



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VI kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-163-10

Druk nr 3737 cz. 1

Warszawa, 20 grudnia 2010 r.

Pan
Grzegorz Schetyna
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

Na podstawie art. 118 ust. 1 i art. 123 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o substancjach chemicznych i ich mieszaninach z projektami aktów wykonawczych.

Rada Ministrów uznała wymieniony projekt ustawy za pilny w związku z koniecznością niezwłocznego wdrożenia nowych przepisów Unii Europejskiej dotyczących klasyfikacji i oznakowania substancji chemicznych i ich mieszanin. Harmonizacja w państwach członkowskich Unii Europejskiej przepisów dotyczących warunków, jakie muszą być spełnione przy wprowadzaniu substancji chemicznej na rynek europejski, sprzyjać będzie obrotowi chemikaliami i działać na korzyść polskiego przemysłu chemicznego.

Projekt ustawy ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanej regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Ponadto uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

(-) Donald Tusk

U S T A W A
z dnia
o substancjach chemicznych i ich mieszaninach^{1),2)}

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. 1. Ustawa określa właściwość organów w zakresie wykonywania zadań administracyjnych i obowiązków wynikających z:

- 1) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1907/2006”;
- 2) rozporządzenia (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się: ustawę z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy, ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, ustawę z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska, ustawę z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej, ustawę z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach, ustawę z dnia 27 kwietnia 2001 r. – Prawo ochrony środowiska, ustawę z dnia 11 maja 2001 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych, ustawę z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary, ustawę z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów, ustawę z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin, ustawę z dnia 20 kwietnia 2004 r. o substancjach zubożających warstwę ozonową, ustawę z dnia 20 stycznia 2005 r. o recyklingu pojazdów wycofanych z eksploatacji, ustawę z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach, ustawę z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, ustawę z dnia 29 lipca 2005 r. o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, ustawę z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie oraz ustawę z dnia 27 sierpnia 2009 r. o służbie celnej.

²⁾ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia następujących dyrektyw:

- 1) dyrektywy 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 196 z 16.08.1967, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 1, str. 27),
- 2) dyrektywy 92/58/EWG z dnia 24 czerwca 1992 r. w sprawie minimalnych wymagań dotyczących znaków bezpieczeństwa i/lub zdrowia w miejscu pracy (dziwiata dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz. Urz. WE L 245 z 26.08.1992; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 2, str. 89),
- 3) dyrektywy 1999/45/WE z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 200 z 30.07.1999, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 24, str. 109),
- 4) dyrektywy 2004/9/WE z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL) (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 65),
- 5) dyrektywy 2004/10/WE z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 82),
- 6) dyrektywy 2008/112/WE z dnia 16 grudnia 2008 r. zmieniającej dyrektywę Rady 76/768/EWG, 88/378/EWG, 1999/13/WE oraz dyrektywy 2000/53/WE, 2002/96/WE i 2004/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu dostosowania ich do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz. Urz. UE L 345 z 23.12.2008, str. 68).

31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz. Urz. UE L 104 z 08.04.2004, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 48, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 648/2004”;

3) rozporządzenia (WE) nr 689/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 czerwca 2008 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2008, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 689/2008”;

4) rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008”.

2. Ustawa reguluje warunki lub zakazy produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania substancji chemicznych, zwanych dalej „substancjami”, w ich postaci własnej, jako składników mieszanin lub w wyrobach w zakresie nieuregulowanym w przepisach rozporządzeń, o których mowa w ust. 1.

3. Ustawa nie dotyczy warunków transportu substancji i mieszanin, w tym również warunków transportu w tranzycie pod dozorem celnym, jeżeli nie są w trakcie tranzytu przetwarzane lub przepakowywane.

4. Przepisów ustawy nie stosuje się do:

1) substancji i mieszanin stanowiących źródła promieniotwórcze, w zakresie określonym w odrębnych przepisach;

2) odpadów w rozumieniu przepisów o odpadach;

3) substancji i mieszanin w postaci gotowych produktów przeznaczonych dla końcowego użytkownika, będących:

a) produktami leczniczymi w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego,

b) środkami spożywczymi w rozumieniu przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia,

c) paszami w rozumieniu przepisów o paszach,

d) środkami ochrony roślin w rozumieniu przepisów o ochronie roślin, z wyjątkiem przepisów dotyczących klasyfikacji tych środków pod względem

stwarzanych przez nie zagrożeń, badań ich właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności, opakowań i oznakowania tych opakowań, przepisów wydanych na podstawie art. 26 ust. 1, przepisów art. 36, 41, 43 i 46 oraz przepisów karnych zawartych w rozporządzeniach, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 3 oraz 4,

e) kosmetykami w rozumieniu przepisów o kosmetykach, z wyjątkiem art. 29 i 30, art. 36 – 40, art. 43 ust. 2, art. 49 i 50, art. 57 – 60 i art. 64 oraz przepisów wydanych na podstawie art. 16 ust. 15, art. 17 ust. 4 i art. 26,

f) inwazyjnymi wyrobami medycznymi w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych lub wyrobami medycznymi przeznaczonymi do stosowania w bezpośrednim kontakcie z ciałem człowieka, jeżeli te przepisy określają ich klasyfikację i oznakowanie zapewniające taki sam poziom poinformowania i ochrony człowieka i środowiska jak przepisy ustawy, z wyjątkiem art. 29 i 30, art. 36 – 40, art. 43 ust. 2, art. 49 i 50, art. 57 – 61 i art. 64 oraz przepisów wydanych na podstawie art. 26

– o ile przepisy szczególne nie stanowią inaczej;

4) substancji i mieszanin przywożonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, gdy ich ilość i rodzaj wskazują na przeznaczenie wyłącznie do celów osobistych.

Art. 2. Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) substancjach – rozumie się przez to substancje, o których mowa w art. 3 pkt 1 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 2) mieszaninach – rozumie się przez to mieszaniny lub roztwory, o których mowa w art. 3 pkt 2 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 3) wyrobie – rozumie się przez to przedmiot, o którym mowa w art. 3 pkt 3 rozporządzenia nr 1907/2006, o ile ustawa nie stanowi inaczej;
- 4) detergencie – rozumie się przez to substancję lub mieszaninę, o której mowa w art. 2 pkt 1 rozporządzenia nr 648/2004;
- 5) środka powierzchniowo czynnym – rozumie się przez to substancję lub mieszaninę, o której mowa w art. 2 pkt 6 rozporządzenia nr 648/2004;
- 6) rejestrującym – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 7

rozporządzenia nr 1907/2006;

- 7) produkcji – rozumie się przez to procesy, o których mowa w art. 3 pkt 8 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 8) producencie – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 9 rozporządzenia nr 1907/2006, o ile ustawa nie stanowi inaczej;
- 9) wytwórcy wyrobu – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 4 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 10) imporcie – rozumie się przez to wprowadzenie, o którym mowa w art. 3 pkt 10 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 11) importerze – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 11 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 12) dalszym użytkownikowi – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 13 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 13) dystrybutorze – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 14 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 14) dostawcy substancji lub mieszaniny – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 32 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 15) dostawcy wyrobu – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 33 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 16) odbiorcy substancji lub mieszaniny – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 34 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 17) odbiorcy wyrobu – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 35 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 18) uczestniku łańcucha dostaw – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 17 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 19) wprowadzeniu do obrotu – rozumie się przez to procesy, o których mowa w art. 3 pkt 12 rozporządzenia nr 1907/2006, o ile ustawa nie stanowi inaczej;
- 20) stosowaniu – rozumie się przez to procesy, o których mowa w art. 3 pkt 24 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 21) ograniczeniu – rozumie się przez to ograniczenie, o którym mowa w art. 3 pkt 31 rozporządzenia nr 1907/2006;

- 22) karcie charakterystyki – rozumie się przez to kartę charakterystyki, o której mowa w art. 31 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 23) Agencji – rozumie się przez to Europejską Agencję Chemikaliów utworzoną na podstawie rozporządzenia nr 1907/2006;
- 24) alternatywnej nazwie rodzajowej – rozumie się przez to nazwę chemiczną nieidentyfikującą dokładnie substancji z uwagi na zachowanie tajemnicy handlowej;
- 25) Dobrej Praktyce Laboratoryjnej – rozumie się przez to system jakości odnoszący się do procesu organizacyjnego i warunków planowania, przeprowadzania i monitorowania nieklinicznych badań bezpieczeństwa dla zdrowia i środowiska naturalnego oraz odnotowywania, archiwizowania i sprawozdawania ich wyników;
- 26) klasie zagrożenia – rozumie się przez to klasę zagrożenia, o której mowa w art. 2 pkt 1 rozporządzenia nr 1272/2008;
- 27) kategorii zagrożenia – rozumie się przez to kategorię zagrożenia, o której mowa w art. 2 pkt 2 rozporządzenia nr 1272/2008;
- 28) wywozie – rozumie się przez to wywóz, o którym mowa w art. 3 pkt 14 rozporządzenia nr 689/2008;
- 29) przywozie – rozumie się przez to przywóz, o którym mowa w art. 3 pkt 15 rozporządzenia nr 689/2008;
- 30) chemikaliach – rozumie się przez to chemikalia, o których mowa w art. 3 pkt 1 rozporządzenia nr 689/2008.

Art. 3. 1. W odniesieniu do niektórych substancji, w ich postaci własnej, jako składników mieszaniny lub w wyrobach niezbędnych na potrzeby obronności państwa, zezwala się na zwolnienie ze stosowania rozporządzenia nr 1907/2006, z wyłączeniem przepisów tytułu IV tego rozporządzenia.

2. W odniesieniu do niektórych substancji, w ich postaci własnej lub jako składników mieszaniny niezbędnych na potrzeby obronności państwa, zezwala się na zwolnienie ze stosowania przepisu art. 40 rozporządzenia nr 1272/2008.

3. Zwolnienia, o których mowa w ust. 1 i 2, wydaje, w drodze decyzji, Minister Obrony Narodowej, po uzyskaniu opinii ministra właściwego do spraw zdrowia i ministra właściwego do spraw gospodarki.

Art. 4. 1. Substancjami niebezpiecznymi i mieszaninami niebezpiecznymi są substancje i mieszaniny zaklasyfikowane do co najmniej jednej z poniższych kategorii:

- 1) substancje i mieszaniny o właściwościach wybuchowych;
- 2) substancje i mieszaniny o właściwościach utleniających;
- 3) substancje i mieszaniny skrajnie łatwo palne;
- 4) substancje i mieszaniny wysoce łatwo palne;
- 5) substancje i mieszaniny łatwo palne;
- 6) substancje i mieszaniny bardzo toksyczne;
- 7) substancje i mieszaniny toksyczne;
- 8) substancje i mieszaniny szkodliwe;
- 9) substancje i mieszaniny żrące;
- 10) substancje i mieszaniny drażniące;
- 11) substancje i mieszaniny uczulające;
- 12) substancje i mieszaniny rakotwórcze;
- 13) substancje i mieszaniny mutagenne;
- 14) substancje i mieszaniny działające szkodliwie na rozrodczość;
- 15) substancje i mieszaniny niebezpieczne dla środowiska.

2. Substancjami stwarzającymi zagrożenie i mieszaninami stwarzającymi zagrożenie są substancje i mieszaniny należące do co najmniej jednej z klas zagrożenia wymienionych w częściach 2 – 5 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008.

Rozdział 2

Inspektor do spraw Substancji Chemicznych

Art. 5. Tworzy się centralny organ administracji rządowej właściwy w sprawach substancji i ich mieszanin, którym jest Inspektor do spraw Substancji Chemicznych, zwany dalej „Inspektorem”.

Art. 6. 1. Inspektora powołuje minister właściwy do spraw zdrowia spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw gospodarki i opinii ministra właściwego do spraw środowiska.

2. Nadzór nad Inspektorem sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.

3. Inspektora odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw gospodarki i opinii ministra właściwego do spraw środowiska.

Art. 7. Stanowisko Inspektora może zajmować osoba, która:

- 1) posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny;
- 2) jest obywatelem polskim;
- 3) korzysta z pełni praw publicznych;
- 4) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 5) posiada kompetencje kierownicze;
- 6) posiada co najmniej 6-letni staż pracy, w tym co najmniej 3-letni staż pracy na stanowisku kierowniczym;
- 7) posiada wykształcenie i wiedzę z zakresu spraw należących do właściwości Inspektora.

Art. 8. 1. Informację o naborze na stanowisko Inspektora ogłasza się przez umieszczenie ogłoszenia w miejscu powszechnie dostępnym w siedzibie urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu i Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Ogłoszenie powinno zawierać:

- 1) nazwę i adres urzędu;
- 2) określenie stanowiska;
- 3) wymagania związane ze stanowiskiem wynikające z przepisów prawa;
- 4) zakres zadań wykonywanych na stanowisku;
- 5) wskazanie wymaganych dokumentów;
- 6) termin i miejsce składania dokumentów;
- 7) informację o metodach i technikach naboru.

2. Termin, o którym mowa w ust. 1 pkt 6, nie może być krótszy niż 10 dni od dnia opublikowania ogłoszenia w Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów.

Art. 9. 1. Nabór na stanowisko Inspektora przeprowadza zespół, powołany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, liczący co najmniej 3 osoby, których wiedza i doświadczenie dają rękojmię wyłonienia najlepszych kandydatów, zwany dalej „zespołem”.

2. W toku naboru ocenia się doświadczenie zawodowe kandydata, wiedzę niezbędną do wykonywania zadań na stanowisku, na które jest przeprowadzany nabór, oraz kompetencje kierownicze.

3. Ocena wiedzy i kompetencji kierowniczych, o których mowa w ust. 2, może być dokonana na zlecenie zespołu przez osobę niebędącą członkiem zespołu, która posiada odpowiednie kwalifikacje do dokonania tej oceny.

4. Członek zespołu oraz osoba, o której mowa w ust. 3, mają obowiązek zachowania w tajemnicy informacji dotyczących osób ubiegających się o stanowisko, uzyskanych w trakcie naboru.

5. W toku naboru zespół wyłania nie więcej niż 3 kandydatów, których przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

Art. 10. 1. Z przeprowadzonego naboru zespół sporządza protokół zawierający:

- 1) nazwę i adres urzędu;
- 2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór, oraz liczbę kandydatów;
- 3) imiona, nazwiska oraz miejsca zamieszkania w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. Nr 16, poz. 93, z późn. zm.³⁾) nie więcej niż 3 najlepszych kandydatów uszeregowanych według poziomu spełniania przez nich wymagań określonych w ogłoszeniu o naborze albo informację o niewyłonieniu kandydata;
- 4) informację o zastosowanych metodach i technikach naboru;
- 5) uzasadnienie dokonanego wyboru albo powody niewyłonienia kandydata;

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1971 r. Nr 27, poz. 252, z 1976 r. Nr 19, poz. 122, z 1982 r. Nr 11, poz. 81, Nr 19, poz. 147 i Nr 30, poz. 210, z 1984 r. Nr 45, poz. 242, z 1985 r. Nr 22, poz. 99, z 1989 r. Nr 3, poz. 11, z 1990 r. Nr 34, poz. 198, Nr 55, poz. 321 i Nr 79, poz. 464, z 1991 r. Nr 107, poz. 464 i Nr 115, poz. 496, z 1993 r. Nr 17, poz. 78, z 1994 r. Nr 27, poz. 96, Nr 85, poz. 388 i Nr 105, poz. 509, z 1995 r. Nr 83, poz. 417, z 1996 r. Nr 114, poz. 542, Nr 139, poz. 646 i Nr 149, poz. 703, z 1997 r. Nr 43, poz. 272, Nr 115, poz. 741, Nr 117, poz. 751 i Nr 157, poz. 1040, z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 117, poz. 758, z 1999 r. Nr 52, poz. 532, z 2000 r. Nr 22, poz. 271, Nr 74, poz. 855 i 857, Nr 88, poz. 983 i Nr 114, poz. 1191, z 2001 r. Nr 11, poz. 91, Nr 71, poz. 733, Nr 130, poz. 1450 i Nr 145, poz. 1638, z 2002 r. Nr 113, poz. 984 i Nr 141, poz. 1176, z 2003 r. Nr 49, poz. 408, Nr 60, poz. 535, Nr 64, poz. 592 i Nr 124, poz. 1151, z 2004 r. Nr 91, poz. 870, Nr 96, poz. 959, Nr 162, poz. 1692, Nr 172, poz. 1804 i Nr 281, poz. 2783, z 2005 r. Nr 48, poz. 462, Nr 157, poz. 1316 i Nr 172, poz. 1438, z 2006 r. Nr 133, poz. 935 i Nr 164, poz. 1166, z 2007 r. Nr 80, poz. 538, Nr 82, poz. 557 i Nr 181, poz. 1287, z 2008 r. Nr 116, poz. 731, Nr 163, poz. 1012, Nr 220, poz. 1425 i 1431 i Nr 228, poz. 1506, z 2009 r. Nr 42, poz. 341, Nr 79, poz. 662 i Nr 131, poz. 1075 oraz z 2010 r. Nr 40, poz. 222 i Nr 155, poz. 1037.

6) skład zespołu: imię, nazwisko, stanowisko służbowe, służbowy numer telefonu i służbowy adres poczty elektronicznej.

2. Wynik naboru ogłasza się niezwłocznie przez umieszczenie informacji w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu i Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Informacja o wyniku naboru zawiera:

- 1) nazwę i adres urzędu;
- 2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór;
- 3) imiona, nazwiska wybranych kandydatów oraz ich miejsca zamieszkania w rozumieniu przepisów Kodeksu cywilnego albo informację o niewyłonieniu kandydata.

3. Umieszczenie w Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów ogłoszenia o naborze oraz o wyniku tego naboru jest bezpłatne.

Art. 11. Do decyzji i postanowień wydawanych przez Inspektora stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.⁴⁾), z tym że organem odwoławczym w stosunku do Inspektora jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 12. 1. Inspektor realizuje swoje zadania przy pomocy Biura do spraw Substancji Chemicznych, zwanego dalej „Biurem”, którym kieruje i które reprezentuje na zewnątrz.

2. Do zadań Inspektora należy:

- 1) gromadzenie danych dotyczących mieszanin niebezpiecznych lub mieszanin stwarzających zagrożenie oraz dostarczanych przez Agencję informacji dotyczących substancji;
- 2) udostępnianie danych dotyczących substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych lub substancji stwarzających zagrożenie i mieszanin stwarzających zagrożenie służbom medycznym i ratowniczym;
- 3) pełnienie funkcji:

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 49, poz. 509, z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 153, poz. 1271 i Nr 169, poz. 1387, z 2003 r. Nr 130, poz. 1188 i Nr 170, poz. 1660, z 2004 r. Nr 162, poz. 1692, z 2005 r. Nr 64, poz. 565, Nr 78, poz. 682 i Nr 181, poz. 1524, z 2008 r. Nr 229, poz. 1539, z 2009 r. Nr 195, poz. 1501 i Nr 216, poz. 1676 oraz z 2010 r. Nr 40, poz. 230, Nr 167, poz. 1131 i Nr 182, poz. 1228.

- a) właściwego organu wyznaczonego do wykonywania, określonych w przepisach Unii Europejskiej, zadań administracyjnych dotyczących wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów i współpraca w tym zakresie z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej oraz z Komisją Europejską,
- b) właściwego organu wyznaczonego do wykonywania, określonych w przepisach Unii Europejskiej, zadań administracyjnych dotyczących detergentów i współpraca w tym zakresie z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej, Konfederacją Szwajcarską lub państwami członkowskimi Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz Komisją Europejską,
- c) właściwego organu określonego w art. 8 rozporządzenia nr 648/2004, w art. 121 rozporządzenia nr 1907/2006, w art. 43 rozporządzenia nr 1272/2008 oraz wyznaczonego organu krajowego określonego w art. 4 rozporządzenia nr 689/2008;
- 4) utworzenie i prowadzenie w Biurze Krajowego Centrum Informacyjnego, o którym mowa w art. 124 rozporządzenia nr 1907/2006 i art. 44 rozporządzenia nr 1272/2008;
- 5) współpraca z organizacjami międzynarodowymi w zakresie substancji i mieszanin;
- 6) przyjmowanie i gromadzenie danych dotyczących prekursorów kategorii 2 określonych w przepisach o przeciwdziałaniu narkomanii;
- 7) wykonywanie innych zadań nałożonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 13. 1. Szczegółowe zadania Inspektora, organizację Biura oraz zasady współpracy Inspektora z Komisją Europejską oraz Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej określa statut Biura.

2. Statut Biura nadaje, w drodze rozporządzenia, minister właściwy do spraw zdrowia, mając na względzie właściwą realizację zadań nałożonych na Inspektora.

Art. 14. Minister właściwy do spraw zdrowia, minister właściwy do spraw gospodarki, minister właściwy do spraw pracy i minister właściwy do spraw środowiska, każdy w zakresie swojego działania, mogą wskazać instytuty naukowe lub inne podległe im jednostki organizacyjne, właściwe do współpracy z Inspektorem przy wykonywaniu zadań dotyczących oceny substancji i ich mieszanin określonych w ustawie.

Rozdział 3

Informowanie o mieszaninach niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie

Art. 15. 1. Osoba fizyczna lub prawna wytwarzająca na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mieszaninę niebezpieczną lub mieszaninę stwarzającą zagrożenie oraz osoba fizyczna lub prawna, która sprowadza taką mieszaninę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przekazują informację o takiej mieszaninie do Inspektora.

2. Informację, o której mowa w ust. 1, przekazuje się najpóźniej w dniu wytworzenia mieszaniny lub jej sprowadzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Informacja zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz adres miejsca wykonywania działalności albo nazwę i adres siedziby wraz z numerem telefonu podmiotu przekazującego informację;
- 2) nazwę handlową tej mieszaniny;
- 3) kartę charakterystyki tej mieszaniny.

3. W przypadku braku obowiązku dostarczenia karty charakterystyki mieszaniny, jeżeli nie została ona sporządzona, osoby, o których mowa w ust. 1, przedstawiają informacje określone w pkt 2 i 3 załącznika II rozporządzenia nr 1907/2006.

4. W przypadku aktualizacji karty charakterystyki lub informacji, o których mowa w ust. 3, osoby, o których mowa w ust. 1, są obowiązane przedstawić ją Inspektorowi w terminie 14 dni od dnia jej aktualizacji.

5. Jeżeli Inspektor uzna, że istnieją uzasadnione podstawy pozwalające przypuszczać, że mieszanina stwarza niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia człowieka lub środowiska, może zażądać, w drodze decyzji, ujawnienia szczegółowego składu chemicznego mieszaniny. Informacja taka stanowi tajemnicę służbową i może zostać wykorzystana wyłącznie w celach medycznych do zapobiegania i postępowania leczniczego.

Rozdział 4

Badania substancji i mieszanin

Art. 16. 1. W przypadku gdy przepisy wydane na podstawie ustawy, przepisy rozporządzeń wymienionych w art. 1 ust. 1 albo przepisy odrębne wymagają wykonania badań substancji

lub ich mieszanin zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, badania takie są wykonywane w jednostkach organizacyjnych wykonujących badania substancji lub ich mieszanin, posiadających certyfikat Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wpisanych do wykazu jednostek badawczych certyfikowanych w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, zwanych dalej „certyfikowanymi jednostkami badawczymi”.

2. Kontrola i weryfikacja spełniania przez jednostkę organizacyjną wykonującą badania substancji i ich mieszanin, zwaną dalej „jednostką badawczą”, zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w celu uzyskania certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wpisu do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych następuje na wniosek tej jednostki.

3. Jednostką właściwą do kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki badawcze jest Biuro. Kontroli i weryfikacji dokonują inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej każdorazowo wyznaczeni przez Inspektora, spośród pracowników Biura, którym Inspektor zapewnia okresowe szkolenia, w tym szkolenia organizowane przez OECD. W uzasadnionych przypadkach, gdy wymaga tego specyfika jednostki badawczej lub wykonywanych badań, w kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostkę badawczą mogą wziąć udział inne osoby wyznaczone przez Inspektora.

4. Na wniosek inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, Inspektor, w drodze decyzji, stwierdza spełnianie albo niespełnianie przez jednostkę badawczą zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej Inspektor potwierdza wydaniem certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz wpisem do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych. W certyfikacie oraz wykazie certyfikowanych jednostek badawczych określa się zakres badań wykonywanych przez certyfikowaną jednostkę badawczą zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

5. Aktualny wykaz certyfikowanych jednostek badawczych Inspektor zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej Biura.

6. W przypadku jednostki badawczej mającej siedzibę poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej uznaje się, że jednostka ta spełnia zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, po przedstawieniu ważnego certyfikatu lub innego właściwego dokumentu, nadanego tej jednostce przez jednostkę właściwą do kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w państwach OECD lub w innych państwach, w których ustanowiono w porozumieniu z OECD takie jednostki.

7. Certyfikowane jednostki badawcze podlegają okresowej lub doraźnej kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, do której stosuje się przepis ust. 3. Kontrola i weryfikacja może być również przeprowadzona na wniosek jednostek właściwych do spraw kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w państwach, o których mowa w ust. 6, lub jednostek do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w Komisji Europejskiej i w OECD.

8. W przypadku niespełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez certyfikowaną jednostkę badawczą, Inspektor, w drodze decyzji, cofa wydany certyfikat i wykreśla jednostkę z wykazu certyfikowanych jednostek badawczych.

9. Kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, o której mowa w ust. 2 i 7, przeprowadza się na podstawie pisemnego upoważnienia wydanego przez Inspektora, które zawiera:

- 1) nazwisko i imię oraz numer dokumentu potwierdzającego tożsamość inspektora Dobrej Praktyki Laboratoryjnej lub osoby, o której mowa w ust. 3, dokonującej kontroli i weryfikacji;
- 2) nazwę jednostki badawczej albo certyfikowanej jednostki badawczej, w której jest dokonywana kontrola i weryfikacja;
- 3) datę przeprowadzenia kontroli i weryfikacji, określenie jej zakresu i przewidywanego czasu trwania.

10. Inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz osoby, o których mowa w ust. 3, dokonujący kontroli i weryfikacji są uprawnieni do:

- 1) wstępu na teren nieruchomości, obiektów i lokali jednostki badawczej albo certyfikowanej jednostki badawczej, w której jest dokonywana kontrola i weryfikacja, w dniach i godzinach jej pracy;
- 2) wglądu do dokumentacji, w tym do danych źródłowych, oraz żądania informacji i wyjaśnień dotyczących wykonywanych przez jednostkę badawczą albo certyfikowaną jednostkę badawczą badań substancji lub ich mieszanin.

11. Czynności kontroli i weryfikacji są dokonywane w obecności upoważnionego przedstawiciela jednostki badawczej albo certyfikowanej jednostki badawczej, w której jest dokonywana kontrola i weryfikacja.

12. Z przeprowadzonej kontroli i weryfikacji sporządza się protokół i przedstawia go do podpisu upoważnionemu przedstawicielowi jednostki badawczej albo certyfikowanej

jednostki badawczej, w której była dokonywana kontrola i weryfikacja. Protokół z kontroli i weryfikacji certyfikowanej jednostki badawczej może zawierać zalecenia pokontrolne.

13. Jednostka badawcza albo certyfikowana jednostka badawcza, w terminie 14 dni od dnia otrzymania protokołu, może wnieść zastrzeżenia do protokołu, wraz z ich uzasadnieniem. Inspektor rozpatruje zastrzeżenia w terminie 30 dni od dnia ich otrzymania i zajmuje stanowisko w sprawie. Stanowisko Inspektora jest ostateczne i wraz z uzasadnieniem jest doręczane jednostce badawczej albo certyfikowanej jednostce badawczej.

14. Certyfikowana jednostka badawcza, co do której w protokole kontroli i weryfikacji zawarto zalecenia pokontrolne, jest obowiązana do ich realizacji pod rygorem cofnięcia certyfikatu i wykreślenia z wykazu certyfikowanych jednostek badawczych.

15. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki, ministrem właściwym do spraw środowiska oraz ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej,
- 2) sposób dokonywania kontroli i weryfikacji, o której mowa w ust. 2 i 7,
- 3) procedurę uzyskania i cofania certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz wykreślenia z wykazu certyfikowanych jednostek badawczych, o którym mowa w ust. 4

– uwzględniając obowiązujące w tym zakresie przepisy Unii Europejskiej i OECD oraz mając na celu zapewnienie właściwej jakości badań.

Art. 17. 1. Kontrola i weryfikacja spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki badawcze, o której mowa w:

- 1) art. 16 ust. 2 – podlega opłacie jednorazowej, której dowód uiszczenia jednostka badawcza przedkłada wraz z wnioskiem o wydanie certyfikatu i wpis do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych;
- 2) art. 16 ust. 7 – podlega stałej opłacie rocznej.

2. W przypadku uzyskania certyfikatu i wpisu do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych, opłata jednorazowa, o której mowa w pkt 1, staje się opłatą roczną, o której mowa w pkt 2, za rok, w którym jednostka badawcza uzyskała certyfikat.

3. Opłaty, o których mowa w ust. 1, nie mogą być wyższe niż rzeczywiste koszty ponoszone przez Biuro w związku z przeprowadzeniem odpowiedniej kontroli i weryfikacji lub wydaniem certyfikatu.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób wnoszenia opłat, o których mowa w ust. 1, uwzględniając w szczególności zakres czynności wykonywanych przez inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz pracowników Biura w celu kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki badawcze lub wydania certyfikatu.

Rozdział 5

Klasyfikacja, oznakowanie, opakowania, obrót i stosowanie substancji i ich mieszanin

Art. 18. Producenci, importerzy i dystrybutorzy substancji, które nie zostały umieszczone w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008, są obowiązani do zebrania wiarygodnych informacji dotyczących potencjalnych zagrożeń dla człowieka lub dla środowiska, wynikających z ich swoistych właściwości fizykochemicznych i biologicznych, oraz do udostępniania tych informacji odbiorcom tych substancji na zasadach określonych w rozporządzeniu nr 1907/2006.

Art. 19. 1. Substancje i mieszaniny podlegają procedurze klasyfikacji w celu określenia przynależności do kategorii, o których mowa w art. 4 ust. 1. W przypadku środków ochrony roślin stwarzających zagrożenie dla zdrowia człowieka lub dla środowiska przypisuje się ponadto zwroty wskazujące na rodzaj tego zagrożenia.

2. Klasyfikacji dokonuje:

- 1) w przypadku substancji lub mieszanin wprowadzanych do obrotu – osoba dokonująca takiego wprowadzenia;
- 2) w przypadku substancji, które nie zostały wprowadzone do obrotu, a art. 6, art. 7 ust. 1 lub 5, art. 17 lub 18 rozporządzenia nr 1907/2006 przewiduje obowiązek rejestracji substancji – osoba dokonująca takiej rejestracji;

3) w przypadku substancji, które nie zostały wprowadzone do obrotu, a art. 7 ust. 2 lub art. 9 rozporządzenia nr 1907/2006 przewiduje obowiązek przekazania informacji – osoba dokonująca takiego przekazania.

3. Substancje zamieszczone w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 klasyfikuje się zgodnie z tą tabelą, z zastrzeżeniem że klasyfikacja określona dla poszczególnych pozycji w tej tabeli dotyczy kategorii zagrożenia określonych w tych pozycjach. Wszystkie pozostałe zagrożenia stwarzane przez taką substancję, jeżeli takie istnieją, stwierdza się na podstawie klasyfikacji dokonanej zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 5.

4. Klasyfikacji substancji niezamieszczonych w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 oraz mieszanin dokonuje się zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 5.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki, ministrem właściwym do spraw środowiska, ministrem właściwym do spraw pracy oraz ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) kryteria i sposób klasyfikacji substancji i mieszanin na podstawie właściwości fizykochemicznych, toksyczności, analizy skutków specyficznych dla zdrowia człowieka, analizy skutków działania na środowisko,
- 2) sposób klasyfikacji mieszanin na podstawie zawartości niebezpiecznych składników,
- 3) stężenia substancji niebezpiecznych w mieszaninie wymagające uwzględnienia tych substancji w klasyfikacji mieszaniny,
- 4) kryteria przypisywania zwrotów wskazujących szczególnie rodzaj zagrożenia dla zdrowia człowieka lub dla środowiska stwarzanego przez środki ochrony roślin,
- 5) zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (zwroty R) oraz ich numery,
- 6) dodatkowe zwroty wskazujące szczególnie rodzaj zagrożenia dla zdrowia człowieka lub dla środowiska stwarzanego przez środki ochrony roślin oraz ich numery

– uwzględniając przepisy obowiązujące w Unii Europejskiej oraz mając na uwadze ochronę zdrowia ludzi i środowiska.

6. Przepisy ust. 1 – 5 stosuje się zgodnie z art. 61 ust. 1 – 5 rozporządzenia nr 1272/2008, z zastrzeżeniem że odwołania do dyrektyw 67/548/EWG i 1999/45/WE w tym

rozporządzeniu oznaczają odwołania do ust. 1 – 4, przepisów wydanych na podstawie ust. 5 oraz do art. 4 ust. 1.

Art. 20. 1. Opakowania substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin chemicznych wprowadzanych do obrotu muszą być odpowiednio oznakowane.

2. Oznakowanie opakowania substancji niebezpiecznej i mieszaniny niebezpiecznej zawiera:

1) nazwę umożliwiającą jednoznaczną identyfikację substancji niebezpiecznej lub mieszaniny niebezpiecznej;

2) nazwę, adres siedziby i numer telefonu przedsiębiorcy, a w przypadku osoby fizycznej – imię i nazwisko, adres miejsca wykonywania działalności i numer telefonu osoby wprowadzającej substancję lub mieszaninę do obrotu;

3) w przypadku mieszanin niebezpiecznych:

a) nazwy substancji niebezpiecznych,

b) alternatywne nazwy rodzajowe substancji niebezpiecznych

– jeżeli dotyczy;

4) znak lub znaki ostrzegawcze i napisy określające ich znaczenie;

5) zwrot lub zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (zwroty R), a w przypadku środków ochrony roślin dodatkowe zwroty wskazujące szczególnie rodzaj zagrożenia dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, umieszczone zgodnie z przepisami o klasyfikacji substancji i ich mieszanin;

6) zwrot lub zwroty bezpiecznego stosowania (zwroty S), a w przypadku środków ochrony roślin dodatkowe zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania.

3. Zastosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej wymaga uzyskania zgody Inspektora. Inspektor, na wniosek osoby wprowadzającej mieszaninę niebezpieczną do obrotu, wydaje zgodę albo odmawia wydania zgody na zastosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej dla zawartych w mieszaninie substancji niebezpiecznych w drodze decyzji. Inspektor odmawia zgody na zastosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej dla zawartych w mieszaninie substancji niebezpiecznych, w przypadku gdy substancja nie spełnia warunków określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 11.

4. W przypadku niektórych rodzajów lub kategorii substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych rodzajów opakowań, oznakowanie opakowania może nie zawierać wszystkich elementów, o których mowa w ust. 2.
5. W przypadku mieszanin niebezpiecznych dostępnych dla ogółu społeczeństwa oznakowanie opakowania zawiera informację o nominalnej ilości mieszaniny w opakowaniu, jeżeli informacja ta nie jest podana w innym miejscu na opakowaniu.
6. W przypadku substancji zamieszczonej w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 oznakowanie opakowania zawiera numer WE, jeżeli został przypisany danej substancji, oraz wyrazy „Oznakowanie WE”.
7. Oznakowanie opakowania substancji niebezpiecznej i mieszaniny niebezpiecznej ma odpowiednie wymiary zależne od pojemności opakowania.
8. Oznakowanie opakowania substancji niebezpiecznej lub mieszaniny niebezpiecznej, wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, powinno być sporządzone w języku polskim, zgodnie z wymogami określonymi w przepisach o języku polskim.
9. Na opakowaniach substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych nie wolno umieszczać oznaczeń wskazujących, że taka substancja lub taka mieszanina nie są niebezpieczne.
10. W przypadku niektórych mieszanin, w tym także niezaklasyfikowanych jako niebezpieczne, oznakowanie opakowania zawiera dodatkowe napisy, mające znaczenie dla użytkownika.
11. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki, ministrem właściwym do spraw pracy, ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) sposób oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych,
 - 2) sposób tworzenia nazwy umożliwiającej jednoznaczną identyfikację substancji niebezpiecznej i mieszaniny niebezpiecznej,
 - 3) kategorie substancji niebezpiecznych, których nazwy są umieszczane na oznakowaniu opakowania mieszanin niebezpiecznych,
 - 4) sposób uzyskania zgody Inspektora na otrzymanie alternatywnej nazwy rodzajowej dla niektórych substancji zawartych w mieszaninach niebezpiecznych i warunki, jakie musi

spełniać substancja niebezpieczna, żeby Inspektor wydał taką zgodę, oraz sposób tworzenia alternatywnej nazwy rodzajowej,

5) wzory znaków ostrzegawczych i napisy określające ich znaczenie oraz kryteria zamieszczania na oznakowaniu opakowań substancji niebezpiecznych lub mieszanin niebezpiecznych tych znaków,

6) brzmienie zwrotów bezpiecznego stosowania (zwrotów S) oraz dodatkowych zwrotów określających warunki bezpiecznego stosowania, używanych na oznakowaniu opakowań środków ochrony roślin, oraz kryteria przypisywania tych zwrotów,

7) rodzaje, kategorie substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz rodzaje opakowań, których etykieta może nie zawierać wszystkich elementów, o których mowa w ust. 2, wraz ze wskazaniem tych elementów,

8) treści dodatkowych napisów, a także kryteria ich umieszczania na oznakowaniu opakowania niektórych mieszanin,

9) wymiary oznakowania w zależności od pojemności opakowania

– mając na uwadze ochronę zdrowia ludzi i środowiska.

12. Przepisy ust. 1 – 11 stosuje się zgodnie z art. 61 ust. 1 – 5 rozporządzenia nr 1272/2008, z zastrzeżeniem że odwołania do dyrektyw 67/548/EWG i 1999/45/WE w tym rozporządzeniu oznaczają odwołania do ust. 1 – 10, przepisów wydanych na podstawie ust. 11 oraz do art. 4 ust. 1.

Art. 21. 1. Pojemniki i zbiorniki służące do przechowywania substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz pojemniki i zbiorniki służące do pracy z tymi substancjami i mieszaninami, rurociągi zawierające lub służące do transportowania substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz miejsca, w których są składowane znaczące ilości substancji niebezpiecznych lub mieszanin niebezpiecznych, powinny być należycie oznakowane, w tym znakami ostrzegawczymi.

2. Odstąpienie od oznakowania, o którym mowa w ust. 1, jest możliwe w przypadku pojemników i zbiorników używanych w miejscu pracy przez krótki czas lub gdy zawartość pojemnika lub zbiornika ulega częstym zmianom.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki, ministrem właściwym do spraw pracy oraz ministrem właściwym do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia:

1) sposób oznakowania pojemników i zbiorników służących do przechowywania substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz pojemników i zbiorników służących do pracy z tymi substancjami i mieszaninami, rurociągów zawierających lub służących do transportowania substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz miejsc, w których są składowane znaczące ilości substancji niebezpiecznych lub mieszanin niebezpiecznych,

2) warunki, w których można odstąpić od oznakowania, o którym mowa w ust. 1, pojemników i zbiorników używanych w miejscu pracy przez krótki czas lub gdy zawartość pojemnika lub zbiornika ulega częstym zmianom

– mając na celu zapewnienie ochrony zdrowia człowieka i środowiska oraz obowiązujące w tym zakresie przepisy Unii Europejskiej.

Art. 22. 1. Opakowania substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych wprowadzanych do obrotu:

- 1) powinny mieć konstrukcję uniemożliwiającą wydostanie się zawartości z opakowania w sposób przypadkowy; wymóg ten nie ma zastosowania, jeżeli w stosunku do opakowań są wymagane szczególne techniczne środki bezpieczeństwa;
- 2) powinny być wykonane z materiałów odpornych na niszczące działanie ich zawartości i uniemożliwiających tworzenie się substancji niebezpiecznych w wyniku oddziaływania zawartości na materiał opakowania;
- 3) powinny zachowywać szczelność w warunkach działających na opakowanie obciążeń i napięć w trakcie jego normalnej eksploatacji;
- 4) w przypadku opakowań z zamknięciami wielokrotnego użytku – powinny one gwarantować zachowanie szczelności podczas wielokrotnego otwierania i zamykania w warunkach normalnej eksploatacji;
- 5) w przypadku opakowań, które zawierają mieszaniny niebezpieczne przeznaczone do sprzedaży dla konsumentów, nie mogą one mieć:

a) kształtu lub dekoracji graficznej, które mogą przyciągać uwagę i ciekawość dzieci lub wprowadzać konsumentów w błąd,

b) wyglądu lub oznaczenia stosowanego dla środków spożywczych lub pasz, leków lub kosmetyków.

2. Spełnienie przez opakowania transportowe wymagań określonych w przepisach o transporcie materiałów niebezpiecznych jest równoznaczne ze spełnieniem wymagań, o których mowa w ust. 1 pkt 1– 3.

3. Opakowania niektórych substancji niebezpiecznych lub mieszanin niebezpiecznych oferowane lub sprzedawane konsumentom wyposaża się, niezależnie od pojemności opakowania, w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci lub wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie.

4. Zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci lub wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie muszą spełniać wymagania określone w odpowiednich normach.

5. Zgodność z odpowiednimi normami może być potwierdzona wyłącznie przez jednostki organizacyjne spełniające wymagania normy serii EN 45 000 lub jednostki równoważne przez wydanie świadectwa.

6. Wykonywanie badań dotyczących zamknięć utrudniających otwarcie przez dzieci przewidzianych w normach, o których mowa w ust. 4, nie jest obowiązkowe, jeżeli wydaje się oczywiste, że opakowanie jest wystarczająco bezpieczne dla dzieci, ponieważ otwarcie opakowania nie jest możliwe bez użycia narzędzi. We wszystkich innych przypadkach oraz jeżeli istnieją obawy, że opakowanie substancji niebezpiecznej lub preparatu niebezpiecznego, dla którego jest wymagane zamknięcie utrudniające ich otwarcie przez dzieci, nie jest wystarczająco bezpieczne dla dzieci, właściwe organy nadzoru mogą wymagać od osoby odpowiedzialnej za wprowadzanie produktu do obrotu okazania im świadectwa wydanego przez jednostkę, o której mowa w ust. 5, stwierdzającego, że:

- 1) typ zamknięcia jest taki, że przeprowadzanie badania dotyczącego zamknięć utrudniających otwarcie przez dzieci w opakowaniach wielokrotnego zamykania lub w opakowaniach bez zamknięć wielokrotnego zamykania nie jest konieczne, lub
- 2) zamknięcie zostało zbadane i stwierdzono, że jest ono zgodne z normami, o których mowa w ust. 4.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) kategorie substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania wyposaża się w zamknięcia utrudniające ich otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie,
- 2) wymagania dotyczące zamknięć i ostrzeżeń, o których mowa w pkt 1, uwzględniając w szczególności normy, które muszą spełniać takie zamknięcia oraz wyczuwalne dotykiem ostrzeżenia

– mając na celu zapewnienie ochrony zdrowia człowieka i środowiska oraz obowiązujące w tym zakresie przepisy Unii Europejskiej.

8. Przepisy ust. 1 – 7 stosuje się zgodnie z art. 61 ust. 1 – 4 rozporządzenia nr 1272/2008, z zastrzeżeniem że odwołania do dyrektyw 67/548/EWG i 1999/45/WE w tym rozporządzeniu oznaczają odwołania do przepisów ust. 1 – 6 oraz przepisów wydanych na podstawie ust. 7.

Art. 23. W przypadku uznania, że obrót określonymi kategoriami substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych lub substancji stwarzających zagrożenie i mieszanin stwarzających zagrożenie może spowodować niedopuszczalne zagrożenie dla ogółu społeczeństwa, minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) kategorie tych substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych lub substancji stwarzających zagrożenie i mieszanin stwarzających zagrożenie,
- 2) wymagania dotyczące kwalifikacji, które muszą posiadać osoby prowadzące na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej obrót tymi substancjami niebezpiecznymi i mieszaninami niebezpiecznymi lub substancjami stwarzającymi zagrożenie i mieszaninami stwarzającymi zagrożenie,
- 3) sposób stwierdzania posiadania kwalifikacji obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej oraz państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz Konfederacji Szwajcarskiej

– biorąc pod uwagę konieczność ochrony zdrowia ludzi i ochrony środowiska przed zagrożeniami stwarzanymi przez substancje niebezpieczne i mieszaniny niebezpieczne lub substancje stwarzające zagrożenie i mieszaniny stwarzające zagrożenie.

Art. 24. 1. Zabroniona jest reklama substancji niebezpiecznej bez wymienienia kategorii, do której albo do których substancja ta została zaklasyfikowana.

2. Każda reklama mieszaniny niebezpiecznej lub mieszaniny, dla której w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 11 jest wymagane oznakowanie, a która umożliwia nabycie takiej mieszaniny konsumentom bez uprzedniego obejrzenia oznakowania opakowania, zawiera informację o rodzaju lub rodzajach zagrożeń wymienionych na oznakowaniu opakowania.

Art. 25. Producent, importer oraz dalszy użytkownik ma obowiązek ustanowić, prowadzić i aktualizować na bieżąco spis produkowanych, importowanych lub stosowanych substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych bądź substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie.

Art. 26. 1. Minister właściwy do spraw gospodarki, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra właściwego do spraw środowiska lub ministra właściwego do spraw rolnictwa, w przypadku stwierdzenia, że produkcja, obrót lub stosowanie substancji niebezpiecznej lub mieszaniny niebezpiecznej bądź substancji stwarzającej zagrożenie lub mieszaniny stwarzającej zagrożenie stwarzają nieuzasadnione ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska, lub gdy wynika to z porozumień międzynarodowych, określi, w drodze rozporządzenia, ograniczenia:

- 1) produkcji, obrotu lub stosowania takiej substancji lub mieszaniny,
- 2) wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających taką substancję lub mieszaninę

– uwzględniając w szczególności zastosowania takiej substancji lub mieszaniny, stosowanie w stężeniu lub proporcjach przewyższających określony poziom, występowanie w określonych stężeniach lub ilościach w określonych wyrobach.

2. W przypadkach określonych w załączniku XVII do rozporządzenia nr 1907/2006 minister właściwy do spraw gospodarki może określić, w drodze rozporządzenia, sposób stosowania ograniczeń określonych w tym załączniku, uwzględniając cele tych ograniczeń.

Art. 27. 1. Jeżeli istnieją uzasadnione podstawy, aby przypuszczać, że mieszanina stwarza niedopuszczalne zagrożenie dla człowieka lub środowiska, nawet w przypadku gdy osoba wprowadzająca taką mieszaninę do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej spełnia wszystkie wymogi ustawy, Inspektor może, na czas określony nie dłuższy niż 3 miesiące, zakazać, w drodze decyzji, wprowadzania takiej mieszaniny do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub określić warunki, jakie muszą zostać spełnione podczas wprowadzania jej do obrotu.

2. Decyzja, o której mowa w ust. 1, może być wydana także na wniosek Głównego Inspektora Sanitarnego lub Głównego Inspektora Ochrony Środowiska.

Art. 28. 1. Jeżeli istnieją uzasadnione podstawy, aby przypuszczać, że detergent, mimo że spełnia wymagania rozporządzenia nr 648/2004, stwarza zagrożenie dla bezpieczeństwa lub zdrowia człowieka, lub zagrożenie dla środowiska, Inspektor, po uzyskaniu opinii Głównego Inspektora Sanitarnego i opinii Głównego Inspektora Ochrony Środowiska, może, na czas określony nie dłuższy niż 6 miesięcy, w drodze decyzji, zakazać wprowadzania takiego detergentu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub określić warunki, jakie muszą zostać spełnione podczas wprowadzania go do obrotu, spełniając jednocześnie wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 1 rozporządzenia nr 648/2004.

2. Inspektor, w drodze decyzji, uchyla albo przedłuża o następne 6 miesięcy zakaz, o którym mowa w ust. 1, stosownie do wyników konsultacji przewidzianych w art. 15 ust. 2 rozporządzenia nr 648/2004.

3. Inspektor, w drodze decyzji, uchyla zakaz, o którym mowa w ust. 1, po podjęciu decyzji przewidzianej w art. 15 ust. 2 rozporządzenia nr 648/2004.

4. Decyzja, o której mowa w ust. 1, może być wydana także na wniosek Głównego Inspektora Sanitarnego, Głównego Inspektora Ochrony Środowiska lub Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

Rozdział 6

Przepisy o nadzorze

Art. 29. Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy oraz przepisów rozporządzeń, o których mowa w art. 1 ust. 1, sprawuje, w zakresie swojej właściwości, Państwowa Inspekcja Sanitarna, Państwowa Inspekcja Sanitarna Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji oraz Wojskowa Inspekcja Sanitarna, a także:

- 1) Inspekcja Ochrony Środowiska – w zakresie zagrożeń dla środowiska dotyczących:
 - a) prawidłowości kart charakterystyki w zakresie:
 - postępowania w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska,
 - magazynowania,
 - postępowania z odpadami,
 - informacji ekologicznych,
 - b) spełnienia przez dalszych użytkowników obowiązków określonych w art. 37 ust. 5 i 6 rozporządzenia nr 1907/2006, dotyczących stosowania środków kontroli ryzyka – w zakresie niezbędnym do zapewnienia, że ryzyko dla środowiska jest odpowiednio kontrolowane,
 - c) przestrzegania warunków zezwolenia wydanego zgodnie z przepisami tytułu VII rozporządzenia nr 1907/2006 na stosowanie substancji chemicznych, zawartych w załączniku XIV do rozporządzenia nr 1907/2006,
 - d) przestrzegania przez dalszych użytkowników przepisów dotyczących ograniczeń produkcji, obrotu i stosowania substancji chemicznych i ich mieszanin zgodnie z art. 26 ustawy lub przepisów, o których mowa w art. 67 rozporządzenia nr 1907/2006, w zakresie swoich kompetencji,
 - e) przestrzegania przepisów rozporządzenia nr 1907/2006 dotyczących substancji odzyskiwanych w postaci własnej lub jako składnik mieszaniny;
- 2) Państwowa Inspekcja Pracy – w zakresie nadzoru i kontroli przestrzegania przepisów ustawy – w zakresie swoich kompetencji;
- 3) Inspekcja Handlowa – w zakresie przestrzegania:
 - a) obowiązku dokonania wymaganej rejestracji substancji oraz obowiązku dostarczenia odbiorcy substancji lub mieszaniny wymaganej karty charakterystyki,

- b) przepisów, o których mowa w art. 26 ustawy, lub przepisów, o których mowa w art. 67 rozporządzenia nr 1907/2006 – w zakresie swoich kompetencji,
 - c) przepisów art. 11 rozporządzenia nr 648/2004 – w zakresie oznakowania detergentów w handlu hurtowym i detalicznym,
 - d) art. 20 i 22 oraz przepisów tytułu III i IV rozporządzenia nr 1272/2008 – w odniesieniu do handlu hurtowego i detalicznego;
- 4) Państwowa Straż Pożarna – w zakresie właściwego oznakowania miejsc składowania substancji i mieszanin, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1 – 5 oraz w części 2 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008;
- 5) organy celne – w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących:
- a) wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, określonych w rozporządzeniu nr 689/2008,
 - b) substancji, mieszaniny lub wyrobu, których import jest zakazany lub podlega ograniczeniom w imporcie, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 26,
 - c) importu substancji, mieszaniny lub wyrobu, określonych w tytule VII rozporządzenia nr 1907/2006,
 - d) importu substancji, mieszaniny lub wyrobu wymienionego w załączniku XVII do rozporządzenia nr 1907/2006; o przypadkach importu substancji, mieszanin lub wyrobów, które budzą wątpliwości organu celnego co do przestrzegania przez importerów warunków określonych w tym załączniku, organy celne informują właściwego państwowego inspektora sanitarnego.

Art. 30. Organy wymienione w art. 29 sprawują nadzór na zasadach i w trybie określonych w odrębnych przepisach.

Rozdział 7

Przepisy karne

Art. 31. Kto wbrew decyzji Inspektora, o której mowa w art. 27 ust. 1 lub art. 28 ust. 1, wprowadza do obrotu mieszaninę stwarzającą niedopuszczalne zagrożenie dla człowieka lub

środowiska lub detergent, co do którego istnieją uzasadnione podstawy, aby przypuszczać, że stwarza zagrożenie dla zdrowia człowieka lub zagrożenie dla środowiska, podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 32. Kto:

- 1) wbrew przepisom art. 14 ust. 2 rozporządzenia nr 689/2008 dokonuje wywozu chemikaliów lub wyrobu w rozumieniu art. 3 pkt 3 tego rozporządzenia, wymienionych w załączniku V do tego rozporządzenia,
 - 2) wbrew przepisom art. 13 ust. 6 rozporządzenia nr 689/2008 dokonuje wywozu chemikaliów wymienionych w załączniku I część 2 lub 3 do tego rozporządzenia bez otrzymania informacji od Inspektora, że wyznaczone władze krajowe strony przywozu lub właściwe organy innego kraju przywozu wyrażają zgodę na ten przywóz,
- podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 33. Kto:

- 1) wbrew przepisowi art. 7 ust. 2 rozporządzenia nr 689/2008 nie zgłasza Inspektorowi wywozu chemikaliów wymienionych w załączniku I część 1 do tego rozporządzenia, nie później niż 30 dni przed pierwszym wywozem i nie później niż 15 dni przed pierwszym wywozem w każdym następnym roku kalendarzowym,
 - 2) wbrew przepisowi art. 9 ust. 1 rozporządzenia nr 689/2008 nie informuje w pierwszym kwartale każdego roku Inspektora o wielkości wywozu i przywozu chemikaliów (w postaci substancji lub zawartych w mieszaninach lub wyrobach) wymienionych w załączniku I do tego rozporządzenia w roku poprzednim,
 - 3) wbrew przepisowi art. 16 rozporządzenia nr 689/2008 dokonuje wywozu chemikaliów bez stosowanego w Unii Europejskiej oznakowania lub bez wymaganej karty charakterystyki,
- podlega karze grzywny.

Art. 34. Kto:

- 1) bez uzyskania wymaganej zgody na odstępstwo, o którym mowa w art. 5 rozporządzenia nr 648/2004, wprowadza do obrotu środek powierzchniowo czynny przeznaczony do stosowania w detergentach lub detergent zawierający środek powierzchniowo czynny, niespełniający warunków określonych w art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 648/2004,
 - 2) wbrew warunkom odstępstwa udzielonego na podstawie art. 5 rozporządzenia nr 648/2004 wprowadza do obrotu lub stosuje środek powierzchniowo czynny przeznaczony do stosowania w detergentach lub detergent zawierający środek powierzchniowo czynny,
- podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 35. Producent w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia nr 648/2004, który:

- 1) wbrew przepisom art. 11 ust. 2 – 6 rozporządzenia nr 648/2004 wprowadza do obrotu detergent bez wymaganego oznakowania albo niewłaściwie oznakowany, w szczególności nie umieszcza wymaganych informacji na opakowaniach detergentów lub w dokumentacji towarzyszącej detergentom transportowanym luzem,
 - 2) wbrew przepisowi art. 9 rozporządzenia nr 648/2004 nie udostępnia na żądanie Inspektora albo personelu medycznego wymaganych informacji,
 - 3) wbrew przepisowi załącznika VII D rozporządzenia nr 648/2004 nie udostępnia wymaganych informacji na stronie internetowej,
- podlega karze grzywny.

Art. 36. Kto:

- 1) wbrew ograniczeniom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 26 ust. 1 produkuje, wprowadza do obrotu lub stosuje substancję niebezpieczną, substancję stwarzającą zagrożenie, mieszaninę niebezpieczną, mieszaninę stwarzającą zagrożenie lub wyrób zawierający taką substancję lub mieszaninę,
- 2) wbrew przepisom art. 67 rozporządzenia nr 1907/2006 produkuje, wprowadza do obrotu lub stosuje substancję, w jej postaci własnej, jako składnik mieszaniny lub w wyrobie, w stosunku do której w załączniku XVII do tego rozporządzenia zostało określone

ograniczenie, albo czyni to wbrew ograniczeniu ustalonym w tym załączniku lub w przepisach wydanych na podstawie art. 26 ust. 2, podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 37. Producent, importer lub dalszy użytkownik, który wbrew przepisom art. 56 ust. 1 – 6 rozporządzenia nr 1907/2006 lub wbrew warunkom zezwolenia wprowadza do obrotu lub stosuje substancję, wymienioną w załączniku XIV do tego rozporządzenia, podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku.

Art. 38. Rejestrujący, który wykonuje lub zleca wykonanie badania na zwierzętach kręgowych wbrew przepisowi art. 26 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006, podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku.

Art. 39. Producent, importer lub wytwórca wyrobu, który wbrew przepisowi art. 9 ust. 6 rozporządzenia nr 1907/2006 nie stosuje się do warunków nałożonych przez Agencję zgodnie z art. 9 ust. 4 tego rozporządzenia, podlega karze grzywny.

Art. 40. Dalszy użytkownik, który wbrew przepisowi art. 37 ust. 5 rozporządzenia nr 1907/2006 nie określa, nie stosuje i, w stosownych przypadkach, nie zaleca odpowiednich środków w celu właściwej kontroli ryzyka, podlega karze grzywny.

Art. 41. Producent, importer lub dalszy użytkownik, który wbrew przepisowi art. 19 ust. 1 ustawy albo art. 4 ust. 1 rozporządzenia nr 1272/2008 wprowadza do obrotu substancję lub mieszaninę bez dokonania klasyfikacji tej substancji lub mieszaniny sporządzonej zgodnie z, odpowiednio, przepisami tej ustawy albo tego rozporządzenia, podlega karze grzywny.

Art. 42. Kto wbrew przepisowi art. 19 ust. 2 ustawy albo art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1272/2008 nie klasyfikuje substancji, która nie została jeszcze wprowadzona do obrotu, lub klasyfikuje ją w sposób niespełniający wymagań określonych, odpowiednio, w przepisach tej ustawy albo tego rozporządzenia, podlega karze grzywny.

Art. 43. 1. Kto wprowadza do obrotu substancję niebezpieczną lub mieszaninę niebezpieczną, lub mieszaninę wymagającą szczególnego sposobu oznakowania, bez oznakowania wymaganego przepisami art. 20 lub z oznakowaniem niespełniającym tych wymagań, podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega, kto wbrew przepisowi art. 65 rozporządzenia nr 1907/2006 nie umieszcza na etykiecie substancji lub mieszaniny wymaganego numeru zezwolenia przed ich wprowadzeniem do obrotu.

Art. 44. 1. Dostawca substancji lub mieszaniny, który wbrew przepisowi art. 4 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008 wprowadza do obrotu substancję lub mieszaninę stwarzającą zagrożenie bez oznakowania sporządzonego zgodnie z tytułem III tego rozporządzenia, podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega dostawca substancji lub mieszaniny, który wbrew przepisowi art. 30 rozporządzenia nr 1272/2008 nie aktualizuje informacji zawartych na etykiecie.

Art. 45. Kto wbrew przepisowi art. 21 nie zapewnia należytego oznakowania pojemników i zbiorników służących do przechowywania substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz do pracy z nimi, rurociągów zawierających lub służących do transportowania substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz miejsc, w których są składowane znaczące ilości substancji niebezpiecznych lub mieszanin niebezpiecznych, podlega karze grzywny.

Art. 46. 1. Kto wbrew przepisowi art. 22 nie zapewnia wymaganych opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych,

podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega dostawca substancji lub mieszaniny, który wbrew przepisowi art. 4 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008 wprowadza do obrotu substancję lub mieszaninę stwarzającą zagrożenie bez opakowania spełniającego wymagania tytułu IV tego rozporządzenia.

Art. 47. 1. Kto reklamuje substancję niebezpieczną bez wymienienia kategorii, o których mowa w art. 4 ust. 1, do której lub których jest ona zaklasyfikowana, podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega ten, kto zamieszcza reklamę mieszaniny niebezpiecznej lub mieszaniny, dla której w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 11 jest wymagane oznakowanie, jeżeli reklama ta nie zawiera informacji o rodzaju lub rodzajach zagrożeń wymienionych na oznakowaniu opakowania takiej mieszaniny, a umożliwia konsumentom nabycie takiej mieszaniny bez uprzedniego obejrzenia oznakowania na jej opakowaniu.

Art. 48. 1. Kto reklamuje substancję stwarzającą zagrożenie bez wymienienia klas i kategorii zagrożenia związanych z tą substancją, podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega ten, kto bez wymienienia rodzaju lub rodzajów zagrożenia określonych na etykiecie reklamuje mieszaninę stwarzającą zagrożenie lub mieszaninę, o której mowa w art. 25 ust. 6 rozporządzenia nr 1272/2008, umożliwiając konsumentom zawarcie umowy kupna bez uprzedniego obejrzenia etykiety.

Art. 49. Rejestrujący, który wbrew przepisom art. 22 ust. 1, 2 i 4 rozporządzenia nr 1907/2006 nie dopełnia obowiązku wprowadzenia do dokumentów rejestracyjnych wymaganych nowych informacji i nie przedkłada ich Agencji lub nie dokonuje wymaganej aktualizacji dokumentów rejestracyjnych, podlega karze grzywny.

Art. 50. Właściciel wyników badania, który wbrew przepisom art. 30 ust. 1, 3 i 4 rozporządzenia nr 1907/2006 odmawia uczestnikom forum wymiany informacji o substancjach (SIEF) przedstawienia w terminie dokumentów stanowiących dowód poniesienia kosztów tego badania lub udostępnienia w terminie dokumentacji tego badania, podlega karze grzywny do 50 000 zł.

Art. 51. 1. Kto wbrew przepisowi art. 7 ust. 1 rozporządzenia nr 1272/2008 przeprowadza nowe badania na zwierzętach,
podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku.

2. Tej samej karze podlega ten, kto wbrew przepisom art. 7 ust. 2 i 3 rozporządzenia nr 1272/2008 przeprowadza badania na naczelnych innych niż ludzie albo badania na ludziach.

3. Kto przeprowadza nowe badania na zwierzętach kręgowych w celu uzyskania informacji dotyczących substancji i mieszanin wbrew art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 1272/2008,
podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku.

Art. 52. 1. Dostawca substancji lub mieszaniny, który wbrew przepisom art. 31 ust. 1 i 3 – 8 rozporządzenia nr 1907/2006 nie dostarcza wymaganej karty charakterystyki sporządzonej zgodnie z załącznikiem II do tego rozporządzenia,
podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega dostawca substancji lub mieszaniny, który wbrew przepisowi art. 31 ust. 9 rozporządzenia nr 1907/2006 dostarcza niezaktualizowaną kartę charakterystyki.

Art. 53. 1. Dostawca substancji lub mieszaniny, który wbrew przepisom art. 32 rozporządzenia nr 1907/2006 nie przekazuje wymaganej informacji,
podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega dostawca substancji lub mieszaniny, który nie dokonuje wymaganej aktualizacji informacji, o której mowa w ust. 1.

Art. 54. 1. Dostawca wyrobu zawierającego w stężeniu powyżej 0,1 % wagowego substancji spełniającej kryteria zawarte w art. 57 rozporządzenia nr 1907/2006 i zidentyfikowanej zgodnie z art. 59 ust. 1 tego rozporządzenia, który wbrew przepisowi art. 33 ust. 1 tego rozporządzenia nie przekazuje odbiorcy wyrobu wymaganej informacji, podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega dostawca wyrobu, który wbrew przepisowi art. 33 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006 nie przekazuje konsumentowi, na jego żądanie, wymaganej informacji.

Art. 55. 1. Uczestnik łańcucha dostaw substancji lub mieszaniny, który wbrew przepisowi art. 34 rozporządzenia nr 1907/2006 nie przekazuje uczestnikowi lub dystrybutorowi stanowiącemu poprzednie ogniwo łańcucha dostaw wymaganych informacji, podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega dystrybutor, który wbrew przepisowi art. 34 rozporządzenia nr 1907/2006 nie przekazuje otrzymanych zgodnie z ust. 1 informacji osobie stanowiącej poprzednie ogniwo łańcucha dostaw.

Art. 56. 1. Kto wbrew przepisowi art. 36 rozporządzenia nr 1907/2006 nie przechowuje lub nie udostępnia informacji wymaganych od niego w celu wypełnienia obowiązków wynikających z przepisów tego rozporządzenia, podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega ten, kto wbrew przepisowi art. 49 rozporządzenia nr 1272/2008 nie przechowuje lub nie udostępnia informacji, które wykorzystał do celów klasyfikacji i oznakowania na mocy przepisów tego rozporządzenia.

Art. 57. 1. Dalszy użytkownik:

1) który wbrew przepisom art. 37 ust. 4 i 7 rozporządzenia nr 1907/2006, w terminach określonych w art. 39 ust. 1 tego rozporządzenia, nie sporządza lub nie aktualizuje wymaganego raportu bezpieczeństwa chemicznego,

2) który wbrew przepisowi art. 38 rozporządzenia nr 1907/2006, w terminach określonych w art. 39 ust. 2 tego rozporządzenia, nie przekazuje do Agencji lub nie aktualizuje wymaganych informacji,
podlega karze grzywny nie niższej niż 2 000 zł.

2. Tej samej karze podlega dystrybutor, który wbrew przepisowi art. 37 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006 nie przekazuje wymaganych informacji uczestnikowi lub dystrybutorowi stanowiącemu poprzednie ogniwo łańcucha dostaw.

Art. 58. Rejestrujący lub dalszy użytkownik, który wbrew decyzji Agencji podjętej na podstawie art. 40 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006 nie dostarcza Agencji w ustalonym terminie wymaganych informacji,
podlega karze grzywny.

Art. 59. Rejestrujący:

1) który wbrew decyzji Agencji podjętej na podstawie art. 41 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006 nie przedstawia w ustalonym terminie informacji wymaganych do zapewnienia zgodności dokumentów rejestracyjnych z przepisami tego rozporządzenia,

2) który wbrew decyzji Agencji podjętej na podstawie art. 46 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006 nie dostarcza Agencji w ustalonym terminie wymaganych dalszych informacji,
podlega karze grzywny.

Art. 60. Dalszy użytkownik, który wbrew przepisowi art. 66 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006 i w terminie określonym w tym przepisie nie zgłasza do Agencji stosowania substancji, o której mowa w art. 56 ust. 2 tego rozporządzenia,
podlega karze grzywny.

Art. 61. 1. Kto wbrew przepisom art. 40 ust. 1 i 3 rozporządzenia nr 1272/2008 wprowadza do obrotu substancję, o której mowa w art. 39 tego rozporządzenia, bez zgłoszenia Agencji wymaganych informacji,
podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega ten, kto nie przekazuje Inspektorowi informacji, o których mowa w art. 15, lub wbrew przepisowi art. 40 ust. 2 rozporządzenia nr 1272/2008 nie uaktualnia zgłoszonych informacji.

Art. 62. Kto wbrew obowiązkowi nie zapewnia swoim pracownikom i ich przedstawicielom dostępu do informacji dostarczanych zgodnie z przepisami art. 31 i 32 rozporządzenia nr 1907/2006 w odniesieniu do substancji lub mieszanin, które stosują lub na które mogą być narażeni w trakcie swojej pracy,
podlega karze grzywny.

Art. 63. Kto, nie będąc do tego uprawnionym, uiszcza ulgową opłatę lub należność na podstawie art. 3 – 10 rozporządzenia Komisji (WE) nr 340/2008 z dnia 16 kwietnia 2008 r. w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Chemikaliów na mocy rozporządzenia nr 1907/2006 albo korzysta ze zwolnienia z opłaty na podstawie art. 74 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006,
podlega karze grzywny.

Art. 64. Orzekanie w sprawach o czyny, o których mowa w art. 35, 41 – 49 i 52 – 63, następuje w trybie przepisów ustawy z dnia 24 sierpnia 2001 r. – Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz. U. z 2008 r. Nr 133, poz. 848, z późn. zm.⁵⁾).

Rozdział 8

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 65. W ustawie z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 1998 r. Nr 21, poz. 94, z późn. zm.⁶⁾) użyty w ustawie w różnej liczbie i przypadku wyraz „preparat” zastępuje się użytym w odpowiedniej liczbie i przypadku wyrazem „mieszanina”.

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 214, poz. 1344 i Nr 237, poz. 1651, z 2009 r. Nr 178, poz. 1375, Nr 190, poz. 1474 i Nr 206, poz. 1589 oraz z 2010 r. Nr 182, poz. 1228.

⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 113, poz. 717, z 1999 r. Nr 99, poz. 1152, z 2000 r. Nr 19, poz. 239, Nr 43, poz. 489, Nr 107, poz. 1127 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 11, poz. 84, Nr 28, poz. 301, Nr 52, poz. 538, Nr 99, poz. 1075, Nr 111, poz. 1194, Nr 123, poz. 1354, Nr 128, poz. 1405 i Nr 154, poz. 1805, z 2002 r. Nr 74, poz. 676, Nr 135, poz. 1146, Nr 196, poz. 1660, Nr 199, poz. 1673 i Nr 200, poz. 1679, z 2003 r. Nr 166, poz. 1608 i Nr 213, poz. 2081, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 99, poz. 1001, Nr 120, poz. 1252 i Nr 240, poz. 2407, z 2005 r. Nr 10, poz. 71, Nr 68, poz. 610, Nr 86,

Art. 66. W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.⁷⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4 w ust. 1 pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) przestrzegania przez producentów, importerów, osoby wprowadzające do obrotu, stosujące lub eksportujące substancje, mieszaniny lub wyroby w rozumieniu przepisów ustawy z dnia ... o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr ..., poz. ...) obowiązków wynikających z tej ustawy oraz z rozporządzeń Wspólnot Europejskich w niej wymienionych;”;

2) w art. 27b:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. W przypadku stwierdzenia, że do obrotu zostały wprowadzone substancje, mieszaniny lub wyroby wbrew ograniczeniom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 26 ust. 1 ustawy z dnia o substancjach chemicznych i ich mieszaninach lub przepisach załącznika XVII do rozporządzenia nr 1907/2006 albo wbrew warunkom określonym w tych przepisach, właściwy państwowy inspektor sanitarny nakazuje, w drodze decyzji, wstrzymanie produkcji lub wprowadzania do obrotu tej substancji, mieszaniny lub wyrobu albo, o ile to konieczne, wycofanie tej substancji, mieszaniny lub wyrobu z rynku i niezwłocznie powiadamia Inspektora do spraw Substancji Chemicznych.

2. W przypadku stwierdzenia, że jest produkowana lub została wprowadzona do obrotu substancja w jej postaci własnej, jako składnik mieszaniny lub w wyrobie bez jej zarejestrowania, jeżeli jest to wymagane, zgodnie z odpowiednimi przepisami tytułu II i III rozporządzenia nr 1907/2006 oraz wbrew terminom określonym w art. 21 tego rozporządzenia, właściwy państwowy inspektor sanitarny nakazuje, w drodze decyzji, wstrzymanie produkcji lub wprowadzania do obrotu tej substancji, mieszaniny lub wyrobu albo, o ile to konieczne, wycofanie tej substancji, mieszaniny lub wyrobu

poz. 732 i Nr 167, poz. 1398, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 133, poz. 935, Nr 217, poz. 1587 i Nr 221, poz. 1615, z 2007 r. Nr 64, poz. 426, Nr 89, poz. 589, Nr 176, poz. 1239, Nr 181, poz. 1288 i Nr 225, poz. 1672, z 2008 r. Nr 93, poz. 586, Nr 116, poz. 740, Nr 223, poz. 1460 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 56, poz. 458, Nr 58, poz. 485, Nr 98, poz. 817, Nr 99, poz. 825, Nr 115, poz. 958, Nr 157, poz. 1241 i Nr 219, poz. 1704 oraz z 2010 r. Nr 105, poz. 655, Nr 135, poz. 912, Nr 182, poz. 1228 i Nr 224, poz. 1459.

⁷⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 104, poz. 708, Nr 143, poz. 1032, Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 220, poz. 1600, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238, z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 20, poz. 106, Nr 92, poz. 753 i Nr 157, poz. 1241 oraz z 2010 r. Nr 21, poz. 105, Nr 81, poz. 529, Nr 130, poz. 871, Nr 182, poz. 1228 i Nr 213, poz. 1396.

z rynku i niezwłocznie powiadamia Inspektora do spraw Substancji Chemicznych.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki, tryb i sposób wycofania substancji, mieszaniny lub wyrobu, o których mowa w ust. 1 – 3, z obrotu oraz warunki i sposób ich przechowywania, mając na względzie zapewnienie właściwego poziomu ochrony zdrowia i środowiska.”,

c) dodaje się ust. 5 i 6 w brzmieniu:

„5. W przypadku uzasadnionego podejrzenia, że zachodzą okoliczności określone w ust. 1 i 2, właściwy państwowy inspektor sanitarny pobiera próbki substancji i mieszanin oraz wyrobów.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) tryb pobierania i badania próbek substancji i mieszanin oraz wyrobów,
 - 2) wzór protokołu pobrania próbki,
 - 3) sposób zabezpieczenia próbek,
 - 4) wzór sprawozdania z badań,
 - 5) sposób postępowania z pozostałościami po tych próbkach
- mając na względzie zapewnienie wysokiej jakości badań i bezpieczeństwo osób prowadzących badania.”;

3) art. 29 otrzymuje brzmienie:

„Art. 29. W przypadkach wymienionych w art. 27 – 28 państwowi inspektorzy sanitarni są uprawnieni do zabezpieczenia pomieszczeń, środków transportu, maszyn i innych urządzeń, środków spożywczych, przedmiotów użytku, materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, kosmetyków, detergentów, substancji i ich mieszanin oraz wyrobów w rozumieniu przepisów ustawy z dnia ... o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr ..., poz. ...), a także innych wyrobów mogących mieć wpływ na zdrowie ludzi. Do postępowania zabezpieczającego stosuje się przepisy ustawy z dnia 17 czerwca

1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz. U. z 2005 r. Nr 229, poz. 1954, z późn. zm.⁸⁾), jeżeli przepisy szczególne nie stanowią inaczej.”;

4) art. 37b otrzymuje brzmienie:

„Art. 37b. Kto wbrew decyzji właściwego państwowego inspektora sanitarnego produkuje, wprowadza do obrotu lub nie wycofuje z rynku substancji, mieszaniny lub wyrobu,
podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.”.

Art. 67. W ustawie z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska (Dz. U. z 2007 r. Nr 44, poz. 287, z późn. zm.⁹⁾) w art. 2 w ust. 1 po pkt 15e dodaje się pkt 15f w brzmieniu:

„15f) nadzór w zakresie postępowania z substancjami i ich mieszaninami w zakresie określonym w przepisach o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;”.

Art. 68. W ustawie z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2009 r. Nr 151, poz. 1219 i Nr 182, poz. 1228) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 w ust. 1 pkt 1c otrzymuje brzmienie:

„1c) kontrola substancji i ich mieszanin, wyrobów i detergentów przeznaczonych dla konsumentów w zakresie określonym w przepisach o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;”;

2) art. 18a otrzymuje brzmienie:

„Art. 18a. 1. W przypadku stwierdzenia w toku kontroli wprowadzenia do obrotu substancji, jej mieszaniny lub wyrobu wbrew ograniczeniu określonemu w przepisach wydanych na podstawie art. 26 ustawy z dnia ... o substancjach chemicznych i ich mieszaninach lub przepisach załącznika XVII do rozporządzenia nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia

⁸⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 133, poz. 935, Nr 157, poz. 1119 i Nr 187, poz. 1381, z 2007 r. Nr 89, poz. 589, Nr 115, poz. 794, Nr 176, poz. 1243 i Nr 192, poz. 1378, z 2008 r. Nr 209, poz. 1318, z 2009 r. Nr 3, poz. 11, Nr 39, poz. 308, Nr 131, poz. 1075, Nr 157, poz. 1241 i Nr 201, poz. 1540 oraz z 2010 r. Nr 28, poz. 143, Nr 40, poz. 229, Nr 75, poz. 474, Nr 122, poz. 826 i Nr 152, poz. 1018.

⁹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 75, poz. 493, Nr 88, poz. 587 i Nr 124, poz. 859, z 2008 r. Nr 138, poz. 865, Nr 199, poz. 1227 i Nr 227, poz. 1505, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 79, poz. 666 i Nr 130, poz. 1070 oraz z 2010 r. Nr 182, poz. 1228.

Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.), wojewódzki inspektor zakazuje kontrolowanemu, w drodze decyzji, dalszego przekazywania tej substancji, jej mieszaniny lub wyrobu.

2. Wobec wyrobów niespełniających, z uwagi na zagrożenie stwarzane przez substancje lub ich mieszaniny zawarte w tych wyrobach, ogólnych wymagań bezpieczeństwa, określonych na podstawie ustawy z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów, stosuje się przepisy o ogólnym bezpieczeństwie produktów.

3. Wobec wyrobów niespełniających zasadniczych wymagań, z uwagi na zagrożenia stwarzane przez substancje lub ich mieszaniny zawarte w tych wyrobach, stosuje się przepisy o systemie oceny zgodności.

4. O decyzji wydanej na podstawie przepisów o systemie oceny zgodności wobec wyrobu, który nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami w związku z zawartymi w nim substancjami lub ich mieszaninami, Prezes Urzędu niezwłocznie powiadamia Inspektora do spraw Substancji Chemicznych.

5. W przypadku stwierdzenia produkcji lub wprowadzania do obrotu substancji w jej postaci własnej, w mieszaninie lub w wyrobie bez jej zarejestrowania, jeżeli jest to wymagane, zgodnie z odpowiednimi przepisami tytułu II rozporządzenia nr 1907/2006 oraz wbrew terminom określonym w art. 21 tego rozporządzenia, wojewódzki inspektor niezwłocznie powiadamia właściwego państwowego inspektora sanitarnego.”.

Art. 69. W ustawie z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. Nr 42, poz. 473, z późn. zm.¹⁰⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W rozumieniu ustawy kosmetykiem jest każda substancja lub mieszanina przeznaczone do zewnętrznego kontaktu z ciałem człowieka: skórą, włosami, wargami, paznokciami, zewnętrznymi narządami płciowymi, zębami i błonami śluzowymi jamy ustnej, których wyłącznym lub podstawowym celem jest

¹⁰⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 73, poz. 659, Nr 189, poz. 1852 i Nr 208, poz. 2019, z 2004 r. Nr 213, poz. 2158, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 20, poz. 106 i Nr 91, poz. 740 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679.

utrzymanie ich w czystości, pielęgnowanie, ochrona, perfumowanie, zmiana wyglądu ciała lub ulepszenie jego zapachu.”;

2) w art. 3:

a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) składnik kosmetyku – substancję pochodzenia syntetycznego lub naturalnego lub mieszaninę; nie są składnikami kosmetyku wynikające z procesu technologicznego zanieczyszczenia, pomocnicze materiały techniczne oraz rozpuszczalniki i nośniki kompozycji zapachowych i aromatycznych,”

b) dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) mieszanina – rozumie się przez to mieszaniny lub roztwory, o których mowa w art. 3 pkt 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.),”

c) pkt 7 i 8 otrzymują brzmienie:

„7) kompozycja zapachowa – substancję pochodzenia syntetycznego lub naturalnego lub mieszaninę, służące do nadania kosmetykowi zapachu,

8) kompozycja aromatyczna – substancję pochodzenia syntetycznego lub naturalnego lub mieszaninę, służące do nadania kosmetykowi aromatu lub smaku,”

3) w art. 4 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Zakazuje się stosowania w kosmetykach substancji zaklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, kategorii 1A, 1B i 2 na podstawie przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG

i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1); substancje kategorii 2 mogą być stosowane w przypadku umieszczenia ich na listach, o których mowa w art. 5 ust. 3 pkt 1 – 3.”;

4) w art. 4a ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Zakaz, o którym mowa w ust. 2 pkt 1 lit. b i pkt 2, obowiązuje od momentu zastąpienia testów na zwierzętach przez jedną lub więcej uznanych metod, wymienionych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalającym metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) lub w rozporządzeniu wydanym na podstawie ust. 4.”;

5) w art. 11 ust. 2 i 2a otrzymują brzmienie:

„2. Ocena, o której mowa w ust. 1 pkt 4, jest wykonywana zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, w przypadku gdy stosowanie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej jest uzasadnione.

2a. Producent zapewnia publiczny dostęp do informacji o składzie kosmetyku z podaniem danych ilościowych w odniesieniu do substancji spełniających kryteria klasyfikacji dla którejkolwiek z poniższych klas lub kategorii zagrożenia wymienionych w:

1) pkt 2.1 – 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 (Typ A i B), 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 (kategoria 1 i 2), 2.14 (kategoria 1 i 2) oraz 2.15 (Typ A – F) w części 2,

2) pkt 3.1 – 3.6, 3.7 (działanie szkodliwe na funkcje płciowe i płodność lub na rozwój potomstwa), 3.8 (z wyjątkiem substancji spełniających kryteria klasyfikacji ze względu na działanie narkotyczne), 3.9 i 3.10 w części 3,

3) części 4.1,

4) części 5.1

– załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 oraz do danych wymienionych w ust. 1 pkt 5; informacje te muszą być łatwo dostępne za pośrednictwem odpowiednich środków przekazu informacji, w szczególności drogą pocztową, telefoniczną lub elektroniczną.”.

Art. 70. W ustawie z dnia 27 kwietnia 2001 r. – Prawo ochrony środowiska (Dz. U. z 2008 r. Nr 25, poz. 150, z późn. zm.¹¹⁾) w art. 147a w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) certyfikowane jednostki badawcze, o których mowa w art. 16 ust. 1 ustawy z dnia ... o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr ..., poz. ...)”.

Art. 71. W ustawie z dnia 11 maja 2001 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz. U. Nr 63, poz. 638, z późn. zm.¹²⁾) w art. 3 w ust. 3 pkt 3a otrzymuje brzmienie:

„3a) środkach niebezpiecznych – rozumie się przez to:

- a) substancje chemiczne i ich mieszaniny zaklasyfikowane na podstawie przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach jako bardzo toksyczne, toksyczne, rakotwórcze kategorii 1 lub 2, mutagenne kategorii 1 lub 2, działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 lub niebezpieczne dla środowiska z przypisanym symbolem N, lub
- b) substancje chemiczne i ich mieszaniny zaklasyfikowane na podstawie przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008”, w klasie toksyczności ostrej w kategorii 1, 2 lub 3 lub jako rakotwórcze kategorii 1A lub 1B, mutagenne kategorii 1A lub 1B, działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B lub jako stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego ze względu na toksyczność ostrą w kategorii 1 lub ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 1 i 2, lub
- c) środki ochrony roślin zaklasyfikowane jako bardzo toksyczne, toksyczne lub niebezpieczne dla środowiska wodnego z przypisanym symbolem N na podstawie przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach lub zaklasyfikowane

¹¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 111, poz. 708, Nr 138, poz. 865, Nr 154, poz. 958, Nr 171, poz. 1056, Nr 199, poz. 1227, Nr 223, poz. 1464 i Nr 227, poz. 1505, z 2009 r. Nr 19, poz. 100, Nr 20, poz. 106, Nr 79, poz. 666, Nr 130, poz. 1070 i Nr 215, poz. 1664 oraz z 2010 r. Nr 21, poz. 104, Nr 28, poz. 145, Nr 40, poz. 227, Nr 76, poz. 489, Nr 119, poz. 804, Nr 152, poz. 1018 i 1019 i Nr 182, poz. 1228.

¹²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 7, poz. 78, z 2004 r. Nr 11, poz. 97 i Nr 96, poz. 959 oraz z 2005 r. Nr 175, poz. 1458.

w klasie toksyczności ostrej w kategorii 1, 2 lub 3 lub jako stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego ze względu na toksyczność ostrą w kategorii 1 lub ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 1 i 2 na podstawie przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, lub

- d) środki ochrony roślin zaklasyfikowane jako toksyczne dla pszczół lub organizmów wodnych określone w przepisach o ochronie roślin,”.

Art. 72. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.¹³⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 17 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Badania, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 4 lit. b, przeprowadzane w celu oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego lub badania, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6 lit. b, przeprowadzane w celu oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego weterynaryjnego są wykonywane w jednostkach spełniających zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu ustawy z dnia ... o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr ..., poz. ...).”;

2) w art. 65 w ust. 10 pkt 2 i 2a otrzymują brzmienie:

„2) instytuty badawcze oraz laboratoria kontroli jakości leków, w zakresie badań produktów leczniczych określonych w ust. 4 pkt 1 – 3 i ust. 7 – uwzględniając w szczególności przestrzeganie przez te podmioty zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;

2a) laboratoria kontroli jakości leków specjalizujące się w badaniach produktów, o których mowa w ust. 4 pkt 4 – uwzględniając w szczególności przestrzeganie przez te podmioty zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;”.

Art. 73. W ustawie z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.¹⁴⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 8c otrzymuje brzmienie:

¹³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679.

¹⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 171, poz. 1056, z 2009 r. Nr 20, poz. 106 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679 i Nr 225, poz. 1464.

„Art. 8c. Karty charakterystyki sporządza się dla produktów biobójczych oraz substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego na zasadach określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.) zwanym dalej „rozporządzeniem nr 1907/2006”.”;

2) w art. 8d ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Badania właściwości fizykochemicznych, badania toksykologiczne i ekotoksykologiczne oraz dodatkowe badania, o których mowa w art. 20 ust. 1, są wykonywane metodami określonymi na podstawie art. 13 rozporządzenia nr 1907/2006 oraz tam, gdzie to właściwe zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.”;

3) art. 16 otrzymuje brzmienie:

„Art. 16. Pozwolenie dotyczące produktu biobójczego:

1) zaklasyfikowanego na podstawie przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach przynajmniej jako toksyczny, bardzo toksyczny lub rakotwórczy kategorii 1 lub 2 bądź mutageny kategorii 1 lub 2, bądź jako działający szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2, albo

2) zaklasyfikowanego na podstawie przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1) przynajmniej w klasie toksyczności ostrej w kategorii 1, 2 lub 3 lub jako rakotwórczy kategorii 1A lub 1B bądź mutageny kategorii 1A lub 1B, bądź jako działający szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B, określa ponadto zakres jego obrotu i stosowania,

z wyłączeniem dopuszczalności sprzedaży detalicznej lub powszechnego stosowania.”;

4) w art. 24a w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) nazwę i zawartość substancji czynnej obecnej w tym produkcie, a także nazwę i zawartość każdej substancji niebezpiecznej w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;”;

5) w art. 27 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) została zaklasyfikowana, opakowana i oznakowana zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;”;

6) art. 29 otrzymuje brzmienie:

„Art. 29. Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wystąpienia z wnioskiem, o którym mowa w art. 28, jeżeli substancja czynna przeznaczona do zastosowania w produktach biobójczych niskiego ryzyka:

1) została zaklasyfikowana zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach jako rakotwórcza, mutagenna, działająca szkodliwie na rozrodczość, uczulająca lub

2) zgodnie z kryteriami zawartymi w przepisach o substancjach chemicznych i ich mieszaninach nie ulega łatwo rozkładowi albo ulega biokumulacji w środowisku.”;

7) w art. 44 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Produkty biobójcze powinny być klasyfikowane i oznakowane, z zastrzeżeniem ust. 2 – 4, zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.”.

Art. 74. W ustawie z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. Nr 197, poz. 1661, z późn. zm.¹⁵⁾) w art. 16 w ust. 1 w pkt 8 lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) art. 31 – 34 ustawy z dnia ... o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr ..., poz. ...),”.

¹⁵⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 93, poz. 889, Nr 191, poz. 1956 i Nr 243, poz. 2442, z 2005 r. Nr 157, poz. 1316, Nr 178, poz. 1479, Nr 180, poz. 1492 i Nr 183, poz. 1538, z 2006 r. Nr 120, poz. 826, z 2007 r. Nr 75, poz. 492 i Nr 166, poz. 1172, z 2008 r. Nr 214, poz. 1344, z 2009 r. Nr 20, poz. 106, Nr 62, poz. 504, Nr 166, poz. 1317 i Nr 201, poz. 1540 oraz z 2010 r. Nr 81, poz. 530 i Nr 127, poz. 857.

Art. 75. W ustawie z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. Nr 229, poz. 2275, z późn. zm.¹⁶⁾) art. 24a otrzymuje brzmienie:

„Art. 24a. Organ nadzoru informuje Inspektora do spraw Substancji Chemicznych o decyzjach wydanych na podstawie art. 24 ust. 1, 2 i 4, w przypadku gdy decyzje te dotyczą zagrożeń stwarzanych przez produkty zawierające substancje lub mieszaniny w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.”.

Art. 76. W ustawie z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin (Dz. U. z 2008 r. Nr 133, poz. 849, z późn. zm.¹⁷⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 39 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Badania środka ochrony roślin, z wyłączeniem badań skuteczności działania środka ochrony roślin, oraz badania jego substancji aktywnej, o których mowa w ust. 4 pkt 3 i 4, przeprowadza się:

1) zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej określonymi w przepisach o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;

2) w jednostkach badawczych spełniających zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;

3) za pomocą metod określonych na podstawie art. 13 rozporządzenia nr 1907/2006.”;

2) w art. 45 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Klasyfikacji środków ochrony roślin, o której mowa w ust. 1 pkt 4, dokonuje się zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, z tym że klasyfikacji pod względem zagrożenia dla pszczoł nie dokonuje się dla środków ochrony roślin, których zakres i sposób stosowania wykluczają możliwość zetknięcia się z pszczołami.”;

3) w art. 47a w ust. 2:

a) w pkt 2 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) sklasyfikowany zgodnie z przepisami Unii Europejskiej dotyczącymi oznakowania i klasyfikacji substancji i mieszanin chemicznych,”

¹⁶⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 35, poz. 215, z 2008 r. Nr 157, poz. 976 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97 i Nr 20, poz. 106.

¹⁷⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505, z 2009 r. Nr 20, poz. 106, Nr 31, poz. 206 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 47, poz. 278.

b) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) oznakowanie i opakowanie środka ochrony roślin zostały określone zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.”;

4) w art. 58 w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) nazw i zawartości substancji aktywnych oraz nazw substancji niebezpiecznych w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;”;

5) art. 118 otrzymuje brzmienie:

„Art. 118. Jeżeli badania, o których mowa w art. 39 ust. 4 pkt 3 i 4, zostały wykonane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy lub jeżeli metody tych badań nie zostały określone w przepisach o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, minister właściwy do spraw rolnictwa może uznać, w drodze postanowienia, badania, jeżeli zostały one wykonane metodami, które są uznane przez organizacje międzynarodowe.”;

6) w art. 120 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Środki ochrony roślin dopuszczone do obrotu i stosowania w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy klasyfikuje się pod względem stwarzania przez nie zagrożeń dla zdrowia człowieka, pszczoł i organizmów wodnych, zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, w terminie 3 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.”.

Art. 77. W ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o substancjach zubożających warstwę ozonową (Dz. U. Nr 121, poz. 1263, z późn. zm.¹⁸⁾) w art. 6 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W zakresie nieuregulowanym niniejszą ustawą do oznakowania pojemników zawierających substancje kontrolowane stosuje się przepisy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.”.

Art. 78. W ustawie z dnia 20 stycznia 2005 r. o recyklingu pojazdów wycofanych z eksploatacji (Dz. U. Nr 25, poz. 202, z późn. zm.¹⁹⁾) w art. 3 dodaje się pkt 15 w brzmieniu:

¹⁸⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 175, poz. 1458 i Nr 203, poz. 1683 oraz z 2009 r. Nr 215, poz. 1664.

„15) substancji niebezpiecznej – rozumie się przez to każdą substancję spełniającą kryteria klasyfikacji dla którejkolwiek z:

- a) klas wymienionych w pkt 2.1 – 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 (Typ A i B), 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 (kategoria 1 i 2), 2.14 (kategoria 1 i 2) oraz 2.15 (Typ A – F) w części 2,
- b) klas wymienionych w pkt 3.1 – 3.6, 3.7 (działanie szkodliwe na funkcje płciowe i płodność lub na rozwój potomstwa), 3.8 (z wyjątkiem substancji spełniających kryteria klasyfikacji ze względu na działanie narkotyczne), 3.9 i 3.10 w części 3,
- c) klas wymienionych w części 4.1,
- d) klas wymienionych w części 5.1

– załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1).”.

Art. 79. W ustawie z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach (Dz. U. Nr 33, poz. 289, z późn. zm.²⁰⁾) w art. 16 w ust. 1 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) jednostki organizacyjne posiadające specjalistyczne laboratoria, wykonujące badania produktów leczniczych, środków spożywczych, substancji chemicznych i ich mieszanin, środków ochrony roślin, produktów biobójczych i organizmów genetycznie zmodyfikowanych, jeżeli obowiązek przeprowadzania takich badań wynika z odrębnych przepisów, w szczególności przepisów: prawa farmaceutycznego, o bezpieczeństwie żywności i żywienia, o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, o ochronie roślin, o produktach biobójczych i przepisów o organizmach genetycznie zmodyfikowanych;”.

Art. 80. W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.²¹⁾) wprowadza się następujące zmiany:

¹⁹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 175, poz. 1458, z 2007 r. Nr 176, poz. 1236, z 2009 r. Nr 79, poz. 666, Nr 92, poz. 753 i Nr 215, poz. 1664 oraz z 2010 r. Nr 28, poz. 145 i Nr 76, poz. 489.

²⁰⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 171, poz. 1225 i Nr 220, poz. 1600 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97.

²¹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 66, poz. 469 i Nr 120, poz. 826, z 2007 r. Nr 7, poz. 48 i Nr 82, poz. 558, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 63, poz. 520, Nr 92, poz. 753 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 28, poz. 146, Nr 143, poz. 962, Nr 213, poz. 1396 i Nr 228, poz. 1486.

1) w art. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) substancji chemicznych i ich mieszanin, które są prekursorami, w zakresie nieuregulowanym w przepisach o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.”;

2) w art. 44 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych prowadzi rejestr producentów, importerów i innych podmiotów wprowadzających do obrotu prekursory kategorii 2, uwzględniający dane, o których mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia 273/2004, oraz powiadamia o zgłoszeniu właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego.”.

Art. 81. W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz. U. Nr 180, poz. 1495, z późn. zm.²²⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 w ust. 1 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) składnik niebezpieczny – mieszaninę niebezpieczną w rozumieniu art. 4 ust. 1 ustawy z dnia ... o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr ..., poz. ...) lub substancję spełniającą kryteria klasyfikacji dla którejkolwiek z klas lub kategorii zagrożenia wymienionych w:

a) pkt 2.1 – 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 (Typ A i B), 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 (kategoria 1 i 2), 2.14 (kategoria 1 i 2) oraz 2.15 (Typ A – F) w części 2,

b) pkt 3.1 – 3.6, 3.7 (działanie szkodliwe na funkcje płciowe i płodność lub na rozwój potomstwa), 3.8 (z wyjątkiem substancji spełniających kryteria klasyfikacji ze względu na działanie narkotyczne), 3.9 i 3.10 w części 3,

c) części 4.1,

d) części 5.1

– załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008”.”;

²²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 223, poz. 1464 oraz z 2009 r. Nr 79, poz. 666 i Nr 215, poz. 1664.

2) w załączniku nr 2 do ustawy:

a) w ust. 1 pkt 13 otrzymuje brzmienie:

„13) części składowe zawierające ogniotrwałe włókna ceramiczne, określone w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008,”,

b) w ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Zebrany zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny, z którego usunięto substancje i mieszaniny oraz części składowe wymienione w ust. 1, należy przetworzyć w następujący sposób:”.

Art. 82. W ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie (Dz. U. Nr 75, poz. 493 oraz z 2008 r. Nr 138, poz. 865 i Nr 199, poz. 1227) w art. 3 w ust. 2 w pkt 1 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych lub substancji stwarzających zagrożenie i mieszanin stwarzających zagrożenie w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach,”.

Art. 83. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2009 r. o Służbie Celnej (Dz. U. Nr 168, poz. 1323 i Nr 201, poz. 1540 oraz z 2010 r. Nr 182, poz. 1228) w art. 2 w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) rozpoznawanie, wykrywanie, zapobieganie i zwalczanie przestępstw i wykroczeń związanych z naruszeniem przepisów dotyczących wprowadzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz wyprowadzania z jej terytorium towarów objętych ograniczeniami lub zakazami obrotu ze względu na bezpieczeństwo i porządek publiczny lub bezpieczeństwo międzynarodowe, w szczególności takich jak odpady, substancje chemiczne i ich mieszaniny, materiały jądrowe i promieniotwórcze, środki odurzające i substancje psychotropowe, broń, amunicja, materiały wybuchowe oraz towary i technologie o znaczeniu strategicznym.”.

Rozdział 9

Przepisy przejściowe i przepisy końcowe

Art. 84. 1. Z dniem wejścia w życie ustawy Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych powołany na podstawie dotychczasowych przepisów staje się

Inspektorem do spraw Substancji Chemicznych.

2. Z dniem wejścia w życie ustawy Biuro do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych utworzone na podstawie dotychczasowych przepisów staje się Biurem do spraw Substancji Chemicznych.

3. Z dniem wejścia w życie ustawy pracownicy Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych utworzonego na podstawie dotychczasowych przepisów stają się pracownikami Biura do spraw Substancji Chemicznych.

4. Statut Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych utworzonego na podstawie dotychczasowych przepisów zachowuje moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 13 ust. 2 ustawy, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 85. 1. Ilekroć w odrębnych przepisach jest mowa o Inspektorze do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych lub Biurze do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, rozumie się przez to, odpowiednio, Inspektora do spraw Substancji Chemicznych lub Biuro do spraw Substancji Chemicznych.

2. Ilekroć w odrębnych przepisach jest mowa o:

1) ustawie z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych, rozumie się przez to ustawę z dnia o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;

2) przepisach o substancjach i preparatach chemicznych, rozumie się przez to przepisy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

3. Ilekroć w obowiązujących przepisach jest mowa o preparacie w rozumieniu ustawy o substancjach i preparatach chemicznych, rozumie się przez to mieszaninę w znaczeniu art. 2 pkt 2 ustawy.

Art. 86. 1. Do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

2. Opłatę, o której mowa w art. 17 ust. 1 pkt 2, po raz pierwszy wnosi się po upływie czasu, na jaki została wniesiona opłata pobierana na podstawie dotychczasowych przepisów.

3. Certyfikaty potwierdzające spełnianie przez jednostkę badawczą zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, wydane na podstawie decyzji Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych przed dniem wejścia w życie ustawy, zachowują ważność na czas, na jaki zostały wydane.

4. Pierwszy wykaz certyfikowanych jednostek badawczych, o którym mowa w art. 16 ust. 1, obejmuje jednostki, które uzyskały certyfikaty potwierdzające spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przed dniem wejścia w życie ustawy.

Art. 87. Akty wykonawcze wydane na podstawie:

- 1) art. 4 ust. 2, art. 24 ust. 2 i 5, art. 26, art. 27 ust. 2, art. 28 ust. 3 i art. 31 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. z 2009 r. Nr 152, poz. 1222 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679 i Nr 182, poz. 1228) zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 16 ust. 15, art. 17 ust. 4, art. 19 ust. 5, art. 20 ust. 11, art. 21 ust. 3, art. 22 ust. 7 i art. 26 ustawy,
- 2) art. 33c ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 27b ust. 6 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.²³⁾) w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
- 3) art. 27b ust. 4 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 27b ust. 4 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą
– nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 88. Traci moc ustawa z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. z 2009 r. Nr 152, poz. 1222 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679 i Nr 182, poz. 1228).

²³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 104, poz. 708, Nr 143, poz. 1032, Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 220, poz. 1600, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238, z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 20, poz. 106, Nr 92, poz. 753 i Nr 157, poz. 1241 oraz z 2010 r. Nr 21, poz. 105, Nr 81, poz. 529, Nr 130, poz. 871, Nr 182, poz. 1228 i Nr 213, poz. 1396.

Art. 89. Przepisy art. 20 ust. 3 stosuje się do dnia 1 czerwca 2015 r.

Art. 90. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Przedstawiony projekt ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach został opracowany w związku z obowiązkiem włączenia do polskiego porządku prawnego przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008”, które weszło w życie w dniu 20 stycznia 2009 r., choć stosowanie najważniejszych przepisów rozporządzenia dotyczących substancji jest obowiązkowe od 1 grudnia 2010 r., a dotyczących mieszanin – od 1 czerwca 2015 r. Z uwagi na wprowadzoną tym rozporządzeniem istotną zmianę dotychczas obowiązującej terminologii dotyczącej chemikaliów zdecydowano się nie wdrażać tego rozporządzenia przez kolejną nowelizację ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. z 2009 r. Nr 152, poz. 1222 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679), ponieważ zmiany musiałyby objąć nawet tytuł ustawy, ale poprzez nową ustawę o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. Z tego powodu przedstawiany projekt inkorporuje, z niezbędnymi zmianami, dotychczasowe przepisy ustawy o substancjach i preparatach chemicznych i wprowadza zmiany wynikające z konieczności wdrożenia wyżej wymienionego rozporządzenia, tj. wskazanie organów współpracujących, krajowego centrum informacyjnego, organów nadzoru nad przestrzeganiem przepisów tego rozporządzenia oraz określeniu kar za jego nieprzestrzeganie. Niezbędne zmiany w przepisach dotychczas obowiązujących wynikają ze zmian dokonanych rozporządzeniem nr 1272/2008 w:

- terminologii, a w szczególności zastąpieniu wyrazu „preparat” wyrazem „mieszanina”,
- dyrektywie Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz. Urz. UE L 196 z 16.8.1967, str. 1), która ulega w pierwszej kolejności zmianom, a następnie zostanie uchylona,
- dyrektywie 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (Dz. Urz. UE L 200 z 30.7.1999, str. 1), która ulega w pierwszej kolejności zmianom, a następnie zostanie uchylona,

- rozporządzeniu (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.).

Wszystkie powyżej wymienione akty prawne były dotychczas wdrożone ustawą z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych i przepisami wykonawczymi wydanymi na jej podstawie, co powoduje, że niezbędnym jest dostosowanie także niektórych aktów wykonawczych wydanych na podstawie tej ustawy do przepisów rozporządzenia nr 1272/2008.

Z uwagi na odwołania w innych przepisach ustawowych do przepisów o substancjach i preparatach chemicznych zmianami należało objąć nie tylko podstawową ustawę regulującą tematykę chemikaliów, ale również następujące inne ustawy:

- 1) ustawę z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 1998 r. Nr 21, poz. 94, z późn. zm.) – w związku z wprowadzeniem nowego nazewnictwa wynikającego z przepisów rozporządzenia nr 1272/2008;
- 2) ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.) – w odniesieniu do nadzoru i kontroli przestrzegania przepisów ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz wymienionych tam rozporządzeń wspólnotowych. Dokonane zmiany wynikają z poszerzenia, w porównaniu z obecnym stanem prawnym, katalogu podmiotów podlegających nadzorowi oraz z otrzymanych przez Państwową Inspekcję Sanitarną dodatkowych uprawnień i obowiązków, a także są skutkiem zmiany tytułu nowej ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz wprowadzeniem nowego nazewnictwa wynikającego z przepisów rozporządzenia nr 1272/2008;
- 3) ustawę z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska (Dz. U. z 2007 r. Nr 44, poz. 287, z późn. zm.) – w związku z rozszerzeniem katalogu uprawnień Inspekcji Ochrony Środowiska;

- 4) ustawę z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2009 r. Nr 151, poz. 219) – w celu zapewnienia realizacji przez Inspekcję Handlową zadań nałożonych przez ustawę o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz rozporządzenia WE;
- 5) ustawę z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. Nr 42, poz. 473, z późn. zm.) – w zakresie dotyczącym zmiany tytułu nowej ustawy, wprowadzenia nowego nazewnictwa wynikającego z przepisów rozporządzenia nr 1272/2008 oraz wdrożenia przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/112/WE z dnia 16 grudnia 2008 r.;
- 6) ustawę z dnia 27 kwietnia 2001 r. – Prawo ochrony środowiska (Dz. U. z 2008 r. Nr 25, poz. 150, z późn. zm.) – w związku ze zmianą tytułu nowej ustawy;
- 7) ustawę z dnia 11 maja 2001 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz. U. z 2001 r. Nr 63, poz. 638, z późn. zm.) – w zakresie dotyczącym zmiany tytułu nowej ustawy oraz wprowadzenia nowego nazewnictwa wynikającego z przepisów rozporządzenia nr 1272/2008;
- 8) ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) – w zakresie dotyczącym zmiany tytułu nowej ustawy, wprowadzenia nowego nazewnictwa wynikającego z przepisów rozporządzenia nr 1272/2008, usunięcia błędu w art. 65 ust. 10 ustawy oraz zmian dotyczących Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 9) ustawę z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.) – w związku z wprowadzeniem zmian dotyczących karty charakterystyki uregulowanych rozporządzeniem nr 1907/2006 oraz zmiany tytułu nowej ustawy;
- 10) ustawę z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. Nr 197, poz. 1661, z późn. zm.) – w związku ze zmianą tytułu nowej ustawy oraz potrzebą uaktualnienia numeracji przepisów objętych zastosowaniem niniejszego aktu prawnego;
- 11) ustawę z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. Nr 208, poz. 2020, z późn. zm.) – w zakresie dotyczącym zmiany tytułu nowej ustawy oraz wprowadzenia nowego nazewnictwa wynikającego z przepisów rozporządzenia nr 1272/2008;

- 12) ustawę z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin (Dz. U. z 2008 r. Nr 133, poz. 849) – w zakresie dotyczącym zmiany tytułu nowej ustawy, wprowadzenia nowego nazewnictwa wynikającego z przepisów rozporządzenia nr 1272/2008 oraz zmian dotyczących Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 13) ustawę z dnia 20 kwietnia 2004 r. o substancjach zubożających warstwę ozonową (Dz. U. Nr 121, poz. 1263, z późn. zm.) – w związku ze zmianą tytułu nowej ustawy;
- 14) ustawę z dnia 20 stycznia 2005 r. o recyklingu pojazdów wycofanych z eksploatacji (Dz. U. Nr 25, poz. 202, z późn. zm.) – w zakresie dotyczącym zmiany definicji substancji niebezpiecznej w związku z dostosowaniem ustawy do dyrektywy nr 2008/112/WE;
- 15) ustawę z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach (Dz. U. Nr 33, poz. 289, z późn. zm.) – w zakresie dotyczącym wprowadzenia nowego nazewnictwa wynikającego z przepisów rozporządzenia nr 1272/2008;
- 16) ustawę z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.) – w zakresie dotyczącym zmiany tytułu nowej ustawy oraz wprowadzenia nowego nazewnictwa wynikającego z przepisów rozporządzenia nr 1272/2008;
- 17) ustawę z dnia 29 lipca 2005 r. o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz. U. Nr 180, poz. 1495, z późn. zm.) – w związku ze zmianą tytułu nowej ustawy oraz wprowadzeniem definicji składnika niebezpiecznego w celu dostosowania prawodawstwa krajowego do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/112/WE;
- 18) ustawę z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie (Dz. U. Nr 75, poz. 493, z późn. zm.) – w związku z wprowadzeniem w nowej ustawie definicji substancji i mieszaniny stwarzającej zagrożenie zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 1272/2008;
- 19) ustawę z dnia 27 sierpnia 2009 r. o Służbie Celnej (Dz. U. Nr 168, poz. 1323, z późn. zm.) – w zakresie dotyczącym wprowadzenia nowego nazewnictwa wynikającego z przepisów rozporządzenia nr 1272/2008.

I. Prezentowany projekt ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach bazuje, w znacznym zakresie, na dotychczasowych regulacjach prawnych zawartych w ustawie z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych. W ramach projektu zachowano zakres regulacji ustawy obejmujący: właściwe wykonanie rozporządzeń wspólnotowych (WE) nr 1907/2006, (WE) nr 648/2004 oraz (WE) nr 689/2008 poprzez określenie

właściwości organów w zakresie wykonywania określonych w rozporządzeniach zadań administracyjnych oraz sankcji w przypadku niewypełnienia obowiązków nałożonych tymi aktami, a także regulujący ograniczenia produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania substancji chemicznych, mieszanin lub wyrobów. W ramach powyższego zakresu zachowano także dotychczasowe przepisy dotyczące klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i preparatów (obecnie: mieszanin), jako stanowiące wdrożenie dyrektyw wspólnotowych 67/548/EWG oraz 1999/45/WE i dopuszczone do dalszego stosowania na czas określony w przepisach przejściowych rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Utrzymano także dotychczasowy organ właściwy w sprawach substancji i preparatów (obecnie: mieszanin), jakim jest Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, zwany w projekcie Inspektorem do spraw Substancji Chemicznych. Przepisy proceduralne i kompetencyjne w zakresie działania tego organu zostały zachowane. Zarówno ustawa w dotychczasowym brzmieniu, jak i niniejszy projekt ustawy wdrażają do prawa polskiego przepisy dyrektywy 2004/9/WE w sprawie kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL) oraz dyrektywy 2004/10/WE w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych. Zachowano dotychczasowe przepisy regulujące sposób oznakowania pojemników i zbiorników służących do przechowywania substancji niebezpiecznych i preparatów (mieszanin) niebezpiecznych oraz do pracy z nimi, jako stanowiące wdrożenie części dyrektywy 92/58/EWG w sprawie minimalnych wymagań dotyczących znaków bezpieczeństwa i/lub zdrowia w miejscu pracy. Pozostawiono także w projekcie dotychczasową możliwość określenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki kategorii substancji i preparatów niebezpiecznych, którymi obrót wymaga posiadania określonych kwalifikacji. Fakultatywny charakter powyższego upoważnienia ustawowego pozwala na skorzystanie z możliwości dalszej regulacji obrotu w przypadku, gdy zaistnieje taka potrzeba.

Warunki dotyczące transportu towarów niebezpiecznych określone są w odrębnych przepisach dotyczących transportu drogowego, morskiego, na wodach śródlądowych, lotniczego czy kolejowego, dlatego też projekt ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach wyłącza z zakresu stosowania warunki transportu substancji i mieszanin.

II. W porównaniu z dotychczas obowiązującymi przepisami ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych projekt zawiera wskazane poniżej różnice (numeracja przepisów tylko w odniesieniu do prezentowanego projektu ustawy):

1. Tytuł ustawy uzyskał brzmienie: ustawa o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, w miejsce poprzedniego tytułu: ustawa o substancjach i preparatach chemicznych.

2. W art. 1:

1) ust. 1 – zakres ustawy został poszerzony w odniesieniu do właściwości organów o zadania administracyjne i obowiązki wynikające z rozporządzenia nr 1272/2008;

2) ust. 2 – usunięto zwrot „nabywania”, z uwagi na fakt, że ustawa nie reguluje warunków nabywania substancji, mieszanin lub zawierających je wyrobów. Ponadto zredagowano treść ust. 2, mając na uwadze zmianę definicji „ograniczenia” w art. 2 pkt 21;

3) ust. 4 pkt 2 – zgodnie z dyrektywą 2006/12/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2006 r. w sprawie odpadów, odpady nie są substancją, mieszaniną ani wyrobem w rozumieniu art. 3 rozporządzenia nr 1907/2006 oraz art. 2 rozporządzenia nr 1272/2008. W związku z powyższym zmieniono brzmienie pkt 2 ust. 4 dotyczącego zakresu wyłączeń od stosowania przepisów ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, dostosowując go do tych rozporządzeń;

4) ust. 4 pkt 3 lit d – rozszerzono zakres przepisów ustawy dotyczących środków ochrony roślin, w stosunku do dotychczasowych przepisów, o regulacje dotyczące sankcji za ich niewłaściwą klasyfikację. Owa zmiana wynika z dodania w ustawie art. 41, który określa sankcje za wprowadzenie do obrotu niewłaściwie zaklasyfikowanych substancji lub mieszanin;

5) ust. 4 pkt 3 lit f – dostosowano brzmienie przepisu do zmiany wprowadzonej ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679).

3. W art. 2:

1) pkt 2 – zmiana art. 2 pkt 2 nastąpiła w związku ze zmianą nazewnictwa odnoszącego się do zakresu przedmiotowego ustawy. W rozporządzeniu nr 1272/2008 wprowadzono termin „mieszanina”, który zgodnie z art. 57 tego rozporządzenia zastępuje w rozporządzeniu nr 1907/2006 termin „preparat”; ze względu na zharmonizowanie przepisów ustawy z terminologią występującą w przepisach wspólnotowych dotyczących chemikaliów, termin „preparat” zastąpiono terminem „mieszanina”; definicja „mieszaniny” zawarta w projekcie nowej ustawy jest tożsama z dotychczasową definicją „preparatu”;

- 2) w pkt 5 – dodano brakującą wcześniej definicję „środka powierzchniowo czynnego” poprzez odwołanie się do art. 2 pkt 6 rozporządzenia nr 648/2004;
 - 3) w pkt 9 – wprowadzono zmianę terminologiczną polegającą na zamianie definicji „producent wyrobu” na „wytwórca wyrobu”. Zmiana ta miała na celu dostosowanie prawa krajowego do nomenklatury chemicznej wprowadzonej w Sprostowaniu do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 118 z 12.5.2010, str. 89 – 93);
 - 4) w pkt 15 – dodano brakującą wcześniej definicję „dostawcy wyrobu” poprzez odwołanie się do definicji określonej w art. 3 pkt 33 rozporządzenia nr 1907/2006;
 - 5) zmiana art. 2 pkt 26 i 27 ustawy wiąże się z wprowadzeniem nowych definicji wynikających z regulacji wspólnotowej, tj. „klasa zagrożenia” i „kategoria zagrożenia”, które zostały zdefiniowane w rozporządzeniu nr 1272/2008;
 - 6) w pkt 28 – dodano brakującą wcześniej definicję „wywozu” określoną w rozporządzeniu nr 689/2008;
 - 7) w pkt 29 – dodano brakującą wcześniej definicję „przywozu” określoną w rozporządzeniu nr 689/2008;
 - 8) w pkt 30 – dodano brakującą wcześniej definicję terminu „chemikalia” określoną w rozporządzeniu nr 689/2008.
4. W art. 3 ust. 2 – rozporządzenie nr 1272/2008 w art. 1 ust. 4 wprowadza przepis dyspozycyjny stanowiący o możliwości wyłączenia przez państwa członkowskie stosowania przepisów rozporządzenia nr 1272/2008 ze względu na obronność. Biorąc pod uwagę specyfikę zagadnień wojskowych oraz możliwość wykorzystania w tym obszarze substancji i mieszanin chemicznych, wprowadzono przepis art. 3 ust. 2 zezwalający na zwolnienie niektórych substancji w postaci własnej jako składników mieszanin lub w wyrobach niezbędnych dla potrzeb obronności państwa ze stosowania przepisu art. 40 rozporządzenia nr 1272/2008. Przepisy ww. artykułu dotyczą przekazywania przez producentów bądź importerów do Europejskiej Agencji Chemikaliów informacji o klasyfikacji i oznakowaniu substancji.
5. W art. 4 ust. 2 – określono terminy „substancja stwarzająca zagrożenie” i „mieszanina stwarzająca zagrożenie”. Uzupełnienie nowej ustawy o wymienione terminy wynika z terminologii występującej w rozporządzeniu nr 1272/2008 oraz ma na celu wprowadzenie rozróżnienia substancji i mieszanin zaklasyfikowanych jako niebezpieczne w myśl dyrektywy 67/548/EWG oraz dyrektywy 1999/45/WE od substancji i mieszanin stwarzających

zagrożenie w myśl rozporządzenia nr 1272/2008. Brak niniejszych definicji doprowadziłby w efekcie do niemożności wprowadzenia w prawie krajowym sankcji za naruszenie przepisów rozporządzenia nr 1272/2008.

6. W rozdziale 2 – z uwagi na zmianę terminologii usunięto nazwy „Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych” oraz „Biuro do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych”. W ich miejsce wprowadzono nazwy „Inspektor do spraw Substancji Chemicznych” i „Biuro do spraw Substancji Chemicznych”. Zdecydowano się nie wprowadzać do nazw terminu „mieszaniny”, ponieważ nie jest to konieczne i niepotrzebnie komplikowałoby brzmienie tych nazw.

7. W art. 6 ust. 2 – wprowadzono regulację, w myśl której nadzór nad Inspektorem do spraw Substancji Chemicznych sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia. Zgodnie z ustawą z dnia 11 stycznia 2011 r. o substancjach i preparatach chemicznych, Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych podlega ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. Użycie określenia „podlega” jest merytorycznie niewłaściwe, bowiem od momentu powołania Inspektora był on w istocie organem nadzorowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia. W związku z powyższym, przedmiotowa zmiana jest uzasadniona i ma na celu dostosowanie obowiązujących regulacji do stanu faktycznego.

8. W art. 10 ust. 1 pkt 3 – zmieniono informację dotyczącą miejsca zamieszkania kandydatów na stanowisko inspektora w celu zapewnienia spójności przepisów zawartych w tym artykule.

9. W art. 12 ust. 2 pkt 3 lit c i pkt 4 – poszerzono zakres kompetencji Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, określony w tym przepisie. Do nowych zadań Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, wynikających z rozporządzenia nr 1272/2008, należy pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 43 powyższego rozporządzenia oraz utworzenie i prowadzenie Krajowego Centrum Informacyjnego zgodnie z art. 44 tego rozporządzenia.

10. W art. 13 wprowadzono podział na dwie jednostki redakcyjne – ust. 1 i ust. 2. W ust. 1 określono zakres przedmiotowy statutu Biura. W ust. 2 dokonano zmiany aktu, w drodze którego zostanie nadany statut Biura, z zarządzenia na rozporządzenie, ponadto dodano wytyczne dotyczące wydania tego aktu wykonawczego. Sprawy przekazane do uregulowania w statucie Biura do spraw Substancji Chemicznych mają wpływ nie tylko na organizację i działanie Biura, dlatego też statut powinien być nadawany nie w drodze zarządzenia, ale aktu powszechnie obowiązującego, tj. rozporządzenia. Ponadto w celu doprecyzowania

przepisu wykreślono wyrazy „i uprawnienia”. Taki zapis art. 13 podyktowany jest faktem, że wszystkie uprawnienia Inspektora określa ustawa.

11. W art. 15:

1) w ust. 1 – dokładnie doprecyzowano, kto jest odpowiedzialny za przesłanie do Inspektora informacji o mieszaninie niebezpiecznej i stwarzającej zagrożenie, która znajduje się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i może spowodować zatrucie człowieka lub szkodę dla środowiska lub mienia, dostosowując te przepisy do przepisów art. 45 rozporządzenia nr 1272/2008. Określony tym przepisem krąg podmiotów zobowiązanych do przesłania wymaganych danych zapewni, że Inspektor do spraw Substancji Chemicznych będzie posiadał informacje o wszystkich mieszaninach niebezpiecznych i stwarzających zagrożenie obecnych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

2) w porównaniu z dotychczasową ustawą zrezygnowano z zapisu o możliwości zobowiązania, w drodze decyzji, podmiotu przedkładającego kartę charakterystyki do jej uzupełnienia, w przypadku gdy nie zawiera wymaganych informacji, ze względu na brak potrzeby utrzymania tego przepisu – prawidłowość karty charakterystyki podlega kontroli organów nadzoru;

3) w ust. 3 – w wyniku dyskusji z ośrodkami ostrych zatruc, w szczególności dotyczącymi zakresu informacji niezbędnych dla leczenia ostrych zatruc, ustalono, że wystarczający zakres informacji określają pkt 2 i 3 załącznika II do rozporządzenia nr 1907/2006. W zakresie tym mieszczą się również zagrożenia dla środowiska lub mienia. Z uwagi na powyższe dozwolono w ustawie, aby odpowiednie podmioty, niezobowiązane zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 1907/2006 do dostarczania karty charakterystyki, mogły przedstawić wyłącznie powyższy zakres informacji w miejsce karty charakterystyki, jeżeli nie została ona przez nich sporządzona.

12. W art. 16 zawarto przepisy odnoszące się do Dobrej Praktyki Laboratoryjnej:

1) w ust. 1 wskazano na przepisy materialne, które zawarte są w rozporządzeniach wspólnotowych, odrębnych przepisach i przepisach wykonawczych do omawianej ustawy;

2) w ust. 2 wskazano, iż kontrola i weryfikacja odbywa się na wniosek podmiotu ubiegającego się o certyfikat;

3) w ust. 3 określono jednostkę właściwą do kontroli i weryfikacji spełniania przez jednostki badawcze zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, którą jest Biuro do spraw Substancji Chemicznych. Sankcjonuje to istniejący w Polsce stan faktyczny, a jednocześnie usuwa

trudności, które występowały wcześniej przy tworzeniu przepisów wykonawczych. Ponadto, w omawianym przepisie wskazano, iż w uzasadnionych przypadkach, gdy wymaga tego specyfika jednostki badawczej lub wykonywanych badań, w kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostkę badawczą mogą wziąć udział inne osoby wyznaczone przez Inspektora. Należy podkreślić, że koszty związane z udziałem tych osób pokrywane są ze środków własnych Biura;

4) w ust. 4 opisano procedurę ubiegania się przez jednostki badawcze o nadanie certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wpis do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych, który zamieszczany jest w Biuletynie Informacji Publicznej Biura, o którym mowa w ust. 5. Usytuowanie wykazu na stronach Biuletynu Informacji Publicznej łączy się z powszechną dostępnością do informacji na temat certyfikowanych jednostek badawczych, ponadto pozwala na sprawne aktualizowanie danych dotyczących tych podmiotów;

5) w ust. 6 zawarto przepisy dotyczące uznawania certyfikatów lub innych równoważnych im dokumentów wydanych przez odpowiednie jednostki w państwach OECD;

6) w ust. 7 zamieszczono przepisy dotyczące obowiązku przeprowadzania okresowej lub doraźnej kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;

7) w ust. 8 wskazano działania, jakie podejmuje Inspektor w przypadku stwierdzenia niespełniania przez jednostkę badawczą zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;

8) w ust. 9 wprowadzono przepisy określające zakres informacji znajdujących się na upoważnieniu, stanowiącym dokument, na podstawie którego przeprowadzana jest kontrola i weryfikacja;

9) w ust. 10 doprecyzowano zakres uprawnień inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;

10) w ust. 11 – 12 zawarto przepisy dotyczące sposobu przeprowadzenia kontroli jednostki i weryfikacji badań;

11) w ust. 13 wprowadzono przepisy dotyczące sposobu postępowania, w przypadku gdy jednostka badawcza chce zakwestionować wyniki z przeprowadzonej kontroli i weryfikacji;

12) w ust. 14 wprowadzono przepis pozwalający na cofnięcie certyfikatu i wykreślenie z wykazu certyfikowanych jednostek badawczych w przypadku niezastosowania się do zaleceń pokontrolnych.

13) w ust. 15 poszerzono zakres przedmiotowy spraw, które zostaną uregulowane w rozporządzeniu, dodając pkt 3 dotyczący procedury uzyskania i cofania certyfikatu.

Przepis informujący o tym, iż kontrola i weryfikacja spełniania kryteriów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej podlega opłacie:

– jednorazowej – w przypadkach, o których mowa w art. 16 ust. 2,

– rocznej – w przypadkach, o których mowa w art. 16 ust. 7,

a także upoważnienie ustawowe do określenia wysokości powyższych opłat oraz sposobu ich wnoszenia, został wydzielony z dotychczasowego przepisu do odrębnego przepisu art. 17.

13. Ze względu na poszerzenie zakresu regulacji rozdziału 5 projektu ustawy o przepisy art. 18 i 19 dotyczące klasyfikacji zmieniono nazwę rozdziału 5 ustawy na „Klasyfikacja, oznakowania, opakowania, obrót i stosowanie substancji i ich mieszanin”. Ze względu na fakt, iż przepisy zawarte w tym rozdziale dotyczą nie tylko substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych zrezygnowano w tytule z wyrazów „niebezpieczna”.

14. Art. 18 – zmieniono poprzez zapewnienie właściwych odwołań do przepisów rozporządzenia nr 1272/2008.

15. W art. 19:

1) w ust. 1 wprowadzono ogólny obowiązek klasyfikacji substancji i mieszanin z określeniem odpowiednich kategorii zagrożenia. Ponadto w przypadku środków ochrony roślin doprecyzowano, zgodnie z nomenklaturą stosowaną w ustawie z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin, dla jakich zagrożeń przypisuje się odpowiednie zwroty;

2) w ust. 2 określono, w jakich przypadkach należy dokonać klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin i kto jest zobowiązany do jej dokonania;

3) w ust. 3 – dokonano niezbędnych zmian wynikających z rozporządzenia nr 1272/2008. Obecnie, zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, substancje posiadające urzędową klasyfikację są zamieszczone w tabeli 3.2 stanowiącej część 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008, obowiązującego bezpośrednio, dlatego też niezbędne było wskazanie konieczności klasyfikacji substancji chemicznych zgodnie z tą tabelą i usunięcie delegacji ustawowej dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem. Transponowano również przepisy art. 55 pkt 2 lit. a rozporządzenia nr 1272/2008 zmieniające dyrektywę 67/548/EWG. Zgodnie z tymi przepisami wskazana w tabeli 3.2 klasyfikacja i oznakowanie odnoszą się wyłącznie do niebezpiecznych właściwości wskazanych przez symbole określające zagrożenie przypisane do kategorii niebezpieczeństwa i przez zwroty R.

Natomiast wszystkie pozostałe zagrożenia (niewymienione w danej pozycji wykazu), jeżeli takowe istnieją, klasyfikuje się zgodnie z przepisami dotyczącymi kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i ich mieszanin;

4) w ust. 4 wskazano, że w przypadku substancji niezamieszczonych w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 klasyfikacji dokonuje się zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 5 tego artykułu;

5) w ust. 5 – uzupełniono upoważnienie do wydania aktu wykonawczego o wytyczne dotyczące treści rozporządzenia;

6) w ust. 6 – uzależniono stosowanie przepisów art. 19 ustawy od przepisów art. 61 ust. 1 – 5 rozporządzenia nr 1272/2008. Przepisy art. 61 ust. 1 – 5 tego rozporządzenia precyzyjnie określają, od kiedy substancje lub mieszaniny klasyfikuje się zgodnie z przepisami tego rozporządzenia, kiedy można substancje lub mieszaniny klasyfikować zgodnie z przepisami tego rozporządzenia oraz kiedy obowiązkowa jest klasyfikacja zgodnie z kryteriami, o których mowa w art. 19 ust. 5 ustawy.

16. W art. 20 – w ust. 1 wprowadzono obowiązek oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych. W ust. 2 określono ogólne zasady oznakowania opakowań substancji chemicznych i ich mieszanin oraz niektórych mieszanin chemicznych. W ust. 3 dodano informację, w jaki sposób Inspektor decyduje o przyznaniu zgody lub jej braku na zastosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej.

W ust. 4 wskazano, że w przypadku niektórych substancji oraz mieszanin, oraz niektórych rodzajów opakowań oznakowanie opakowania może nie zawierać wszystkich elementów (wyłączenie spod ogólnego obowiązku oznakowania zawartego w ust. 1), natomiast w ust. 6 zawarto specjalne wymagania dotyczące oznakowania substancji o zharmonizowanej klasyfikacji. W ust. 9 wprowadzono zakaz umieszczania oznaczeń wskazujących, że substancja lub mieszanina nie jest niebezpieczna, jeżeli spełnia kryteria klasyfikacji jako niebezpieczna. W ust. 10 wprowadzono obowiązek umieszczania dodatkowych napisów dla niektórych mieszanin niesklasyfikowanych jako niebezpieczne. W ust. 11 zamieszczono delegację do wydania przepisów szczegółowych, natomiast w ust. 12 uzależniono stosowanie tego artykułu od przepisów art. 61 ust. 1 – 5 rozporządzenia nr 1272/2008.

Przepisy art. 61 ust. 1 – 5 tego rozporządzenia precyzyjnie określają, kiedy należy stosować oznakowanie zgodnie z przepisami art. 4 ust. 1, art. 20 ust. 1 – 10 oraz przepisami wydanymi

na podstawie art. 20 ust. 11 ustawy, a kiedy należy stosować przepisy rozporządzenia nr 1272/2008.

17. W art. 21:

- 1) w ust. 1 – doprecyzowano przepis dotyczący oznakowania rurociągów zawierających niebezpieczne substancje lub mieszaniny dostosowując go do terminologii występującej w dyrektywie 92/58/EEG w sprawie minimalnych wymagań dotyczących znaków bezpieczeństwa i/lub zdrowia w miejscu pracy;
- 2) w ust. 2 – wprowadzono odstępstwa od ogólnego obowiązku oznakowania pojemników i zbiorników służących do przechowywania substancji niebezpiecznych lub mieszanin niebezpiecznych przez krótki czas lub gdy zawartość pojemnika lub zbiornika ulega częstym zmianom;
- 3) w ust. 3 – uzupełniono upoważnienie do wydania aktu wykonawczego o wytyczne dotyczące treści rozporządzenia.

18. W art. 22:

- 1) w ust. 1 – wymagania dotyczące opakowań mieszanin niebezpiecznych uzupełniono o informacje wynikające z przepisów dyrektywy 1999/45/WE;
- 2) w ust. 2 – doprecyzowano przepis dotyczący opakowań transportowych;
- 3) w ust. 3 – wprowadzono obowiązek zaopatrzenia opakowania niektórych substancji niebezpiecznych lub mieszanin niebezpiecznych oferowanych lub sprzedawanych konsumentom w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci lub wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie;
- 4) w ust. 4 wprowadzono obowiązek spełniania wymagań określonych w odpowiednich normach (dotyczących zamknięć utrudniających otwarcie przez dzieci oraz wyczuwalnych dotykiem ostrzeżeń o niebezpieczeństwie), które mogą zostać potwierdzone przez jednostki organizacyjne wskazane w ust. 5, tj. te, które spełniają wymagania serii EN 45 000 lub jednostki równoważne. Dokumentem potwierdzającym zgodność z odpowiednimi wymaganiami, o którym mowa w ust. 4, jest świadectwo;
- 5) w ust. 6 – określono przypadki, w których wykonywanie badań dotyczących zamknięć utrudniających otwarcie przez dzieci nie jest obowiązkowe oraz sytuacje, w których właściwe organy nadzoru mogą wymagać od osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie produktu do obrotu okazania im odpowiedniego świadectwa;

6) w ust. 7 – uzupełniono upoważnienie do wydania aktu wykonawczego o wytyczne dotyczące treści rozporządzenia;

7) w ust. 8 – uzależniono stosowanie tego przepisu od przepisów art. 61 ust. 1 – 4 rozporządzenia nr 1272/2008, które precyzyjnie określają, kiedy opakowania substancji lub mieszanin muszą spełniać wymagania niniejszej ustawy, a kiedy wymagania dotyczące opakowań reguluje rozporządzenie nr 1272/2008.

19. W art. 23 – rozszerzono zakres przedmiotowy przepisu w związku z określeniem w nowej ustawie substancji lub mieszaniny stwarzającej zagrożenie;

20. W art. 25 – rozszerzono zakres przedmiotowy przepisu, dostosowując go do terminologii wprowadzanej rozporządzeniem nr 1272/2008. Jednocześnie dokonano zmiany zakresu podmiotowego przepisu, wskazując, iż osobami zobowiązanymi do sporządzania spisu są producenci, importerzy oraz dalsi użytkownicy. Włączenie do dotychczasowego katalogu podmiotów stosujących substancje i mieszaniny, a wykluczenie dystrybutorów – jako podmiotów jedynie magazynujących i wprowadzających do obrotu substancje i mieszaniny, ma na celu zapewnienie, iż wyłącznie podmioty, które aktywnie posługują się substancjami i mieszaninami niebezpiecznymi lub stwarzającymi zagrożenia, zobowiązane są do posiadania spisu tych substancji i mieszanin.

21. W art. 26:

1) w ust. 1 – rozszerzono zakres przedmiotowy przepisu w związku z wprowadzeniem w nowej ustawie określenia substancji lub mieszaniny stwarzającej zagrożenie. Usunięto wyrazy „warunki lub zakazy”. Definicja ograniczenia, do jakiej odwołano się w projekcie ustawy, określa ograniczenie jako każdy warunek lub zakaz odnoszący się do produkcji, stosowania lub wprowadzania do obrotu. Oznacza to, że obejmuje ona swym zakresem zarówno warunek, jak i zakaz. W celu uniknięcia błędnej interpretacji terminu warunek lub zakaz zaistniała potrzeba wprowadzenia w ust. 1 terminu „ograniczenie”;

2) w ust. 2 – pozostawiono delegację dla ministra właściwego do spraw gospodarki, który w przypadku niektórych ograniczeń znajdujących się w załączniku XVII do rozporządzenia nr 1907/2006 ma możliwość określenia warunków i sposobu stosowania ograniczeń zawartych w tym załączniku. Państwa członkowskie mogą skorzystać z tego uprawnienia i w takim przypadku mają obowiązek powiadomić o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

22. W art. 27:

1) art. 27 podzielono na dwie jednostki redakcyjne – art. 27 i art. 28. Zmiana redakcyjna miała na celu zapewnienie przejrzystości przepisów określających obowiązki Inspektora.

23. W art. 29:

1) w zdaniu wstępnym uzupełniono katalog organów nadzoru uprawnionych do sprawowania kontroli o Wojskową Inspekcję Sanitarną. Zgodnie z art. 20a ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Wojskowa Inspekcja Sanitarna realizuje, na terenach określonych w tym przepisie, zadania Państwowej Inspekcji Sanitarnej;

2) w pkt 1 powyższego artykułu uszczegółowiono zakres kompetencji Inspekcji Ochrony Środowiska;

3) w pkt 2 wykreślono wyrazy „przez pracodawców” w celu uzyskania spójności tego przepisu z art. 10 ust. 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Pracy;

4) w pkt 3 powyższego artykułu dookreślono zakres kompetencji Inspekcji Handlowej poprzez uprawnienie tego organu do kontroli przestrzegania przez dostawców przepisów tytułu III (Oznakowanie) i IV (Pakowanie) rozporządzenia nr 1272/2008 w odniesieniu do handlu hurtowego i detalicznego.

24. W rozdziale 7 dotyczącym przepisów karnych:

1) uporządkowano numerację artykułów;

2) tam, gdzie było to niezbędne, zmieniono terminologię dostosowując ją do przepisów rozporządzenia nr 1272/2008;

3) dodano sankcje za nieprzestrzeganie przepisów rozporządzenia nr 1272/2008.

25. W art. 41 i 42 – wprowadzono sankcje za brak dokonania klasyfikacji przez określone podmioty z uwagi na jednoznaczne określenie tego obowiązku w art. 4 rozporządzenia nr 1272/2008. Postępowanie w sprawach objętych tymi przepisami będzie następowało w trybie przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.

26. W art. 43 ust. 1 – dodano kary za nieprzestrzeganie wymogów dotyczących oznakowania niektórych mieszanin niebędących niebezpiecznymi. Zgodnie z delegacją wynikającą z art. 20 ustawy, Minister Zdrowia w rozporządzeniu dotyczącym oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych określa m.in. szczególne wymagania dotyczące oznakowania niektórych mieszanin chemicznych. Dotychczasowe brzmienie przedmiotowego przepisu nie zawierało sformułowania „mieszaninę wymagającą szczególnego sposobu

oznakowania”, co skutkowało tym, że organy nadzoru nie miały możliwości kontrolowania tych podmiotów, które wprowadzają do obrotu mieszaniny niezaklasyfikowane jako niebezpieczne, ale wymagające szczególnego sposobu oznakowania.

27. W art. 44:

1) w ust. 1 – określono sankcję, w postaci kary grzywny, za wprowadzanie do obrotu substancji lub mieszanin stwarzających zagrożenie bez właściwego oznakowania wymaganego przepisami rozporządzenia nr 1272/2008. Obowiązek ten wynika z art. 4 ust. 4 tego rozporządzenia;

2) w ust. 2 wprowadzono także sankcję, w postaci kary grzywny, za niedokonanie przez dostawców aktualizacji informacji zawartych na etykietach substancji lub mieszanin objętych zakresem stosowania rozporządzenia nr 1272/2008. Obowiązek aktualizacji etykiety w przypadku zmiany klasyfikacji lub oznakowania substancji bądź mieszaniny czy zamieszczenia na etykiecie nowych informacji wymaganych art. 25 wynika z art. 30 tego rozporządzenia. Postępowanie w sprawach objętych tym artykułem będzie następowało w trybie przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.

28. W art. 45 doprecyzowano przepis karny dotyczący oznakowania rurociągów zawierających niebezpieczne substancje lub mieszaniny, dostosowując go do terminologii występującej w dyrektywie 92/58/EWG w sprawie minimalnych wymagań dotyczących znaków bezpieczeństwa i/lub zdrowia w miejscu pracy.

29. W art. 46 ust. 2 – przepis ten uzupełniono poprzez dodanie dodatkowo sankcji za niezapewnienie odpowiednich opakowań substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie. Obowiązek taki wynika z rozporządzenia nr 1272/2008 (art. 4 ust. 4).

30. W art. 48 – wprowadzono dodatkowo sankcję za reklamę substancji stwarzającej zagrożenie bez wymienienia klas lub kategorii zagrożenia związanych z tą substancją oraz sankcję za reklamę mieszanin stwarzających zagrożenie lub o których mowa w art. 25 ust. 6 rozporządzenia nr 1272/2008, umożliwiających zakup tej mieszaniny konsumentom bez wcześniejszego zapoznania się z etykietą.

Przepisy rozporządzenia nr 1272/2008, mając na celu ochronę zdrowia ludzi, a w szczególności konsumentów, wymagają, aby reklama substancji stwarzających zagrożenie zawierała informację o zagrożeniach stwarzanych przez te substancje. Z tego też powodu także reklama mieszanin stwarzających zagrożenie, która może umożliwiać konsumentom zakup takiej mieszaniny bez uprzedniego zapoznania się

z etykietą, powinna informować o zagrożeniu stwarzanym przez mieszaninę. Postępowanie w sprawach objętych tym artykułem będzie następowało w trybie przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.

31. W art. 51 – wprowadzono sankcję za przeprowadzanie nowych badań na zwierzętach dla celów klasyfikacji wbrew regułom zawartym w rozporządzeniu nr 1272/2008.

Rozporządzenie nr 1272/2008 wyraża stanowisko, że nowe badania przeprowadzane na zwierzętach do celów tego rozporządzenia przeprowadza się wyłącznie, gdy wykorzystano już wszelkie inne możliwości uzyskania informacji o zagrożeniach jakie stwarzają substancje lub mieszaniny, np. wyniki wcześniej przeprowadzonych badań, dane z literatury naukowej, informacje z praktyki. Przepisy art. 7 rozporządzenia nr 1272/2008 zabraniają także przeprowadzania badań na naczelnym innych niż ludzie oraz ludziach do celów niniejszego rozporządzenia.

32. W art. 52 doprecyzowano ust. 1 i 2 zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 1907/2006. Przepisy rozporządzenia nr 1907/2006 nakładają na dostawców obowiązek dostarczenia odbiorcom kart charakterystyki. Ponieważ przepisy rozporządzenia nie nakładają na podmioty znajdujące się w łańcuchu dostaw obowiązku sporządzania kart charakterystyki, w art. 52 usunięto ten fragment dotychczasowego przepisu.

33. W art. 56 – dodano ust. 2, stanowiący, iż odpowiedzialność ponoszą także podmioty, które nie przechowują i nie udostępniają organom nadzoru informacji, które były wykorzystywane do klasyfikacji i oznakowania wymaganych przepisami rozporządzenia nr 1272/2008. Postępowanie w sprawach objętych tym artykułem będzie następowało w trybie przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.

34. W art. 61 – określono sankcję za niewykonywanie określonych obowiązków nałożonych rozporządzeniem nr 1272/2008. Rozporządzenie to nakłada na producentów lub importerów substancji podlegających rejestracji zgodnie z rozporządzeniem nr 1907/2006 lub substancji stwarzających zagrożenie wprowadzanych do obrotu w ich postaci własnej lub jako składnik mieszaniny, obowiązek poinformowania Europejskiej Agencji Chemikaliów o klasyfikacji i elementach oznakowania takich substancji. Informacje te będą służyły do sporządzenia ogólnodostępnej bazy danych, obejmującej w szczególności informacje o klasyfikacji i oznakowaniu substancji. W art. 61 wprowadzono sankcję w postaci kary grzywny za brak poinformowania Europejskiej Agencji Chemikaliów o klasyfikacji i elementach oznakowania substancji objętych zakresem art. 39 tego rozporządzenia. Obowiązek poinformowania

Agencji wynika z art. 40 rozporządzenia nr 1272/2008. Postępowanie w sprawach objętych tym artykułem będzie następowało w trybie przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia. W przepisie tym określono także sankcję za brak przekazania Inspektorowi, w przypadkach określonych w art. 15 ustawy, informacji o mieszaninach niebezpiecznych lub mieszaninach stwarzających zagrożenie.

III. Ze względu na użycie w nowej ustawie terminu mieszanina konieczne stało się wprowadzenie odpowiednich zmian w ustawie z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

IV. Państwowa Inspekcja Sanitarna, zgodnie z art. 29 projektu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów tej ustawy oraz przepisów rozporządzeń WE w niej wymienionych przez osoby zobowiązane do przestrzegania tych przepisów. W związku z powyższym niezbędne jest dokonanie stosownych zmian w przepisach ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, które zapewniłyby realizację zadań nałożonych przez ww. ustawę oraz rozporządzenia WE. Zmiana przepisu art. 4 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej miała na celu wskazanie kręgu podmiotów podlegających kontroli Państwowej Inspekcji Sanitarnej, który został poszerzony o podmioty podlegające rozporządzeniu nr 1272/2008. Ze względu na zmianę w nowej ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach terminu „preparat” na „mieszanina” konieczne stało się wprowadzenie odpowiednich zmian redakcyjnych w art. 27b ust. 1, 2 i 4, w art. 29 oraz w art. 37b ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej. W art. 27b ust. 2 dokonano także dodatkowej zmiany poprzez odwołanie się nie tylko (jak dotychczas) do przepisów tytułu II rozporządzenia nr 1907/2006, ale także do przepisów tytułu III tego rozporządzenia. Zmiana ta ma na celu zapewnienie większej przejrzystości przepisu poprzez wyraźne i pełne wskazanie właściwych przepisów rozporządzenia nr 1907/2006 regulujących obowiązek rejestracji substancji. Ponadto w art. 27b po ust. 4 dodano dwa nowe ust. 5 i 6. W ust. 5 określono sytuacje, w przypadku zaistnienia których właściwy państwowy inspektor sanitarny decyduje o pobraniu próbki substancji, mieszanin oraz wyrobów. W ust. 6 (ze względu na przedmiotowy zakres, którego dotyczy akt wykonawczy) przeniesiono delegację dla właściwego ministra do spraw zdrowia do wydania aktu wykonawczego regulującego procedurę poboru próbek, znajdującą się dotychczas w ustawie o substancjach i preparatach chemicznych.

- V. Zmiany w ustawie z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska polegają na dodaniu w art. 2 ust. 1 pkt 15f dotyczącego sprawowania kontroli w zakresie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. Powyższe uprawnienie kontrolne przysługuje Państwowej Inspekcji Ochrony Środowiska na podstawie art. 29 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. Dodanie w art. 2 ust. 1 pkt 15f ma na celu uporządkowanie istniejącego stanu prawnego.
- VI. Inspekcja Handlowa, zgodnie z art. 29 projektu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, jest jednym z organów, który sprawuje, w określonym w ustawie zakresie, nadzór nad przestrzeganiem przepisów tej ustawy oraz przepisów rozporządzeń WE wymienionych w ustawie. W związku z powyższym niezbędne jest dokonanie stosownych zmian w przepisach ustawy o Inspekcji Handlowej, które zapewniałyby realizację zadań nałożonych przez ww. ustawę oraz rozporządzenia WE. Zmiana przepisu art. 3 ust. 1 lit. c ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej ma na celu dookreślenie zakresu kompetencji Inspekcji Handlowej poprzez uprawnienie tego organu do kontroli przestrzegania przez dostawców przepisów tytułu III (Oznakowanie) i IV (Pakowanie) rozporządzenia nr 1272/2008 w odniesieniu do handlu hurtowego i detalicznego.
- VII. W ustawie z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach wprowadzono zmiany wynikające z ujednolicenia nazewnictwa oraz zmiany merytoryczne, które wynikały z konieczności wdrożenia w prawodawstwie krajowym zmian wprowadzonych w dyrektywie 76/768/EWG przez dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/112/WE z dnia 16 grudnia 2008 r. Dyrektywa 2008/112/WE zmienia między innymi przepisy dyrektywy 76/768/EWG w celu dostosowania jej do rozporządzenia nr 1272/2008.
- VIII. Zmiany w ustawie z dnia 27 kwietnia 2001 r. – Prawo ochrony środowiska zostały spowodowane koniecznością ujednolicenia nazewnictwa w prawie krajowym w związku z wejściem w życie rozporządzenia nr 1272/2008. Powyższe zmiany dotyczą art. 147a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 27 kwietnia 2001 r. – Prawo ochrony środowiska, który odwołuje się do laboratorium posiadającego uprawnienia do badania właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności substancji i mieszanin nadane w trybie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. W związku z dostosowaniem przepisów prawa ochrony środowiska do art. 16 ust. 1 projektu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, wprowadzono pojęcie „certyfikowane jednostki badawcze”, zmieniając nazwę dotychczas używaną, tj. laboratorium.

- IX. Zmiany terminologiczne w projekcie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach pociągnęły za sobą konieczność ich uwzględnienia w ustawie z dnia 11 maja 2001 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych. W art. 3 ust. 3 pkt 3a ww. ustawy rozszerzono definicję środka niebezpiecznego, tak aby uwzględniała także kryteria klasyfikacji zawarte w przepisach rozporządzenia nr 1272/2008.
- X. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne wprowadzono zmiany wynikające ze zmiany tytułu nowej ustawy, wprowadzenia nowego nazewnictwa wynikającego z przepisów rozporządzenia nr 1272/2008. W ww. ustawie w art. 17 ust. 1 oraz w art. 65 ust. 10 pkt 2 i 2a wprowadzono zmiany wynikające ze zmian w ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach dotyczących Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
- XI. Ze względu na uchylenie przez rozporządzenie nr 1907/2006 przepisów dotyczących kart charakterystyki, które były umieszczone w dyrektywach oraz implementowane w prawodawstwie krajowym, niezbędne jest dokonanie zmiany w przepisie art. 8c ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych przez odwołanie się do przepisów rozporządzenia nr 1907/2006, które od dnia 1 czerwca 2007 r. reguluje zagadnienia związane z kartami charakterystyki.

Ze względu na zmianę tytułu nowej ustawy, konieczne stało się wprowadzenie odpowiednich zmian redakcyjnych w ustawie z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych, która w art. 8d ust. 1 odwołuje się do zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, określonych w ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, oraz która w art. 16, art. 27 ust. 1, art. 29 i art. 44 ust. 1 odnosi się do przepisów ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

Ponadto, w art. 16, dotyczącym wyłączenia dopuszczalności sprzedaży detalicznej lub powszechnego stosowania produktów biobójczych o określonej toksyczności, zaklasyfikowanych na podstawie obowiązującej ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych, dodano przepis o wyłączeniu dopuszczalności sprzedaży detalicznej lub powszechnego stosowania, gdy klasyfikacji dokonuje się na podstawie przepisów rozporządzenia nr 1272/2008.

W art. 29 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych wprowadzono zmiany redakcyjne mające na celu dostosowanie treści ww. przepisu do nomenklatury

- występującej w przepisach dotyczących kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i mieszanin chemicznych.
- XII. Ze względu na zmianę tytułu nowej ustawy wprowadzono zmianę redakcyjną w ustawie z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary, która w art. 16 ust. 1 pkt 8 lit. b odwołuje się do przepisów karnych zawartych w art. 31 – 34 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.
- XIII. Ze względu na zmiany terminologiczne konieczne stało się ich uwzględnienie w art. 24a ustawy z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów, zgodnie z którym Inspektor do spraw Substancji Chemicznych jest informowany o decyzjach wydanych na podstawie art. 24 ust. 1, 2 i 4 tej ustawy, w przypadku gdy decyzje te dotyczą zagrożeń stwarzanych przez produkty zawierające substancje lub mieszaniny chemiczne w rozumieniu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.
- XIV. W ustawie z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin wprowadzono zmiany wynikające ze zmiany tytułu nowej ustawy, wprowadzenia nowego nazewnictwa wynikającego z przepisów rozporządzenia nr 1272/2008. Zmieniono także brzmienie art. 39 ust. 5 ze względu na zmiany wprowadzone w ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach dotyczące przepisów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
- XV. Zmiany terminologii użytej w ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o substancjach zubożających warstwę ozonową wywołane zostały zmianą nazewnictwa występującego w ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.
- XVI. W ustawie z dnia 20 stycznia 2005 r. o recyklingu pojazdów wycofanych z eksploatacji wprowadzono nową definicję substancji niebezpiecznej w związku z wdrożeniem w prawodawstwie krajowym zmian wprowadzonych w dyrektywie 2000/53/WE przez dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/112/WE z dnia 16 grudnia 2008 r. Dyrektywa 2008/112/WE zmienia między innymi przepisy dyrektywy 2000/53/WE w celu dostosowania jej do rozporządzenia nr 1272/2008.
- XVII. Ujednolicenie nazewnictwa w ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach pociągnęło za sobą konieczność uwzględnienia tych zmian w ustawie z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach, która w art. 16 ust. 1 odnosi się do jednostek organizacyjnych posiadających specjalistyczne laboratoria wykonujące między innymi

badania substancji i mieszanin chemicznych, jeżeli obowiązek przeprowadzenia takich badań wynika z przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

XVIII. Następstwem zmian terminologicznych są zmiany w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, która w art. 3 ust. 2 odwołuje się do substancji i mieszanin chemicznych będących prekursorami w zakresie nieregulowanym ustawą o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. W związku z powyższym, konieczne stało się także wprowadzenie zmian redakcyjnych w art. 44 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, w którym to następuje odwołanie do rejestru producentów, importerów i innych podmiotów wprowadzających do obrotu prekursory kategorii 2, prowadzonego przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych.

XIX. W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym wprowadzono zmiany wynikające z ujednolicenia nazewnictwa. Ze względu na zmianę tytułu nowej ustawy oraz zmiany związane z ujednoliceniem nazewnictwa wymienionego w rozporządzeniu nr 1272/2008 niezbędne stało się wprowadzenie nowej terminologii. Art. 3 ust. 1 pkt 7 tego aktu wprowadza termin składnika niebezpiecznego, definiując go jako substancję spełniającą kryteria klasyfikacji dla określonych klas i kategorii zagrożenia zawartych w załączniku I do rozporządzenia nr 1272/2008 lub mieszaninę niebezpieczną w rozumieniu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. W związku z dostosowaniem prawodawstwa krajowego do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/112/WE (art. 5 dyrektywy 2008/112/WE wprowadza zmiany w dyrektywie 2002/96/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego) w art. 81 w pkt 2 wprowadzono nową definicję składnika niebezpiecznego.

XX. Zmiana wprowadzona w ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku została podyktowana zmianami terminologicznymi dotyczącymi wprowadzenia w nowej ustawie pojęcia „mieszanina” oraz definicji substancji i mieszaniny stwarzającej zagrożenie.

XXI. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2009 r. o Służbie Celnej wprowadzono zmiany terminologiczne. Art. 2 ust. 1 pkt 4 tejże ustawy odnosi się do mieszanin chemicznych.

XXII. Przepisy przejściowe i końcowe.

Z uwagi na zmianę brzmienia nazwy urzędu dotychczasowy Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych staje się Inspektorem do spraw Substancji Chemicznych. W wyniku wprowadzenia zmian terminologicznych wynikających z dostosowania przepisów krajowych do rozporządzenia nr 1272/2008 zmieniono również nazwę Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych na Biuro do spraw Substancji Chemicznych.

W związku z tym dotychczasowi pracownicy Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych staną się pracownikami Biura do Spraw Substancji Chemicznych.

Dodano także, iż dotychczas obowiązujący statut Biura zachowuje moc do dnia wejścia w życie przepisów wydanych na podstawie art. 13 ust. 2, nie dłużej jednak niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

Wprowadzono także generalną klauzulę pozwalającą na zmianę istniejących w odrębnych aktach prawnych odwołań do Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych czy też ustawy (lub przepisów) o substancjach i preparatach chemicznych, a także odwołań do preparatów, na aktualnie wprowadzane nazwy.

Wprowadzono także klauzulę wskazującą, że do postępowań wszczętych i niezakończonych na podstawie przepisów o substancjach i preparatach chemicznych stosuje się przepisy dotychczasowe. Ponadto wprowadzono klauzulę dotyczącą opłat wnoszonych w systemie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej na podstawie dotychczasowych przepisów oraz klauzulę dotyczącą obowiązywania certyfikatów potwierdzających spełnianie przez jednostkę badawczą zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, wydanych na podstawie decyzji Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych przed dniem wejścia w życie ustawy.

Projektodawca po dokonaniu analizy aktów wykonawczych wydanych na podstawie dotychczasowych przepisów utrzymał, w art. 86 projektu, niektóre z nich w mocy przez okres nie dłuższy niż 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. Do tego czasu zostaną przygotowane i wejdą w życie nowe akty wydane na podstawie upoważnień ustawowych określonych w nowej ustawie.

W art. 89 określono termin zastosowania art. 20 ust. 3, to jest termin, do kiedy Inspektor do spraw Substancji Chemicznych wydaje zgodę na stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej dla niektórych substancji chemicznych zawartych w mieszaninach. Po tym terminie, zgodnie

z przepisami rozporządzenia nr 1272/2008, zgodę taką wydaje dyrektor Europejskiej Agencji Chemikaliów.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie zawiera przepisów technicznych, a zatem nie podlega notyfikacji zgodnie z trybem przewidzianym w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt ustawy nie wymaga przedłożenia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej lub Europejskiemu Bankowi Centralnemu w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji lub uzgodnienia.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Ustawa swoim zakresem obejmuje:

- 1) Ministra Zdrowia i jednostki nadzorowane przez Ministra Zdrowia:
 - a) Biuro do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych,
 - b) Państwową Inspekcję Sanitarną,
- 2) Ministra Gospodarki,
- 3) Ministra Środowiska oraz Inspekcję Ochrony Środowiska,
- 4) Ministra Finansów oraz Służbę Celną,
- 5) Ministra Obrony Narodowej oraz Wojskową Inspekcję Sanitarną,
- 6) Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów oraz Inspekcję Handlową,
- 7) Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji oraz Państwową Inspekcję Sanitarną Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji i Państwową Straż Pożarną,
- 8) Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi,
- 9) Państwową Inspekcję Pracy,
- 10) przedsiębiorców działających jako producenci, producenci wyrobów, importerzy, dystrybutorzy i dalsi użytkownicy w rozumieniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. WE L 396 z 30.12.2006, str. 1, sprost. Dz. Urz. UE L 136 z 29.05.2007, str. 3), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1907/2006”,
- 11) pracodawców i pracowników w zakresie prowadzenia przez nich działalności związanej ze stosowaniem substancji chemicznych i ich mieszanin podlegających regulacji ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

2. Zakres konsultacji społecznych

Równolegle do uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja została przekazana do konsultacji następującym podmiotom:

- 1) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego,
- 2) Polskiemu Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości,
- 3) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,
- 4) Polskiemu Stowarzyszeniu Przetwórców Tworzyw Sztucznych,
- 5) Instytutowi Chemii Przemysłowej,
- 6) Instytutowi Przemysłu Organicznego,
- 7) Instytutowi Ochrony Środowiska,
- 8) Instytutowi Medycyny Pracy im. prof. dr med. J. Nofera w Łodzi,
- 9) WWF Polska,
- 10) Greenpeace Polska,
- 11) Radzie Krajowej Federacji Konsumentów,
- 12) Polskiemu Związkowi Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej,
- 13) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,
- 14) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
- 15) Forum Związków Zawodowych,
- 16) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”,
- 17) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego – Państwowemu Zakładowi Higieny,
- 18) Centralnemu Instytutowi Ochrony Pracy,
- 19) Centrum Prawa Ekologicznego,
- 20) Lidze Ochrony Przyrody,
- 21) Towarzystwu na Rzecz Ziemi,
- 22) Państwowej Radzie Ochrony Środowiska,
- 23) Państwowej Radzie Ochrony Przyrody.

Jednocześnie projekt ustawy został zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

Od dnia udostępnienia projektu ustawy w Biuletynie Informacji Publicznej żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem stosownie do art. 7 wyżej wymienionej ustawy.

Projekt ustawy został także umieszczony na stronie internetowej Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, co pozwoliło na dotarcie z informacją o projekcie do ponad 1700 osób, które otrzymują informacje o nowościach na tej stronie internetowej. Podmioty, o których mowa wyżej, nie zgłosiły uwag.

W trakcie konsultacji społecznych uwagi do projektu ustawy zgłosiły następujące podmioty: Instytut Ochrony Środowiska, Stowarzyszenie Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego, Polskie Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Środków Czystości, Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr med. J. Nofera w Łodzi, Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy, Polski Związek Przemysłu Kosmetycznego, Instytut Chemii Przemysłowej.

W projekcie ustawy przyjęto uwagi o charakterze redakcyjnym przesłane przez: Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy, Stowarzyszenie Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego, Polskie Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Środków Czystości, Instytut Ochrony Środowiska.

Ponadto przyjęto następujące uwagi:

- Stowarzyszenia Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego dotycząc konieczności dodania w projekcie ustawy definicji słowa „chemikalia”. W art. 2 dodano definicję „chemikalia” poprzez odwołanie się do art. 3 pkt 1 rozporządzenia nr 689/2008;
- Instytutu Medycyny Pracy im. prof. dr med. J. Nofera w Łodzi dotyczącą uzupełnienia przepisów art. 20, 21 i 22 o odpowiednie wytyczne dotyczące treści aktów wykonawczych wydanych na podstawie ustawy;
- Instytutu Medycyny Pracy im. prof. dr med. J. Nofera w Łodzi dotyczącą zamieszczenia w projekcie ustawy ogólnych wymagań dotyczących opakowań dla mieszanin niebezpiecznych przeznaczonych do sprzedaży dla konsumentów. W art. 22 ust. 1 projektu ustawy dodano zdanie, zgodne z brzmieniem znajdującym się w dyrektywie 1999/45/WE,

określające, że opakowania, które zawierają mieszaniny niebezpieczne przeznaczone do sprzedaży dla konsumentów, nie mogą mieć:

- kształtu lub dekoracji graficznej, które mogą przyciągać uwagę i ciekawość dzieci lub wprowadzać konsumentów w błąd,
- wyglądu lub oznaczenia stosowanego dla środków spożywczych lub środków żywienia zwierząt, leków lub kosmetyków,
- Polskiego Stowarzyszenia Producentów Kosmetyków i Środków Czystości dotyczącą art. 20 projektowanej ustawy w zakresie usunięcia zapisu o konieczności zamieszczenia na oznakowaniu opakowania substancji niebezpiecznej czy mieszaniny niebezpiecznej informacji o postępowaniu z opróżnionymi opakowaniami. Uwagę zaakceptowano, ponieważ brzmienie art. 20 wykraczało poza przepisy dotyczące oznakowania substancji niebezpiecznych lub preparatów (mieszanin) niebezpiecznych znajdujące się w dyrektywie 67/548/EWG i dyrektywie 1999/45/WE;
- Polskiego Stowarzyszenia Producentów Kosmetyków i Środków Czystości dotyczące zmiany redakcji niektórych przepisów karnych. Zgodnie z przesłaną przez stowarzyszenie sugestią zastąpiono występujące w niektórych sankcjach słowo „sprawca” poprzez odpowiednie doprecyzowanie podmiotu odpowiedzialnego;
- Polskiego Stowarzyszenia Producentów Kosmetyków i Środków Czystości oraz Polskiego Związku Przemysłu Kosmetycznego dotyczącą zmian wprowadzanych przez projektowaną ustawę w ustawie z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach. Zgodnie z sugestią przesłaną przez obydwie ww. stowarzyszenia zmieniono brzmienie terminu „kompozycja zapachowa”.

Nie przyjęto kilku uwag o charakterze redakcyjnym przesłanych przez Polskie Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Środków Czystości. Brzmienie przepisów, których dotyczyły proponowane zmiany, nie budzi sporów interpretacyjnych, są one czytelne i niewymagające doprecyzowania.

Ponadto uwagi następujących podmiotów nie zostały przyjęte:

- Instytutu Ochrony Środowiska dotyczącą zamiany w art. 31 projektu ustawy terminu „stwarza zagrożenie” na „stwarza ryzyko”. W dyrektywie 1999/45/WE występuje słowo „hazard”, które jest tłumaczone w obecnie obowiązujących przepisach dotyczących klasyfikacji i oznakowania jako „zagrożenie”, poza tym w polskiej wersji językowej rozporządzenia nr 648/2004 używa się terminu „zagrożenie”;

– Instytutu Ochrony Środowiska dotyczącą wprowadzenia w projekcie ustawy w miejsce słowa „zagrożenie” terminu „ryzyko”. Uwaga nie została przyjęta ze względu na fakt, że w polskiej nomenklaturze chemicznej z zakresu klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin chemicznych stosuje się termin „zagrożenie”, m.in. w rozporządzeniu dotyczącym kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych pojawia się przepis, informujący, że podczas klasyfikacji substancji czy preparatów analizie należy poddać wszystkie rodzaje zagrożeń;

– Polskiego Stowarzyszenia Producentów Kosmetyków i Środków Czystości dotyczącą zmian redakcyjnych w rozdziale 2 (Inspektor do spraw Substancji Chemicznych) projektu ustawy. Uwagi przesłane przez stowarzyszenie nie zostały przyjęte, ponieważ przepisy znajdujące się w rozdziale 2 projektu ustawy zostały wprowadzone do ustawy o substancjach i preparatach chemicznych przez ustawę z dnia 21 listopada 2008 r. o służbie cywilnej (Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505) i w takim brzmieniu zostały przeniesione do projektu ustawy. Wprowadzono jednak zmiany dotyczące doprecyzowania niektórych przepisów rozdziału 2, obecna redakcja tego rozdziału nie budzi sporów interpretacyjnych i nie wymaga doprecyzowania;

– Stowarzyszenia Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego dotyczących usystematyzowania w rozdziale 7 przepisów karnych w kolejności wynikającej z terminów wdrażania rozporządzenia nr 1907/2006 i rozporządzenia nr 1272/2008 oraz umieszczenia w projektowanej ustawie niektórych istotnych obowiązków wynikających z tych rozporządzeń, np. obowiązku dostarczenia karty charakterystyki w języku urzędowym państwa członkowskiego, na terytorium którego substancja lub mieszanina jest wprowadzana do obrotu. Przepisy karne zamieszczone w rozdziale 7 są usystematyzowane zgodnie z materiałą, której dotyczą, i stanowią logiczną, komunikatywną całość. Natomiast obowiązek dostarczenia karty charakterystyki w języku urzędowym państwa członkowskiego, na terytorium którego substancja lub mieszanina jest wprowadzana do obrotu, wynika bezpośrednio z art. 31 ust. 5 rozporządzenia nr 1907/2006 i umieszczanie takiego przepisu stanowiłoby powtórzenie treści aktu wspólnotowego, co jest niezgodne z zasadami techniki prawodawczej, bowiem z zasady bezpośredniego stosowania rozporządzeń wynika, że akty te stają się integralną częścią porządku prawnego państw członkowskich;

– Polskiego Stowarzyszenia Producentów Kosmetyków i Środków Czystości dotyczącą zmian w art. 21 ust. 1 projektu ustawy, mającą na celu określenie liczbowo ilości, powyżej której znakowanie miejsc składowania niebezpiecznych substancji czy mieszanin będzie

obowiązkowe. Brzmienie art. 21 ust. 1 projektu ustawy wynika z zapisów znajdujących się w załączniku III dyrektywy Rady 92/58/EWG. W ww. dyrektywie nie sprecyzowano, co oznacza pojęcie „significant quantities” („znacząca ilość”). Nie jest możliwe określenie liczbowo ilości powyżej której znakowanie składowania niebezpiecznych substancji lub niebezpiecznych mieszanin będzie obowiązkowe. Niebezpieczne substancje lub mieszaniny mają różne właściwości, dlatego też każdy przypadek ich składowania i wynikający z tego obowiązek oznakowywania miejsc ich składowania powinien być rozważany indywidualnie;

– Polskiego Stowarzyszenia Producentów Kosmetyków i Środków Czystości odnoszącej się do art. 67 projektu ustawy – dodania w art. 3 ust. 1 pkt 1c ustawy o Inspekcji Handlowej po wyrazach „kontrola substancji i ich mieszanin, wyrobów i detergentów przeznaczonych dla konsumentów w zakresie określonym w przepisach o substancjach chemicznych i ich mieszaninach”, zwrotu „oraz o detergentach”.

Zmiana wprowadzona ustawą o substancjach chemicznych i ich mieszaninach w ustawie o Inspekcji Handlowej ma charakter redakcyjny. Ponadto, zgodnie z art. 28 projektu ustawy, organy kontrolne sprawują nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy oraz przepisów rozporządzeń, o których mowa w art. 1 ust. 1 tej ustawy, czyli także rozporządzenia nr 648/2004 w sprawie detergentów. Dlatego też nie ma potrzeby wprowadzania w ustawie o Inspekcji Handlowej dodatkowego odwołania do przepisów tego rozporządzenia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

W związku z podstawowym celem regulacji, jakim jest wdrożenie w Polsce przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1), wprowadzającego w Unii Europejskiej nowe zasady klasyfikacji i oznakowania substancji i ich mieszanin, regulacja nałoży nowe zadania na Biuro do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych oraz na organy nadzoru: Państwową Inspekcję Sanitarną, Państwową Inspekcję Sanitarną Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Wojskową Inspekcję Sanitarną, Inspekcję Ochrony Środowiska, Państwową Inspekcję Pracy, Inspekcję Handlową, Służbę Celną oraz Państwową Straż Pożarną. Nowe zadania nie wymagają zwiększenia liczby pracowników w wyżej wymienionych instytucjach, ponieważ zakłada się, że zadania te będą wykonywane przez tych pracowników Biura i organów nadzoru, którzy byli odpowiedzialni

za prawidłowe działanie obecnego systemu klasyfikacji i oznakowania substancji i preparatów chemicznych. Zadania te wymagają natomiast intensywnego szkolenia organów nadzoru w zakresie nowych wspólnotowych zasad i przepisów dotyczących klasyfikacji i oznakowania substancji chemicznych i ich mieszanin. W 2009 r. w ramach środków posiadanych przez Biuro i organy nadzoru na 14 jednodniowych szkoleniach w Biurze przeszkolono 390 pracowników organów nadzoru, w tym 249 pracowników Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Zakłada się także dalsze szkolenia w 2011 r. dla organów nadzoru, które będą prowadzone przez pracowników Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych w ramach środków własnych Biura (Biuro zapewni sale szkoleniowe, materiały oraz wykładowców). Za przeprowadzone szkolenia Biuro nie będzie pobierało opłat, tj. nie będzie uzyskiwało dochodów z powyższego tytułu. Należy podkreślić, że pozostałe koszty szkolenia, tj. koszty noclegów, diet, dojazdów oddelegowanych pracowników będą obciążały budżety organów nadzoru.

W związku z obowiązkowym nowym oznakowaniem mieszanin od 2015 r. i dobrowolnym nowym oznakowaniem już od 2010 r., założono, że pogłębione szkolenia Państwowej Inspekcji Sanitarnej powinny mieć miejsce w 2011 r.

Przewiduje się, że koszty związane ze szkoleniami wyniosą:

- dla budżetu Głównego Inspektoratu Sanitarnego w 2011 roku – około 35 000 zł, z tego na:
 - wydatki pozapłacowe z przeznaczeniem na:
 - podróże służbowe zagraniczne 30 000 zł (około 10 wyjazdów zagranicznych dla 3 pracowników merytorycznych),
 - szkolenia członków korpusu służby cywilnej 5 000 zł (około 5 szkoleń dla członków korpusu służby cywilnej),
- dla budżetu Państwowej Inspekcji Sanitarnej (wojewódzkie i powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne) w 2011 roku – około 143 000 zł, z tego na:
 - wydatki pozapłacowe z przeznaczeniem na udział w dwudniowym szkoleniu 225 osób z wojewódzkich i powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych:
 - koszty noclegów 90 000 zł,
 - koszty diet 8 000 zł,
 - koszty dojazdu 45 000 zł.

Nowe zasady klasyfikacji i oznakowania stosowane w całej Europie i na świecie wymagać będą od przedstawicieli Głównego Inspektoratu Sanitarnego zaangażowania się w debaty i projekty nadzoru organizowane na forum europejskim, a także globalnym. Z uwagi na powyższe, konieczność uczestnictwa przedstawicieli Głównego Inspektoratu Sanitarnego w konferencjach (około 10 dla 3 pracowników merytorycznych wydziału do spraw higieny pracy Departamentu Higieny Środowiska), szkoleniach i warsztatach organizowanych przez instytucje europejskie, w tym Europejską Agencję Chemikaliów, Komisję Europejską, czy inne nieformalne organizacje zrzeszające organy nadzoru, jak np. sieć CLEEN.

Uczestnictwo w powyższych wydarzeniach pomoże wypracować jednolite na poziomie europejskim formy kontroli i nadzoru nad substancjami chemicznymi i ich mieszaninami wprowadzanymi do obrotu i stosowanymi w działalności zawodowej. Konieczna również stanie się aktywna współpraca przedstawicieli Głównego Inspektoratu Sanitarnego z Forum wymiany informacji na temat egzekwowania przepisów rozporządzenia REACH przy ECHA, poprzez wspieranie nominowanego członka Forum wymiany informacji ECHA, zgodnie z art. 86 ust. 3 rozporządzenia WE nr 1907/2006 w związku z art. 46 ust. 3 rozporządzenia WE nr 1272/2008.

Przewiduje się, że w związku z koniecznością przeszkolenia około 225 pracowników terenowych jednostek Państwowej Inspekcji Sanitarnej zasadne jest zaplanowanie kwoty około 143 000 zł. Przeszkolenie osób bezpośrednio odpowiedzialnych za przeprowadzanie kontroli przestrzegania przepisów nowego rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, jest istotne dla prawidłowego funkcjonowania nadzoru nad oznakowaniem i opakowaniami substancji chemicznych i ich mieszanin. Ze względu na złożoność rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, określającego nowe metody klasyfikacji, oznakowania i opakowywania substancji chemicznych i ich mieszanin, szkolenie pracowników Państwowej Inspekcji Sanitarnej jest wysoce zasadne, by zapewnić rzetelność i profesjonalizm prowadzonych kontroli.

Uwzględniając kompetencje Inspekcji Handlowej jako organu nadzoru w zakresie prawidłowości oznakowania i stosowanych opakowań substancji i mieszanin chemicznych oferowanych w handlu detalicznym i hurtowym, wynikające z art. 29 pkt 3 projektu ustawy, w związku ze zmianami w zakresie klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin oraz ich oznakowania wynikającymi ze zmian wprowadzonych rozporządzeniem (WE)

nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, wymagane jest również pogłębienie szkoleń pracowników Inspekcji Handlowej w kontekście kompetencji tego organu nadzoru, którego działania ukierunkowane są na substancje i ich mieszaniny przeznaczone dla konsumentów.

Przeszkolenie inspektorów Inspekcji Handlowej bezpośrednio prowadzących kontrole prawidłowości oznakowania opakowań substancji chemicznych i ich mieszanin przeznaczonych dla konsumentów, oferowanych w sprzedaży detalicznej i hurtowej, zgodnie z wymaganiami nowego rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jest istotne dla zapewnienia prawidłowego funkcjonowania systemu nadzoru nad oznakowaniem i opakowaniami substancji chemicznych, spójnego z zakresem kompetencji poszczególnych organów nadzoru w tym zakresie.

Przewiduje się przeszkolenie w 2011 r. ogółem 48 inspektorów, tj. po 3 inspektorów z każdego wojewódzkiego inspektoratu Inspekcji Handlowej (w tym inspektorzy z delegatur wojewódzkich inspektoratów).

W związku z powyższym przewiduje się, że koszty w 2011 r. dla budżetów poszczególnych wojewodów z przeznaczeniem na działalność wojewódzkich inspektoratów Inspekcji Handlowej wyniosą około 1920,00 zł ($16 \times 120,00 \text{ zł} = 1920,00 \text{ zł}$), w tym na wydatki pozapłacowe z przeznaczeniem na udział w dwudniowym szkoleniu 48 osób z wojewódzkich inspektoratów Inspekcji Handlowej:

- koszty noclegów 1200,00 zł ($16 \times 1200,00 \text{ zł} = 19200,00 \text{ zł}$),
- koszty diet 120,00 zł ($16 \times 120,00 \text{ zł} = 1920,00 \text{ zł}$),
- koszty dojazdu 600,00 zł ($16 \times 600,00 \text{ zł} = 9600,00 \text{ zł}$).

Ponadto, biorąc pod uwagę konieczność przeklasyfikowania środków ochrony roślin oraz wydania decyzji zmieniających zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w zakresie etykiet – instrukcji stosowania środków ochrony roślin, przewiduje się następujące skutki finansowe:

- dochody z tytułu wniosków o wydanie decyzji zmieniających szacuje się na ok. 80 000 zł. Dopuszczonych do obrotu jest ok. 800 środków ochrony roślin, natomiast zgodnie z obowiązującymi opłatami wydanie decyzji zmieniającej zezwolenie w zakresie klasyfikacji wynosi 100 zł,

– koszty wynikające z konieczności okresowego zatrudnienia pracowników w latach 2014 – 2015 szacuje się na kwotę ok. 396 000 zł. Większość środków ochrony roślin to mieszaniny, więc termin ostateczny na składanie wniosków o przeklasyfikowanie i wydanie nowej etykiety – instrukcji stosowania środka ochrony roślin, przypada na dzień 15 czerwca 2015 r. Mając na uwadze doświadczenie wynikające z poprzednich zmian przepisów w zakresie klasyfikacji, spodziewane jest skumulowanie liczby składanych wniosków w okresie poprzedzającym bezpośrednio termin ostateczny, co wiąże się z koniecznością okresowego zwiększenia zatrudnienia w jednostce realizującej zadanie. Zakładając, iż połowa wniosków (tj. ok. 400) złożona zostanie w okresie bezpośrednio poprzedzającym termin ostateczny, jak i mając na uwadze trwanie postępowania w sprawie o zmianę klasyfikacji, wynoszące średnio około 1 roku, przewiduje się zatrudnienie około 10 osób w formie umowy cywilnoprawnej, co daje szacunkowy koszt wskazany powyżej (10 osób × 12 miesięcy × 3300 zł),

– koszt szkoleń dla pracowników (stałych i okresowo zatrudnionych) w zakresie nowych przepisów dotyczących klasyfikacji i oznakowania, z uwzględnieniem specyfiki środków ochrony roślin, wyniesie około 20 000 zł.

Szacowane wydatki dla budżetu państwa związane z wejściem w życie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, której celem jest wdrożenie w Polsce przepisów rozporządzenia WE nr 1272/2008, będą wynosiły 624 720,00 zł. Wydatki te będą się kształtowały w następujący sposób:

- w 2011 roku – 208 720 zł (w tym: 35 000 zł – Główny Inspektorat Sanitarny, 143 000 zł – Państwowa Inspekcja Sanitarna, 30 720 zł – Inspekcja Handlowa),
- w 2013 roku – 10 000 zł (Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi),
- w 2014 roku – 208 000 zł (Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi),
- w 2015 roku – 198 000 zł (Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi).

Finansowanie wydatków w roku 2011 oraz w latach następnych, związanych ze szkoleniami, a także realizacją zadań przez Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi wynikających z projektu ustawy, odbywać się będzie w ramach środków zaplanowanych w poszczególnych częściach ustawy budżetowej na rok 2011 i kolejne lata.

Natomiast dochody dla budżetu państwa wynikające z wydania decyzji zmieniającej zezwolenia na wprowadzenia do obrotu środka ochrony roślin kształtują się następująco:

- w 2014 roku – 30 000 zł (Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi),

– w 2015 roku – 50 000 zł (Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi).

Koszty związane z udziałem w kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostkę badawczą osób niebędących pracownikami Biura, wyznaczonych przez Inspektora, będą pokrywane ze środków własnych Biura.

Jednostki organizacyjne za nadanie uprawnień oraz kontrolę i weryfikację spełniania kryteriów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej będą wносиły opłatę roczną na rachunek Biura do spraw Substancji Chemicznych. Obecna opłata określona rozporządzeniem z dnia 28 maja 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłaty przez jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych za kontrolę i weryfikację spełniania kryteriów oraz nadanie tym jednostkom uprawnień (Dz. U z 2010 r. Nr 61, poz. 385) wynosi 6 000 zł.

Aktualnie w systemie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej pracuje 14 laboratoriów badawczych, w związku z powyższym przewiduje się, że dochody budżetu państwa z opłat będą wynosiły 84 000 zł rocznie. Należy jednak podkreślić, iż jednostki badawcze, które już przystąpiły do systemu i wniosły jednorazową opłatę w wysokości 24 000 zł na podstawie wcześniejszych przepisów, zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem przez 4 lata od dnia nadania uprawnień są zwolnione z wnoszenia opłat. Dlatego też w tym okresie nie przewiduje się wpływów od jednostek już włączonych do krajowego systemu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. W związku z powyższym prognozowane dochody budżetu państwa w przyszłości będą kształtowały się następująco:

- w 2012 r. – 6 jednostek x 6 000 zł = 36 000 zł,
- w 2013 r. – 11 jednostek x 6 000 zł = 66 000 zł,
- w 2014 r. – 14 jednostek x 6 000 zł = 84 000 zł.

System wnoszenia rocznych opłat zostaje zachowany także w nowej ustawie. Łączna suma wpływów do budżetu państwa może w przyszłości wzrosnąć wraz z przystępowaniem nowych jednostek badawczych do systemu.

4. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

W związku z wdrożeniem przez regulację wyżej wymienionego rozporządzenia wspólnotowego wprowadzającego nowe zasady klasyfikacji i oznakowania substancji chemicznych i ich mieszanin regulacja będzie miała istotny wpływ na przedsiębiorstwa branży chemicznej. Do dnia 1 grudnia 2010 r. przeklasyfikowania i wprowadzenia nowego

oznakowania będzie wymagało kilka tysięcy substancji chemicznych (wg szacunku autorów ustawy), a do dnia 15 czerwca 2015 roku kilkaset tysięcy mieszanin tych substancji (preparatów chemicznych w rozumieniu obecnej terminologii) obecnych na rynku chemikaliów w Polsce. Należy jednakże podkreślić, że obowiązek klasyfikacji i znakowania substancji chemicznych i ich mieszanin nie jest obowiązkiem nowym. Przepisy nakazujące klasyfikację i oznakowanie istnieją w Polsce od 1997 r. Nowością natomiast jest zmiana systemu klasyfikacji i oznakowania oraz konieczność przeklasyfikowania substancji i mieszanin i zmiany oznakowania zgodnie z przepisami wspólnotowymi. Działania takie mają i będą miały miejsce w całej Unii Europejskiej, w szczególności w odniesieniu do substancji chemicznych, i koszty klasyfikacji większości substancji chemicznych będą rozłożone na wielu producentów substancji w UE i importerów takiej substancji spoza terytorium UE. W przypadku mieszanin proces przeklasyfikowania będzie rozciągnięty w czasie, ponieważ musi on być zakończony dopiero w 2015 r. i nie powinien mieć znaczącego wpływu na kondycję przedsiębiorstw.

Obecnie nie jest możliwe oszacowanie kosztów tych działań. W przypadku substancji wielkotonazowych (powyżej 1000 ton) oraz substancji CMR powyżej 1 tony i substancji klasyfikowanych zwrotem R 50/53 powyżej 100 ton koszty te będą mieściły się w kosztach rejestracji substancji (do 1 grudnia 2010 r.). Przeklasyfikowanie pozostałych substancji spowoduje odrębne koszty dla przedsiębiorstw. Odrębnym zagadnieniem jest dostępność odpowiednich specjalistów, którzy posiadaliby kwalifikacje wystarczające do przeklasyfikowania substancji. Część takich osób zapewnią studia podyplomowe prowadzone na Politechnice Krakowskiej (także zamiejscowo w Płocku) oraz w Szkole Wyższej im. Pawła Włodkowica w Płocku, które dotychczas ukończyło znacznie ponad 100 osób, a uczęszcza na nie dodatkowo około 80 osób. Obecnie studia te dofinansowywane są ze środków Unii Europejskiej. Na pogłębione szkolenia dotyczące rozporządzeń REACH i CLP niektóre firmy otrzymały także dotacje w ramach programu unijnego Kapitał Ludzki, a inne starają się o dotacje w ramach tego programu. Jest to prawidłowy sposób finansowania przekazywania wiedzy przedsiębiorcom i działania te powinny zabezpieczyć możliwość przeklasyfikowania substancji chemicznych, a następnie ich mieszanin także małym przedsiębiorcom.

Nowe zasady klasyfikacji i oznakowania będą miały także istotny wpływ na przedsiębiorstwa branży środków ochrony roślin. Oprócz opłat związanych z przeprowadzeniem postępowania administracyjnego zmieniającego dotychczasowe zezwolenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju

Wsi na dopuszczenie do obrotu środków ochrony roślin, przedsiębiorcy poniosą również koszty zmiany etykiet – instrukcji stosowania środków ochrony roślin, jak również koszty sporządzenia raportów, ocen, ekspertyz wykonywanych przez jednostki upoważnione w zakresie klasyfikacji środków ochrony roślin. Oszacowanie kosztów jest na obecnym etapie niemożliwe.

Z upływem czasu będzie wzrastał pozytywny wpływ regulacji na gospodarkę. Nowe zasady klasyfikacji i oznakowania wdrażają opracowany pod auspicjami Organizacji Narodów Zjednoczonych system klasyfikacji i oznakowania zharmonizowany w skali globalnej (GHS). W miarę przyjmowania tego systemu przez partnerów handlowych Unii Europejskiej znacząco będą maleć koszty związane z obecnie niezbędnymi zmianami klasyfikacji i oznakowania substancji i ich mieszanin przy przekraczaniu granic państwowych (granicy UE), co będzie się przyczyniało do rozwoju międzynarodowego handlu chemikaliami.

Pozostałe przepisy regulacji, inne niż wdrożenie wyżej wymienionego rozporządzenia wspólnotowego, są powtórzeniem, z odpowiednimi zmianami, przepisów obowiązującej obecnie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych i nie nakładają nowych obowiązków na jednostki administracji ani na przemysł.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacja nie wpłynie negatywnie na rynek pracy. Można natomiast oczekiwać, że regulacja spowoduje pojawienie się w Polsce kilkudziesięciu do kilkuset ekspertów w zakresie nowych zasad klasyfikacji i oznakowania substancji chemicznych i ich mieszanin, zatrudnionych w przedsiębiorstwach branży chemicznej lub pracujących na rzecz tych przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Przedmiotowy projekt nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi i środowisko

Regulacja nie będzie miała istotnego wpływu na zdrowie ludzi i na środowisko. Stan ochrony zdrowia ludzi i środowiska nie zmieni się w zakresie tych przepisów regulacji, które są powtórzeniem przepisów ustawy o substancjach i preparatach chemicznych. Wprowadzenie nowych zasad klasyfikacji i oznakowania substancji chemicznych i ich mieszanin, wdrażających w Unii Europejskiej system GHS, również nie będzie miało istotnego wpływu na zdrowie ludzi i na środowisko. System klasyfikacji i oznakowania substancji chemicznych obowiązuje w UE od 1967 r., a system klasyfikacji preparatów od 1988 r. W Polsce oba systemy wprowadzono w 1997 r., co w bardzo istotny sposób przyczyniło się do ochrony

zdrowia ludzi i ochrony środowiska. Stopień ochrony wprowadzany przez nowy system klasyfikacji i oznakowania substancji i ich mieszanin nie odbiega istotnie ani in plus, ani in minus od systemu obowiązującego obecnie.

TABELA ZBIEŻNOŚCI

TYTUŁ PROJEKTU:	Projekt ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach
TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO / WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH ¹⁾:	1) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1907/2006”; 2) rozporządzenia (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz. Urz. UE L 104 z 08.04.2004, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 48, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 648/2004”; 3) rozporządzenia (WE) nr 689/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 czerwca 2008 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2008, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 689/2008”; 4) rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008”; 5) dyrektywy 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 196 z 16.08.1967, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 1, str. 27); 6) dyrektywy 92/58/EWG z dnia 24 czerwca 1992 r. w sprawie minimalnych wymagań dotyczących znaków bezpieczeństwa i/lub zdrowia w miejscu pracy (dziwiata dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz. Urz. WE L 154 z 05.06.1992; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 2, str. 89); 7) dyrektywy 1999/45/WE z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 200 z 30.07.1999, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 24, str. 109); 8) dyrektywy 2004/9/WE z dnia 11 lutego 2004 w sprawie kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL) (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004 r.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 65); 9) dyrektywy 2004/10/WE z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004 r.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 82); 10) dyrektywy 2008/112/WE z dnia 16 grudnia 2008 r. zmieniającej dyrektywę Rady 76/768/EWG, 88/378/EWG, 1999/13/WE oraz dyrektywy 2000/53/WE, 2002/96/WE i 2004/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu dostosowania ich do rozporządzenia nr (WE) 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz. Urz. UE L 345 z 23.12.2008 r., str. 68).

PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ ²⁾					
Jedn. red.	Treść przepisu UE ³⁾	Konieczne wdrożenie	Jedn. red. (*)	Treść przepisu(-ów) projektu (*)	Uzasadnienie uwzględnienia w projekcie przepisów wykraczających (**) poza minimalne wymogi prawa UE
Art. 129 rozporządzenia 1907/2006	Jeżeli państwo członkowskie ma uzasadnione powody, by uważać, że w związku z daną substancją, w jej postaci własnej, jako składnika preparatu lub w wyrobie konieczne jest pilne działanie w celu ochrony zdrowia człowieka lub ochrony środowiska, nawet jeżeli spełnia ona wymagania niniejszego rozporządzenia, może ono zastosować odpowiednie środki tymczasowe. Państwo członkowskie niezwłocznie powiadamia o tej sytuacji Komisję, Agencję i inne państwa członkowskie, podając powody swojej decyzji i przedkładając informacje naukowe lub techniczne, na których oparte są środki tymczasowe.	N	Art. 1 ust 2	Ustawa reguluje warunki lub zakazy produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania substancji chemicznych, zwanych dalej „substancjami”, w ich postaci własnej, jako składników mieszanin lub w wyrobach w zakresie nieuregulowanym w przepisach rozporządzeń, o których mowa w ust. 1.	
Art. 1 ust 2 dyrektywy 67/548 EWG	2. Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do następujących preparatów w postaci gotowej, przeznaczonych dla użytkownika: a) produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i weterynaryjnych, określonych w dyrektywie 65/65/EWG, ostatnio zmienionej dyrektywą 87/21/EWG; b) produktów kosmetycznych określonych w dyrektywie 76/768/EWG ostatnio zmienionej dyrektywą 86/199/EWG; c) mieszanin substancji, w postaci odpadów, które obejmują dyrektywy 75/442/EWG i 78/319/EWG; d) środków spożywczych; e) pasz zwierzęcych; f) pestycydów; g) substancji radioaktywnych objętych dyrektywą 80/836/EWG; h) innych substancji lub preparatów, dla których istnieją ustalone procedury Wspólnoty w zakresie zgłoszenia i zatwierdzania, i co do których	T	Art. 1 ust 3	Ustawa nie dotyczy warunków transportu substancji i mieszanin, w tym również warunków transportu w tranzycie pod dozorem celnym, jeżeli nie są w trakcie tranzytu przetwarzane lub przepakowywane.	

Art. 1 ust 6 dyrektywy 1999/45/WE	wymagania są równoważne do wymagań podanych w niniejszej dyrektywie. Nie później niż 12 miesięcy po notyfikacji niniejszej dyrektywy Komisja zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 29 ust. 4 lit. a) ustali wykaz substancji i preparatów, określonych powyżej. Wykaz ten będzie poddawany okresowym przeglądom i w miarę potrzeb zmieniany zgodnie z wymienioną procedurą. Ponadto niniejszej dyrektywy nie stosuje się do: - przewożenia substancji niebezpiecznych transportem kolejowym, drogowym, wodnym śródlądowym, morskim lub powietrznym, - substancji przewożonych tranzytem pod dozorem celnym, jeżeli nie podlegają one jakiegokolwiek obróbce lub przetwarzaniu. 6. Niniejsza dyrektywa nie ma również zastosowania do: — przewozu preparatów niebezpiecznych transportem kolejowym, drogowym, wodnym śródlądowym, morskim i powietrznym, — tranzytu niebezpiecznych preparatów znajdujących się pod dozorem celnym, pod warunkiem niepoddawania ich obróbce lub przetwarzaniu.				
Art. 1 ust 2 dyrektywy 67/548/ EWG	2. Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do następujących preparatów w postaci gotowej, przeznaczonych dla użytkownika: a) produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i weterynaryjnych, określonych w dyrektywie 65/65/EWG, ostatnio zmienionej dyrektywą 87/21/EWG ; b) produktów kosmetycznych określonych w dyrektywie 76/768/EWG ostatnio zmienionej dyrektywą 86/199/EWG; c) mieszanin substancji, w postaci odpadów, które obejmują dyrektywy 75/442/EWG i 78/319/EWG; d) środków spożywczych; e) pasz zwierzęcych; f) pestycydów;		Art. 1 ust. 4	Przepisów ustawy nie stosuje się do: 1) substancji i mieszanin stanowiących źródła promieniotwórcze, w zakresie określonym w odrębnych przepisach; 2) odpadów w rozumieniu przepisów o odpadach; 3) substancji i mieszanin w postaci gotowych produktów przeznaczonych dla końcowego użytkownika, będących: a) produktami leczniczymi w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego, b) środkami spożywczymi w rozumieniu przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia, c) paszami w rozumieniu przepisów o paszach, d) środkami ochrony roślin w rozumieniu przepisów o ochronie roślin, z wyjątkiem przepisów dotyczących klasyfikacji tych środków pod względem stwarzanych przez	

Art. 1 ust 5 dyrektywy 1999/45/WE	g) substancji radioaktywnych objętych dyrektywą 80/836/EWG; h) innych substancji lub preparatów, dla których istnieją ustalone procedury Wspólnoty w zakresie zgłoszenia i zatwierdzania, i co do których wymagania są równoważne do wymagań podanych w niniejszej dyrektywie. Nie później niż 12 miesięcy po notyfikacji niniejszej dyrektywy Komisja zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 29 ust. 4 lit. a) ustali wykaz substancji i preparatów, określonych powyżej. Wykaz ten będzie poddawany okresowym przeglądom i w miarę potrzeb zmieniany zgodnie z wymienioną procedurą. Ponadto niniejszej dyrektywy nie stosuje się do: - przewożenia substancji niebezpiecznych transportem kolejowym, drogowym, wodnym śródlądowym, morskim lub powietrznym, - substancji przewożonych tranzytem pod dozorem celnym, jeżeli nie podlegają one jakiegokolwiek obróbce lub przetwarzaniu. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do następujących preparatów przeznaczonych w swej ostatecznej formie dla końcowego użytkownika: a) produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi lub do użytku weterynaryjnego jak określa dyrektywa 65/65/EWG; b) produktów kosmetycznych jak określa dyrektywa 76/768/EWG; c) mieszanin substancji, które w formie odpadów są objęte dyrektywami 75/442/EWG i 78/319/EWG; d) środków spożywczych; e) pasz dla zwierząt; f) preparatów zawierających substancje radioaktywne; jak określa dyrektywa 80/836/Euratom; g) wyrobów medycznych, które są inwazyjne lub używanych w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, do czasu gdy Wspólnota ustanowi		nie zagrożeń, badań ich właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności, opakowań i oznakowania tych opakowań, przepisów wydanych na podstawie art. 26 ust. 1, przepisów art. 36, 41, 43 i 46 oraz przepisów karnych za nieprzestrzeganie rozporządzeń wspólnotowych, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 3 oraz 4, e) kosmetykami w rozumieniu przepisów o kosmetykach, z wyjątkiem przepisów 29, art. 36 – 40, art. 43 ust. 2, art. 49 i 50, art. 57 – 60 i art. 64 oraz przepisów wydanych na podstawie art. 16 ust. 15, art. 17 ust. 4 i art. 26, f) inwazyjnymi wyrobami medycznymi w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych lub wyrobami medycznymi przeznaczonymi do stosowania w bezpośrednim kontakcie z ciałem człowieka, jeżeli te przepisy określają ich klasyfikację i oznakowanie zapewniające taki sam poziom poinformowania i ochrony człowieka i środowiska, jak przepisy ustawy, z wyjątkiem art. 29 i 30, art. 36 – 40, art. 43 ust. 2, art. 49 i 50, art. 57–61 i art. 64 oraz przepisów wydanych na podstawie art. 26, o ile przepisy szczególne nie stanowią inaczej; 4) substancji i mieszanin przywożonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, gdy ich ilość i rodzaj wskazują na przeznaczenie wyłącznie do celów osobistych.	
--	--	--	--	--

	przepisy w sprawie sposobu klasyfikacji i etykietowania substancji i preparatów niebezpiecznych, które zapewniają ten sam poziom dostarczania informacji i ochrony jak niniejsza dyrektywa.				
Art. 2 ust. 3 Rozporządzenia (WE) 1907/2006	Państwa członkowskie mogą w szczególnych przypadkach w odniesieniu do niektórych substancji, w ich postaci własnej, jako składników preparatu lub w wyrobach, zezwolić na zwolnienia ze stosowania rozporządzenia, gdy jest to konieczne ze względu na obronność.	N	art. 3 ust. 1	W odniesieniu do niektórych substancji, w ich postaci własnej, jako składników mieszaniny lub w wyrobach niezbędnych dla potrzeb obronności państwa, zezwala się na zwolnienie ze stosowania rozporządzenia nr 1907/2006, z wyłączeniem przepisów tytułu IV tego rozporządzenia.	
Art. 1 ust. 4 Rozporządzenia (WE) 1272/2008	Państwa członkowskie mogą zezwolić na stosowanie zwolnień z przepisów niniejszego rozporządzenia w szczególnych przypadkach w odniesieniu do niektórych substancji lub mieszanin, jeżeli jest to konieczne ze względu na obronność.	N	art. 3 ust. 2	W odniesieniu do niektórych substancji, w ich postaci własnej lub jako składników mieszaniny niezbędnych dla potrzeb obronności państwa, zezwala się na zwolnienie ze stosowania przepisu art. 40 rozporządzenia nr 1272/2008.	
Art. 3 pkt 1 Rozporządzenia (WE) 1907/2006	1) substancja: oznacza pierwiastek chemiczny lub jego związki w stanie, w jakim występują w przyrodzie lub zostają uzyskane za pomocą procesu produkcyjnego, z wszelkimi dodatkami wymaganymi do zachowania ich trwałości oraz wszelkimi zanieczyszczeniami powstałymi w wyniku zastosowanego procesu, wyłączając rozpuszczalniki, które można oddzielić bez wpływu na stabilność i skład substancji;	T	art. 2 pkt 1	Ilekoć w ustawie jest mowa o: substancjach – rozumie się przez to substancje, o których mowa w art. 3 pkt 1 rozporządzenia nr 1907/2006;	
Art. 3 pkt 2 Rozporządzenia (WE) 1907/2006	2) mieszanina: oznacza mieszaninę lub roztwór składający się z dwóch lub większej liczby substancji;	T	Art. 2 pkt 2	mieszaninach – rozumie się przez to mieszaniny lub roztwory, o których mowa w art. 3 pkt 2 rozporządzenia nr 1907/2006;	
Art. 3 pkt 3 Rozporządzenia (WE) 1907/2006	3) wyrób: oznacza przedmiot, który podczas produkcji otrzymuje określony kształt, powierzchnię, konstrukcję lub wygląd zewnętrzny, co decyduje o jego funkcji w stopniu większym niż jego skład chemiczny;	T	Art. 2 pkt 3	wyrobie – rozumie się przez to przedmiot, o którym mowa w art. 3 pkt 3 rozporządzenia nr 1907/2006, o ile ustawa nie stanowi inaczej;	
Art. 2 pkt 1 Rozporządzenia (WE) 648/2004	„Detergent” oznacza jakąkolwiek substancję lub preparat zawierający mydło i/lub inne substancje powierzchniowo czynne przeznaczoną do procesów prania, mycia i czyszczenia. Detergenty mogą mieć różną postać (płyn, proszek, pasta, kostka, wypraska, kształtka, itp.) i wprowadzane są do obrotu w celu używania ich w gospodarstwie domowym, obiektach użyteczności publicznej lub do celów przemysłowych.	T	Art. 2 pkt 4	detergencie – rozumie się przez to substancję lub mieszaninę, o której mowa w art. 2 pkt 1 rozporządzenia nr 648/2004;	

	Inne produkty, uważane za detergenty, to: - „Pomocniczy preparat piorący”, przeznaczony do zamaczania (wstępne pranie), płukania lub wybielania ubrań, domowej bielizny, itp.; - „Preparat zmiękczący do płukania tkanin”, przeznaczony do zmiany chwyty tkaniny, w procesach, wykonywanych po operacji prania; - „Preparat czyszczący”, przeznaczony do różnego rodzaju mycia w gospodarstwie domowym i/lub do oczyszczania innych powierzchni (np.: materiałów, produktów, maszyn, urządzeń mechanicznych, środków transportu i wyposażenia dodatkowego, instrumentów, aparatów, itd.); - „Inne preparaty czyszczące, myjące i piorące”, przeznaczone do jakichkolwiek innych procesów prania, mycia i czyszczenia.				
Art. 2 pkt 6 Rozporządzenia (WE) 648/2004	„Środek powierzchniowo czynny” oznacza jakąkolwiek organiczną substancję i/lub preparat używany w detergentach, który wykazuje właściwości powierzchniowo czynne i który składa się z jednej lub więcej grup hydrofilowych oraz z jednej lub więcej grup hydrofobowych takiego rodzaju i takiej wielkości, że jest zdolny do zmniejszenia napięcia powierzchniowego wody i do rozpraszania lub adsorpcji warstw monocząsteczkowych na granicy woda-powietrze, oraz do tworzenia emulsji i/lub mikroemulsji i/lub micelli, oraz do absorpcji na granicy faz woda - ciało stałe.	T	Art. 2 pkt 5	środkiem powierzchniowo czynnym – rozumie się przez to substancję lub mieszaninę, o której mowa w art. 2 pkt 6 rozporządzenia nr 648/2004;	
Art. 3 pkt 7 Rozporządzenia (WE) 1907/2006	rejestrujący: oznacza producenta lub importera substancji lub też wytwórcę lub importera wyrobu przedkładającego wniosek o rejestrację;	T	Art. 2 pkt 6	rejestrującym – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 7 rozporządzenia nr 1907/2006;	
Art. 3 pkt 8 Rozporządzenia (WE) 1907/2006	produkcja: oznacza wytwarzanie albo ekstrakcję substancji w stanie, w jakim występują w przyrodzie;	T	Art. 2 pkt 7	produkcji – rozumie się przez to procesy, o których mowa w art. 3 pkt 8 rozporządzenia nr 1907/2006;	
Art. 3 pkt 9 Rozporządzenia (WE) 1907/2006	producent: oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty, wytwarzającą substancję na terytorium Wspólnoty;	T	Art. 2 pkt 8	producencie – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 9 rozporządzenia nr 1907/2006, o ile ustawa nie stanowi inaczej;	
Art. 3 pkt 4 Rozporządzenia	producent wyrobu: oznacza osobę fizyczną lub prawną wytwarzającą lub składającą wyrób we	T	Art. 2 pkt 9	wytwórcy wyrobu – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 4 rozporządzenia nr 1907/2006;	

nia (WE) 1907/2006	Wspólnocie;				
Art. 3 pkt 10 Rozporządze nia (WE) 1907/2006	import: oznacza fizyczne wprowadzenie na obszar celny Wspólnoty;	T	Art. 2 pkt 10	importcie – rozumie się przez to wprowadzenie, o którym mowa w art. 3 pkt 10 rozporządzenia nr 1907/2006;	
Art. 3 pkt 11 Rozporządze nia (WE) 1907/2006	importer: oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty i odpowiedzialną za import;	T	Art. 2 pkt 11	importerze – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 11 rozporządzenia nr 1907/2006;	
Art. 3 pkt 13 Rozporządze nia (WE) 1907/2006	dalszy użytkownik: oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty i niebędącą producentem ani importerem, która używa substancji w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny, podczas prowadzonej przez siebie działalności przemysłowej lub innej działalności zawodowej. Dystrybutor ani konsument nie są uważani za dalszych użytkowników. Reimporter podlegający wyłączeniu zgodnie z przepisem art. 2 ust. 7 lit. c) uważany jest za dalszego użytkownika;	T	Art. 2 pkt 12	dalszym użytkowniku – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 13 rozporządzenia nr 1907/2006;	
Art. 3 pkt 14 Rozporządze nia (WE) 1907/2006	dystrybutor: oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty, w tym osobę prowadzącą handel detaliczny, która wyłącznie magazynuje oraz wprowadza do obrotu substancję w jej postaci własnej lub jako składnik mieszaniny, udostępniając ją stronom trzecim;	T	Art. 2 pkt 13	dystrybutorze – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 14 rozporządzenia nr 1907/2006;	
Art. 3 pkt 32 Rozporządze nia (WE) 1907/2006	dostawca substancji lub mieszaniny: oznacza każdego producenta, importera, dalszego użytkownika lub dystrybutora wprowadzającego do obrotu substancję w jej postaci własnej lub jako składnik mieszaniny, lub też mieszaninę;	T	Art. 2 pkt 14	dostawcy substancji lub mieszaniny – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 32 rozporządzenia nr 1907/2006;	
Art. 3 pkt 33 Rozporządze nia (WE) 1907/2006	dostawca wyrobu: oznacza producenta lub importera wyrobu, dystrybutora lub innego uczestnika łańcucha dostaw wprowadzającego wyrób do obrotu;	T	Art. 2 pkt 15	dostawcy wyrobu – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 33 rozporządzenia nr 1907/2006;	
Art. 3 pkt 34 Rozporządze nia (WE) 1907/2006	odbiorca substancji lub mieszaniny: oznacza dalszego użytkownika lub dystrybutora, któremu dostarcza się substancję lub mieszaninę;	T	Art. 2 pkt 16	odbiorcy substancji lub mieszaniny – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 34 rozporządzenia nr 1907/2006;	
Art. 3 pkt 35 Rozporządze nia (WE)	odbiorca wyrobu: oznacza użytkownika przemysłowego lub zawodowego, lub dystrybutora – oprócz konsumentów – któremu dostarczany jest	T	Art. 2 pkt 17	odbiorcy wyrobu – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 35 rozporządzenia nr 1907/2006;	

1907/2006	wyrób;				
Art. 3 pkt 17 Rozporządze nia (WE) 1907/2006	uczestnicy łańcucha dostaw: oznaczają wszystkich producentów lub importerów lub dalszych użytkowników w łańcuchu dostaw;	T	Art. 2 pkt 18	uczestniku łańcucha dostaw – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 17 rozporządzenia nr 1907/2006;	
Art. 3 pkt 12 Rozporządze nia (WE) 1907/2006	wprowadzenie do obrotu: oznacza odpłatne lub nieodpłatne dostarczenie lub udostępnienie stronie trzeciej. Import jest równoznaczny z wprowadzeniem do obrotu;	T	Art. 2 pkt 19	wprowadzeniu do obrotu – rozumie się przez to procesy, o których mowa w art. 3 pkt 12 rozporządzenia nr 1907/2006, o ile ustawa nie stanowi inaczej;	
Art. 3 pkt 24 Rozporządze nia (WE) 1907/2006	stosowanie: oznacza każdy rodzaj przetwarzania, przygotowywania preparatów, zużywania, magazynowania, przechowywania, obróbki, umieszczania w pojemnikach, przenoszenia z jednego pojemnika do innego, mieszania, produkcji wyrobu i każde inne wykorzystanie;	T	Art. 2 pkt 20	stosowaniu – rozumie się przez to procesy, o których mowa w art. 3 pkt 24 rozporządzenia nr 1907/2006;	
Art. 3 pkt 31 Rozporządze nia (WE) 1907/2006	ograniczenie: oznacza każdy warunek lub zakaz odnoszący się do produkcji, stosowania lub wprowadzania do obrotu;	T	Art. 2 pkt 21	ograniczeniu – rozumie się przez to ograniczenie, o którym mowa w art. 3 pkt 31 rozporządzenia nr 1907/2006;	
Art. 31 Rozporządze nia (WE) 1907/2006	Dostawca substancji lub preparatu dostarcza odbiorcy substancji lub preparatu kartę charakterystyki sporządzoną zgodnie z załącznikiem II: a) w przypadku gdy substancja lub preparat spełniają kryteria klasyfikujące je jako niebezpieczne zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG lub dyrektywą 1999/45/WE; lub b) w przypadku gdy substancja jest trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna lub bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII; lub c) w przypadku gdy substancja znajduje się na liście sporządzonej zgodnie z art. 59 ust. 1 z powodów innych niż określone w lit. a) i b). 2. Każdy uczestnik łańcucha dostaw, od którego zgodnie z art. 14 lub 37 wymagane jest przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa chemicznego substancji, zagwarantuje, że informacje zawarte w karcie charakterystyki są zgodne z informacjami zawartymi w tej ocenie. Jeżeli sporządzana jest karta charakterystyki preparatu i uczestnik łańcucha dostaw przygotował	T	Art. 2 pkt 22	karcie charakterystyki – rozumie się przez to kartę charakterystyki, o której mowa w art. 31 rozporządzeniu nr 1907/2006;	

	ocenę bezpieczeństwa chemicznego tego preparatu, wystarczające jest, aby informacje w karcie charakterystyki były zgodne z raportem bezpieczeństwa chemicznego preparatu, a nie z raportami bezpieczeństwa chemicznego każdej substancji wchodzącej w skład preparatu. 3. Dostawca dostarcza odbiorcy na jego żądanie kartę charakterystyki sporządzoną zgodnie z załącznikiem II, jeżeli preparat nie spełnia kryteriów klasyfikacji jako niebezpieczny zgodnie z art. 5, 6 i 7 dyrektywy 1999/45/WE, ale zawiera: a) w stężeniach wynoszących osobno co najmniej 1 % wag. w przypadku preparatów niewystępujących w postaci gazu oraz co najmniej 0,2 % obj. w przypadku preparatów występujących w postaci gazu, substancję, która stwarza zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska; lub b) w stężeniach wynoszących osobno co najmniej 0,1 % wag. w przypadku preparatów niewystępujących w postaci gazu przynajmniej jedną substancję, która jest trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna lub bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII, lub która została umieszczona na liście sporządzonej zgodnie z art. 59 ust. 1 z powodów innych niż określone w lit. a); lub c) substancję, w przypadku której zostały określone we Wspólnocie najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy. 4. Jeżeli dalszy użytkownik lub dystrybutor nie żąda karty charakterystyki, nie musi ona być dostarczona, jeżeli substancjom niebezpiecznym lub preparatom niebezpiecznym oferowanym lub sprzedawanym ogółowi społeczeństwa towarzyszy dostateczna informacja, pozwalająca użytkownikom na podjęcie niezbędnych środków dotyczących ochrony zdrowia ludzkiego, bezpieczeństwa i środowiska. 5. Kartę charakterystyki dostarcza się w językach urzędowych państw członkowskich, na terytorium których substancja lub preparat jest wprowadzany do				
--	--	--	--	--	--

	obrotu, chyba że zainteresowane państwa członkowskie postanowią inaczej. 6. Karta charakterystyki zawiera datę sporządzenia i następujące punkty: 1) identyfikacja substancji/preparatu i identyfikacja przedsiębiorstwa; 2) identyfikacja zagrożeń; 3) skład/informacja o składnikach; 4) pierwsza pomoc; 5) postępowanie w przypadku pożaru; 6) postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska; 7) postępowanie z substancją/preparatem i jej/jego magazynowanie; 8) kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej; 9) właściwości fizyczne i chemiczne; 10) stabilność i reaktywność; 11) informacje toksykologiczne; 12) informacje ekologiczne; 13) postępowanie z odpadami; 14) informacje o transporcie; 15) informacje dotyczące przepisów prawnych; 16) inne informacje. 7. Każdy uczestnik łańcucha dostaw, od którego wymagane jest sporządzenie karty charakterystyki zgodnie z art. 14 lub 37, zamieszcza w załączniku do karty charakterystyki odpowiednie scenariusze narażenia (w stosownych przypadkach zawierające kategorie stosowania i narażenia) obejmujące zastosowania zidentyfikowane oraz szczególne warunki wynikające z zastosowania sekcji 3 załącznika XI. W trakcie sporządzania własnej karty charakterystyki dla zastosowań zidentyfikowanych każdy dalszy użytkownik zamieszcza w niej odpowiednie scenariusze narażenia oraz wykorzystuje wszelkie odpowiednie informacje umieszczone w karcie charakterystyki, którą mu dostarczono. W trakcie sporządzania własnej karty charakterystyki dla zastosowań, o których przekazał on informacje zgodnie z art. 37 ust. 2, każdy dystrybutor przekazuje odpowiednie scenariusze				
--	--	--	--	--	--

	narażenia oraz wykorzystuje wszelkie odpowiednie informacje umieszczone w karcie charakterystyki, którą mu dostarczono. 8. Karta charakterystyki dostarczana jest bezpłatnie w wersji papierowej lub elektronicznej. 9. Dostawcy niezwłocznie aktualizują kartę charakterystyki w następujących sytuacjach: a) gdy tylko pojawią się nowe informacje, które mogą mieć wpływ na środki kontroli ryzyka, lub nowe informacje o zagrożeniach; b) w przypadku udzielenia lub odmowy udzielenia zezwolenia; c) w przypadku zastosowania ograniczenia. Nowe informacje, opatrzone datą i oznaczone jako „Aktualizacja: (data)”, dostarczane są bezpłatnie w wersji papierowej lub elektronicznej wszystkim odbiorcom substancji lub preparatu, którym dostawcy dostarczyli tę substancję lub preparat w ciągu ostatnich 12 miesięcy. Wszelkie aktualizacje rejestracji zawierają numer rejestracji.				
Art. 3 pkt 18 Rozporządzenia (WE) 1907/2006	agencja: oznacza Europejską Agencję Chemikaliów utworzoną niniejszym rozporządzeniem	T	Art. 2 pkt 23	Agencji – rozumie się przez to Europejską Agencję Chemikaliów utworzoną na podstawie rozporządzenia nr 1907/2006;	
Art. 15 dyrektywy 1999/45/WE	Jeżeli osoba odpowiedzialna za wprowadzenie preparatu na rynek, może dowieść, że ujawnienie na etykiecie lub karcie charakterystyki rodzaju substancji chemicznej, która jest sklasyfikowana wyłącznie jako: — drażniąca za wyjątkiem tych substancji, które sklasyfikowano w kategorii R41, lub drażniąca w połączeniu z jedną, lub więcej właściwościami wspomnianymi w art. 10 ppkt 2.3.4, lub — szkodliwa lub szkodliwa w połączeniu z jedną, lub więcej właściwościami wspomnianymi w art. 10 ppkt. 2.3.4 posiadająca sama cechy śmiertelności narazi poufny charakter jego własności intelektualnej, może ona, zgodnie z przepisami załącznika VI, uzyskać pozwolenie na odniesienie się do tej substancji albo przy pomocy nazwy określającej najważniejsze chemiczne grupy funkcyjne, albo przy pomocy nazwy alternatywnej. Procedury takiej można nie stosować wtedy, gdy	T	Art. 2 pkt 24	alternatywnej nazwie rodzajowej – rozumie się przez to nazwę chemiczną nieidentyfikującą dokładnie substancji z uwagi na zachowanie tajemnicy handlowej;	

	substancji, o której mowa, nadano we Wspólnocie wartość graniczną narażenia (...)				
Art. 1 ust. 2 dyrektywy 2004/9/WE	Do celów niniejszej dyrektywy, „dobra praktyka laboratoryjna”(DPL) oznacza praktykę laboratoryjną przeprowadzaną zgodnie z zasadami wymienionymi w dyrektywie 2004/10/WE.	T	Art. 2 pkt 25	Praktyce Laboratoryjnej – rozumie się przez to system jakości odnoszący się do procesu organizacyjnego i warunków planowania, przeprowadzania i monitorowania nieklinicznych badań bezpieczeństwa dla zdrowia i środowiska naturalnego oraz odnotowywania, archiwizowania i sprawozdawania ich wyników;	
Art. 2 pkt 1 Rozporządzenia (WE) 1272/2008	„klasa zagrożenia” oznacza charakter zagrożenia wynikające z właściwości fizycznych, zagrożenia dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska;	T	Art. 2 pkt 26	klasie zagrożenia – rozumie się przez to klasę zagrożenia, o której mowa w art. 2 pkt 1 rozporządzenia nr 1272/2008;	
Art. 2 pkt 2 Rozporządzenia (WE) 1272/2008	„kategoria zagrożenia” oznacza podział kryteriów w każdej klasie zagrożeń określających stopień zagrożenia;	T	Art. 2 pkt 27	kategorii zagrożenia – rozumie się przez to kategorię zagrożenia, o której mowa w art. 2 pkt 2 rozporządzenia nr 1272/2008;	
Art. 3 pkt 14 Rozporządzenia (WE) 689/2008	„wywóz” oznacza: a) ostateczny lub czasowy wywóz chemikaliów spełniających warunki art. 23 ust. 2 Traktatu; b) powrotny wywóz chemikaliów niespełniających warunków określonych w art. 23 ust. 2 Traktatu, które objęte są procedurą celną inną niż zewnętrzna procedura tranzytu wspólnotowego dla przepływu towarów przez obszar celny Wspólnoty;	T	Art. 2 pkt 28	wywozie – rozumie się przez to wywóz, o którym mowa w art. 3 pkt 14 rozporządzenia nr 689/2008;	
Art. 3 pkt 15 Rozporządzenia (WE) 689/2008	„przywóz” oznacza fizyczne wprowadzenie na obszar celny Wspólnoty chemikaliów objętych procedurą celną inną niż zewnętrzna procedura tranzytu wspólnotowego dla przepływu towarów przez obszar celny Wspólnoty;	T	Art. 2 pkt 29	przywozie – rozumie się przez to przywóz, o którym mowa w art. 3 pkt 15 rozporządzenia nr 689/2008;	
Art. 3 pkt 1 Rozporządzenia (WE) 689/2008	„chemikalia” oznaczają substancję zdefiniowaną w dyrektywie 67/548/EWG, zarówno samą w sobie, jak i w formie preparatu, lub preparat, wyprodukowane lub uzyskiwane w sposób naturalny, lecz niezawierające organizmów żywych, należące do jednej z poniższych kategorii: a) pestycydów, w tym szczególnie niebezpiecznych form użytkowych pestycydów; b) chemikaliów przemysłowych;	T	Art. 2 pkt 30	chemikaliach – rozumie się przez to chemikalia, o których mowa w art. 3 pkt 1 rozporządzenia nr 689/2008.	
Art. 2 ust. 2 dyrektywy 67/548/	Następujące substancje i preparaty są w rozumieniu niniejszej dyrektywy „niebezpieczne”: a) substancje i preparaty wybuchowe: stałe, ciekłe,	T	Art. 4 ust 1	Art. 4. 1. W rozumieniu ustawy substancjami niebezpiecznymi i mieszaninami niebezpiecznymi są substancje i mieszaniny zaklasyfikowane do co najmniej	

EWG	półpłynne lub żelowe substancje, które mogą reagować egzotermicznie bez tlenu atmosferycznego, powodując w ten sposób szybkie przekształcenie się w gazy i które w warunkach ściśle określonych w badaniach wybuchają, ulegają szybkiemu spaleni lub po ogrzaniu eksplodują, kiedy ich rozprzestrzenianie się jest częściowo ograniczone; b) substancje i preparaty utleniające: substancje i preparaty, które w kontakcie z innymi substancjami, szczególnie z substancjami łatwopalnymi, powodują silną reakcję egzotermiczną; c) substancje i preparaty skrajnie łatwopalne: ciekłe substancje i preparaty o skrajnie niskiej temperaturze zapłonu i niskiej temperaturze wrzenia oraz substancje i preparaty gazowe, które w kontakcie z powietrzem wykazują właściwości łatwo palne przy temperaturze i ciśnieniu otoczenia; d) substancje i preparaty wysoce łatwopalne: - substancje i preparaty, które mogą się rozgrzać, a następnie zapalić w kontakcie z powietrzem w temperaturze otoczenia, bez dostarczenia energii, lub - substancje i preparaty w stanie stałym, które łatwo mogą się zapalić po krótkim kontakcie ze źródłem ognia, które palą się nadal lub tlą się po usunięciu źródła ognia, lub - substancje i preparaty w stanie ciekłym o bardzo niskiej temperaturze zapłonu, lub - substancje i preparaty, które w kontakcie z wodą lub wilgotnym powietrzem wydzielają wysoce łatwo palne gazy w niebezpiecznych ilościach; e) substancje i preparaty łatwo palne: substancje i preparaty w stanie ciekłym o niskiej temperaturze zapłonu; f) substancje i preparaty silnie toksyczne: substancje i preparaty, które w przypadku ich wdychania, spożycia lub wchłonięcia przez skórę, w bardzo małych ilościach, mogą spowodować śmierć lub ostre lub chroniczne szkody dla zdrowia; g) substancje i preparaty toksyczne: substancje i preparaty, które w przypadku ich wdychania, spożycia lub wchłonięcia przez skórę, w małych ilościach, mogą spowodować śmierć lub ostre, lub			jednej z poniższych kategorii: 1) substancje i mieszaniny o właściwościach wybuchowych; 2) substancje i mieszaniny o właściwościach utleniających; 3) substancje i mieszaniny skrajnie łatwo palne; 4) substancje i mieszaniny wysoce łatwo palne; 5) substancje i mieszaniny łatwo palne; 6) substancje i mieszaniny bardzo toksyczne; 7) substancje i mieszaniny toksyczne; 8) substancje i mieszaniny szkodliwe; 9) substancje i mieszaniny żrące; 10) substancje i mieszaniny drażniące; 11) substancje i mieszaniny uczulające; 12) substancje i mieszaniny rakotwórcze; 13) substancje i mieszaniny mutagenne; 14) substancje i mieszaniny działające szkodliwie na rozrodczość; 15) substancje i mieszaniny niebezpieczne dla środowiska.	
-----	--	--	--	---	--

	chroniczne szkody dla zdrowia; h) substancje i preparaty szkodliwe: substancje i preparaty, które w przypadku ich wdychania, spożycia lub wchłonięcia przez skórę, mogą spowodować śmierć lub ostre, lub chroniczne szkody dla zdrowia; i) substancje i preparaty żrące: substancje i preparaty, które w zetknięciu z żywymi tkankami mogą spowodować ich zniszczenie; j) substancje i preparaty drażniące: substancje i preparaty, które w wyniku krótkiego, długotrwałego lub powtarzającego się kontaktu ze skórą lub błoną śluzową, mogą wywołać stan zapalny; k) substancje i preparaty uczulające: substancje i preparaty, które w przypadku ich wdychania lub wchłonięcia przez skórę, są w stanie wywołać reakcję nadwrażliwości taką, że w wyniku dalszego narażenia na kontakt z substancją lub preparatem, pojawiają się charakterystyczne skutki negatywne; l) substancje i preparaty rakotwórcze: substancje i preparaty, które w przypadku ich wdychania, spożycia lub wchłonięcia przez skórę mogą spowodować zachorowanie na raka przez człowieka lub zwiększyć częstotliwość jego występowania; m) substancje i preparaty mutagenne: substancje i preparaty, które w przypadku ich wdychania, spożycia lub wchłonięcia przez skórę, mogą wywołać u ludzi dziedziczne uszkodzenia genetyczne lub zwiększyć częstotliwość ich występowania; n) substancje i preparaty toksyczne w odniesieniu do rozmnażania: substancje i preparaty, które w przypadku ich wdychania, spożycia lub wchłonięcia przez skórę mogą wywołać lub zwiększyć częstotliwość występowania niedziedzicznych, ujemnych skutków dla potomstwa i/lub upośledzić funkcje rozrodcze samca lub samicy, lub ich zdolności rozrodcze; o) substancje lub preparaty niebezpieczne dla środowiska: substancje i preparaty, które, jeśli dostaną się do środowiska, stanowią lub mogą stanowić bezpośrednie lub opóźnione zagrożenie dla jednego lub wielu części składowych środowiska.				
--	---	--	--	--	--

Art. 3 Rozporządzenie (WE) 1272/2008	Substancja lub mieszanina spełniająca kryteria dotyczące zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych, zagrożeń dla zdrowia lub środowiska określone w częściach 2–5 załącznika I jest substancją stwarzającą zagrożenie i powinna zostać zaklasyfikowana według odpowiednich klas zagrożenia przewidzianych w tym załączniku. W przypadku gdy w załączniku I klasy zagrożenia są zróżnicowane na podstawie drogi narażenia lub charakteru skutków, dana substancja lub mieszanina jest klasyfikowana zgodnie z tym zróżnicowaniem.	T	Art. 4 ust 2	W rozumieniu ustawy substancjami stwarzającymi zagrożenie i mieszaninami stwarzającymi zagrożenie są substancje i mieszaniny należące do co najmniej jednej z klas zagrożenia wymienionych w częściach 2 – 5 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008.	
Art. 124 Rozporządzenie (WE) 1907/2006	(...) Państwa członkowskie tworzą krajowe centra informacyjne w celu udzielania producentom, importerom, dalszym użytkownikom i wszelkim innym zainteresowanym stronom porad dotyczących ich odpowiedzialności i obowiązków wynikających z przepisów niniejszego rozporządzenia, w szczególności w związku z rejestracją substancji zgodnie z art. 12 ust. 1, co ma charakter dodatkowy w stosunku do dokumentów określających wytyczne operacyjne, które dostarczane są przez Agencję na mocy przepisów art. 77 ust. 2 lit. g	T	Art. 5	Tworzy się centralny organ administracji rządowej właściwy w sprawach substancji i ich mieszanin, którym jest Inspektor do Spraw Substancji Chemicznych, zwany dalej „Inspektorem”.	
Art. 44 Rozporządzenie (WE) 1272/2008	Państwa członkowskie tworzą krajowe centra informacyjne, w celu udzielania producentom, importerom, dalszym użytkownikom i wszelkim innym zainteresowanym stronom porad dotyczących ich odpowiedzialności i obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia.				
Art. 8 ust 1 Rozporządzenie (WE) 648/2004	Państwa Członkowskie wskazują właściwy organ lub władze odpowiedzialne za komunikowanie i wymianę informacji dotyczących funkcjonowania tego rozporządzenia i powiadomią Komisję o pełnej nazwie i adresie tych władz.				
Art. 4 Rozporządzenie (WE)	Każde państwo członkowskie wyznacza organ lub organy, zwane dalej „wyznaczonym organem krajowym” lub „wyznaczonymi				

689/2008	organami krajowymi”, w celu pełnienia funkcji administracyjnych wymaganych przez niniejsze rozporządzenie, chyba że organy te zostały już wyznaczone przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia. Komisja jest powiadamiana o takim wyznaczeniu w terminie do dnia 1 listopada 2008 r.				
	Patrz informacje zawarte odnośnie art. 5 projektu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.	-	Art. 6	1. Inspektora powołuje minister właściwy do spraw zdrowia spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw gospodarki i opinii ministra właściwego do spraw środowiska. 2. Nadzór nad Inspektorem sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia. 3. Inspektora odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw gospodarki i opinii ministra właściwego do spraw środowiska.	
	Patrz informacje zawarte odnośnie art. 5 projektu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.	-	Art. 7	Stanowisko Inspektora może zajmować osoba, która: 1) posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny; 2) jest obywatelem polskim; 3) korzysta z pełni praw publicznych; 4) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe; 5) posiada kompetencje kierownicze; 6) posiada, co najmniej 6 – letni staż pracy, w tym, co najmniej 3 – letni staż pracy na stanowisku kierowniczym; 7) posiada wykształcenie i wiedzę z zakresu spraw należących do właściwości Inspektora.	
	Patrz informacje zawarte odnośnie art. 5 projektu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.	-	Art. 8	1. Informację o naborze na stanowisko Inspektora ogłasza się przez umieszczenie ogłoszenia w miejscu powszechnie dostępnym w siedzibie urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu i Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Ogłoszenie powinno zawierać:	

				1) nazwę i adres urzędu; 2) określenie stanowiska; 3) wymagania związane ze stanowiskiem wynikające z przepisów prawa; 4) zakres zadań wykonywanych na stanowisku; 5) wskazanie wymaganych dokumentów; 6) termin i miejsce składania dokumentów; 7) informację o metodach i technikach naboru. 2. Termin, o którym mowa w ust. 1 pkt 6, nie może być krótszy niż 10 dni od dnia opublikowania ogłoszenia w Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów.	
	Patrz informacje zawarte odnośnie art. 5 projektu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.	-	Art. 9	1. Nabór na stanowisko Inspektora przeprowadza zespół, powołany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, liczący, co najmniej 3 osoby, których wiedza i doświadczenie dają rękojmię wyłonienia najlepszych kandydatów. 2. W toku naboru ocenia się doświadczenie zawodowe kandydata, wiedzę niezbędną do wykonywania zadań na stanowisku, na które jest przeprowadzany nabór, oraz kompetencje kierownicze. 3. Ocena wiedzy i kompetencji kierowniczych, o których mowa w ust. 2, może być dokonana na zlecenie zespołu przez osobę fizyczną niebędącą członkiem zespołu, która posiada odpowiednie kwalifikacje do dokonania tej oceny. 4. Członek zespołu oraz osoba, o której mowa w ust. 3, mają obowiązek zachowania w tajemnicy informacji dotyczących osób ubiegających się o stanowisko, uzyskanych w trakcie naboru. 5. W toku naboru zespół wyłania nie więcej niż 3 kandydatów, których przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.	
	Patrz informacje zawarte odnośnie art. 5 projektu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.	-	Art. 10	1. Z przeprowadzonego naboru zespół sporządza protokół zawierający: 1) nazwę i adres urzędu; 2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór, oraz liczbę kandydatów; 3) imiona, nazwiska oraz miejsca zamieszkania, w rozumieniu przepisów Kodeksu cywilnego (Dz. U. z 1964 r.	

				Nr 16, poz. 93 z późn. zm.) nie więcej niż 3 najlepszych kandydatów uszeregowanych według poziomu spełniania przez nich wymagań określonych w ogłoszeniu o naborze albo informację o niewyłonieniu kandydata; 4) informację o zastosowanych metodach i technikach naboru; 5) uzasadnienie dokonanego wyboru albo powody niewyłonienia kandydata; 6) skład zespołu: imię, nazwisko, stanowisko służbowe, służbowy: numer telefonu i adres poczty elektronicznej. 2. Wynik naboru ogłasza się niezwłocznie przez umieszczenie informacji w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu i Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Informacja o wyniku naboru zawiera: 1) nazwę i adres urzędu; 2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór; 3) imiona, nazwiska wybranych kandydatów oraz ich miejsca zamieszkania w rozumieniu przepisów Kodeksu cywilnego albo informację o niewyłonieniu kandydata. 3. Umieszczenie w Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów ogłoszenia o naborze oraz o wyniku tego naboru jest bezpłatne.	
	Patrz informacje zawarte odnośnie art. 5 projektu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.	-	Art. 11	Do decyzji i postanowień wydawanych przez Inspektora stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz.1071, z późn. zm.), z tym że organem odwoławczym w stosunku do Inspektora jest minister właściwy do spraw zdrowia.	
	Patrz informacje zawarte odnośnie art. 5 projektu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.	-	Art. 12	1. Inspektor realizuje swoje zadania przy pomocy Biura do Spraw Substancji Chemicznych, zwanego dalej „Biurem”, którym kieruje i reprezentuje je na zewnątrz. 2. Do zadań Inspektora należy: 1) gromadzenie danych dotyczących mieszanin niebezpiecznych lub mieszanin stwarzających zagrożenie oraz dostarczanych przez Agencję informacji dotyczących substancji; 2) udostępnianie danych dotyczących substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych lub substancji stwarzających zagrożenie i mieszanin stwarzających zagrożenie służbom medycznym i	

				ratowniczym; 3) pełnienie funkcji: a) właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań administracyjnych określonych w przepisach Unii Europejskiej dotyczących wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów i współpraca w tym zakresie z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej oraz z Komisją Europejską; b) właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań administracyjnych określonych w przepisach Unii Europejskiej dotyczących detergentów i współpraca w tym zakresie z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej, Konfederacją Szwajcarską lub państwami członkowskimi Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz Komisją Europejską; c) właściwego organu określonego w art. 8 rozporządzenia nr 648/2004, w art. 121 rozporządzenia nr 1907/2006, w art. 43 rozporządzenia nr 1272/2008 oraz wyznaczonego organu krajowego określonego w art. 4 rozporządzenia nr 689/2008; 4) utworzenie i prowadzenie w Biurze Krajowego Centrum Informacyjnego, o którym mowa w art. 124 rozporządzenia nr 1907/2006 i art. 44 rozporządzenia nr 1272/2008; 5) współpraca z organizacjami międzynarodowymi w zakresie substancji i mieszanin; 6) przyjmowanie i gromadzenie danych dotyczących prekursorów kategorii 2 określonych w przepisach o przeciwdziałaniu narkomanii; 7) wykonywanie innych zadań nałożonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.	
	Patrz informacje zawarte odnośnie art. 5 projektu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.	-	Art. 13	1. Szczegółowe zadania Inspektora, organizację Biura oraz zasady współpracy Inspektora z Komisją Europejską oraz Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej określa statut Biura. 2. Statut Biura nadaje, w drodze rozporządzenia, minister właściwy do spraw zdrowia, mając na względzie właściwą realizację zadań nałożonych na Inspektora.	
	Patrz informacje zawarte odnośnie art. 5 projektu ustawy o substancjach chemicznych i ich	-	Art.14	Minister właściwy do spraw zdrowia, minister właściwy do spraw gospodarki, minister właściwy do spraw pracy i	

	mieszaninach.			minister właściwy do spraw środowiska, każdy w zakresie swego działania, mogą wskazać instytuty naukowe lub inne podległe im jednostki organizacyjne, właściwe do współpracy z Inspektorem przy wykonywaniu zadań dotyczących oceny substancji i ich mieszanin określonych w ustawie.	
Art. 17 dyrektywy 1999/45/WE	Państwa Członkowskie wyznaczają organ lub organy odpowiedzialne za odbieranie informacji na temat składu chemicznego preparatów wprowadzonych na rynek i uważanych za szkodliwe ze względu na ich wpływ na zdrowie lub ze względu na ich właściwości fizykochemiczne. Państwa Członkowskie podejmą niezbędne kroki w celu zapewnienia, że wyznaczone organy dostarczą wymaganych gwarancji w sprawie poufności informacji, które zbierają. Zezwala się na wykorzystanie takich informacji wyłącznie do celów medycznych poprzez określanie działań profilaktycznych i leczniczych, w szczególności w nagłych przypadkach. Państwa Członkowskie zapewnią, że informacje nie będą użyte do innych celów. Państwa Członkowskie zapewnią, aby wyznaczone organy dysponowały wszelkimi informacjami wymaganymi od producentów lub osób odpowiedzialnych za obrót w celu przeprowadzenia zadań, za które są odpowiedzialne.	T	Art.15 ust 1.	Osoba fizyczna lub prawna wytwarzająca na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mieszaninę niebezpieczną lub mieszaninę stwarzającą zagrożenie oraz osoba fizyczna lub prawna, która sprowadza taką mieszaninę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przekazują informację o takiej mieszaninie do Inspektora.	Przepisy art. 15 projektu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach obejmują szerszy krąg podmiotów niż wynika to z zapisów art. 17 dyrektywy 1999/45/WE oraz art. 45 rozporządzenia nr 1272/2008. Przepisy w/w art. projektu ustawy realizują także zadania Inspektora określone w art. 12. Zgodnie z art. 12 ust. 2 projektowanej ustawy do zadań Inspektora ds. Substancji Chemicznych należy między innymi gromadzenie danych dotyczących mieszanin niebezpiecznych lub mieszanin stwarzających zagrożenie. W art. 15 celowo poszerzono krąg podmiotów objętych przepisami w/w art. w stosunku do zapisów art. 17 dyrektywy 1999/45/WE czy art. 45 rozporządzenia nr 1272/2008, aby uzyskać informacje na temat wszystkich mieszanin, które są nie tylko wprowadzane do obrotu na terytorium
Art. 45 Rozporządzenia (WE) 1272/2008	1. Państwa członkowskie powołują organ lub organy odpowiedzialne za otrzymywanie od importerów i dalszych użytkowników wprowadzających mieszaniny do obrotu informacji istotnych w szczególności przy określaniu środków profilaktycznych i leczniczych, zwłaszcza w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia. Informacje te obejmują skład chemiczny mieszanin wprowadzanych do obrotu i zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie na podstawie wywieranych skutków fizycznych lub działania na zdrowie, w tym identyfikację substancji, które wchodzą w skład mieszanin i dla których zgodnie z art. 24 Agencja przyjęła wniosek o stosowanie				

	alternatywnej nazwy rodzajowej. 2. Wyznaczone jednostki zapewniają wszelkie gwarancje niezbędne do zachowania poufności informacji, które otrzymują. Informacje te można wykorzystywać wyłącznie do: a) celów medycznych polegających na określeniu środków profilaktycznych i leczniczych, w szczególności dotyczących nagłych przypadków; oraz b) przeprowadzenia – na wniosek danego państwa członkowskiego – analizy statystycznej mającej na celu określenie obszarów, w których może istnieć potrzeba wprowadzenia ulepszonych środków kontroli ryzyka. Informacji tych nie wykorzystuje się w innych celach. 3. W celu wykonywania zadań, za które są odpowiedzialne, wyznaczone jednostki dysponują wszelkimi informacjami wymaganymi od producentów i dalszych użytkowników odpowiedzialnych za wprowadzenie do obrotu. 4. Do dnia 20 stycznia 2012 r. Komisja dokonuje przeglądu, aby ocenić możliwość zharmonizowania informacji, o których mowa w ust. 1, w tym możliwość ustalenia formatu, w jakim importerzy i dalsi użytkownicy będą przekazywać informacje powołanym organom. Na podstawie tego przeglądu i po konsultacjach z odpowiednimi stronami zainteresowanymi, takimi jak Europejskie Stowarzyszenie Ośrodków Toksykologicznych i Toksykologów Klinicznych (EAPCCT), Komisja może przyjąć rozporządzenie, którym doda załącznik do niniejszego rozporządzenia. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 54 ust. 3.				Rzeczypospolitej, ale także tych które są np. produkowane przez dalszych użytkowników i stosowane do celów własnych (nie są wprowadzane do obrotu). Uzyskanie tych informacji jest ważne ze względu na zagrożenie jakie takie mieszaniny mogą stwarzać
	Patrz informacje zawarte odnośnie art. 15 ust. 1 projektu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.	T	Art. 15 ust 2	Informację, o której mowa w ust. 1, przekazuje się najpóźniej w dniu wytworzenia mieszaniny lub jej sprowadzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Informacja zawiera:	

				1) imię i nazwisko oraz adres miejsca wykonywania działalności albo nazwę i adres siedziby wraz z numerem telefonu podmiotu przekazującego informację; 2) nazwę handlową tej mieszaniny; 3) kartę charakterystyki tej mieszaniny. 4)	
	Patrz informacje zawarte odnośnie art. 15 ust. 1 projektu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.	T	Art. 15 ust. 3	W przypadku braku obowiązku dostarczenia karty charakterystyki mieszaniny, jeżeli nie została ona sporządzona, osoby, o których mowa w ust. 1, przedstawiają informacje określone w pkt 2 i 3 załącznika II rozporządzenia nr 1907/2006.	
	Patrz informacje zawarte odnośnie art. 15 ust. 1 projektu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.	T	Art. 15 ust. 4	W przypadku aktualizacji karty charakterystyki lub informacji, o których mowa w ust. 3, osoby, o których mowa w ust. 1, są obowiązane przedstawić ją Inspektorowi w terminie 14 dni od dnia jej aktualizacji.	Przepisy art. 15 projektu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach obejmują szerszy krąg podmiotów niż wynika to z zapisów art. 17 dyrektywy 1999/45/WE oraz art. 45 rozporządzenia nr 1272/2008. Przepisy w/w art. projektu ustawy realizują także zadania Inspektora określone w art. 12. Zgodnie z art. 12 ust. 2 projektowanej ustawy do zadań Inspektora ds. Substancji Chemicznych należy między innymi gromadzenie danych dotyczących mieszanin niebezpiecznych lub mieszanin stwarzających zagrożenie. W art. 15 celowo poszerzono krąg podmiotów objętych przepisami w/w art. w stosunku do zapisów art. 17 dyrektywy 1999/45/WE czy

					art. 45 rozporządzenia nr 1272/2008, aby uzyskać informacje na temat wszystkich mieszanin, które są nie tylko wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej, ale także tych które są np. produkowane przez dalszych użytkowników i stosowane do celów własnych (nie są wprowadzane do obrotu). Uzyskanie tych informacji jest ważne ze względu na zagrożenie jakie takie mieszaniny mogą stwarzać
	Patrz informacje zawarte odnośnie art. 15 ust. 1 projektu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.	T	Art. 15 ust 5	Jeżeli Inspektor uzna, że istnieją uzasadnione podstawy pozwalające przypuszczać, że mieszanina stwarza niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia człowieka lub środowiska, może zażądać, w drodze decyzji, ujawnienia szczegółowego składu chemicznego mieszaniny. Informacja taka stanowi tajemnicę służbową i może zostać wykorzystana wyłącznie w celach medycznych do zapobiegania i postępowania leczniczego.	
Art. 13 Rozporządzenia (WE) 1907/2006	Ogólne wymagania dotyczące generowania informacji o swoistych właściwościach substancji 1. Jeżeli wymagania określone w załączniku XI są spełnione, informacje o swoistych właściwościach substancji mogą być generowane w inny sposób niż przez badania. W szczególności w przypadku działania toksycznego dla ludzi informacje są generowane wszędzie tam, gdzie jest to możliwe przy użyciu metod innych niż badania na zwierzętach kręgowych, z wykorzystaniem metod alternatywnych, na przykład metod <i>in vitro</i> lub jakościowych lub ilościowych modeli zależności struktura-aktywność lub na podstawie informacji o substancjach o podobnej strukturze (grupowanie lub podejście przekrojowe).. Można pominąć badania wymagane na podstawie	T	Art. 16 ust 1	W przypadku, gdy przepisy wydane na podstawie ustawy, przepisy rozporządzeń wymienionych w art. 1 ust. 1 albo przepisy odrębne, wymagają wykonania badań substancji lub ich mieszanin zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, badania takie są wykonywane w jednostkach organizacyjnych wykonujących badania substancji lub ich mieszanin, posiadających certyfikat Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wpisanych do wykazu jednostek badawczych certyfikowanych w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, zwanych dalej „certyfikowanymi jednostkami badawczymi”.	

	sekcji 8.6 i 8.7 załącznika VIII, załącznika IX i załącznika X, jeżeli jest to uzasadnione informacjami na temat narażenia i wdrożonymi środkami kontroli ryzyka określonymi w sekcji 3 załącznika XI. 2. Metody te podlegają regularnym przeglądom i udoskonaleniom w celu zmniejszenia ilości badań przeprowadzanych na zwierzętach kręgowych oraz liczby wykorzystywanych zwierząt. Komisja, po konsultacji z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w razie konieczności przedstawia jak najwcześniej wniosek dotyczący zmiany rozporządzenia Komisji w sprawie metod badawczych przyjętego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 133 ust. 4, a także w razie potrzeby załączników do niniejszego rozporządzenia, tak aby zastąpić, ograniczyć bądź udoskonalić badania na zwierzętach. Poprawki do tego rozporządzenia Komisji przyjmowane są zgodnie z procedurą określoną w ust. 3, a poprawki do załączników do niniejszego rozporządzenia przyjmowane są zgodnie z procedurą określoną w art. 131. 3. Jeżeli dla wygenerowania informacji o swoistych właściwościach substancji wymagane są badania substancji, przeprowadza się je metodami badań określonymi w rozporządzeniu Komisji lub zgodnie z innymi międzynarodowymi metodami uznanymi za odpowiednie przez Komisję lub Agencję. Komisja przyjmuje to rozporządzenie, którego celem jest zmiana innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia poprzez uzupełnienie go, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 133 ust. 4. Informacje o swoistych właściwościach substancji mogą być wygenerowane przy użyciu innych metod badań, pod warunkiem że spełnione są wymagania określone w załączniku XI. 4. Badania i analizy ekotoksykologiczne i toksykologiczne są wykonywane zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej przewidzianymi w dyrektywie 2004/10/WE lub innymi międzynarodowymi normami, które Komisja lub Agencja uzna za równoważne, oraz zgodnie z				
--	--	--	--	--	--

	przepisami dyrektywy 86/609/EWG, jeżeli to stosowne. 5. Jeżeli substancja została zarejestrowana, nowy rejestrujący ma prawo odnieść się do przedłożonych wcześniej podsumowań przebiegu badań lub szczegółowych podsumowań przebiegu badań dotyczących tej samej substancji, pod warunkiem że jest w stanie wykazać, że rejestrowana przez niego substancja jest tą samą substancją, co substancja zarejestrowana wcześniej, z uwzględnieniem stopnia czystości i rodzaju zanieczyszczeń, oraz pod warunkiem że poprzedni rejestrujący wyraził (wyrazili) zgodę na odniesienie się do pełnych raportów badawczych dla celów rejestracji. Nowy rejestrujący nie odnosi się do tych badań, jeżeli celem jest dostarczenie informacji wymaganych na podstawie sekcji 2 załącznika VI.				
Art. 1 dyrektywy 2004/10/WE	Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że laboratoria przeprowadzające badania produktów chemicznych, zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, przestrzegają zasad dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) ustanowionych w załączniku I do niniejszej dyrektywy. 2. Ustęp 1 znajduje również zastosowanie w przypadku, gdy zasady DPL stosowane podczas badań produktów chemicznych w celu oceny bezpieczeństwa ludzi i/lub środowiska naturalnego są przewidziane w innych przepisach prawa wspólnotowego.	T			
Art. 3 ust 1 dyrektywy 2004/9/WE	Państwa Członkowskie wyznaczają organy odpowiedzialne za przeprowadzanie na swoim terytorium kontroli laboratoriów i badań w nich prowadzonych, w celu oceny zgodności z DPL.	T	Art. 16 ust 2	Kontrola i weryfikacja spełniania przez jednostkę organizacyjną wykonującą badania substancji i ich mieszanin, zwaną dalej „jednostką badawczą”, zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w celu uzyskania certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wpisu do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych, następuje na wniosek tej jednostki.	
Art. 3 ust 1 dyrektywy 2004/10/WE	Państwa Członkowskie przyjmują środki niezbędne do kontroli zgodności z zasadami DPL. Powyższe środki obejmują w szczególności inspekcje i kontrole badań, zgodnie z właściwymi zaleceniami OECD.	T	Art. 16	Jednostką właściwą do kontroli i weryfikacji spełniania	

			ust 3	zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki badawcze jest Biuro. Kontroli i weryfikacji dokonują inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej każdorazowo wyznaczeni przez Inspektora, spośród pracowników Biura, którym Inspektor zapewnia okresowe szkolenia, w tym szkolenia organizowane przez OECD. W uzasadnionych przypadkach, gdy wymaga tego specyfika jednostki badawczej lub wykonywanych badań, w kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostkę badawczą mogą wziąć udział inne osoby wyznaczone przez Inspektora.	
			Art. 16 ust 4	Na wniosek inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, Inspektor, w drodze decyzji, stwierdza spełnianie albo niespełnianie przez jednostkę badawczą zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej Inspektor potwierdza wydaniem certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz wpisem do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych. W certyfikacie oraz wykazie certyfikowanych jednostek badawczych określa się zakres badań wykonywanych przez certyfikowaną jednostkę badawczą zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.	
			Art. 16 ust 5	Aktualny wykaz certyfikowanych jednostek badawczych Inspektor zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej Biura.	
			Art. 16 ust 7	Certyfikowane jednostki badawcze podlegają okresowej lub doraźnej kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, do której stosuje się przepis ust. 3. Kontrola i weryfikacja może być również przeprowadzona na wniosek jednostek właściwych do spraw kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w państwach, o których mowa w ust. 6 lub jednostek do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w Komisji Europejskiej i w OECD.	
			Art. 16 ust 8	W przypadku niespełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez certyfikowaną jednostkę badawczą, Inspektor, w drodze decyzji, cofa wydany certyfikat i wykreśla jednostkę z wykazu certyfikowanych jednostek	

				badawczych.	
			Art. 16 ust 9	Kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, o której mowa w ust. 2 i 7, przeprowadza się na podstawie pisemnego upoważnienia wydanego przez Inspektora, które zawiera: 1) nazwisko i imię oraz numer dokumentu potwierdzającego tożsamość inspektora Dobrej Praktyki Laboratoryjnej lub osoby, o której mowa w ust. 3, dokonującej kontroli i weryfikacji; 2) nazwę jednostki badawczej albo certyfikowanej jednostki badawczej, w której dokonywana jest kontrola i weryfikacja; 3) datę przeprowadzenia kontroli i weryfikacji, określenie jej zakresu i przewidywanego czasu trwania.	
			Art. 16 ust 10	Inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz osoby, o których mowa w ust. 3, dokonujący kontroli i weryfikacji są uprawnieni do: 1) wstępu na teren nieruchomości, obiektów i lokali jednostki badawczej albo certyfikowanej jednostki badawczej, w której dokonywana jest kontrola i weryfikacja, w dniach i godzinach jej pracy; 2) wglądu do dokumentacji, w tym do danych źródłowych, oraz żądania informacji i wyjaśnień dotyczących wykonywanych przez jednostkę badawczą albo certyfikowaną jednostkę badawczą badań substancji lub ich mieszanin.	
			Art. 16 ust 11	Czynności kontroli i weryfikacji są dokonywane w obecności upoważnionego przedstawiciela jednostki badawczej albo certyfikowanej jednostki badawczej, w której dokonywana jest kontrola i weryfikacja.	
			Art. 16 ust 12	Z przeprowadzonej kontroli i weryfikacji sporządza się protokół i przedstawia go do podpisu upoważnionemu przedstawicielowi jednostki badawczej albo certyfikowanej jednostki badawczej, w której dokonywana była kontrola i weryfikacja. Protokół z kontroli i weryfikacji	

			Art. 16 ust 13	certyfikowanej jednostki badawczej może zawierać zalecenia pokontrolne. Jednostka badawcza albo certyfikowana jednostka badawcza, w terminie 14 dni od dnia otrzymania protokołu, może wnieść zastrzeżenia do protokołu, wraz z ich uzasadnieniem. Inspektor rozpatruje zastrzeżenia w terminie 30 dni od dnia ich otrzymania i zajmuje stanowisko w sprawie. Stanowisko Inspektora jest ostateczne i wraz z uzasadnieniem jest doręczane jednostce badawczej albo certyfikowanej jednostce badawczej.	
			Art. 16 ust 14	Certyfikowana jednostka badawcza, co do której w protokole kontroli i weryfikacji zawarto zalecenia pokontrolne, jest obowiązana do ich realizacji pod rygorem cofnięcia certyfikatu i wykreślenia z wykazu certyfikowanych jednostek badawczych.	
Art. 5 ust 1 dyrektywy 2004/9/WE	1. Bez uszczerbku dla art. 6, wyniki przeprowadzonych przez Państwo Członkowskie kontroli zgodności laboratoriów i badań z DPL są wiążące dla innych Państw Członkowskich.	T	Art. 16 ust . 6	W przypadku jednostki badawczej mającej siedzibę poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, uznaje się, że jednostka ta spełnia zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, po przedstawieniu ważnego certyfikatu lub innego właściwego dokumentu, nadanego tej jednostce przez jednostkę właściwą do kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w państwach OECD lub w innych państwach, w których ustanowiono w porozumieniu z OECD takie jednostki.	
Art. 3 ust. 2 Dyrektywy 2004/9/WE	Organy, o których mowa w ust. 1, przeprowadzają kontrolę laboratorium i badań zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku I.	T	Art.16 ust 15	15. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki, ministrem właściwym do spraw środowiska oraz ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia: 1) zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, 2) sposób dokonywania kontroli i weryfikacji, o której mowa w ust. 2 i ust. 7, 3) procedurę uzyskania i cofania certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz wykreślenia z wykazu certyfikowanych jednostek badawczych, o którym mowa w ust. 4 - uwzględniając obowiązujące w tym zakresie przepisy Unii Europejskiej oraz OECD mając na celu zapewnienie właściwej jakości badań.	

Art. 3 ust 1 dyrektywy 2004/10/WE	Państwa Członkowskie przyjmują środki niezbędne do kontroli zgodności z zasadami DPL. Powyższe środki obejmują w szczególności inspekcje i kontrole badań, zgodnie z właściwymi zaleceniami OECD.	T	Art. 17 ust.1	Kontrola i weryfikacja spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki badawcze, o której mowa: 1) w art. 16 ust. 2 – podlega opłacie jednorazowej, której dowód uiszczenia jednostka badawcza przedkłada wraz z wnioskiem o wydanie certyfikatu i wpis do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych; 2) w art. 16 ust. 7 – podlega stałej opłacie rocznej.	
			Art. 17 ust.2	W przypadku uzyskania certyfikatu i wpisu do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych, opłata jednorazowa, o której mowa w pkt 1, staje się opłatą roczną, o której mowa w pkt 2, za rok, w którym jednostka badawcza uzyskała certyfikat.	
			Art. 17 ust.3	Opłaty, o których mowa w ust. 1, nie mogą być wyższe niż rzeczywiste koszty ponoszone przez Biuro w związku z przeprowadzeniem odpowiedniej kontroli i weryfikacji lub wydaniem certyfikatu.	
Art. 3 ust 1 dyrektywy 2004/10/WE	Państwa Członkowskie przyjmują środki niezbędne do kontroli zgodności z zasadami DPL. Powyższe środki obejmują w szczególności inspekcje i kontrole badań, zgodnie z właściwymi zaleceniami OECD.	T	Art. 17 ust. 4	4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób wnoszenia opłat, o których mowa w ust. 1, uwzględniając w szczególności zakres czynności wykonywanych przez inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz pracowników Biura w celu kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki badawcze lub wydania certyfikatu.	
Art. 6 dyrektywy 67/548/ EWG	Producenci, dystrybutorzy i importerzy substancji, które zostały umieszczone w spisie EINECS, ale nie zostały włączone do części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, przeprowadzają badania w celu uzyskania informacji o istniejących już odpowiednich i dostępnych danych dotyczących właściwości takich substancji. Na podstawie tych informacji opakowują oni i tymczasowo oznakowują substancje niebezpieczne zgodnie z zasadami określonymi w art. 22–25 niniejszej dyrektywy i kryteriami wymienionymi w załączniku VI do niniejszej dyrektywy.	T	Art. 18	Producenci, importerzy i dystrybutorzy substancji, które nie zostały umieszczone w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008, są obowiązani do zebrania wiarygodnych informacji dotyczących potencjalnych zagrożeń dla człowieka lub dla środowiska, wynikających z ich swoistych właściwości fizykochemicznych i biologicznych, oraz do udostępniania tych informacji odbiorcom tych substancji na zasadach określonych w rozporządzeniu nr 1907/2006.	
Art. 4 ust. 1 dyrektywy 67/548/	Substancje należy klasyfikować na podstawie ich charakterystycznych właściwości zgodnie z kryteriami ustanowionymi w art. 2 ust. 2.	T	Art.19 ust 1	1. Substancje i mieszaniny podlegają procedurze klasyfikacji w celu określenia przynależności do kategorii, o których mowa w art. 4 ust. 1. W przypadku środków	

EWG				ochrony roślin stwarzających zagrożenie dla zdrowia człowieka lub dla środowiska przypisuje się ponadto zwroty wskazujące na rodzaj tego zagrożenia.	
Art. 4 ust. 1 dyrektywy 1999/45/WE	Klasyfikację niebezpiecznych preparatów zgodnie ze stopniem szkodliwości i szczególnym charakterem zagrożeń należy oprzeć na definicjach kategorii zagrożenia ustanowionych w art. 2.				
Art. 4 ust. 2 dyrektywy 67/548/ EWG	Ogólne zasady klasyfikacji oraz etykietowania substancji i preparatów są zgodne z kryteriami załącznika VII z wyjątkiem wypadków, kiedy w odrębnych dyrektywach odnoszących się do preparatów niebezpiecznych podano odmienne wymagania.	T	Art. 19 ust. 2	2. Klasyfikacji dokonuje: 1) w przypadku substancji lub mieszanin wprowadzanych do obrotu – osoba dokonująca takiego wprowadzenia; 2) w przypadku substancji, które nie zostały wprowadzone do obrotu, a art. 6, art. 7 ust. 1 lub 5, art. 17 lub 18 rozporządzenia nr 1907/2006, przewiduje obowiązek rejestracji substancji – osoby dokonujące takiej rejestracji; 3) w przypadku substancji, które nie zostały wprowadzone do obrotu, a art. 7 ust. 2 lub art. 9 rozporządzenia nr 1907/2006 przewiduje obowiązek przekazania informacji – osoby dokonujące takiego przekazania.	
Art. 4 ust. 2 dyrektywy 1999/45/WE	Ogólne zasady klasyfikowania i etykietowania preparatów należy stosować zgodnie z kryteriami ustanowionymi w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG, z wyjątkiem wypadków, gdy znajdują zastosowanie alternatywne kryteria określone w art. 5, 6, 7 lub 10 i odpowiednie załączniki niniejszej dyrektywy.				
Art. 10 lit a pkt. iv Rozporządzenia (WE) 1907/2006	Umożliwienie stosowania art. 10 lit. a pkt IV rozporządzenia 1907/2006 Dane rejestracyjne wymagane na mocy art. 6 lub art. 7 ust. 1 lub 5 zawierają wszystkie następujące informacje: a) dossier techniczne zawierające: (iv) klasyfikację i oznakowanie substancji zgodnie z wymaganiami określonymi w sekcji 4 załącznika VI;				
Art. 4 ust. 3 dyrektywy 67/548/ EWG	Jeżeli w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin zawarta jest pozycja, która zawiera zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie danej substancji, substancję tę należy zaklasyfikować zgodnie z tą pozycją, natomiast ust.	T	Art. 19 ust. 3	2. Substancje zamieszczone w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 klasyfikuje się zgodnie z tą tabelą, z zastrzeżeniem że klasyfikacja określona dla poszczególnych pozycji w tej tabeli dotyczy kategorii zagrożenia określonych w tych pozycjach. Wszystkie pozostałe zagrożenia stwarzane przez taką substancję, jeżeli takie istnieją klasyfikuje się zgodnie z kryteriami określonymi w przepisach wydanych na podstawie ust. 5.	

	1 i 2 nie mają zastosowania w odniesieniu do kategorii zagrożenia, których dotyczy ta pozycja.				
Art. 4 ust. 2 dyrektywy 67/548/ EWG	Ogólne zasady klasyfikacji oraz etykietowania substancji i preparatów są zgodne z kryteriami załącznika VII z wyjątkiem wypadków, kiedy w odrębnych dyrektywach odnoszących się do preparatów niebezpiecznych podano odmienne wymagania.	T	Art. 19 ust. 4	Klasyfikacji substancji niezamieszczonych w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 oraz mieszanin dokonuje się zgodnie z kryteriami określonymi w przepisach wydanych na podstawie ust. 5.	
Art. 4 ust. 2 dyrektywy 1999/45/WE	Ogólne zasady klasyfikowania i etykietowania preparatów należy stosować zgodnie z kryteriami ustanowionymi w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG, z wyjątkiem wypadków, gdy znajdują zastosowanie alternatywne kryteria określone w art. 5, 6, 7 lub 10 i odpowiednie załączniki niniejszej dyrektywy.				
Art. 22 dyrektywy 1999/45/WE	1. Państwa Członkowskie przyjmą i opublikują przed dniem 30 lipca 2002 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję. 2. Państwa Członkowskie zastosują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne określone w ust. 1: a) w odniesieniu do preparatów nieobjętych niniejszą dyrektywą 91/414/EWG lub dyrektywą 98/8/WE od dnia 30 lipca 2002 r.; oraz b) w odniesieniu do preparatów objętych dyrektywą 91/414/EWG lub dyrektywą 98/8/WE od dnia 30 lipca 2004 r. 3. Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie. 1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 31 października 1993 r. Państwa	T	Art. 19 ust 5	Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki, ministrem właściwym do spraw środowiska, ministrem właściwym do spraw pracy oraz ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia: 1) kryteria i sposób klasyfikacji substancji i mieszanin na podstawie właściwości fizykochemicznych, toksyczności, analizy skutków specyficznych dla zdrowia człowieka, analizy skutków działania na środowisko, 2) sposób klasyfikacji mieszanin na podstawie zawartości niebezpiecznych składników, 3) stężenia substancji niebezpiecznych w mieszaninie wymagające uwzględnienia tych substancji w klasyfikacji mieszaniny, 4) kryteria przypisywania zwrotów wskazujących szczególny rodzaj zagrożenia dla zdrowia człowieka lub dla środowiska stwarzanego przez środki ochrony roślin, 5) zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (zwroty R) oraz ich numery, 6) dodatkowe zwroty wskazujące szczególny rodzaj zagrożenia dla zdrowia człowieka lub dla środowiska stwarzanego przez środki ochrony roślin oraz ich numery - uwzględniając przepisy obowiązujące w Unii Europejskiej oraz mając na uwadze ochronę zdrowia ludzi i środowiska.	

Art. 33 dyrektywy 67/548/ EWG	Członkowskie niezwłocznie powiadomią o tym Komisję. 2. Przyjęte przez Państwa Członkowskie środki zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie. 3. Państwa Członkowskie przekażą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.				
Art. 61 Rozporządzenia 1272/2008/ WE	Zapis konieczny z uwagi na odwołania do dyrektyw w art. 61 ust. 1 – 5 rozporządzenia nr 1272/2008 1. Do dnia 1 grudnia 2010 r. substancje są klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG. Do dnia 1 czerwca 2015 r. mieszaniny są klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE. 2. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia oraz jako warunek dodatkowy w stosunku do warunków przedstawionych w ust. 1 niniejszego artykułu, substancje i mieszaniny mogą być, odpowiednio, przed dniem 1 grudnia 2010 r. i dniem 1 czerwca 2015 r., klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. W tym wypadku nie mają zastosowania przepisy dyrektyw 67/548/EWG i 1999/45/WE dotyczące oznakowania i pakowania. 3. Od dnia 1 grudnia 2010 r. do dnia 1 czerwca 2015 r. substancje są klasyfikowane zarówno zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, jak i z niniejszym rozporządzeniem. Są one oznakowane i pakowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. 4. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia substancje, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 grudnia 2010 r., zgodnie z niniejszym rozporządzeniem do dnia 1 grudnia 2012 r. nie muszą być ponownie	T	Art. 19 ust 6	Przepisy ust. 1 – 5 stosuje się zgodnie z art. 61 ust. 1 – 5 rozporządzenia nr 1272/2008, z zastrzeżeniem że odwołania do dyrektyw 67/548/EWG i 1999/45/WE w tym rozporządzeniu oznaczają odwołania do przepisów wydanych na podstawie ust. 5 oraz art. 4 ust. 1 i art. 19 ust. 1 – 4.	

	oznakowane ani pakowane. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane. 5. Jeżeli substancja lub mieszanina została zaklasyfikowana zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG lub 1999/45/WE, odpowiednio, przed dniem 1 grudnia 2010 r. lub dniem 1 czerwca 2015 r., producenci, importerzy i dalsi użytkownicy mogą zmienić klasyfikację tej substancji lub mieszaniny, wykorzystując do tego tabelę konwersji znajdującą				
Art. 23 dyrektywy 67/548/ EWG	1. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, aby substancje niebezpieczne nie mogły być wprowadzone do obrotu, chyba że etykietowanie ich opakowań spełnia następujące wymagania. 2. Każde opakowanie wskazuje w sposób jasny i nieusuwalny: a) nazwę substancji zgodnie z oznaczeniami podanymi w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008; jeśli substancja nie jest jeszcze umieszczona w części 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008, należy podać jej nazwę zgodną z uznaną nomenklaturą międzynarodowym; b) nazwę i pełny adres, w tym numer telefonu osoby ustanowionej we Wspólnocie, która jest odpowiedzialna za wprowadzenie substancji do obrotu, niezależnie od tego, czy jest to producent, importer czy dystrybutor; Następujące informacje umieszcza się na opakowaniu, tak aby były wyraźne i nieusuwalne: 2.1. nazwa handlowa lub przeznaczenie preparatu; 2.2. nazwisko, pełny adres i numer telefonu osoby prowadzącej	T	Art. 20 ust. 1 Art. 20 ust. 2	1. Opakowania substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin chemicznych wprowadzanych do obrotu muszą być odpowiednio oznakowane. 2. Oznakowanie opakowania substancji niebezpiecznej i mieszaniny niebezpiecznej zawiera: 1) nazwę umożliwiającą jednoznaczną identyfikację substancji niebezpiecznej lub mieszaniny niebezpiecznej; 2) nazwę, adres siedziby i numer telefonu przedsiębiorcy, a w przypadku osoby fizycznej – imię i nazwisko, adres miejsca wykonywania działalności i numer telefonu osoby wprowadzającej substancję lub mieszaninę do obrotu; 3) w przypadku mieszanin niebezpiecznych: a) nazwy substancji niebezpiecznych, b) alternatywne nazwy rodzajowe substancji niebezpiecznych – jeżeli dotyczy; 4) znak lub znaki ostrzegawcze i napisy określające ich znaczenie; 5) zwrot lub zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (zwroty R), a w przypadku środków ochrony roślin – dodatkowe zwroty wskazujące szczególny rodzaj zagrożenia dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, umieszczone zgodnie z przepisami o klasyfikacji substancji i ich mieszanin; 6) zwrot lub zwroty bezpiecznego stosowania (zwroty S), a	

Art. 10 ust. 2 dyrektywy 1999/45/WE	działalność gospodarczą we Wspólnocie, która jest odpowiedzialna za wprowadzenie preparatu na rynek, bez względu na to, czy będzie to producent, importer lub dystrybutor; 2.7. Nominalna ilość (nominalna masa lub nominalna objętość) zawartości w przypadku preparatów oferowanych lub sprzedawanych ogółowi społeczeństwa.		Art 20 ust 5	w przypadku środków ochrony roślin dodatkowe zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania. W przypadku mieszanin niebezpiecznych dostępnych dla ogółu społeczeństwa oznakowanie opakowania zawiera nominalną ilość mieszaniny w opakowaniu, jeżeli informacja ta nie jest podana w innym miejscu na opakowaniu.	
Art. 15 dyrektywy 1999/45/WE	Jeżeli osoba odpowiedzialna za wprowadzenie preparatu na rynek, może dowieść, że ujawnienie na etykiecie lub karcie charakterystyki rodzaju substancji chemicznej, która jest sklasyfikowana wyłącznie jako: — drażniąca za wyjątkiem tych substancji, które sklasyfikowano w kategorii R41, lub drażniąca w połączeniu z jedną, lub więcej właściwościami wspomnianymi w art. 10 ppkt 2.3.4, lub — szkodliwa lub szkodliwa w połączeniu z jedną, lub więcej właściwościami wspomnianymi w art. 10 ppkt. 2.3.4 posiadająca sama cechy śmiertelności narazi poufny charakter jego własności intelektualnej, może ona, zgodnie z przepisami załącznika VI, uzyskać pozwolenie na odniesienie się do tej substancji albo przy pomocy nazwy określającej najważniejsze chemiczne grupy funkcyjne, albo przy pomocy nazwy alternatywnej. Procedury takiej można nie stosować wtedy, gdy substancji, o której mowa, nadano we Wspólnocie wartość graniczną narażenia. Gdy osoba odpowiedzialna za wprowadzenie preparatu na rynek zechce wykorzystać przepisy o poufności, zwraca się z prośbą do właściwego organu Państwa Członkowskiego, w którym preparat po raz pierwszy wprowadza się na rynek. Wniosek musi być przedłożony zgodnie z przepisami załącznika VI i musi zawierać informacje wymagane w formularzu z części A niniejszego załącznika. Właściwe organy mogą jednakże	T	Art.20 ust. 3	Zastosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej wymaga uzyskania zgody Inspektora. Inspektor, na wniosek osoby wprowadzającej mieszaninę niebezpieczną do obrotu, wydaje zgodę albo odmawia wydania zgody na zastosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej dla zawartych w mieszaninie substancji niebezpiecznych w drodze decyzji. Inspektor odmawia zgody na zastosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej dla zawartych w mieszaninie substancji niebezpiecznych w przypadku gdy substancja nie spełnia warunków określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 11. .	

	zwrócić się do osoby odpowiedzialnej za dopuszczenie preparatu na rynek o dostarczenie dalszych informacji, jeżeli takie informacje okażą się niezbędne do oceny zasadności wniosku. Po otrzymaniu wniosku w sprawie poufności, organ Państwa Członkowskiego powiadamia stronę wnioskującą o swojej decyzji. Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie preparatu na rynek rynkowego przekazuje kopię tej decyzji każdemu Państwu Członkowskiemu, w których produkt będzie wprowadzony na rynek. Informacje poufne na które zwrócono uwagę organom Państwa Członkowskiego lub Komisji będą traktowane zgodnie z art. 19 ust. 4 dyrektywy 67/548/EWG.				
Art. 10 ust 4 i 12 dyrektywy 1999/45/WE	Jeżeli zawartość opakowania nie przekracza objętości 125 ml: — w przypadku preparatów sklasyfikowanych jako wysoce łatwopalne, utleniające, drażniące, za wyjątkiem tych, które oznaczono R41, lub niebezpiecznych dla środowiska i oznaczonych symbolem N, nie jest konieczne używanie zwrotów R lub S, — w przypadku preparatów sklasyfikowanych jako łatwopalne lub niebezpieczne dla środowiska i nie oznaczonych symbolem N, należy stosować zwrot R, natomiast nie jest konieczne stosowanie zwrotów S. 1. Artykuł 9, 10 i 11 nie ma zastosowania do materiałów wybuchowych wprowadzonych na rynek w celu uzyskania materiału wybuchowego lub efektu pirotechnicznego. 2. Artykuł 9, 10 i 11 nie mają zastosowania do pewnych preparatów niebezpiecznych w rozumieniu art. 5, 6 lub 7 i określonych w załączniku VII, które w formie w której wprowadzone są na rynek, nie stanowią żadnego zagrożenia z uwagi na swe właściwości fizykochemiczne, dla zdrowia lub środowiska. 3. Państwa Członkowskie mogą ponadto: a) zezwolić na etykietowanie wymagane przez art. 10 w inny właściwy sposób, w przypadku	T	Art 20 ust 4	W przypadku niektórych rodzajów lub kategorii substancji niebezpiecznych oraz mieszanin niebezpiecznych, oraz niektórych rodzajów opakowań, oznakowanie opakowania może nie zawierać wszystkich elementów, o których mowa w ust. 2.	

Art.25	opakowań, które są albo zbyt małe, albo w inaczej nieprzystosowane do etykietowania zgodnie z art. 11 ust. 1 i 2; b) w drodze odstępstwa od przepisów art. 10 i 11, zezwolić, aby opakowania niebezpiecznych preparatów sklasyfikowanych jako szkodliwe, skrajnie łatwopalne, wysoce łatwopalne, łatwopalne, drażniące lub utleniające, nie były etykietowane lub etykietowane w inny sposób, jeżeli zawierają tak małe ilości preparatów, że nie ma obawy o istnienie zagrożenia dla osób obchodzących się z takimi preparatami lub dla innych osób; c) w drodze odstępstwa od przepisów art. 10 i 11, dla preparatów sklasyfikowanych zgodnie z art. 7, zezwolić, aby opakowania preparatów niebezpiecznych nie było etykietowane lub etykietowane inaczej, jeżeli zawierają tak małe ilości preparatów, iż nie ma zagrożenia dla środowiska; d) w drodze odstępstwa od przepisów art. 10 i 11, można dopuścić opakowania preparatów niebezpiecznych, które nie są wspomniane w lit. b) lub c) powyżej, aby były etykietowane w jakiś inny sposób, jeżeli opakowania są zbyt małe, aby mogły być etykietowane zgodnie z art. 10 i 11, oraz gdy nie ma powodów do obaw jeśli chodzi o zagrożenie dla osób obchodzących się z tymi preparatami lub dla innych osób. Przy stosowaniu tego ustępu, nie zezwala się na użycie symboli, znaków ostrzegawczych, zwrotów zagrożenia (R) i zwrotów bezpieczeństwa (S). Innych niż te ustanowione w niniejszej dyrektywie. 4. Gdy Państwo Członkowskie wykorzystuje opcje zawarte w ust. 3, niezwłocznie musi powiadomić o tym Komisję oraz inne Państwa Członkowskie. Jeśli właściwe, należy podjąć odpowiednie środki w ramach załącznika V oraz zgodnie z przepisami art. 20. 1. Przepisów art. 22, 23 i 24 nie stosuje się do amunicji i materiałów wybuchowych wprowadzanych do obrotu w celach uzyskania rzeczywistego skutku przez wywołanie eksplozji lub				
--------	---	--	--	--	--

dyrektywy 67/548/ EWG	efektu pirotechnicznego. Żadnych przepisów wyżej wymienionych artykułów nie stosuje się do butanu, propanu oraz gazu ziemnego w postaci ciekłej, do dnia 30 kwietnia 1997 r. 2. Państwa Członkowskie mogą ponadto: a) zezwalać, aby etykietowanie zgodne z art. 23 stosowane było w inny, właściwy sposób na opakowaniach, które są albo zbyt małe, albo w inny sposób nieodpowiednie do etykietowania zgodnie z art. 24 ust. 1 i 2; b) w drodze odstępstwa od przepisów art. 23 i 24 dopuszczenie pakowania substancji niebezpiecznych, które nie są wybuchowe, wysoce toksyczne ani toksyczne, były nieetykietowane lub etykietowane w inny sposób, jeśli zawierają one tak małe ilości, że nie stanowią zagrożenia dla osób je obsługujących lub dla innych osób; c) zezwalać, jeśli opakowania są zbyt małe, by można było zastosować etykietowanie zgodnie z wymaganiami art. 23 i 24 i nie ma powodu do obaw, aby ludzie mający kontakt z nimi byli narażeni na niebezpieczeństwo, aby na opakowaniu substancji wybuchowych, silnie toksycznych, lub toksycznych substancji, umieścić inne etykiety. Niniejsze odstępstwo nie pozwala na użycie symboli, znaków niebezpieczeństwa, oznakowania ryzyka (oznaczenia »R«) lub bezpieczeństwa (oznaczenia »S«) innych, niż ustanowione w niniejszej dyrektywie. 3. Jeśli Państwo Członkowskie korzysta z możliwości przewidzianych w ust. 2, informuje o tym niezwłocznie Komisję.				
Art.23 ust 2 lit a dyrektywy 67/548/ EWG	Każde opakowanie wskazuje w sposób jasny i nieusuwalny: a) nazwę substancji zgodnie z oznaczeniami podanymi w załączniku I; jeśli substancja nie jest jeszcze umieszczona w załączniku I, należy podać jej nazwę zgodną z uznaną nomenklaturą międzynarodowym;	T	Art. 20 ust 6	W przypadku substancji zamieszczonej w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 oznakowanie opakowania zawiera numer WE, jeżeli został przypisany danej substancji oraz wyrazy „Oznakowanie WE”.	
Art. 24 dyrektywy 67/548/ EWG	1. Gdy szczegółowe dane wymagane w art. 23 występują na etykiecie, etykietę tę przymocowuje się na stałe do jednej lub więcej powierzchni opakowania w ten sposób, aby informacje te mogły być czytane poziomo, gdy opakowanie jest normalnie ułożone.	T	Art. 20 ust 7	Oznakowanie opakowania substancji niebezpiecznej i mieszaniny niebezpiecznej ma odpowiednie wymiary zależne od pojemności opakowania.	

	Wymiary etykiety ustala się następująco (...)				
Art. 24 ust. 5 dyrektywy 67/548/ EWG	Państwa Członkowskie mogą uzależnić wprowadzanie substancji niebezpiecznych do obrotu na ich terytorium od użycia języka lub języków urzędowych przy ich etykietowaniu.	N	Art.20 ust. 8	Oznakowanie opakowania substancji niebezpiecznej lub mieszaniny niebezpiecznej, wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, powinno być sporządzone w języku polskim, zgodnie z wymogami określonymi w przepisach o języku polskim.	
Art. 11 ust. 5 dyrektywy 1999/45/WE	Państwa Członkowskie mogą poddać dopuszczenie na rynek na swoim terytorium preparatów objętych niniejszą dyrektywą obowiązkowi stosowania ich języka lub języków urzędowych w odniesieniu do etykietowania.				
Art. 23 ust. 4 dyrektywy 67/548/ EWG	Oznaczeń, takich jak "nietoksyczne", "nieškodliwe" lub innych podobnych oznaczeń nie umieszcza się na etykiecie lub opakowaniu substancji, będących przedmiotem niniejszej dyrektywy.	T	Art.20 ust. 9	Na opakowaniach substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych nie wolno umieszczać oznaczeń wskazujących, że taka substancja lub taka mieszanina nie są niebezpieczne.	
Art. 10 ust. 5 dyrektywy 1999/45/WE	Bez uszczerbku dla przepisów art. 16 ust. 4 dyrektywy 91/414/WE, nie należy umieszczać na opakowaniu lub etykiecie jakiegokolwiek preparatu objętego niniejszą dyrektywą oznaczeń takich jak: „nietoksyczny”, „nieškodliwy”, „niezanieczyszczający”, „ekologiczny”, lub jakiegokolwiek innych napisów wskazujących, że preparat nie jest niebezpieczny lub mogących prowadzić do niedoceniań zagrożenia wykazywanego przez dany preparat.				
Załącznik V do dyrektywy 1999/45/WE	SZCZEGÓLNE PRZEPISY DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA NIEKTÓRYCH PREPARATÓW		Art 20 ust 10	W przypadku niektórych mieszanin, w tym także niezaklasyfikowanych jako niebezpieczne, oznakowanie opakowania zawiera dodatkowe napisy, mające znaczenie dla użytkownika.	
Art. 22 dyrektywy 1999/45/WE	1. Państwa Członkowskie przyjmą i opublikują przed dniem 30 lipca 2002 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję. 2. Państwa Członkowskie zastosują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne określone w ust. 1: a) w odniesieniu do preparatów nieobjętych	T	Art. 20 ust 11	11. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki, ministrem właściwym do spraw pracy, ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia: 1) sposób oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, 2) sposób tworzenia nazwy umożliwiającej jednoznaczną identyfikację substancji niebezpiecznej i mieszaniny	

Art. 33 dyrektywy 67/548/EWG	niniejszą dyrektywą 91/414/EWG lub dyrektywą 98/8/WE od dnia 30 lipca 2002 r.; oraz b) w odniesieniu do preparatów objętych dyrektywą 91/414/EWG lub dyrektywą 98/8/WE od dnia 30 lipca 2004 r. 3. Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie. 1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 31 października 1993 r. Państwa Członkowskie niezwłocznie powiadomią o tym Komisję. 2. Przyjęte przez Państwa Członkowskie środki zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie. 3. Państwa Członkowskie przekażą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.			niebezpiecznej, 3) kategorie substancji niebezpiecznych, których nazwy są umieszczane na oznakowaniu opakowania mieszanin niebezpiecznych, 4) sposób uzyskania zgody Inspektora na otrzymanie alternatywnej nazwy rodzajowej dla niektórych substancji zawartych w mieszaninach niebezpiecznych i warunki, jakie musi spełniać substancja niebezpieczna, żeby Inspektor wydał taką zgodę oraz sposób tworzenia alternatywnej nazwy rodzajowej, 5) wzory znaków ostrzegawczych oraz napisy określające ich znaczenie oraz kryteria zamieszczania na oznakowaniu opakowań substancji niebezpiecznych lub mieszanin niebezpiecznych tych znaków, 6) brzmienie zwrotów bezpiecznego stosowania (zwrotów S) oraz dodatkowych zwrotów określających warunki bezpiecznego stosowania, używanych na oznakowaniu opakowań środków ochrony roślin, oraz kryteria przypisywania tych zwrotów, 7) rodzaje oraz kategorie substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, oraz rodzaje opakowań, których etykieta może nie zawierać wszystkich elementów, o których mowa w ust. 2, wraz ze wskazaniem tych elementów, 8) treści dodatkowych napisów a także kryteria ich umieszczania na oznakowaniu opakowania niektórych mieszanin, 9) wymiary oznakowania w zależności od pojemności opakowania - mając na uwadze ochronę zdrowia ludzi i środowiska.	
Art. 61 Rozporządzenia 1272/2008/ WE	Zapis konieczny z uwagi na odwołania do dyrektyw w art. 61 ust. 1 – 5 rozporządzenia nr 1272/2008 1. Do dnia 1 grudnia 2010 r. substancje są klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG. Do dnia 1 czerwca 2015 r. mieszaniny są klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE. 2. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia oraz jako warunek dodatkowy w stosunku do warunków	T	Art. 20 ust 12	12. Przepisy ust. 1 – 11 stosuje się zgodnie z art. 61 ust. 1 – 5 rozporządzenia nr 1272/2008, z zastrzeżeniem że odwołania do dyrektyw 67/548/EWG i 1999/45/WE w tym rozporządzeniu oznaczają odwołania do ust. 1-10, przepisów wydanych na podstawie ust. 11 oraz art. 4 ust. 1.	

	przedstawionych w ust. 1 niniejszego artykułu, substancje i mieszaniny mogą być, odpowiednio, przed dniem 1 grudnia 2010 r. i dniem 1 czerwca 2015 r., klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. W tym wypadku nie mają zastosowania przepisy dyrektyw 67/548/EWG i 1999/45/WE dotyczące oznakowania i pakowania. 3. Od dnia 1 grudnia 2010 r. do dnia 1 czerwca 2015 r. substancje są klasyfikowane zarówno zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, jak i z niniejszym rozporządzeniem. Są one oznakowane i pakowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. 4. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia substancje, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 grudnia 2010 r., zgodnie z niniejszym rozporządzeniem do dnia 1 grudnia 2012 r. nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane. 5. Jeżeli substancja lub mieszanina została zaklasyfikowana zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG lub 1999/45/WE, odpowiednio, przed dniem 1 grudnia 2010 r. lub dniem 1 czerwca 2015 r., producenci, importerzy i dalsi użytkownicy mogą zmienić klasyfikację tej substancji lub mieszaniny, wykorzystując do tego tabelę konwersji znajdującą				
Art. 11 dyrektywy 92/58/EWG	(Wdrożenie Załącznika II i II dyrektywy Rady 92/58/EWG w zakresie chemikaliów) 1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagane do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 24 czerwca 1994 r.	T	Art.21 ust 1	1. Pojemniki i zbiorniki służące do przechowywania substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz pojemniki i zbiorniki służące do pracy z tymi substancjami i mieszaninami, rurociągi zawierające lub służące do transportowania substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz miejsca, w których składowane są znaczące ilości substancji niebezpiecznych	

	Niezwłocznie informują o tym Komisję. 2. Wymienione środki zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie 3. Państwa Członkowskie przekazują Komisji treść swoich przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych przyjętych lub tych, które zostaną przyjęte w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.			lub mieszanin niebezpiecznych, powinny być należycie oznakowane, w tym znakami ostrzegawczymi.	
Art. 11 dyrektywy 92/58/EWG	Wdrożenie Załącznika II i II dyrektywy Rady 92/58/EWG w zakresie chemikaliów) 1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagane do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 24 czerwca 1994 r. Niezwłocznie informują o tym Komisję. 2. Wymienione środki zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie 3. Państwa Członkowskie przekazują Komisji treść swoich przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych przyjętych lub tych, które zostaną przyjęte w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.		Art.21 ust 2	2. Odstąpienie od oznakowania, o którym mowa w ust. 1, jest możliwe w przypadku pojemników i zbiorników używanych w miejscu pracy przez krótki czas lub gdy zawartość pojemnika lub zbiornika ulega częstym zmianom.	
Załącznik III ust. 1 dyrektywy 92/58/EWG	1. Zbiorniki używane w pracy z użyciem niebezpiecznych substancji lub preparatów, zdefiniowane w dyrektywie 67/548/EWG (1) i 88/379/EWG (2) oraz pojemniki stosowane do magazynowania niebezpiecznych substancji czy preparatów, a także widoczne rury zawierające lub transportujące niebezpieczne substancje i preparaty muszą być etykietowane (piktogramem lub symbolem na kolorowym tle) zgodnie z tymi dyrektywami. Ustęp 1 nie ma zastosowania do pojemników używanych w miejscu pracy w krótkich okresach czasu ani do pojemników, których zawartość często				

	się zmienia pod warunkiem, że podjęto alternatywne, odpowiednie środki, w szczególności szkolenia i/lub informowanie, które gwarantują taki sam poziom ochrony.				
Art. 11 dyrektywy 92/58/EWG	(Wdrożenie Załącznika II i II dyrektywy Rady 92/58/EWG w zakresie chemikaliów) 1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagane do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 24 czerwca 1994 r. Niezwłocznie informują o tym Komisję. 2. Wymienione środki zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie 3. Państwa Członkowskie przekazują Komisji treść swoich przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych przyjętych lub tych, które zostaną przyjęte w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.	T	Art. 21 ust. 3	3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki, ministrem właściwym do spraw pracy oraz ministrem właściwym do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia: 1) sposób oznakowania pojemników i zbiorników służących do przechowywania substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz pojemników i zbiorników służących do pracy z tymi substancjami i mieszaninami, rurociągów zawierających lub służących do transportowania substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz miejsc, w których są składowane znaczące ilości substancji niebezpiecznych lub mieszanin niebezpiecznych, 2) warunki, w których można odstąpić od oznakowania, o którym mowa w ust. 1, pojemników i zbiorników używanych w miejscu pracy przez krótki czas lub gdy zawartość pojemnika lub zbiornika ulega częstym zmianom - mając na celu zapewnienie ochrony zdrowia człowieka i środowiska oraz obowiązujące w tym zakresie przepisy Unii Europejskiej.	
Art. 22 dyrektywy 67/548/ EWG	1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, aby substancje niebezpieczne nie mogły być wprowadzone do obrotu, chyba że ich opakowanie spełnia następujące wymagania: a) zaprojektowane i skonstruowane jest tak, aby jego zawartość nie mogła się wydostawać; wymagania tego nie stosuje się wówczas, gdy są przewidziane specjalne urządzenia zabezpieczające; b) materiały, z których są wykonane opakowania oraz zamknięcia, nie mogą wchodzić w reakcje z ich zawartością lub tworzyć szkodliwych lub niebezpiecznych związków z zawartością; c) opakowania oraz zamknięcia muszą być mocne i trwałe, aby nie podlegały poluzowaniu i bezpiecznie poddawały się normalnym naciskom i naprężeniom przy obchodzeniu się z nimi; d) pojemniki wyposażone w wymienne urządzenia zamykające są tak zaprojektowane, aby opakowanie mogło być kilkakrotnie zamykane bez wydobywania	T	Art. 22 ust. 1	Opakowania substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych wprowadzanych do obrotu: 1) powinny mieć konstrukcję uniemożliwiającą wydostanie się zawartości z opakowania w sposób przypadkowy; wymóg ten nie ma zastosowania, jeżeli w stosunku do opakowań wymagane są szczególne techniczne środki bezpieczeństwa; 2) powinny być wykonane z materiałów odpornych na niszczące działanie ich zawartości i uniemożliwiających tworzenie się substancji niebezpiecznych w wyniku oddziaływania zawartości na materiał opakowania; 3) powinny zachowywać szczelność w warunkach działających na opakowanie obciążeń i napięć w trakcie jego normalnej eksploatacji; 4) w przypadku opakowań z zamknięciami wielokrotnego użytku - powinny one gwarantować zachowanie szczelności podczas wielokrotnego otwierania i zamykania w warunkach normalnej	

	się z niego zawartości; e) każdy pojemnik, niezależnie od pojemności, zawierający substancje sprzedawane lub udostępniane ludności i etykietowane jako "silnie toksyczne" "toksyczne" lub "żrące", zgodnie z określeniami podanymi w niniejszej dyrektywie, musi mieć zamknięcie, którego dzieci nie są w stanie otworzyć, a ostrzeżenie musi być wyczuwalne dotykiem; f) każdy pojemnik, niezależnie od pojemności, zawierający substancje sprzedawane lub udostępniane ludności i etykietowane jako "szkodliwe", "skrajnie łatwopalne" lub "wysoco łatwopalne", zgodnie z określeniami podanymi w niniejszej dyrektywie, musi mieć wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie. 2. Państwa Członkowskie mogą także zalecić, aby opakowania były pieczętowane w taki sposób, aby pierwsze otwarcie powodowało nieodwracalne uszkodzenie pieczęci. 3. Kategorie tych substancji, których opakowanie musi być wyposażone w elementy wymienione w ust. 1 lit. e) i f), należy zmienić zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 29. 4. Specyfikacje techniczne dotyczące elementów określonych w ust. 1 lit. e) i f) należy zmieniać zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 29 ust. 4 lit. a) i umieszczać je w pkt A i B załącznika IX do niniejszej dyrektywy.			eksploatacji; 5) w przypadku opakowań, które zawierają mieszaniny niebezpieczne przeznaczone do sprzedaży dla konsumentów, nie mogą one mieć: - kształtu lub dekoracji graficznej, które mogą przyciągać uwagę i ciekawość dzieci lub wprowadzać konsumentów w błąd, - wyglądu lub oznaczenia stosowanego dla środków spożywczych lub pasz, leków lub kosmetyków.	
Art. 9 dyrektywy 1999/45/WE	1. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki mające na celu zagwarantowanie, że: 1.1. preparaty w rozumieniu art. 1 ust. 2 i preparaty objęte załącznikiem IV stosownie do art. 1 ust. 3, nie mogą być wprowadzone na rynek, jeżeli ich opakowanie nie spełnia następujących wymogów: — jest zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, by jego zawartości nie mogła się wydostać na zewnątrz; wymogu tego nie stosuje się wtedy, gdy istnieje zalecenie stosowania szczególnych				

	urządzeń bezpieczeństwa, 13/t. 24 PL Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 117 — materiały stanowiące opakowanie i jego zamknięcie nie mogą być podatne na działanie jego zawartości lub tworzenie z zawartością niebezpiecznych związków, — opakowanie i zamknięcie muszą być mocne i solidne, aby zapewnić, że się nie poluzują i będą odporne na naprężenia i odkształcenia związane z obsługą, — pojemniki zaopatrzone w wymienne urządzenia do zamykania powinny być zaprojektowane w sposób umożliwiający ich wielokrotne powtórne zamknięcie bez utraty zawartości pojemników; 1.2. pojemniki zawierające preparaty w rozumieniu art. 1 ust. 2 i preparaty objęte załącznikiem IV na podstawie art. 1 ust. 3, oferowane lub sprzedawane ogółowi społeczeństwa, nie powinny posiadać: — kształtu i/lub dekoracji graficznej mogącej przyciągnąć lub wzbudzić aktywną ciekawość dzieci, lub wprowadzić w błąd konsumentów, lub — wyglądu i/lub etykiety używanej dla środków spożywczych lub pasz zwierzęcych, lub produktów medycznych albo kosmetycznych; 1.3. pojemniki zawierające niektóre preparaty przeznaczone lub sprzedawane dla ogółu społeczeństwa objęte załącznikiem IV do niniejszej dyrektywy: — powinny posiadać zamknięcia odporne na manipulacje dzieci, i/lub — powinny posiadać ostrzeżenie o niebezpieczeństwie, wyczuwalne dotykiem. Urządzenia muszą spełniać wymagania specyfikacji technicznych określonych w częściach A i B załącznika IX do dyrektywy 67/548/EWG. 2. Opakowania preparatów uważa się za zgodne z wymaganiami ust. 1.1, tiret pierwsze, drugie i trzecie, gdy stosują się do wymogów transportu towarów niebezpiecznych kolejną, drogą lądową, wodną drogą śródlądową, drogą morską lub powietrzną.				
Art. 9 ust. 2	Opakowania preparatów uważa się za zgodne z	T	Art. 22	Spełnienie przez opakowania transportowe, wymagań	

dyrektywy 1999/45/WE	wymaganiami ust. 1.1, tiret pierwsze, drugie i trzecie, gdy stosują się do wymogów transportu towarów niebezpiecznych kolejną, drogą lądową, wodną drogą śródlądową, drogą morską lub powietrzną.		ust. 2	określonych w przepisach o transporcie materiałów niebezpiecznych jest równoznaczne ze spełnieniem wymagań ust. 1 pkt 1–3.	
Art. 22 ust. 1 lit e) i f) dyrektywy 67/548/EWG	e) każdy pojemnik, niezależnie od pojemności, zawierający substancje sprzedawane lub udostępniane ludności i etykietowane jako »silnie toksyczne« »toksyczne« lub »żrące«, zgodnie z określeniami podanymi w niniejszej dyrektywie, musi mieć zamknięcie, którego dzieci nie są w stanie otworzyć, a ostrzeżenie musi być wyczuwalne dotykiem; f) każdy pojemnik, niezależnie od pojemności, zawierający substancje sprzedawane lub udostępniane ludności i etykietowane jako »szkodliwe«, »skrajnie łatwopalne« lub »wysoco łatwopalne«, zgodnie z określeniami podanymi w niniejszej dyrektywie, musi mieć wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie.	T	Art. 22 ust.3	3. Opakowania niektórych substancji niebezpiecznych lub mieszanin niebezpiecznych oferowane lub sprzedawane konsumentom, wyposaża się, niezależnie od pojemności opakowania, w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci lub wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie.	
Art. 9 ust. 1.3 dyrektywy 1999/45/WE	1.3. pojemniki zawierające niektóre preparaty przeznaczone lub sprzedawane dla ogółu społeczeństwa objęte załącznikiem IV do niniejszej dyrektywy: — powinny posiadać zamknięcia odporne na manipulacje dzieci, i/lub — powinny posiadać ostrzeżenie o niebezpieczeństwie, wyczuwalne dotykiem. Urządzenia muszą spełniać wymagania specyfikacji technicznych określonych w częściach A i B załącznika IX do dyrektywy 67/548/EWG.				
Załącznik IX do dyrektywy 67/548/EWG	1. <i>Opakowania zamykające się</i> Zamknięcia zabezpieczające przed dostępem dzieci wykorzystane w opakowaniach zamykających się są zgodne z normą ISO 8317 (edycja z dnia 1 lipca 1989 r.) odnoszącą się do »Opakowania zabezpieczające przed dostępem dzieci — Wymogi i metody testowania opakowań zamykających się« przyjęte przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną. 2. <i>Opakowania niezamykające się</i>	T	Art. 22 ust. 4	4. Zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci lub wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie muszą spełniać wymagania określone w odpowiednich normach.	

	Opakowania zabezpieczające przed dostępem dzieci wykorzystane w opakowaniach niezamykających się są zgodne z normą CEN EN 862 (edycja z marca 1997 r.) odnoszącą się do »Pakowania — opakowania zabezpieczające przed dostępem dzieci — Wymogi i procedury badawcze dotyczące opakowań niezamykających się dla produktów innych niż farmaceutyczne« przyjęte przez Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN). Specyfikacje techniczne w odniesieniu do urządzeń pozwalających na dokonanie identyfikacji, działających w oparciu o bodźce dotykowe są zgodne z normami EN, ISO 11683 (edycja z 1997 r.) odnoszącymi się do »Pakowanie — Ostrzeżenia o niebezpieczeństwie działające w oparciu o bodźce dotykowe — Wymagania.«				
Załącznik IX do dyrektywy 67/548/EWG	1. <i>Opakowania zamykające się</i> Zamknięcia zabezpieczające przed dostępem dzieci wykorzystane w opakowaniach zamykających się są zgodne z normą ISO 8317 (edycja z dnia 1 lipca 1989 r.) odnoszącą się do »Opakowania zabezpieczające przed dostępem dzieci — Wymogi i metody testowania opakowań zamykających się« przyjęte przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną. 2. <i>Opakowania niezamykające się</i> Opakowania zabezpieczające przed dostępem dzieci wykorzystane w opakowaniach niezamykających się są zgodne z normą CEN EN 862 (edycja z marca 1997 r.) odnoszącą się do »Pakowania — opakowania zabezpieczające przed dostępem dzieci — Wymogi i procedury badawcze dotyczące opakowań niezamykających się dla produktów innych niż farmaceutyczne« przyjęte przez Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN). 3. <i>Uwagi</i> 1. Dowody zgodności z powyższymi normami mogą zostać poświadczone wyłącznie przez laboratoria, które	T	Art. 22 ust. 5	5. Zgodność z odpowiednimi normami może być potwierdzona wyłącznie przez jednostki organizacyjne spełniające wymagania normy serii EN 45 000 lub jednostki równoważne poprzez wydanie świadectwa.	

	spełniają europejskie normy EN 45 000.				
Załącznik IX do dyrektywy 67/548/EWG	2. Przypadki szczególne Jeżeli wydaje się oczywiste, że opakowanie jest wystarczająco bezpieczne dla dzieci, ponieważ nie mogą one uzyskać dostępu do zawartości bez pomocy narzędzia, badanie nie musi być przeprowadzane. We wszystkich pozostałych przypadkach oraz jeśli istnieją wystarczające podstawy, aby wątpić w bezpieczeństwo zamknięcia pod kątem dostępu dzieci, organ krajowy może poprosić osobę odpowiedzialną za wprowadzanie produktu do obrotu o przyznanie mu świadectwa z laboratorium, opisanego w ppkt. 3.1, stwierdzającego, że: — typ zamknięcia jest taki, iż nie jest konieczne badanie norm ISO lub CEN określonych powyżej, albo — opakowanie zostało zbadane i stwierdzono, iż jest ono zgodne z normami określonymi powyżej.	T	Art. 22 ust. 6	6. Wykonywanie badań dotyczących zamknięć utrudniających otwarcie przez dzieci przewidzianych w normach, o których mowa w ust. 4, nie jest obowiązkowe, jeżeli wydaje się oczywiste, że opakowanie jest wystarczająco bezpieczne dla dzieci, ponieważ otwarcie opakowania nie jest możliwe bez użycia narzędzi. We wszystkich innych przypadkach oraz jeżeli istnieją obawy, że opakowanie substancji niebezpiecznej lub preparatu niebezpiecznego, dla którego wymagane jest zamknięcie utrudniające ich otwarcie przez dzieci, nie jest wystarczająco bezpieczne dla dzieci, właściwe organy nadzoru mogą wymagać od osoby odpowiedzialnej za wprowadzanie produktu do obrotu okazania im świadectwa wydanego przez jednostkę o której mowa w ust. 5, stwierdzającego, że: 1) typ zamknięcia jest taki, że przeprowadzanie badania dotyczącego zamknięć utrudniających otwarcie przez dzieci w opakowaniach wielokrotnego zamykania lub w opakowaniach bez zamknięć wielokrotnego zamykania nie jest konieczne, lub 2) zamknięcie zostało zbadane i stwierdzono, że jest ono zgodne z normami, o których mowa w ust. 4.	
Art. 22 dyrektywy 1999/45/WE	1. Państwa Członkowskie przyjmą i opublikują przed dniem 30 lipca 2002 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję. 2. Państwa Członkowskie zastosują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne określone w ust. 1: a) w odniesieniu do preparatów nieobjętych niniejszą dyrektywą 91/414/EWG lub dyrektywą 98/8/WE od dnia 30 lipca 2002 r.; oraz b) w odniesieniu do preparatów objętych dyrektywą 91/414/EWG lub dyrektywą 98/8/WE od dnia 30 lipca 2004 r. 3. Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa	T	Art. 22 ust. 7	7. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki określi, w drodze rozporządzenia: 1) kategorie substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania wyposaża się w zamknięcia utrudniające ich otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie, 2) wymagania dotyczące zamknięć i ostrzeżeń, o których mowa w pkt 1, uwzględniając w szczególności normy, które muszą spełniać takie zamknięcia oraz wyczuwalne dotykiem ostrzeżenia – mając na celu zapewnienie ochrony zdrowia człowieka i środowiska oraz obowiązujące w tym zakresie przepisy Unii Europejskiej.	

Art. 33 dyrektywy 67/548/ EWG	Członkowskie. 1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 31 października 1993 r. Państwa Członkowskie niezwłocznie powiadomią o tym Komisję. 2. Przyjęte przez Państwa Członkowskie środki zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie. 3. Państwa Członkowskie przekażą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.				
Art. 61 Rozporządze nia (WE) 1272/2008	Zapis konieczny z uwagi na odwołania do dyrektyw w art. 61 ust. 1 – 5 rozporządzenia nr 1272/2008 1. Do dnia 1 grudnia 2010 r. substancje są klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG. Do dnia 1 czerwca 2015 r. mieszaniny są klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE. 2. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia oraz jako warunek dodatkowy w stosunku do warunków przedstawionych w ust. 1 niniejszego artykułu, substancje i mieszaniny mogą być, odpowiednio, przed dniem 1 grudnia 2010 r. i dniem 1 czerwca 2015 r., klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. W tym wypadku nie mają zastosowania przepisy dyrektyw 67/548/EWG i 1999/45/WE dotyczące oznakowania i pakowania. 3. Od dnia 1 grudnia 2010 r. do dnia 1 czerwca 2015 r. substancje są klasyfikowane zarówno zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, jak i z niniejszym rozporządzeniem. Są one oznakowane i pakowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.	T	Art. 22 ust. 8	8. Przepisy ust. 1 – 7 stosuje się zgodnie z art. 61 ust. 1 – 4 rozporządzenia nr 1272/2008, z zastrzeżeniem że odwołania do dyrektyw 67/548/EWG i 1999/45/WE w tym rozporządzeniu oznaczają odwołania do przepisów ust. 1-6 oraz przepisów wydanych na podstawie ust. 7.	

	4. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia substancje, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 grudnia 2010 r., zgodnie z niniejszym rozporządzeniem do dnia 1 grudnia 2012 r. nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane. 5. Jeżeli substancja lub mieszanina została zaklasyfikowana zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG lub 1999/45/WE, odpowiednio, przed dniem 1 grudnia 2010 r. lub dniem 1 czerwca 2015 r., producenci, importerzy i dalsi użytkownicy mogą zmienić klasyfikację tej substancji lub mieszaniny, wykorzystując do tego tabelę konwersji znajdującą				
Art. 7 dyrektywy 74/556/ EWG	1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie środki konieczne do wykonania niniejszej dyrektywy w ciągu sześciu miesięcy od daty jej ogłoszenia i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję. 2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy, o czym Komisja informuje pozostałe Państwa Członkowskie.	T	Art. 23 ust 1	W przypadku uznania, że obrót określonymi kategoriami substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych lub substancji stwarzających zagrożenie i mieszanin stwarzających zagrożenie może spowodować niedopuszczalne zagrożenie dla ogółu społeczeństwa, minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki określi, w drodze rozporządzenia: 1) kategorie tych substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych lub substancji stwarzających zagrożenie i mieszanin stwarzających zagrożenie, 2) wymagania dotyczące kwalifikacji, które muszą posiadać osoby prowadzące na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej obrót tymi substancjami niebezpiecznymi i mieszaninami niebezpiecznymi lub substancjami stwarzającymi zagrożenie i mieszaninami stwarzającymi zagrożenie, 3) sposób stwierdzania posiadania kwalifikacji obywateli państw członkowskich Unii	
Art. 8 dyrektywy 74/557/ EWG	Państwa Członkowskie przyjmują środki niezbędne do zapewnienia zgodności z niniejszą dyrektywą w ciągu sześciu miesięcy od jej ogłoszenia i bezzwłocznie powiadamiają o tym Komisję.				

				Europejskiej oraz państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz Konfederacji Szwajcarskiej – biorąc pod uwagę konieczność ochrony zdrowia ludzi i ochrony środowiska przed zagrożeniami stwarzanymi przez substancje niebezpieczne i mieszaniny niebezpieczne lub substancje stwarzające zagrożenie i mieszaniny stwarzające zagrożenie.	
Art. 26 dyrektywy 67/548/EWG	Wszelka reklama substancji należących, do co najmniej jednej kategorii, określonych w art. 2 ust. 2 jest zakazana, jeśli nie zawiera wzmianki o zakwalifikowaniu substancji do tej lub do tych kategorii.	T	Art. 24 ust. 1	1. Zabroniona jest reklama substancji niebezpiecznej bez wymienienia kategorii, do której albo do których substancja ta została zaklasyfikowana.	
Art. 13 dyrektywy 1999/45/WE	Jakiegokolwiek ogłoszenie dotyczące preparatu w rozumieniu niniejszej dyrektywy, które umożliwia zawarcie kontraktu kupna bez uprzedniego sprawdzenia etykiety tego preparatu, musi zawierać wzmiankę o rodzaju lub rodzajach niebezpieczeństwa. Niniejszy wymóg pozostaje bez uszczerbku dla dyrektywy 97/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 maja 1977 r. w sprawie ochrony konsumentów w przypadku umów zawieranych na odległość (1).	T	Art. 24 ust. 2	Każda reklama mieszaniny niebezpiecznej lub mieszaniny, dla której w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 11, jest wymagane oznakowanie, a która umożliwia nabycie takiej mieszaniny konsumentom bez uprzedniego obejrzenia oznakowania opakowania, zawiera informację o rodzaju lub rodzajach zagrożeń wymienionych na oznakowaniu opakowania.	
Art. 129 Rozporządzenia (WE) 1907/2006	Jeżeli państwo członkowskie ma uzasadnione powody, by uważać, że w związku z daną substancją, w jej postaci własnej, jako składnika preparatu lub w wyrobie konieczne jest pilne działanie w celu ochrony zdrowia człowieka lub ochrony środowiska, nawet jeżeli spełnia ona wymagania niniejszego rozporządzenia, może ono zastosować odpowiednie środki tymczasowe. Państwo członkowskie niezwłocznie powiadamia o tej sytuacji Komisję, Agencję i inne państwa członkowskie, podając powody swojej decyzji i przedkładając informacje naukowe lub techniczne, na których oparte są środki tymczasowe.	N	Art. 26 ust. 1	1. Minister właściwy do spraw gospodarki, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra właściwego do spraw środowiska lub ministra właściwego do spraw rolnictwa, w przypadku stwierdzenia, że produkcja, obrót lub stosowanie substancji niebezpiecznej lub mieszaniny niebezpiecznej bądź substancji stwarzającej zagrożenie lub mieszaniny stwarzającej zagrożenie, stwarzają nieuzasadnione ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska, lub gdy wynika to z porozumień międzynarodowych, określi, w drodze rozporządzenia, ograniczenia: 1) produkcji, obrotu lub stosowania takiej substancji lub mieszaniny, 2) wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających taką substancję lub mieszaninę – uwzględniając w szczególności zastosowania takiej	

				substancji lub mieszaniny, stosowanie w stężeniu lub proporcjach przewyższających określony poziom, występowanie w określonych stężeniach lub ilościach w określonych wyrobach.	
Załącznik XVII do Rozporządzenia (WE) 1907/2006	Przepisy załącznika XVII do rozporządzenia (WE) 1907/2006 (REACH) zezwalają państwom członkowskim w przypadku niektórych ograniczeń na zastosowanie derogacji	N	Art. 26 ust. 2	W przypadkach określonych w załączniku XVII do rozporządzenia nr 1907/2006 minister właściwy do spraw gospodarki może określić, w drodze rozporządzenia, sposób stosowania ograniczeń określonych w tym załączniku uwzględniając cele tych ograniczeń.	
Art. 8 ust. 1 lit. e dyrektywy 2001/95/WE	Do celów niniejszej dyrektywy, w szczególności jej art. 6, właściwe władze Państw Członkowskich uprawnione są między innymi do podejmowania w miarę potrzeb środków wyszczególnionych w poniższych lit. a) i b) do f): a) w odniesieniu do każdego produktu: i) organizowanie, nawet po wprowadzeniu na rynek produktu jako bezpiecznego, odpowiednich kontroli bezpieczeństwa produktu na wystarczającą skalę, aż do ostatecznego etapu użytkowania czy konsumpcji; ii) żądanie od zainteresowanych stron wszystkich niezbędnych informacji; iii) pobieranie próbek produktów i poddawanie ich kontrolom bezpieczeństwa; b) w odniesieniu do produktu, który mógłby stanowić zagrożenie w pewnych warunkach: i) wymaganie, aby produkt był sprzedawany z odpowiednimi, jasno sformułowanymi i zrozumiałymi ostrzeżeniami odnośnie do zagrożeń, jakie może stanowić, w urzędowych językach Państwa Członkowskiego, w którym jest wystawiany na sprzedaż; ii) dopuszczanie do obrotu w zależności od spełnienia uprzednich warunków bezpieczeństwa; c) w odniesieniu do produktu, który mógłby stanowić zagrożenie dla niektórych osób: wydawanie zarządzeń o obowiązku ostrzegania o zagrożeniu, w odpowiednim czasie i w stosownej formie, łącznie z publikacją specjalnych ostrzeżeń; d) w odniesieniu do produktu, który mógłby być niebezpieczny: w okresie koniecznym do przeprowadzenia rozmaitych ocen bezpieczeństwa –	N	Art. 27 ust. 1	Jeżeli istnieją uzasadnione podstawy by przypuszczać, że mieszanina stwarza niedopuszczalne zagrożenie dla człowieka lub środowiska, nawet w przypadku gdy osoba wprowadzająca taką mieszaninę do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej spełnia wszystkie wymogi ustawy, Inspektor może, na czas określony nie dłuższy niż 3 miesiące, zakazać, w drodze decyzji, wprowadzania takiej mieszaniny do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub określić warunki, jakie muszą zostać spełnione podczas wprowadzania jej do obrotu.	

	sprawdzenie i kontrole, tymczasowy zakaz dostarczania, oferowania i prezentacji produktu; e) w odniesieniu do produktu niebezpiecznego: zakaz sprzedaży produktu i wprowadzenie dodatkowych środków, wymaganych w celu zapewnienia stosowania zakazu; f) w odniesieniu do produktu niebezpiecznego, który został już wprowadzony na rynek: i) zarządzenie lub organizowanie jego faktycznego i niezwłocznego wycofania i ostrzeganie konsumentów przed zagrożeniami, jakie stanowi dany produkt; ii) zarządzenie lub koordynacja albo, w miarę potrzeb, organizowanie wraz z producentami i dystrybutorami działań w celu odzyskania produktów oraz zniszczenia produktów w odpowiednich warunkach.				
Art. 8 ust. 1 lit. e dyrektywy 2001/95/WE	Do celów niniejszej dyrektywy, w szczególności jej art. 6, właściwe władze Państw Członkowskich uprawnione są między innymi do podejmowania w miarę potrzeb środków wyszczególnionych w poniższych lit. a) i b) do f): a) w odniesieniu do każdego produktu: i) organizowanie, nawet po wprowadzeniu na rynek produktu jako bezpiecznego, odpowiednich kontroli bezpieczeństwa produktu na wystarczającą skalę, aż do ostatecznego etapu użytkowania czy konsumpcji; ii) żądanie od zainteresowanych stron wszystkich niezbędnych informacji; iii) pobieranie próbek produktów i poddawanie ich kontrolom bezpieczeństwa; b) w odniesieniu do produktu, który mógłby stanowić zagrożenie w pewnych warunkach: i) wymaganie, aby produkt był sprzedawany z odpowiednimi, jasno sformułowanymi i zrozumiałymi ostrzeżeniami odnośnie do zagrożeń, jakie może stanowić, w urzędowych językach Państwa Członkowskiego, w którym jest wystawiany na sprzedaż; ii) dopuszczanie do obrotu w zależności od spełnienia uprzednich warunków bezpieczeństwa; c) w odniesieniu do produktu, który mógłby	N	Art. 27 ust. 2	Decyzja, o której mowa w ust. 1, może być wydana także na wniosek Głównego Inspektora Sanitarnego lub Głównego Inspektora Ochrony Środowiska.	

	stanowić zagrożenie dla niektórych osób: wydawanie zarządzeń o obowiązku ostrzegania o zagrożeniu, w odpowiednim czasie i w stosownej formie, łącznie z publikacją specjalnych ostrzeżeń; d) w odniesieniu do produktu, który mógłby być niebezpieczny: w okresie koniecznym do przeprowadzenia rozmaitych ocen bezpieczeństwa – sprawdzenie i kontrole, tymczasowy zakaz dostarczania, oferowania i prezentacji produktu; e) w odniesieniu do produktu niebezpiecznego: zakaz sprzedaży produktu i wprowadzenie dodatkowych środków, wymaganych w celu zapewnienia stosowania zakazu; f) w odniesieniu do produktu niebezpiecznego, który został już wprowadzony na rynek: i) zarządzenie lub organizowanie jego faktycznego i niezwłocznego wycofania i ostrzeganie konsumentów przed zagrożeniami, jakie stanowi dany produkt; ii) zarządzenie lub koordynacja albo, w miarę potrzeb, organizowanie wraz z producentami i dystrybutorami działań w celu odzyskania produktów oraz zniszczenia produktów w odpowiednich warunkach.				
Art. 15 rozporządzenia (WE) 648/2004	1. Jeśli Państwo Członkowskie ma uzasadnione podstawy by przypuszczać, że specyficzny detergent, chociaż spełniający wymagania niniejszego rozporządzenia, stwarza zagrożenie dla bezpieczeństwa zdrowia ludzkiego lub zwierząt lub zagrożenie dla środowiska, może ono tymczasowo zakazać wprowadzenia do obrotu tego detergentu na swoim terytorium albo może go tymczasowo objąć specjalnymi warunkami. Państwo Członkowskie niezwłocznie powiadamia o tym inne Państwa Członkowskie i Komisję, podając przyczyny takiej decyzji. 2. Po konsultacji, Państwo Członkowskie lub, jeśli to właściwe, odpowiedni techniczny lub naukowy komitet Komisji, powinno podjąć decyzję w tej sprawie w okresie dziewięćdziesięciu dni, zgodnie z procedurą określoną w art. 12 ust. 2.	N	Art. 28 ust. 1	Jeżeli istnieją uzasadnione podstawy by przypuszczać, że detergent, mimo że spełnia wymagania rozporządzenia nr 648/2004, stwarza zagrożenie dla bezpieczeństwa lub zdrowia człowieka, lub zagrożenie dla środowiska, Inspektor, po uzyskaniu opinii Głównego Inspektora Sanitarnego i opinii Głównego Inspektora Ochrony Środowiska, może, na czas określony, nie dłuższy niż 6 miesięcy, w drodze decyzji, zakazać wprowadzania takiego detergentu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub określić warunki, jakie muszą zostać spełnione podczas wprowadzania go do obrotu, spełniając jednocześnie wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 1 rozporządzenia nr 648/2004.	
Art. 15 rozporządzenia	1. Jeśli Państwo Członkowskie ma uzasadnione podstawy by przypuszczać, że specyficzny	N	Art. 28 ust. 2	Inspektor, w drodze decyzji, uchyla albo przedłuża o następne 6 miesięcy zakaz, o którym mowa w ust. 2,	

(WE) 648/2004	detergent, chociaż spełniający wymagania niniejszego rozporządzenia, stwarza zagrożenie dla bezpieczeństwa zdrowia ludzkiego lub zwierząt lub zagrożenie dla środowiska, może ono tymczasowo zakazać wprowadzenia do obrotu tego detergentu na swoim terytorium albo może go tymczasowo objąć specjalnymi warunkami. Państwo Członkowskie niezwłocznie powiadamia o tym inne Państwa Członkowskie i Komisję, podając przyczyny takiej decyzji. 2. Po konsultacji, Państwo Członkowskie lub, jeśli to właściwe, odpowiedni techniczny lub naukowy komitet Komisji, powinno podjąć decyzję w tej sprawie w okresie dziewięćdziesięciu dni, zgodnie z procedurą określoną w art. 12 ust. 2.			stosownie do wyników konsultacji przewidzianych w art. 15 ust. 2 rozporządzenia nr 648/2004.	
Art. 15 rozporządzenia (WE) 648/2004	1. Jeśli Państwo Członkowskie ma uzasadnione podstawy by przypuszczać, że specyficzny detergent, chociaż spełniający wymagania niniejszego rozporządzenia, stwarza zagrożenie dla bezpieczeństwa zdrowia ludzkiego lub zwierząt lub zagrożenie dla środowiska, może ono tymczasowo zakazać wprowadzenia do obrotu tego detergentu na swoim terytorium albo może go tymczasowo objąć specjalnymi warunkami. Państwo Członkowskie niezwłocznie powiadamia o tym inne Państwa Członkowskie i Komisję, podając przyczyny takiej decyzji. 2. Po konsultacji, Państwo Członkowskie lub, jeśli to właściwe, odpowiedni techniczny lub naukowy komitet Komisji, powinno podjąć decyzję w tej sprawie w okresie dziewięćdziesięciu dni, zgodnie z procedurą określoną w art. 12 ust. 2.	N	Art. 28 ust. 3	Inspektor, w drodze decyzji, uchyla zakaz, o którym mowa w ust. 1, po podjęciu decyzji przewidzianej w art. 15 ust. 2 rozporządzenia nr 648/2004.	
Art. 15 Rozporządzenia (WE) 648/2004	1. Jeśli Państwo Członkowskie ma uzasadnione podstawy by przypuszczać, że specyficzny detergent, chociaż spełniający wymagania niniejszego rozporządzenia, stwarza zagrożenie dla bezpieczeństwa zdrowia ludzkiego lub zwierząt lub zagrożenie dla środowiska, może ono tymczasowo zakazać wprowadzenia do obrotu tego detergentu na swoim terytorium albo może go tymczasowo objąć specjalnymi warunkami. Państwo Członkowskie niezwłocznie powiadamia o	N	Art.28 ust. 4	Decyzja, o której mowa w ust. 1, może być wydana także na wniosek Głównego Inspektora Sanitarnego, Głównego Inspektora Ochrony Środowiska lub Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.	

	tym inne Państwa Członkowskie i Komisję, podając przyczyny takiej decyzji. 2. Po konsultacji, Państwo Członkowskie lub, jeśli to właściwe, odpowiedni techniczny lub naukowy komitet Komisji, powinno podjąć decyzję w tej sprawie w okresie dziewięćdziesięciu dni, zgodnie z procedurą określoną w art. 12 ust. 2.				
Art. 43 Rozporządzenia (WE) 1272/2008	Państwa członkowskie wyznaczają właściwy organ lub właściwe organy odpowiedzialne za wnioski dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania oraz organy odpowiedzialne za egzekwowanie obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu. Właściwe organy oraz organy odpowiedzialne za egzekwowanie przepisów współpracują ze sobą w wykonywaniu zadań przewidzianych niniejszym rozporządzeniem i w tym celu dostarczają właściwym organom innych państw członkowskich wszelkiego niezbędnego i użytecznego wsparcia.	T	Art.29	Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy oraz przepisów rozporządzeń, o których mowa w art. 1 ust. 1, sprawuje, w zakresie swojej właściwości, Państwowa Inspekcja Sanitarna, Państwowa Inspekcja Sanitarna Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji oraz Wojskowa Inspekcja Sanitarna, a także: 1) Inspekcja Ochrony Środowiska – w zakresie zagrożeń dla środowiska: a) prawidłowości kart charakterystyki w zakresie: - postępowania w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska, - magazynowania, - postępowania z odpadami, - informacji ekologicznych, b) spełnienia przez dalszych użytkowników obowiązków określonych w art. 37 ust. 5 i 6 rozporządzenia nr 1907/2006, dotyczących stosowania środków kontroli ryzyka - w zakresie niezbędnym do zapewnienia, że ryzyko dla środowiska jest odpowiednio kontrolowane, c) przestrzegania warunków zezwolenia wydanego zgodnie przepisami tytułu VII rozporządzenia nr 1907/2006 na stosowanie substancji chemicznych, zawartych w załączniku XIV do rozporządzenia nr 1907/2006, d) przestrzegania przez dalszych użytkowników przepisów dotyczących ograniczeń produkcji, obrotu i stosowania substancji chemicznych i ich mieszanin zgodnie z art. 26 ustawy lub przepisów, o których mowa w art. 67 rozporządzenia nr 1907/2006, w zakresie swoich kompetencji; e) przestrzegania przepisów rozporządzenia nr 1907/2006 dotyczących substancji odzyskiwanych w postaci własnej lub jako składnik mieszaniny; 2) Państwowa Inspekcja Pracy – w zakresie nadzoru i kontroli przestrzegania przepisów ustawy – w zakresie swoich kompetencji; 3) Inspekcja Handlowa – w zakresie przestrzegania:	
Art. 121 Rozporządzenia (WE) 1907/2006	Państwa członkowskie powołują właściwy organ lub właściwe organy odpowiedzialne za wykonywanie zadań przydzielonych właściwym organom na mocy niniejszego rozporządzenia i za współpracę z Komisją i Agencją we wdrażaniu niniejszego rozporządzenia. Państwa członkowskie dostarczają właściwym organom odpowiednich zasobów, aby umożliwić im, w powiązaniu z innymi dostępnymi zasobami, terminowe wypełnianie zadań przewidzianych niniejszym rozporządzeniem.				
Art. 5 dyrektywy 67/548/ EWG	Państwa Członkowskie przyjmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić, że bez naruszenia art. 13, substancje nie mogły być wprowadzone do obrotu w postaci czystej lub w preparacie, jeżeli nie zostały one: - zgłoszone właściwym władzom jednego z Państw Członkowskich zgodnie z niniejszą dyrektywą, - opakowane i etykietowane zgodnie z art. 22-25 i z kryteriami załącznika VI oraz zgodnie z wynikami				

Art. 10 Rozporządzenia (WE) 648/2004	badań przewidzianych w załącznikach VII i VIII, z wyjątkiem przypadków, gdy w innych dyrektywach odnoszących się do preparatów znajdują się odmienne przepisy. Właściwe urzędy Państwa Członkowskiego mogą podejmować, jeśli to stosowne, wszelkie konieczne środki kontrolne w stosunku do detergentów wprowadzonych do obrotu, które zapewnią zgodność produktu z przepisami niniejszego rozporządzenia. Metody referencyjne powinny być metodami badań i metodami analitycznymi określonymi w załączniku VIII. Te środki kontrolne nie powinny obligować producentów do powtarzania badań wykonanych przez laboratoria spełniające warunki wskazane w art. 8 ust. 2, lub do opłacania jakiegokolwiek powtórzonego lub dodatkowego badania wskazującego, że badanie początkowe wykazało zgodność detergentów lub środków powierzchniowo czynnych jako składników detergentów, z niniejszym rozporządzeniem.			a) obowiązku dokonania wymaganej rejestracji substancji oraz obowiązku dostarczenia odbiorcy substancji lub mieszaniny wymaganej karty charakterystyki, b) przepisów, o których mowa w art. 26 ustawy lub przepisów, o których mowa w art. 67 rozporządzenia nr 1907/2006 – w zakresie swoich kompetencji, c) przepisów art. 11 rozporządzenia nr 648/2004 – w zakresie oznakowania detergentów w handlu hurtowych i detalicznym, d) art. 20 i 22 oraz przepisów tytułu III i IV rozporządzenia nr 1272/2008 – w odniesieniu do handlu hurtowego i detalicznego; 4) Państwowa Straż Pożarna – w zakresie właściwego oznakowania miejsc składowania substancji i mieszanin, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1– 5 oraz w części 2 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008; 5) organy celne – w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących: a) wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, o których mowa w rozporządzeniu nr 689/2008, b) substancji, mieszaniny lub wyrobu, których import jest zakazany lub podlega ograniczeniom w imporcie zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 26, c) importu substancji, mieszaniny lub wyrobu wbrew przepisom tytułu VII rozporządzenia nr 1907/2006, d) importu substancji, mieszaniny lub wyrobu wymienionego w załączniku XVII do rozporządzenia nr 1907/2006; o przypadkach importu substancji, mieszanin lub wyrobów, które budzą wątpliwości organu celnego co do przestrzegania przez importerów warunków określonych w tym załączniku, organy celne informują właściwego państwowego inspektora sanitarnego.	
Art. 17 Rozporządzenia (WE) 689/2008	Każde państwo członkowskie wyznacza organy takie, jak organy celne, które są odpowiedzialne za kontrolowanie przywozu oraz wywozu chemikaliów wymienionych w załączniku I, chyba że organy te zostały już wyznaczone przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.				
Art. 8 dyrektywy 1999/45/WE	Państwa Członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że do czasu zgodności z niniejszą dyrektywą. Preparaty nią objęte nie mogą być wprowadzone na rynek.				
Art. 21 dyrektywy 2001/95/WE	Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy przed 15 stycznia 2004 r. i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję. Wspomniane środki zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej	T	Art. 31	Kto wbrew decyzji Inspektora, o której mowa w art. 27 ust. 1 lub art. 28 ust. 1 wprowadza do obrotu mieszaninę stwarzającą niedopuszczalne zagrożenie dla człowieka lub środowiska lub detergent, co do którego istnieją uzasadnione podstawy by przypuszczać, że stwarza	

Art. 18 Rozporządzenie (WE) 648/2004	publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie. 2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą. Nie później niż dnia 8 października 2005 r. - zostaną ustalone właściwe środki prawne lub administracyjne w celu określenia sposobu postępowania w przypadkach naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia i; - zostaną ustalone odstraszające, skuteczne i proporcjonalne sankcje dla każdego przypadku takiego naruszenia przepisów. Powinny one zawierać środki pozwalające na wstrzymanie dystrybucji detergentów niespełniających niniejszego rozporządzenia. 2. Niezwłocznie informują o tym Komisję.			zagrożenie dla zdrowia człowieka lub zagrożenie dla środowiska, podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.	
Art. 18 Rozporządzenie (WE) 689/2008	Państwa członkowskie ustalają kary stosowane w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia oraz podejmują wszelkie środki w celu zapewnienia prawidłowego wykonania tych przepisów. Kary te muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Jeżeli państwa członkowskie nie powiadomiły Komisji o tych środkach przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, powiadamiają o nich w terminie do dnia 1 sierpnia 2009 r. Powiadamiają ją również o wszystkich dalszych zmianach niezwłocznie po ich przyjęciu. Państwa członkowskie udostępniają na żądanie wszystkie informacje dotyczące sankcji	T	Art. 32	Kto: 1) wbrew przepisom art. 14 ust. 2 rozporządzenia nr 689/2008, dokonuje wywozu chemikaliów lub wyrobu, w rozumieniu art. 3 pkt 3 tego rozporządzenia, wymienionych w załączniku V do tego rozporządzenia, 2) wbrew przepisom art. 13 ust. 6 rozporządzenia nr 689/2008, dokonuje wywozu chemikaliów wymienionych w załączniku I część 2 lub 3 do tego rozporządzenia bez otrzymania informacji od Inspektora, że wyznaczone władze krajowe strony przywozu lub właściwe organy innego kraju przywozu wyrażają zgodę na ten przywóz, podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.	
Art. 18 Rozporządzenie (WE) 689/2008	Państwa członkowskie ustalają kary stosowane w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia oraz podejmują wszelkie środki w celu zapewnienia prawidłowego wykonania tych przepisów. Kary te muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Jeżeli państwa członkowskie nie powiadomiły Komisji o tych środkach przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, powiadamiają o nich w terminie do dnia 1 sierpnia 2009 r. Powiadamiają ją	T	Art. 33	Kto: 1) wbrew przepisowi art. 7 ust. 2 rozporządzenia nr 689/2008 nie zgłasza Inspektorowi wywozu chemikaliów wymienionych w załączniku I część 1 do tego rozporządzenia, nie później niż 30 dni przed pierwszym wywozem i nie później niż 15 dni przed pierwszym wywozem w każdym następnym roku kalendarzowym, 2) wbrew przepisowi art. 9 ust. 1 rozporządzenia nr 689/2008, nie informuje w pierwszym kwartale	

	również o wszystkich dalszych zmianach niezwłocznie po ich przyjęciu. Państwa członkowskie udostępniają na żądanie wszystkie informacje dotyczące sankcji.			każdego roku Inspektora o wielkości wywozu i przywozu chemikaliów (w postaci substancji lub zawartych w mieszaninach lub wyrobach) wymienionych w załączniku I do tego rozporządzenia w roku poprzednim, 3) wbrew przepisowi art. 16 rozporządzenia nr 689/2008 dokonuje wywozu chemikaliów bez stosowanego w Unii Europejskiej oznakowania lub bez wymaganej karty charakterystyki, podlega karze grzywny.	
Art. 18 Rozporządzenie (WE) 689/2008	Nie później niż dnia 8 października 2005 r. - zostaną ustalone właściwe środki prawne lub administracyjne w celu określenia sposobu postępowania w przypadkach naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia i; - zostaną ustalone odstrasżające, skuteczne i proporcjonalne sankcje dla każdego przypadku takiego naruszenia przepisów. Powinny one zawierać środki pozwalające na wstrzymanie dystrybucji detergentów niespełniających niniejszego rozporządzenia. 2. Niezwłocznie informują o tym Komisję.	T	Art. 34	Kto: 1) bez uzyskania wymaganej zgody na odstępstwo, o którym mowa w art. 5 rozporządzenia nr 648/2004, wprowadza do obrotu środek powierzchniowo czynny przeznaczony do stosowania w detergentach lub detergent zawierający środek powierzchniowo czynny, niespełniający warunków określonych w art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 648/2004, 2) wbrew warunkom odstępstwa udzielonego na podstawie art. 5 rozporządzenia nr 648/2004 wprowadza do obrotu lub stosuje środek powierzchniowo czynny przeznaczony do stosowania w detergentach lub detergent zawierający środek powierzchniowo czynny, podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.	
Art. 18 Rozporządzenie (WE) 648/2004	Nie później niż dnia 8 października 2005 r. - zostaną ustalone właściwe środki prawne lub administracyjne w celu określenia sposobu postępowania w przypadkach naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia i; - zostaną ustalone odstrasżające, skuteczne i proporcjonalne sankcje dla każdego przypadku takiego naruszenia przepisów. Powinny one zawierać środki pozwalające na wstrzymanie dystrybucji detergentów niespełniających niniejszego rozporządzenia. 2. Niezwłocznie informują o tym Komisję.	T	Art. 35	Producent, w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia nr 648/2004, który: 1) wbrew przepisom art. 11 ust. 2 – 6 rozporządzenia nr 648/2004 wprowadza do obrotu detergent bez wymaganego oznakowania albo niewłaściwie oznakowany, w szczególności nie umieszcza wymaganych informacji na opakowaniach detergentów lub w dokumentacji towarzyszącej detergentom transportowanym luzem, 2) wbrew przepisowi art. 9 rozporządzenia nr 648/2004 nie udostępnia na żądanie Inspektora albo personelu medycznego wymaganych informacji, 3) wbrew przepisowi załącznika VII D rozporządzenia nr 648/2004 nie udostępnia wymaganych informacji na stronie internetowej, podlega karze grzywny.	
Art. 126 Rozporządzenie	Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów	T	Art. 36	Kto: 1) wbrew ograniczeniom określonym w przepisach	

nia (WE) 1907/2006	niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję nie później niż dnia 1 grudnia 2008 r. i niezwłocznie powiadamiają o wszystkich późniejszych ich zmianach.			wydanych na podstawie art. 26 ust. 1 produkuje, wprowadza do obrotu lub stosuje substancję niebezpieczną, substancję stwarzającą zagrożenie, mieszaninę niebezpieczną, mieszaninę stwarzającą zagrożenie lub wyrób zawierający taką substancję lub mieszaninę, 2) wbrew przepisom art. 67 rozporządzenia nr 1907/2006 produkuje, wprowadza do obrotu lub stosuje substancję, w jej postaci własnej, jako składnik mieszaniny lub w wyrobie, w stosunku do której w załączniku XVII do tego rozporządzenia zostało określone ograniczenie albo czyni to wbrew ograniczeniu ustalonym w tym załączniku lub w przepisach wydanych na podstawie art. 26 ust. 2, podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.	
Art. 126 Rozporządzenia (WE) 1907/2006	Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję nie później niż dnia 1 grudnia 2008 r. i niezwłocznie powiadamiają o wszystkich późniejszych ich zmianach.	T	Art. 37	Producent, importer lub dalszy użytkownik, który wbrew przepisom art. 56 ust. 1 – 6 rozporządzenia nr 1907/2006 lub wbrew warunkom zezwolenia wprowadza do obrotu lub stosuje substancję, wymienioną w załączniku XIV do tego rozporządzenia, podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku.	
Art. 126 Rozporządzenia (WE) 1907/2006	Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję nie później niż dnia 1 grudnia 2008 r. i niezwłocznie powiadamiają o wszystkich późniejszych ich zmianach.	T	Art. 38	Rejestrujący, który wykonuje lub zleca wykonanie badania na zwierzętach kręgowych wbrew przepisowi art. 26 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006, podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku.	
Art. 126 Rozporządzenia (WE) 1907/2006	Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa	T	Art. 39	Producent, importer lub wytwórca wyrobu, który wbrew przepisowi art. 9 ust. 6 rozporządzenia nr 1907/2006 nie stosuje się do warunków nałożonych przez Agencję zgodnie z art. 9 ust. 4 tego rozporządzenia, podlega karze grzywny.	

	członkowskie powiadają o tych przepisach Komisję nie później niż dnia 1 grudnia 2008 r. i niezwłocznie powiadają o wszystkich późniejszych ich zmianach.				
Art. 126 Rozporządzenia (WE) 1907/2006	Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadają o tych przepisach Komisję nie później niż dnia 1 grudnia 2008 r. i niezwłocznie powiadają o wszystkich późniejszych ich zmianach.	T	Art. 40	Dalszy użytkownik, który wbrew przepisowi art. 37 ust. 5 rozporządzenia nr 1907/2006 nie określa, nie stosuje i, w stosownych przypadkach, nie zaleca odpowiednich środków w celu właściwej kontroli ryzyka, podlega karze grzywny.	
Art. 47 Rozporządzenia 1272/2008/WE	Państwa członkowskie wprowadzają sankcje za nieprzestrzeganie niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki, by zapewnić stosowanie niniejszego rozporządzenia. Sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie przedkładają Komisji informacje o przepisach dotyczących sankcji najpóźniej do dnia 20 czerwca 2010 r. i niezwłocznie informują o wszelkich późniejszych zmianach mających wpływ na te przepisy.	T	Art. 41.	Producent, importer lub dalszy użytkownik, który wbrew przepisowi art. 19 ust. 1 ustawy albo art. 4 ust. 1 rozporządzenia nr 1272/2008 wprowadza do obrotu substancję lub mieszaninę bez dokonania klasyfikacji tej substancji lub mieszaniny sporządzonej zgodnie, z, odpowiednio, przepisami tej ustawy albo tego rozporządzenia, podlega karze grzywny.	
Art. 8 dyrektywy 1999/45/WE	Państwa Członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że do czasu zgodności z niniejszą dyrektywą. Preparaty nią objęte nie mogą być wprowadzone na rynek.				
Art. 5 dyrektywy 67/548/EEG	Państwa Członkowskie przyjmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić, że bez naruszenia art. 13, substancje nie mogły być wprowadzone do obrotu w postaci czystej lub w preparacie, jeżeli nie zostały one: - zgłoszone właściwym władzom jednego z Państw Członkowskich zgodnie z niniejszą dyrektywą, - opakowane i etykietowane zgodnie z art. 22-25 i z kryteriami załącznika VI oraz zgodnie z wynikami badań przewidzianych w załącznikach VII i VIII, z wyjątkiem przypadków, gdy w innych dyrektywach				

	odnoszących się do preparatów znajdują się odmienne przepisy.				
Art. 47 Rozporządzenie (WE) 1272/2008	Państwa członkowskie wprowadzają sankcje za nieprzestrzeganie niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki, by zapewnić stosowanie niniejszego rozporządzenia. Sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie przedkładają Komisji informacje o przepisach dotyczących sankcji najpóźniej do dnia 20 czerwca 2010 r. i niezwłocznie informują o wszelkich późniejszych zmianach mających wpływ na te przepisy.	T	Art. 42.	Kto wbrew przepisowi art. 19 ust.2 ustawy albo art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1272/2008 nie klasyfikuje substancji, która nie została jeszcze wprowadzona do obrotu, lub klasyfikuje ją w sposób niespełniający wymagań określonych, odpowiednio, w przepisach tej ustawy albo tego rozporządzenia, podlega karze grzywny.	
Art. 8 dyrektywy 1999/45/WE	Państwa Członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że do czasu zgodności z niniejszą dyrektywą. Preparaty nią objęte nie mogą być wprowadzone na rynek.	T	Art. 43. ust. 1	Kto wprowadza do obrotu substancję niebezpieczną lub mieszaninę niebezpieczną lub mieszaninę wymagającą szczególnego sposobu oznakowania, bez oznakowania wymaganego przepisami art. 20 lub z oznakowaniem niespełniającym tych wymagań, podlega karze grzywny.	
Art. 5 dyrektywy 67/548/ EWG	Państwa Członkowskie przyjmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić, że bez naruszenia art. 13, substancje nie mogły być wprowadzone do obrotu w postaci czystej lub w preparacie, jeżeli nie zostały one: - zgłoszone właściwym władzom jednego z Państw Członkowskich zgodnie z niniejszą dyrektywą, - opakowane i etykietowane zgodnie z art. 22-25 i z kryteriami załącznika VI oraz zgodnie z wynikami badań przewidzianych w załącznikach VII i VIII, z wyjątkiem przypadków, gdy w innych dyrektywach odnoszących się do preparatów znajdują się odmienne przepisy.				
Art. 126 Rozporządzenie (WE) 1907/2006	Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję nie później niż dnia 1 grudnia 2008 r. i niezwłocznie powiadamiają o wszystkich późniejszych ich zmianach.	T	Art. 43. ust. 2	Tej samej karze podlega, kto wbrew przepisowi art. 65 rozporządzenia nr 1907/2006 nie umieszcza na etykiecie substancji lub mieszaniny wymaganego numeru zezwolenia przed ich wprowadzeniem do obrotu.	
Art. 47	Państwa członkowskie wprowadzają sankcje za	T	Art. 44.	Dostawca substancji lub mieszaniny, który wbrew	

Rozporządzenie (WE) 1272/2008	nieprzestrzeganie niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki, by zapewnić stosowanie niniejszego rozporządzenia. Sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie przedkładają Komisji informacje o przepisach dotyczących sankcji najpóźniej do dnia 20 czerwca 2010 r. i niezwłocznie informują o wszelkich późniejszych zmianach mających wpływ na te przepisy.		ust. 1	przepisowi art. 4 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008 wprowadza do obrotu substancję lub mieszaninę stwarzającą zagrożenie bez oznakowania sporządzonego zgodnie z tytułem III tego rozporządzenia, podlega karze grzywny.	
Art. 47 Rozporządzenia (WE) 1272/2008	Państwa członkowskie wprowadzają sankcje za nieprzestrzeganie niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki, by zapewnić stosowanie niniejszego rozporządzenia. Sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie przedkładają Komisji informacje o przepisach dotyczących sankcji najpóźniej do dnia 20 czerwca 2010 r. i niezwłocznie informują o wszelkich późniejszych zmianach mających wpływ na te przepisy.	T	Art. 44. ust. 2	Tej samej karze podlega dostawca substancji lub mieszaniny, który wbrew przepisowi art. 30 rozporządzenia nr 1272/2008 nie aktualizuje informacji zawartych na etykiecie.	
Art. 11 dyrektywy 92/58/EWG	1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagane do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 24 czerwca 1994 r. Niezwłocznie informują o tym Komisję. 2. Wymienione środki zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie 3. Państwa Członkowskie przekazują Komisji treść swoich przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych przyjętych lub tych, które zostaną przyjęte w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.	T	Art. 45	Kto wbrew przepisowi art. 21 nie zapewnia należytego oznakowania pojemników i zbiorników służących do przechowywania substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz do pracy z nimi, rurociągów zawierających lub służących do transportowania substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz miejsc, w których są składowane znaczące ilości substancji niebezpiecznych lub mieszanin niebezpiecznych, podlega karze grzywny.	
Art. 8 dyrektywy 1999/45/WE	Państwa Członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że do czasu zgodności z niniejszą dyrektywą. Preparaty nią objęte nie mogą być wprowadzone na rynek.	T	Art. 46 ust. 1	Kto wbrew przepisowi art. 22 nie zapewnia wymaganych opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, podlega karze grzywny.	

Art. 5 dyrektywy 67/548/ EWG	Państwa Członkowskie przyjmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić, że bez naruszenia art. 13, substancje nie mogły być wprowadzone do obrotu w postaci czystej lub w preparacie, jeżeli nie zostały one: - zgłoszone właściwym władzom jednego z Państw Członkowskich zgodnie z niniejszą dyrektywą, - opakowane i etykietowane zgodnie z art. 22-25 i z kryteriami załącznika VI oraz zgodnie z wynikami badań przewidzianych w załącznikach VII i VIII, z wyjątkiem przypadków, gdy w innych dyrektywach odnoszących się do preparatów znajdują się odmiennie przepisy.				
Art. 47 Rozporządze nia (WE) 1272/2008	Państwa członkowskie wprowadzają sankcje za nieprzestrzeganie niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki, by zapewnić stosowanie niniejszego rozporządzenia. Sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie przedkładają Komisji informacje o przepisach dotyczących sankcji najpóźniej do dnia 20 czerwca 2010 r. i niezwłocznie informują o wszelkich późniejszych zmianach mających wpływ na te przepisy.	T	Art. 46 ust. 2	Tej samej karze podlega dostawca substancji lub mieszaniny, który wbrew przepisowi art. 4 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008 wprowadza do obrotu substancję lub mieszaninę stwarzającą zagrożenie bez opakowania spełniającego wymagania tytułu IV tego rozporządzenia.	
Art. 5 dyrektywy 67/548/ EWG	Państwa Członkowskie przyjmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić, że bez naruszenia art. 13, substancje nie mogły być wprowadzone do obrotu w postaci czystej lub w preparacie, jeżeli nie zostały one: - zgłoszone właściwym władzom jednego z Państw Członkowskich zgodnie z niniejszą dyrektywą, - opakowane i etykietowane zgodnie z art. 22-25 i z kryteriami załącznika VI oraz zgodnie z wynikami badań przewidzianych w załącznikach VII i VIII, z wyjątkiem przypadków, gdy w innych dyrektywach odnoszących się do preparatów znajdują się odmiennie przepisy.	T	Art. 47 ust. 1	Kto reklamuje substancję niebezpieczną bez wymienienia kategorii, o których mowa w art. 4 ust. 1, do której lub których jest ona zaklasyfikowana, podlega karze grzywny.	
Art. 8 dyrektywy 1999/45/WE	Państwa Członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że do czasu zgodności z niniejszą dyrektywą. Preparaty nią objęte nie mogą być wprowadzone na rynek.	T	Art. 47 ust. 2	Tej samej karze podlega ten, kto zamieszcza reklamę mieszaniny niebezpiecznej lub mieszaniny, dla której w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 11 ustawy wymagane jest oznakowanie, jeżeli reklama ta nie zawiera informacji o rodzaju lub rodzajach zagrożeń wymienionych	

				na oznakowaniu opakowania takiej mieszaniny, a umożliwia konsumentom nabycie takiej mieszaniny bez uprzedniego obejrzenia oznakowania na jego opakowaniu.	
Art. 47 Rozporządze nia (WE) 1272/2008	Państwa członkowskie wprowadzają sankcje za nieprzestrzeganie niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki, by zapewnić stosowanie niniejszego rozporządzenia. Sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie przedkładają Komisji informacje o przepisach dotyczących sankcji najpóźniej do dnia 20 czerwca 2010 r. i niezwłocznie informują o wszelkich późniejszych zmianach mających wpływ na te przepisy.	T	Art. 48 ust. 1	Kto reklamuje substancję stwarzającą zagrożenie bez wymienienia klas i kategorii zagrożenia związanych z tą substancją, podlega karze grzywny.	
Art. 47 Rozporządze nia (WE) 1272/2008	Państwa członkowskie wprowadzają sankcje za nieprzestrzeganie niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki, by zapewnić stosowanie niniejszego rozporządzenia. Sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie przedkładają Komisji informacje o przepisach dotyczących sankcji najpóźniej do dnia 20 czerwca 2010 r. i niezwłocznie informują o wszelkich późniejszych zmianach mających wpływ na te przepisy.	T	Art. 48 ust. 2	Tej samej karze podlega ten, kto bez wymienienia rodzaju lub rodzajów zagrożenia określonych na etykiecie, reklamuje mieszaninę stwarzającą zagrożenie lub mieszaninę, o której mowa w art. 25 ust. 6 rozporządzenia nr 1272/2008, umożliwiając konsumentom zawarcie umowy kupna bez uprzedniego obejrzenia etykiety.	
Art. 126 Rozporządze nia 1907/2006/ WE	Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję nie później niż dnia 1 grudnia 2008 r. i niezwłocznie powiadamiają o wszystkich późniejszych ich zmianach.	T	Art. 49	Rejestrujący, który wbrew przepisom art. 22 ust. 1, 2 i 4 rozporządzenia nr 1907/2006 nie dopełnia obowiązku wprowadzenia do dokumentów rejestracyjnych wymaganych nowych informacji i nie przedkłada ich Agencji lub nie dokonuje wymaganej aktualizacji dokumentów rejestracyjnych, podlega karze grzywny.	
Art. 126 Rozporządze nia 1907/2006/ WE	Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję nie później niż dnia 1 grudnia 2008 r. i	T	Art. 50	Właściciel wyników badania, który wbrew przepisom art. 30 ust. 1, 3 i 4 rozporządzenia nr 1907/2006 odmawia uczestnikom forum wymiany informacji o substancjach (SIEF) przedstawienia w terminie dokumentów stanowiących dowód poniesienia kosztów tego badania lub udostępnienia w terminie dokumentacji tego badania, podlega karze grzywny do 50 000 zł.	

	niezwłocznie powiadamiają o wszystkich późniejszych ich zmianach.				
Art. 47 Rozporządze nia 1272/2008/ WE	Państwa członkowskie wprowadzają sankcje za nieprzestrzeganie niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki, by zapewnić stosowanie niniejszego rozporządzenia. Sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie przedkładają Komisji informacje o przepisach dotyczących sankcji najpóźniej do dnia 20 czerwca 2010 r. i niezwłocznie informują o wszelkich późniejszych zmianach mających wpływ na te przepisy.	T	Art. 51 ust. 1	Kto wbrew przepisowi art. 7 ust. 1 rozporządzenia nr 1272/2008 przeprowadza nowe badania na zwierzętach, podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku.	
Art. 47 Rozporządze nia 1272/2008/ WE	Państwa członkowskie wprowadzają sankcje za nieprzestrzeganie niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki, by zapewnić stosowanie niniejszego rozporządzenia. Sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie przedkładają Komisji informacje o przepisach dotyczących sankcji najpóźniej do dnia 20 czerwca 2010 r. i niezwłocznie informują o wszelkich późniejszych zmianach mających wpływ na te przepisy.	T	Art. 51 ust. 2	Tej samej karze podlega ten, kto wbrew przepisom art. 7 ust. 2 i 3 rozporządzenia nr 1272/2008 przeprowadza badania na naczelnym innych niż ludzie albo badania na ludziach.	
Art. 47 Rozporządze nia 1272/2008/ WE	Państwa członkowskie wprowadzają sankcje za nieprzestrzeganie niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki, by zapewnić stosowanie niniejszego rozporządzenia. Sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie przedkładają Komisji informacje o przepisach dotyczących sankcji najpóźniej do dnia 20 czerwca 2010 r. i niezwłocznie informują o wszelkich późniejszych zmianach mających wpływ na te przepisy.	T	Art. 51 ust. 3	Kto przeprowadza nowe badania na zwierzętach kręgowych w celu uzyskania informacji dotyczących substancji i mieszanin wbrew art. 8 ust.1 rozporządzenia nr 1272/2008, podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku.	
Art. 126 Rozporządze nia (WE) 1907/2006	Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję nie później niż dnia 1 grudnia 2008 r. i	T	Art. 52 ust. 1	Dostawca substancji lub mieszaniny, który wbrew przepisom art. 31 ust. 1 i 3 – 8 rozporządzenia nr 1907/2006 nie dostarcza wymaganej karty charakterystyki sporządzonej zgodnie z załącznikiem II do tego rozporządzenia, podlega karze grzywny.	

	niezwłocznie powiadamiają o wszystkich późniejszych ich zmianach.				
Art. 126 Rozporządzenia (WE) 1907/2006	Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję nie później niż dnia 1 grudnia 2008 r. i niezwłocznie powiadamiają o wszystkich późniejszych ich zmianach.	T	Art. 52 ust. 2	Tej samej karze podlega dostawca substancji lub mieszaniny, który wbrew przepisowi art. 31 ust. 9 rozporządzenia nr 1907/2006 dostarcza niezaktualizowaną kartę charakterystyki.	
Art. 126 Rozporządzenia (WE) 1907/2006	Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję nie później niż dnia 1 grudnia 2008 r. i niezwłocznie powiadamiają o wszystkich późniejszych ich zmianach.	T	Art. 53 ust. 1	Dostawca substancji lub mieszaniny, który wbrew przepisom art. 32 rozporządzenia nr 1907/2006 nie przekazuje wymaganej informacji, podlega karze grzywny.	
Art. 126 Rozporządzenia (WE) 1907/2006	Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję nie później niż dnia 1 grudnia 2008 r. i niezwłocznie powiadamiają o wszystkich późniejszych ich zmianach.	T	Art. 53 ust. 2	Tej samej karze podlega dostawca substancji lub mieszaniny, który nie dokonuje wymaganej aktualizacji informacji, o której mowa w ust. 1.	
Art. 126 Rozporządzenia (WE) 1907/2006	Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję nie później niż dnia 1 grudnia 2008 r. i niezwłocznie powiadamiają o wszystkich późniejszych ich zmianach.	T	Art. 54 ust. 1	Dostawca wyrobu zawierającego w stężeniu powyżej 0,1% wag. substancję spełniającą kryteria zawarte w art. 57 rozporządzenia nr 1907/2006 i zidentyfikowaną zgodnie z art. 59 ust. 1 tego rozporządzenia, który wbrew przepisowi art. 33 ust. 1 tego rozporządzenia nie przekazuje odbiorcy wyrobu wymaganej informacji, podlega karze grzywny.	
Art. 126	Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące	T	Art. 54	Tej samej karze podlega dostawca wyrobu, który wbrew	

Rozporządzenie (WE) 1907/2006	kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję nie później niż dnia 1 grudnia 2008 r. i niezwłocznie powiadamiają o wszystkich późniejszych ich zmianach.		ust. 2	przepisowi art. 33 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006 nie przekazuje konsumentowi, na jego żądanie, wymaganej informacji.	
Art. 126 Rozporządzenia (WE) 1907/2006	Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję nie później niż dnia 1 grudnia 2008 r. i niezwłocznie powiadamiają o wszystkich późniejszych ich zmianach.	T	Art. 55 ust. 1	Uczestnik łańcucha dostaw substancji lub mieszaniny, który wbrew przepisowi art. 34 rozporządzenia nr 1907/2006 nie przekazuje uczestnikowi lub dystrybutorowi stanowiącemu poprzednie ogniwo łańcucha dostaw wymaganych informacji, podlega karze grzywny.	
Art. 126 Rozporządzenia (WE) 1907/2006	Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję nie później niż dnia 1 grudnia 2008 r. i niezwłocznie powiadamiają o wszystkich późniejszych ich zmianach.	T	Art. 55 ust. 2	Tej samej karze podlega dystrybutor, który wbrew przepisowi art. 34 rozporządzenia nr 1907/2006 nie przekazuje otrzymanych zgodnie z ust. 1 informacji osobie stanowiącej poprzednie ogniwo łańcucha dostaw.	
Art. 126 Rozporządzenia (WE) 1907/2006	Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję nie później niż dnia 1 grudnia 2008 r. i niezwłocznie powiadamiają o wszystkich późniejszych ich zmianach.	T	Art. 56 ust. 1	Kto wbrew przepisowi art. 36 rozporządzenia nr 1907/2006 nie przechowuje lub nie udostępnia informacji wymaganych od niego w celu wypełnienia obowiązków wynikających z przepisów tego rozporządzenia, podlega karze grzywny.	
Art. 47	Państwa członkowskie wprowadzają sankcje za	T	Art. 56	Tej samej karze podlega ten, kto wbrew przepisowi art. 49	

rozporządzenie 1272/2008/WE	nieprzestrzeganie niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki, by zapewnić stosowanie niniejszego rozporządzenia. Sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie przedkładają Komisji informacje o przepisach dotyczących sankcji najpóźniej do dnia 20 czerwca 2010 r. i niezwłocznie informują o wszelkich późniejszych zmianach mających wpływ na te przepisy.		ust. 2	rozporządzenia nr 1272/2008 nie przechowuje lub nie udostępnia informacji, które wykorzystał do celów klasyfikacji i oznakowania na mocy przepisów tego rozporządzenia.	
Art. 126 Rozporządzenia (WE) 1907/2006	Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję nie później niż dnia 1 grudnia 2008 r. i niezwłocznie powiadamiają o wszystkich późniejszych ich zmianach.	T	Art. 57 ust. 1	Dalszy użytkownik: 1) który wbrew przepisowi art. 37 ust. 4 i 7 rozporządzenia nr 1907/2006, w terminach określonych w art. 39 ust. 1 tego rozporządzenia, nie sporządza lub nie aktualizuje wymaganego raportu bezpieczeństwa chemicznego, 2) który wbrew przepisowi art. 38 rozporządzenia nr 1907/2006, w terminach określonych w art. 39 ust. 2 tego rozporządzenia nie przekazuje do Agencji lub nie aktualizuje wymaganych informacji, podlega karze grzywny nie niższej niż 2000 zł.	
Art. 126 rozporządzenia (WE) 1907/2006	Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję nie później niż dnia 1 grudnia 2008 r. i niezwłocznie powiadamiają o wszystkich późniejszych ich zmianach.	T	Art. 57 ust. 2	Tej samej karze podlega dystrybutor, który wbrew przepisowi art. 37 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006 nie przekazuje wymaganych informacji uczestnikowi lub dystrybutorowi stanowiącemu poprzednie ogniwo łańcucha dostaw.	
Art. 126 Rozporządzenia (WE) 1907/2006	Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję nie później niż dnia 1 grudnia 2008 r. i niezwłocznie powiadamiają o wszystkich późniejszych ich zmianach.	T	Art. 58	Rejestrujący lub dalszy użytkownik, który wbrew decyzji Agencji podjętej na podstawie art. 40 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006 nie dostarcza Agencji w ustalonym terminie wymaganych informacji, podlega karze grzywny.	
Art. 126 rozporządzenia	Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów	T	Art. 59	Rejestrujący: 1) który wbrew decyzji Agencji podjętej na podstawie art.	

nia (WE) 1907/2006	niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję nie później niż dnia 1 grudnia 2008 r. i niezwłocznie powiadamiają o wszystkich późniejszych ich zmianach.			41 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006 nie przedstawia w ustalonym terminie informacji wymaganych do zapewnienia zgodności dokumentów rejestracyjnych z przepisami tego rozporządzenia, 2) który wbrew decyzji Agencji podjętej na podstawie art. 46 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006 nie dostarcza Agencji w ustalonym terminie wymaganych dalszych informacji, podlega karze grzywny.	
Art. 126 Rozporządzenia (WE) 1907/2006	Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję nie później niż dnia 1 grudnia 2008 r. i niezwłocznie powiadamiają o wszystkich późniejszych ich zmianach.	T	Art. 60	Dalszy użytkownik, który wbrew przepisowi art. 66 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006 i w terminie określonym w tym przepisie nie zgłasza do Agencji stosowania substancji, o której mowa w art. 56 ust. 2 tego rozporządzenia, podlega karze grzywny.	
Art. 47 Rozporządzenia (WE) 1272/2008	Państwa członkowskie wprowadzają sankcje za nieprzestrzeganie niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki, by zapewnić stosowanie niniejszego rozporządzenia. Sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie przedkładają Komisji informacje o przepisach dotyczących sankcji najpóźniej do dnia 20 czerwca 2010 r. i niezwłocznie informują o wszelkich późniejszych zmianach mających wpływ na te przepisy.	T	Art. 61 ust. 1	Kto wbrew przepisowi art. 40 ust. 1 i 3 rozporządzenia nr 1272/2008 wprowadza do obrotu substancję, o której mowa w art. 39 tego rozporządzenia, bez zgłoszenia Agencji wymaganych informacji, podlega karze grzywny.	
Art. 8 dyrektywy 1999/45/WE Art. 47 Rozporządzenia (WE) 1272/2008	Państwa Członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że do czasu zgodności z niniejszą dyrektywą. Preparaty nią objęte nie mogą być wprowadzone na rynek. Państwa członkowskie wprowadzają sankcje za nieprzestrzeganie niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki, by zapewnić stosowanie niniejszego rozporządzenia. Sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie przedkładają Komisji	T	Art. 61 ust. 2	Tej samej karze podlega ten, kto nie przekazuje Inspektorowi informacji, o których mowa w art. 15 ustawy lub wbrew przepisowi art. 40 ust. 2 rozporządzenia nr 1272/2008 nie uaktualnia zgłoszonych informacji.	

	informacje o przepisach dotyczących sankcji najpóźniej do dnia 20 czerwca 2010 r. i niezwłocznie informują o wszelkich późniejszych zmianach mających wpływ na te przepisy.				
Art. 126 Rozporządzenia (WE) 1907/2006	Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję nie później niż dnia 1 grudnia 2008 r. i niezwłocznie powiadamiają o wszystkich późniejszych ich zmianach.	T	Art. 62	Kto wbrew obowiązкови nie zapewnia swym pracownikom i ich przedstawicielom dostępu do informacji dostarczanych zgodnie z przepisami art. 31 i 32 rozporządzenia nr 1907/2006 w odniesieniu do substancji lub mieszanin, które stosują lub na które mogą być narażeni w trakcie swojej pracy, podlega karze grzywny.	
Art. 126 Rozporządzenia (WE) 1907/2006	Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję nie później niż dnia 1 grudnia 2008 r. i niezwłocznie powiadamiają o wszystkich późniejszych ich zmianach.	T	Art. 63	Kto nie będąc do tego uprawnionym uiszcza ulgową opłatę lub należność na podstawie art. 3 – 10 rozporządzenia Komisji (WE) nr 340/2008 z dnia 16 kwietnia 2008 r. w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Chemikaliów na mocy rozporządzenia nr 1907/2006 albo korzysta ze zwolnienia z opłaty na podstawie art. 74 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006, podlega karze grzywny.	
art. 1 dyrektywy 2008/112/WE	od dnia 1 grudnia 2010 r. art. 4b otrzymuje brzmienie: „Artykuł 4b Wykorzystanie w produktach kosmetycznych substancji uznanych za rakotwórcze, działające mutagenie na komórki rozrodcze lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A, 1B i 2, w rozumieniu części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (*), jest zakazane. W tym celu Komisja podejmuje niezbędne środki zgodnie z procedurą regulacyjną określoną w art. 10 ust. 2. Substancja zaliczona do kategorii 2 może być użyta do produkcji kosmetyków jedynie wówczas, gdy Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) zbada ją i uzna za dopuszczalną do stosowania w produktach	T	Art. 69	W ustawie z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. Nr 42, poz. 473, z późn. zm.3) w art. 4 ust. 3 otrzymuje brzmienie: „3. Zakazuje się stosowania w kosmetykach substancji zaklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, kategorii 1A, 1B i 2 na podstawie przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1); substancje kategorii 2 mogą być stosowane w przypadku umieszczenia ich na listach, o których mowa w art. 5 ust. 3 pkt 1–3.”;	

	kosmetycznych”. 2) w art. 4a ust. 1 lit. d) otrzymuje brzmienie: „d) prowadzenia na ich terytorium, w celu spełnienia wymogów niniejszej dyrektywy, testów na zwierzętach, dotyczących składników lub kombinacji składników produktów kosmetycznych, nie później niż do dnia, w którym takie testy muszą zostać zastąpione przez jedną lub więcej zatwierdzonych metod, wymienionych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalającym metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (*) lub w załączniku IX do niniejszej dyrektywy. 4) od dnia 1 grudnia 2010 r. w art. 7a ust. 1 lit. h) ostatnie zdanie akapitu drugiego otrzymuje brzmienie: „Informacje ilościowe, wymagane zgodnie z lit. a), są dostępne publicznie jedynie w odniesieniu do substancji spełniających kryteria klasyfikacji dla którejkolwiek z poniższych klas lub kategorii zagrożeń określonych w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008: a) klasy zagrożenia 2.1–2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 typy A i B, klasy 2.9, 2.10, 2.12, klasa 2.13 kategorii 1 i 2, klasa 2.14 kategorii 1 i 2 oraz klasa 2.15 typy A–F; b) klasy zagrożenia 3.1–3.6, klasa 3.7 – działanie szkodliwe na funkcje rozrodcze i płodność lub na rozwój potomstwa, klasa 3.8 – działanie inne niż skutek narkotyczny, klasy 3.9 i 3.10; c) klasa zagrożenia 4.1; d) klasa zagrożenia 5.1”; 5) w załączniku IX zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie: „Niniejszy załącznik zawiera wykaz alternatywnych metod, zweryfikowanych przez Europejskie Centrum Weryfikacji Metod Alternatywnych (ECVAM) Wspólnego Centrum Badawczego,			4) w art. 4a ust. 3 otrzymuje brzmienie: „3. Zakaz, o którym mowa w ust. 2 pkt 1 lit. b i pkt 2, obowiązuje od momentu zastąpienia testów na zwierzętach przez jedną lub więcej uznanych metod, wymienionych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalającym metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) lub w rozporządzeniu wydanym na podstawie ust. 4.”; b) w art. 11 ust. 2a otrzymuje brzmienie: „2a. Producent zapewnia publiczny dostęp do informacji o składzie kosmetyku z podaniem danych ilościowych w odniesieniu do substancji spełniających kryteria klasyfikacji dla którejkolwiek z poniższych klas lub kategorii zagrożenia wymienionych w: 1) pkt 2.1– 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 (Typ A i B), 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 (kategoria 1 i 2), 2.14 (kategoria 1 i 2) oraz 2.15 (Typ A – F) w części 2, 2) pkt 3.1 – 3.6, 3.7 (działanie szkodliwe na funkcje płciowe i płodność lub na rozwój potomstwa), 3.8 (z wyjątkiem substancji spełniających kryteria klasyfikacji ze względu na działanie narkotyczne), 3.9 i 3.10 w części 3 , 3) części 4.1, 4) części 5.1 - załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 oraz do danych wymienionych w ust. 1 pkt 5; informacje te muszą być łatwo dostępne za pośrednictwem odpowiednich środków przekazu informacji, w szczególności drogą pocztową, telefoniczną lub elektroniczną.”.	
--	--	--	--	---	--

	udostępnionych w celu spełnienia wymagań niniejszej dyrektywy, a niewymienionych w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008.”.				
Art.4 dyrektywy 2008/112/WE	<i>Artykuł 4</i> Zmiana w dyrektywie 2000/53/WE Od dnia 1 grudnia 2010 r. w art. 2 dyrektywy 2000/53/WE pkt11 otrzymuje brzmienie: „11) »substancja niebezpieczna« oznacza każdą substancję spełniającą kryteria klasyfikacji dla którejkolwiek z poniższych klas lub kategorii zagrożeń określonych w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (*): a) klasy zagrożenia 2.1–2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 typy A i B, klasy 2.9, 2.10, 2.12, klasa 2.13 kategorii 1 i 2, klasa 2.14 kategorii 1 i 2 oraz klasa 2.15 typy A–F; b) klasy zagrożenia 3.1–3.6, klasa 3.7 – działanie szkodliwe na funkcje rozrodcze i płodność lub na rozwój potomstwa, klasa 3.8 – działanie inne niż narkotyczne, klasy 3.9 i 3.10; c) klasa zagrożenia 4.1; d) klasa zagrożenia 5.1.	T	Art. 78	W ustawie z dnia 20 stycznia 2005 r. o recyklingu pojazdów wycofanych z eksploatacji (Dz. U. Nr 25, poz. 202, z późn. zm.) w art. 3 dodaje się pkt 15 w brzmieniu: „15) substancji niebezpiecznej – rozumie się przez to każdą substancję spełniającą kryteria klasyfikacji dla którejkolwiek z: a) klas wymienionych w pkt 2.1– 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 (Typ A i B), 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 (kategoria 1 i 2), 2.14 (kategoria 1 i 2) oraz 2.15 (Typ A – F) w części 2 , b) klas wymienionych w pkt 3.1 – 3.6, 3.7 (działanie szkodliwe na funkcje płciowe i płodność lub na rozwój potomstwa), 3.8 (z wyjątkiem substancji spełniających kryteria klasyfikacji ze względu na działanie narkotyczne), 3.9 i 3.10 w części 3, c) klas wymienionych w części 4.1, d) klas wymienionych w części 5.1 - załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1):	
Art. 5 pkt 1 i 2 dyrektywy 2008/112/WE	<i>Artykuł 5</i> Zmiany w dyrektywie 2002/96/WE W dyrektywie 2002/96/WE wprowadza się następujące zmiany: 1) wyrazy „preparat” lub „preparaty” w rozumieniu art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, w jego brzmieniu z dnia 30 grudnia 2006 r., zastępuje się, odpowiednio, wyrazami „mieszanina” lub „mieszaniny” w całym tekście z zachowaniem odpowiednich form gramatycznych; 2) od dnia 1 grudnia 2010 r. w art. 3 lit. l) otrzymuje brzmienie: „l) »substancje lub mieszaniny niebezpieczne« oznaczają wszelkie mieszaniny, które w rozumieniu dyrektywy 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia	T	Art. 81	W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz. U. Nr 180, poz. 1495, z późn. zm) wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 3 w ust. 1 pkt 7 otrzymuje brzmienie: „7) składnik niebezpieczny - mieszaninę niebezpieczną w rozumieniu art. 4 ust. 1 ustawy z dniar. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr, poz.....) lub substancję spełniającą kryteria klasyfikacji dla którejkolwiek z klas lub kategorii zagrożenia wymienionych w: 1) pkt 2.1– 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 (Typ A i B), 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 (kategoria 1 i 2), 2.14 (kategoria 1 i 2) oraz 2.15 (Typ A – F) w części 2, 2) pkt 3.1 – 3.6, 3.7 (działanie szkodliwe na funkcje płciowe i płodność lub na rozwój potomstwa), 3.8 (z wyjątkiem substancji spełniających kryteria klasyfikacji ze	

	przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i oznakowania preparatów niebezpiecznych (*) należy uznać za niebezpieczne lub wszelkie substancje spełniające kryteria klasyfikacji dla którejkolwiek z poniższych klas lub kategorii zagrożeń określonych w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, etykietowania i pakowania substancji i mieszanin : (i) klasy zagrożenia 2.1–2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 typy A i B, klasy 2.9, 2.10, 2.12, klasa 2.13 kategorii 1 i 2, klasa 2.14 kategorii 1 i 2 oraz klasa 2.15 typy A–F; (ii) klasy zagrożenia 3.1–3.6, klasa 3.7 – działanie szkodliwe na funkcje rozrodcze i płodność lub na rozwój potomstwa, klasa 3.8 – działanie inne niż narkotyczne, klasy 3.9 i 3.10; (iii) klasa zagrożenia 4.1; (iv) klasa zagrożenia 5.1.		względem na działanie narkotyczne), 3.9 i 3.10 w części 3, 3) części 4.1, 4) części 5.1 - załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008”.”; 2) w załączniku nr 2 do ustawy: a) w ust. 1 pkt 13 otrzymuje brzmienie: „13) części składowe zawierające ogniotrwałe włókna ceramiczne, określone w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008,” b) w ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie: „Zebrany zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny, z którego usunięto substancje i mieszaniny oraz części składowe wymienione w ust. 1, należy przetworzyć w następujący sposób:”.	
--	--	--	--	--

POZOSTAŁE PRZEPISY PROJEKTU⁴⁾

Jedn. red.	Treść przepisu projektu krajowego	Uzasadnienie wprowadzenia przepisu
Art. 1 ust. 1	Ustawa określa właściwość organów w zakresie wykonywania zadań administracyjnych i obowiązków wynikających z: 1) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej	Zamieszczenie w ustawie odesłań do rozporządzeń wspólnotowych ma w przypadku art. 1 ust 1 charakter pośrednio informacyjny. Adresat zapoznając się z ustawą uzyskuje informacje na temat prawa wspólnotowego regulowana także w ustawie. Takie brzmienie ust 1 w art. 1 projektowanego aktu porządkuje też dalsze przepisy i czyni je bardziej klarownymi i zrozumiałymi dla odbiorców. Ułatwia to zrozumienie regulacji przez adresatów przepisów.

	„rozporządzeniem nr 1907/2006”; 2) rozporządzenia (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz. Urz. UE L 104 z 08.04.2004, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 48, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 648/2004”; 3) rozporządzenia (WE) nr 689/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 czerwca 2008 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2008, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 689/2008”; 4) rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008”.	
Art. 25	Producent, importer oraz dalszy użytkownik ma obowiązek ustanowić, prowadzić i aktualizować na bieżąco spis produkowanych, importowanych lub stosowanych substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych bądź substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie.	Konieczne ze względów bezpieczeństwa oraz prawidłowej gospodarki chemikaliami jest zapewnienie, aby podmioty, które aktywnie posługują się substancjami i mieszaninami niebezpiecznymi lub stwarzającymi zagrożenia posiadały spis tych substancji i mieszanin.
Art. 64	Orzekanie w sprawach o czyny, o których mowa w art. 35, 41 – 49, 52 – 63 następuje w trybie przepisów ustawy z dnia 24 sierpnia 2001 r. – Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz. U. z 2008 r. Nr 133, poz. 848, Nr 214, poz. 1344 i Nr 237, poz. 1651).	Wskazano przepisy krajowe na podstawie których następuje orzekanie w przypadku naruszenia przepisów, o których mowa w Rozdziale 7 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.
Art. 65	W ustawie z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 1998 r. Nr 21, poz. 94, z późn. zm.) użyty w ustawie w różnej liczbie i przypadku wyraz „preparat” zastępuje się użytym w odpowiedniej liczbie i przypadku wyrazem „mieszanina”.	Zmiany w ustawie Kodeks Pracy konieczne ze względu na wprowadzenie przez ustawę nowego nazewnictwa wynikającego z przepisów rozporządzenia nr 1272/2008
Art. 66	Art. 66. W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm) wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 4 w ust. 1 pkt 8 otrzymuje brzmienie: „ 8) przestrzegania przez producentów, importerów, osoby wprowadzające do obrotu, stosujące lub eksportujące substancje, mieszaniny lub wyroby w rozumieniu przepisów ustawy z dnia... o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr ..., poz. ...), obowiązków wynikających z tej ustawy oraz z rozporządzeń Wspólnot Europejskich w niej wymienionych;”; 2) w art. 27b: a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie: „1. W przypadku stwierdzenia, że do obrotu zostały wprowadzone substancje, mieszaniny lub wyroby wbrew ograniczeniom określonym w	Dokonane w ustawie o Państwowej Inspekcji Sanitarnej zmiany wynikają z poszerzenia, w porównaniu z obecnym stanem prawnym, katalogu podmiotów podlegających nadzorowi oraz z otrzymanych przez Państwową Inspekcję Sanitarną dodatkowych uprawnień i obowiązków, a także są skutkiem zmiany tytułu nowej ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz wprowadzeniem nowego nazewnictwa wynikającego z przepisów rozporządzenia nr 1272/2008. Do ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (dodany w art. 27b ust. 6) przeniesiono delegację dla ministra właściwego do spraw zdrowia, która dotychczas znajdowała się w ustawie o substancjach i preparatach chemicznych, do wydania aktu wykonawczego regulującego procedurę poboru próbek (ze względu na przedmiotowy zakres, którego akt wykonawczy dotyczy).

	przepisach wydanych na podstawie art. 26 ust. 1 ustawy z dnia r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach lub przepisach załącznika XVII do rozporządzenia nr 1907/2006, albo wbrew warunkom określonym w tych przepisach, właściwy państwowy inspektor sanitarny nakazuje, w drodze decyzji, wstrzymanie produkcji lub wprowadzania do obrotu tej substancji, mieszaniny lub wyrobu, albo, o ile to konieczne, wycofanie tej substancji, mieszaniny lub wyrobu z rynku i niezwłocznie powiadamia Inspektora do Spraw Substancji Chemicznych. 2. W przypadku stwierdzenia, że jest produkowana lub została wprowadzona do obrotu substancja w jej postaci własnej, jako składnik mieszaniny lub w wyrobie bez jej zarejestrowania, jeżeli jest to wymagane, zgodnie z odpowiednimi przepisami tytułu II i III rozporządzenia nr 1907/2006 oraz wbrew terminom określonym w art. 21 tego rozporządzenia właściwy państwowy inspektor sanitarny nakazuje, w drodze decyzji, wstrzymanie produkcji lub wprowadzania do obrotu tej substancji, mieszaniny lub wyrobu, albo, o ile to konieczne, wycofanie tej substancji, mieszaniny lub wyrobu z rynku i niezwłocznie powiadamia Inspektora do Spraw Substancji Chemicznych.”, b) ust. 4 otrzymuje brzmienie: „4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki, tryb i sposób wycofania substancji, mieszaniny lub wyrobu, o których mowa w ust. 1 – 3, z obrotu oraz warunki i sposób ich przechowywania, mając na względzie zapewnienie właściwego poziomu ochrony zdrowia i środowiska.”; c) dodaje się ust. 5 i 6 w brzmieniu: „5. W przypadku uzasadnionego podejrzenia, że zachodzą okoliczności określone w ust. 1 i 2 właściwy państwowy inspektor sanitarny pobiera próbki substancji i mieszanin oraz wyrobów. 6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia: 1) tryb pobierania i badania próbek substancji i mieszanin oraz wyrobów, 2) wzór protokołu pobrania próbki, 3) sposób zabezpieczenia próbek, 4) wzór sprawozdania z badań, 5) sposób postępowania z pozostałościami po tych próbkach – mając na względzie zapewnienie wysokiej jakości badań i bezpieczeństwo osób prowadzących badania.”; 3) art. 29 otrzymuje brzmienie: „Art. 29. W wypadkach wymienionych w art. 27 – 28 państwowi inspektorzy sanitarni są uprawnieni do zabezpieczenia pomieszczeń, środków transportu, maszyn i innych urządzeń, środków spożywczych, przedmiotów użytku, materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z	
--	---	--

	żywnością, kosmetyków, detergentów, substancji i ich mieszanin oraz wyrobów w rozumieniu przepisów ustawy z dnia ... o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr ..., poz. ...), a także innych wyrobów mogących mieć wpływ na zdrowie ludzi. Do postępowania zabezpieczającego stosuje się przepisy ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz. U. z 2005 r. Nr 229, poz. 1954, z późn. zm.), jeżeli przepisy szczególne nie stanowią inaczej.”; 4) art. 37b otrzymuje brzmienie: „Art. 37b. Kto wbrew decyzji właściwego państwowego inspektora sanitarnego produkuje, wprowadza do obrotu lub nie wycofuje z rynku substancji, mieszaniny lub wyrobu, podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.”.	
Art. 67	W ustawie z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska (Dz. U. z 2007 r. Nr 44, poz. 287, z późn. zm.) w art. 2 w ust. 1 po pkt 15e dodaje się pkt 15f w brzmieniu: 15f) nadzór w zakresie postępowania z substancjami i ich mieszaninami w zakresie określonym w przepisach o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;”	W ustawie z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska, w art. dotyczącym obowiązków nałożonych na inspekcję, dodano przepis dotyczący sprawowania kontroli w zakresie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. Powyższe uprawnienie kontrolne przysługuje Państwowej Inspekcji Ochrony Środowiska na podstawie art. 29 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. Dodanie w/w przepisu ma na celu uporządkowanie istniejącego stanu prawnego.
Art. 68	W ustawie z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2009 r. Nr 151, poz. 1219) wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 3 w ust. 1 pkt 1c otrzymuje brzmienie: „1c) kontrola substancji i ich mieszanin, wyrobów i detergentów przeznaczonych dla konsumentów w zakresie określonym w przepisach o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;”; 2) art. 18a otrzymuje brzmienie: „Art. 18a. 1. W przypadku stwierdzenia w toku kontroli wprowadzenia do obrotu substancji, jej mieszaniny lub wyrobu wbrew ograniczeniu określonymu w przepisach wydanych na podstawie art. 26 ustawy z dnia o substancjach chemicznych i ich mieszaninach lub przepisach załącznika XVII do rozporządzenia nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EEG i dyrektywy Komisji 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EEG i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.), wojewódzki inspektor zakazuje kontrolowanemu, w drodze decyzji, dalszego przekazywania tej substancji, jej mieszaniny lub wyrobu. 2. Wobec wyrobów niespełniających, z uwagi na zagrożenie stwarzane przez substancje lub ich mieszaniny zawarte w tych wyrobach, ogólnych wymagań	Inspekcja Handlowa jest jednym z organów, który sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz przepisów rozporządzeń WE wymienionych w ustawie. W związku z powyższym koniecznym jest dokonanie stosownych zmian w przepisach ustawy o Inspekcji Handlowej, które zapewniłyby realizację zadań nałożonych przez ww. ustawę oraz rozporządzenia WE. Zmiana przepisu art. 3 ust. 1 lit. c ustawy o Inspekcji Handlowej ma na celu wskazanie kręgu podmiotów podlegających kontroli Inspekcji Handlowej w zakresie oznakowania i pakowania substancji i ich mieszanin podlegających rozporządzeniu nr 1272/2008. Zapropionowana zmiana w art. 18a w ustawie o Inspekcji Handlowej ma charakter porządkujący.

	bezpieczeństwa, określonych na podstawie ustawy z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów, stosuje się przepisy o ogólnym bezpieczeństwie produktów. 3. Wobec wyrobów niespełniających zasadniczych wymagań z uwagi na zagrożenia stwarzane przez substancje lub ich mieszaniny zawarte w tych wyrobach stosuje się przepisy o systemie oceny zgodności. 4. O decyzji wydanej na podstawie przepisów o systemie oceny zgodności wobec wyrobu, który nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami w związku z zawartymi w nim substancjami lub ich mieszaninami, Prezes Urzędu niezwłocznie powiadamia Inspektora do Spraw Substancji Chemicznych. 5. W przypadku stwierdzenia produkcji lub wprowadzania do obrotu substancji w jej postaci własnej, w mieszaninie lub w wyrobie bez jej zarejestrowania, jeżeli jest to wymagane, zgodnie z odpowiednimi przepisami tytułu II rozporządzenia nr 1907/2006 oraz wbrew terminom określonym w art. 21 tego rozporządzenia, wojewódzki inspektor niezwłocznie powiadamia właściwego państwowego inspektora sanitarnego.”.	
Art. 69	W ustawie z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. Nr 42, poz. 473, z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 2 ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. W rozumieniu ustawy kosmetykiem jest każda substancja lub mieszanina przeznaczone do zewnętrznego kontaktu z ciałem człowieka: skórą, włosami, wargami, paznokciami, zewnętrznymi narządami płciowymi, zębami i błonami śluzowymi jamy ustnej, których wyłącznym lub podstawowym celem jest utrzymanie ich w czystości, pielęgnowanie, ochrona, perfumowanie, zmiana wyglądu ciała lub ulepszenie jego zapachu.”; 2) w art. 3: a) pkt 3 otrzymuje brzmienie: „3) składnik kosmetyku – substancję pochodzenia syntetycznego lub naturalnego lub mieszaninę; nie są składnikami kosmetyku wynikające z procesu technologicznego zanieczyszczenia, pomocnicze materiały techniczne oraz rozpuszczalniki i nośniki kompozycji zapachowych i aromatycznych,”.	W ustawie z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach wprowadzono zmiany wynikające z ujednolicenia nazewnictwa.

	b) dodaje się pkt 3a w brzmieniu: „3a) mieszanina – rozumie się przez to mieszaniny lub roztwory, o których mowa w art. 3 pkt 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.),” c) pkt 7 otrzymuje brzmienie: „7) kompozycja zapachowa – substancję pochodzenia syntetycznego lub naturalnego lub mieszaninę, służące do nadania kosmetykowi zapachu,” d) pkt 8 otrzymuje brzmienie: „8) kompozycja aromatyczna – substancję pochodzenia syntetycznego lub naturalnego lub mieszaninę służące do nadania kosmetykowi aromatu lub smaku,”; 5) w art. 11: a) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Ocena, o której mowa w ust. 1 pkt 4, jest wykonywana zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, w przypadku gdy stosowanie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej jest uzasadnione.”	
Art. 70	W ustawie z dnia 27 kwietnia 2001 r. – Prawo ochrony środowiska (Dz. U. z 2008 r. Nr 25, poz. 150, z późn. zm.) w art. 147a w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2) certyfikowane jednostki badawcze, o których mowa w art. 16 ust. 1 ustawy z dnia o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr....., poz.)”	Zmiany w ustawie - Prawo ochrony środowiska zostały spowodowane koniecznością ujednolicenia nazewnictwa w prawie krajowym w związku z wejściem w życie rozporządzenia nr 1272/2008. Powyższe zmiany dotyczą przepisu ustawy Prawo ochrony środowiska, który odwołuje się do laboratorium posiadającego uprawnienia do badania właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności substancji i mieszanin nadane w trybie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.
Art. 71	W ustawie z dnia 11 maja 2001 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz. U. Nr 63, poz. 638, z późn. zm.)) wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 3 w ust. 3 pkt 3a otrzymuje brzmienie: „3a) środkach niebezpiecznych – rozumie się przez to:	Zmiany terminologiczne w ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach pociągnęły za sobą konieczność ich uwzględnienia w ustawie o opakowaniach i odpadach opakowaniowych. W art. 3 ust.3 pkt 3a rozszerzono definicję środka niebezpiecznego tak, aby uwzględniała także kryteria klasyfikacji zawarte w przepisach rozporządzenia nr 1272/2008.

	a) substancje chemiczne i ich mieszaniny zaklasyfikowane na podstawie przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach jako bardzo toksyczne, toksyczne, rakotwórcze kategorii 1 lub 2, mutagenne kategorii 1 lub 2, działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 lub niebezpieczne dla środowiska z przypisanym symbolem N, lub b) substancje chemiczne i ich mieszaniny zaklasyfikowane na podstawie przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008”, w klasie toksyczności ostrej w kategorii 1, 2 lub 3 lub jako rakotwórcze kategorii 1A lub 1B, mutagenne kategorii 1A lub 1B, działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B lub jako stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego ze względu na toksyczność ostrą w kategorii 1 lub ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 1 i 2, lub c) środki ochrony roślin zaklasyfikowane jako bardzo toksyczne, toksyczne lub niebezpieczne dla środowiska wodnego z przypisanym symbolem N na podstawie przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach lub zaklasyfikowane w klasie toksyczności ostrej w kategorii 1, 2 lub 3 lub jako stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego ze względu na toksyczność ostrą w kategorii 1 lub ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 1 i 2 na podstawie przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, lub d) środki ochrony roślin zaklasyfikowane jako toksyczne dla pszczoł lub organizmów wodnych określone w przepisach o ochronie roślin.”.	
Art. 72	W ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 17 ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Badania, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 4 lit. b, przeprowadzane w celu oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego lub badania, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6 lit. b, przeprowadzane w celu oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego weterynaryjnego są wykonywane w jednostkach spełniających zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu ustawy z dnia..... o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr....., poz.....).”; 2) w art. 65 ust. 10 pkt 2 i 2a otrzymują brzmienie: „2) instytuty badawcze oraz laboratoria kontroli jakości leków, w zakresie badań produktów leczniczych określonych w ust. 4 pkt 1-3 i ust. 7 – uwzględniając w szczególności przestrzeganie przez te podmioty zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;	W ustawie Prawo farmaceutyczne wprowadzono zmiany wynikające ze zmiany tytułu nowej ustawy, wprowadzenia nowego nazewnictwa wynikającego z przepisów rozporządzenia nr 1272/2008. W ustawie prawo farmaceutyczne w art. 17 ust 1 wprowadzono zmiany wynikające ze zmian w ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach dotyczących Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

	2a) laboratoria kontroli jakości leków specjalizujące się w badaniach produktów, o których mowa w ust. 4 pkt 4 – uwzględniając w szczególności przestrzeganie przez te podmioty zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;”.	
Art. 73	W ustawie z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany: 1) art. 8c otrzymuje brzmienie: „Art. 8c. Karty charakterystyki sporządza się dla produktów biobójczych oraz substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego na zasadach określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30. 12.2006, str. 1, z późn. zm.) zwanym dalej „rozporządzeniem nr 1907/2006”.”; 2) w art. 8d ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Badania właściwości fizykochemicznych, badania toksykologiczne i ekotoksykologiczne oraz dodatkowe badania, o których mowa w art. 20 ust. 1, są wykonywane metodami określonymi na podstawie art. 13 rozporządzenia nr 1907/2006 oraz tam, gdzie to właściwe zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.”; 3) art. 16 otrzymuje brzmienie: „Art. 16. Pozwolenie dotyczące produktu biobójczego: 1) zaklasyfikowanego na podstawie przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach przynajmniej jako toksyczny, bardzo toksyczny lub rakotwórczy kategorii 1 lub 2 bądź mutageny kategorii 1 lub 2, bądź jako działający szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2, albo 2) zaklasyfikowanego na podstawie przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1) przynajmniej w klasie toksyczności ostrej w kategorii 1, 2 lub 3 lub jako rakotwórczy kategorii 1A lub 1B bądź mutageny kategorii 1A lub 1B, bądź jako działający szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B, określa ponadto zakres jego obrotu i stosowania, z wyłączeniem dopuszczalności sprzedaży detalicznej lub powszechnego stosowania.”;	Ze względu na uchylene przez rozporządzenie nr 1907/2006 przepisów dotyczących kart charakterystyki, które były umieszczone w dyrektywach oraz implementowane w prawodawstwie krajowym, niezbędnym jest dokonanie zmiany w przepisie art. 8c ustawy o produktach biobójczych przez odwołanie się do przepisów rozporządzenia nr 1907/2006, które od dnia 1 czerwca 2007 r. reguluje zagadnienia związane z kartami charakterystyki. Ze względu na zmianę tytułu nowej ustawy, konieczne stało się wprowadzenie odpowiednich zmian redakcyjnych w ustawie o produktach biobójczych, która w art. 8d ust. 1 odwołuje się do zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, określonych w ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz która w art. 16, art. 27 ust. 1, art. 29 i art. 44 ust. 1 odnosi się do przepisów ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. Ponadto, w art. 16, dotyczącym wyłączenia dopuszczalności sprzedaży detalicznej lub powszechnego stosowania produktów biobójczych o określonej toksyczności, zaklasyfikowanych na podstawie dotychczasowej ustawy o substancjach i preparatach chemicznych, dodano przepis o wyłączeniu dopuszczalności sprzedaży detalicznej lub powszechnego stosowania, gdy klasyfikacji dokonuje się na podstawie przepisów rozporządzenia nr 1272/2008. W art. 29 ustawy o produktach biobójczych wprowadzono zmiany redakcyjne mające na celu dostosowanie treści w/w art. do nomenklatury występującej w przepisach dotyczących kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i mieszanin chemicznych.

	4) w art. 24a w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie: „3) nazwę i zawartość substancji czynnej obecnej w tym produkcie, a także nazwę i zawartość każdej substancji niebezpiecznej w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;”; 5) w art. 27 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2) została zaklasyfikowana, opakowana i oznakowana zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;”; 6) art. 29 otrzymuje brzmienie: „Art. 29. Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wystąpienia z wnioskiem, o którym mowa w art. 28, jeżeli substancja czynna przeznaczona do zastosowania w produktach biobójczych niskiego ryzyka: 1) została zaklasyfikowana zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach jako rakotwórcza, mutagenna, działająca szkodliwie na rozrodczość, uczulająca lub 2) zgodnie z kryteriami zawartymi w przepisach o substancjach chemicznych i ich mieszaninach nie ulega łatwo rozkładowi albo ulega biokumulacji w środowisku”; 7) w art. 44 ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Produkty biobójcze powinny być klasyfikowane i oznakowane, z zastrzeżeniem ust. 2 – 4, zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.”.	
Art. 74	W ustawie z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. Nr 197, poz. 1661, z późn. zm.) w art. 16 w ust. 1 w pkt 8 lit. b otrzymuje brzmienie: „b) art. 31 – 34 ustawy z dnia r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr, poz....).”.	Ze względu na zmianę tytułu nowej ustawy wprowadzono zmianę redakcyjną w ustawie o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary, która w art. 16 ust. 1 pkt. 8 lit. b) odwołuje się do przepisów karnych zawartych w art. 31 – 34 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.
Art.75	W ustawie z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. Nr 229, poz.2275, z późn. zm.) art. 24a otrzymuje brzmienie: „Art. 24a. Organ nadzoru informuje Inspektora do Spraw Substancji Chemicznych o decyzjach wydanych na podstawie art. 24 ust. 1, 2 i 4, w przypadku gdy decyzje te dotyczą zagrożeń stwarzanych przez produkty zawierające substancje lub mieszaniny w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.”.	Ze względu na zmiany terminologiczne konieczne stało się ich uwzględnienie w art. 24a ustawy o ogólnym bezpieczeństwie produktów, zgodnie z którym Inspektor do Spraw Substancji Chemicznych jest informowany o decyzjach wydanych na podstawie art. 24 ust. 1, 2 i 4 tej ustawy w przypadku, gdy decyzje te dotyczą zagrożeń stwarzanych przez produkty zawierające substancje lub mieszaniny chemiczne w rozumieniu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.
Art. 76	W ustawie z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin (Dz. U. Nr 133, poz.849 z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 39 ust 5 otrzymuje brzmienie: „5. Badania środka ochrony roślin, z wyłączeniem badań skuteczności działania środka ochrony roślin, oraz badania jego substancji aktywnej, o których mowa w ust. 4 pkt 3 i 4, przeprowadza się: 1) zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej określonymi w przepisach o substancjach chemicznych i ich mieszaninach; 2) w jednostkach badawczych spełniających zasady Dobrej	W ustawie o ochronie roślin wprowadzono zmiany wynikające ze zmiany tytułu nowej ustawy, wprowadzenia nowego nazewnictwa wynikającego z przepisów rozporządzenia nr 1272/2008. Zmieniono także brzmienie art. 39 ust. 5 ze względu na zmiany wprowadzone w ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach dotyczące przepisów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

	Praktyki Laboratoryjnej zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach; 3) przy pomocy metod określonych na podstawie art. 13 rozporządzenia nr 1907/2006.”; 2) w art. 45 ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Klasyfikacji środków ochrony roślin, o której mowa w ust. 1 pkt 4, dokonuje się zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, z tym że klasyfikacji pod względem zagrożenia dla pszczół nie dokonuje się dla środków ochrony roślin, których zakres i sposób stosowania wykluczają możliwość zetknięcia się z pszczołami.”; 3) w art. 47a w ust. 2, w pkt 2 lit a otrzymuje brzmienie: „a) sklasyfikowany zgodnie z przepisami Unii Europejskiej dotyczącymi oznakowania i klasyfikacji substancji i mieszanin chemicznych, b) pkt 4 otrzymuje brzmienie: „4) oznakowanie i opakowanie środka ochrony roślin zostały określone zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.”, 4) w art. 58 w ust 2 pkt. 1 otrzymuje brzmienie: 1) nazw i zawartości substancji aktywnych oraz nazw substancji niebezpiecznych w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach; 5) art. 118 otrzymuje brzmienie: Art. 118. Jeżeli badania, o których mowa w art. 39 ust. 4 pkt 3 i 4, zostały wykonane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy lub jeżeli metody tych badań nie zostały określone w przepisach o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, minister właściwy do spraw rolnictwa może uznać, w drodze postanowienia, badania, jeżeli zostały one wykonane metodami, które są uznane przez organizacje międzynarodowe. 6) w art. 120 ust. 1 otrzymuje brzmienie: 1. Środki ochrony roślin dopuszczone do obrotu i stosowania w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy klasyfikuje się pod względem stwarzania przez nie zagrożeń dla zdrowia człowieka, pszczół i organizmów wodnych, zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, w terminie 3 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.	
Art. 77	W ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o substancjach zubożających warstwę ozonową (Dz. U. Nr 121, poz. 1263, z późn. zm.) w art. 6 ust. 4 otrzymuje brzmienie: „4. W zakresie nieuregulowanym niniejszą ustawą do oznakowania pojemników zawierających substancje kontrolowane stosuje się przepisy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.”.	Zmiany terminologii użytej w ustawie o substancjach zubożających warstwę ozonową wywołane zostały zmianą nazewnictwa występującego w ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

Art. 79	W ustawie z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach (Dz. U. Nr 33, poz. 289, z późn. zm.) w art. 16 w ust. 1 pkt 6 otrzymuje brzmienie: „6) jednostki organizacyjne posiadające specjalistyczne laboratoria, wykonujące badania produktów leczniczych, środków spożywczych, substancji chemicznych i ich mieszanin, środków ochrony roślin, produktów biobójczych i organizmów genetycznie zmodyfikowanych, jeżeli obowiązek przeprowadzania takich badań wynika z odrębnych przepisów, w szczególności przepisów: prawa farmaceutycznego, o bezpieczeństwie żywności i żywienia, o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, o ochronie roślin, o produktach biobójczych i przepisów o organizmach genetycznie zmodyfikowanych;”.	Ujednolicenie nazewnictwa w ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach pociągnęło za sobą konieczność uwzględnienia tych zmian w ustawie o doświadczeniach na zwierzętach, która w art. 16 ust. 1 odnosi się do jednostek organizacyjnych posiadających specjalistyczne laboratoria wykonujące między innymi badania substancji i mieszanin chemicznych, jeżeli obowiązek przeprowadzenia takich badań wynika z przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.
Art. 80	W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany: 1) art. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2) substancji chemicznych i ich mieszanin, które są prekursorami, w zakresie nieuregulowanym w przepisach o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.”; 2) w art. 44 ust. 4 otrzymuje brzmienie: „4. Inspektor do Spraw Substancji Chemicznych prowadzi rejestr producentów, importerów i innych podmiotów wprowadzających do obrotu prekursory kategorii 2, uwzględniający dane, o których mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia 273/2004, oraz powiadamia o zgłoszeniu właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego.”.	Następstwem zmian terminologicznych są zmiany w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii, która w art. 3 ust. 2 odwołuje się do substancji i mieszanin chemicznych będących prekursorami w zakresie nieuregulowanym ustawą o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. W związku z powyższym konieczne stało się także wprowadzenie zmian redakcyjnych w art. 44 ust. 1 pkt. 4 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, w którym to następuje odwołanie do rejestru producentów, importerów i innych podmiotów wprowadzających do obrotu prekursory kategorii 2, prowadzonego przez Inspektora ds. Substancji Chemicznych.
Art. 81	W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz. U. Nr 180, poz. 1495, z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 3 w ust. 1 pkt 7 otrzymuje brzmienie: „7) składnik niebezpieczny - mieszaninę niebezpieczną w rozumieniu art. 4 ust. 1 ustawy z dniar. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr, poz.....) lub substancję spełniającą kryteria klasyfikacji dla którejkolwiek z klas lub kategorii zagrożenia wymienionych w: 1) pkt 2.1– 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 (Typ A i B), 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 (kategoria 1 i 2), 2.14 (kategoria 1 i 2) oraz 2.15 (Typ A – F) w części 2, 2) pkt 3.1 – 3.6, 3.7 (działanie szkodliwe na funkcje płciowe i płodność lub na rozwój potomstwa), 3.8 (z wyjątkiem substancji spełniających kryteria	W ustawie o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym wprowadzono zmiany wynikające z ujednolicenia nazewnictwa. Ze względu na zmianę tytułu nowej ustawy oraz zmiany związane z ujednoliceniem nazewnictwa wymienionego w rozporządzeniu nr 1272/2008 niezbędnym stało się wprowadzenie nowej terminologii. W art. 3 ust. 1 pkt 7 tego aktu zmieniono definicję składnika niebezpiecznego określając go jako mieszaninę niebezpieczną w rozumieniu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach lub substancję spełniającą określone kryteria zawarte w załączniku I do rozporządzenia nr 1272/2008.

	klasyfikacji ze względu na działanie narkotyczne), 3.9 i 3.10 w części 3, 3) części 4.1, 4) części 5.1 - załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008”.”; 2) w załączniku nr 2 do ustawy: c) w ust. 1 pkt 13 otrzymuje brzmienie: „13) części składowe zawierające ogniotrwałe włókna ceramiczne, określone w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008,” d) w ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie: „Zebrany zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny, z którego usunięto substancje i mieszaniny oraz części składowe wymienione w ust. 1, należy przetworzyć w następujący sposób:”.	
Art. 82	W ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie (Dz. U. Nr 75, poz. 493, z późn. zm.) w art. 3 w ust. 2 w pkt 1 lit. a otrzymuje brzmienie: „a) substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych lub substancji stwarzających zagrożenie i mieszanin stwarzających zagrożenie w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.”.	Zmiana wprowadzona w ustawie o zapobieganiu szkodom w środowisku została podyktowana zmianami terminologicznymi dotyczącymi wprowadzenie w nowej ustawie pojęcia – mieszanina oraz definicji substancji i mieszaniny stwarzającej zagrożenie.
Art. 83	W ustawie z dnia 27 sierpnia 2009 r. o Służbie Celnej (Dz. U. z 2009 r. Nr 168, poz. 1322 z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 2 ust. 1 pkt 4) otrzymuje brzmienie: „4) rozpoznawanie, wykrywanie, zapobieganie i zwalczanie przestępstw i wykroczeń związanych z naruszeniem przepisów dotyczących wprowadzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz wyprowadzania z jej terytorium towarów objętych ograniczeniami lub zakazami obrotu ze względu na bezpieczeństwo i porządek publiczny lub bezpieczeństwo międzynarodowe, w szczególności takich jak odpady, substancje chemiczne i ich mieszaniny, materiały jądrowe i promieniotwórcze, środki odurzające i substancje psychotropowe, broń, amunicja, materiały wybuchowe oraz towary i technologie o znaczeniu strategicznym.”.	W ustawie o Służbie Celnej wprowadzono zmiany terminologiczne. Art. 2 ust. 1 pkt 4 tejże ustawy odnosi się do mieszanin chemicznych.
Art. 84 ust. 1	Z dniem wejścia w życie ustawy Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych powołany na podstawie dotychczasowych przepisów staje się Inspektorem do Spraw Substancji Chemicznych.	Z uwagi na zmianę brzmienia nazwy urzędu dotychczasowy Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych staje się Inspektorem do Spraw Substancji Chemicznych.
Art. 84 ust. 2	Z dniem wejścia w życie ustawy Biuro do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych utworzone na podstawie dotychczasowych przepisów staje się	W wyniku wprowadzenia zmian terminologicznych wynikających z dostosowania przepisów krajowych do rozporządzenia nr 1272/2008 zmieniono również nazwę Biura do

	Biurem do Spraw Substancji Chemicznych.	Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych na Biuro do Spraw Substancji Chemicznych.
Art. 84 ust. 3	Z dniem wejścia w życie ustawy pracownicy Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych utworzonego na podstawie dotychczasowych przepisów stają się pracownikami Biura do Spraw Substancji Chemicznych.	W związku z powyższym (uzasadnienie dotyczące art. 84 ust. 1 oraz ust 2) dotychczasowi pracownicy Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych staną się pracownikami Biura do Spraw Substancji Chemicznych.
Art. 84 ust 4	Statut Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych utworzonego na podstawie dotychczasowych przepisów zachowuje moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 13 ust. 2 ustawy, nie dłużej jednak niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.	Projektodawca po dokonaniu analizy obowiązującego obecnie statutu wydanego na podstawie dotychczasowych przepisów utrzymał niektóre z nich w mocy przez okres nie dłuższy niż 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. Do tego czasu zostanie przygotowane nowe rozporządzenie, które wejdzie w życie na podstawie delegacji ustawowej określonej w nowej ustawie.
Art. 85 ust. 1	Ileokroć w odrębnych przepisach jest mowa o Inspektorze do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych lub Biurze do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, rozumie się przez to, odpowiednio, Inspektora do Spraw Substancji Chemicznych lub Biuro do Spraw Substancji Chemicznych.	Z uwagi na zmianę brzmienia nazwy urzędu z Biura ds. Substancji i Preparatów Chemicznych na Biuro ds. Substancji Chemicznych dotychczasowy Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych staje się Inspektorem do Spraw Substancji Chemicznych.
Art. 85 ust. 2	2. Ileokroć w odrębnych przepisach jest mowa o: 1) ustawie z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych rozumie się przez to ustawę z dnia o substancjach chemicznych i ich mieszaninach; 2) przepisach o substancjach i preparatach chemicznych rozumie się przez to. przepisy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.	W wyniku wprowadzenia zmian terminologicznych w nowej ustawie należało dostosować przepisy innych ustaw odwołujące się do uchylanej ustawy o substancjach i preparatach chemicznych.
Art. 85 ust. 3	3. Ileokroć w obowiązujących przepisach jest mowa o preparacie w rozumieniu ustawy o substancjach i preparatach chemicznych rozumie się przez to mieszaninę w znaczeniu art. 2 pkt 2 ustawy.	W wyniku wprowadzenia zmian terminologicznych w nowej ustawie należało dostosować przepisy innych ustaw, w których pojawia się termin preparat w rozumieniu ustawy o substancjach i preparatach chemicznych.
Art.86 Ust. 1	Do postępowań wszczętych i nie zakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.	Wprowadzono klauzulę wskazującą, że do postępowań wszczętych i niezakończonych na podstawie przepisów ustawy o substancjach i preparatach chemicznych stosuje się przepisy tejże ustawy.
Art. 86 ust.2, ust.3 i ust 4	2. Oplatę, o której mowa w art. 17 ust. 1 pkt 2, po raz pierwszy wnosi się po upływie czasu, na jaki została wniesiona opłata pobierana na podstawie dotychczasowych przepisów. 3. Certyfikaty potwierdzające spełnianie przez jednostkę badawczą zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, wydane na podstawie decyzji Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych przed dniem wejścia w życie ustawy, zachowują ważność na czas, na jaki zostały wydane. 4. Pierwszy wykaz certyfikowanych jednostek badawczych, o którym mowa w art.16 ust. 1, obejmuje jednostki, które uzyskały certyfikaty potwierdzające spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przed dniem wejścia w życie ustawy.	Wprowadzono klauzulę dotyczącą obowiązywania certyfikatów potwierdzających spełnianie przez jednostkę badawczą zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz wykazu certyfikowanych jednostek badawczych. Ponadto uregulowano kwestię dotyczącą upływu terminu na jaki opłata w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej została wniesiona. Są to przepisy o charakterze przejściowym.
Art. 87	Akty wykonawcze wydane na podstawie:	Projektodawca po dokonaniu analizy aktów wykonawczych wydanych na podstawie

	1) art. 4 ust. 2, art. 24 ust. 2 i 5, art. 26, art. 27 ust. 2, art. 28 ust. 3 i art. 31 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. z 2009 r. Nr 152, poz. 1222 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679) zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 16 ust. 15, art. 17 ust. 4, art. 19 ust. 5, art. 20 ust. 11, art. 21 ust. 3, art. 22 ust. 7 i art. 26 ustawy, 2) art. 33c ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 27b ust. 6 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.) w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, 3) art. 27b ust. 4 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 27b ust. 4 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą - nie dłużej jednak niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.	dotychczasowych przepisów utrzymał niektóre z nich w mocy przez okres nie dłuższy niż 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. Do tego czasu zostaną przygotowane i wejdą w życie nowe akty wydane na podstawie delegacji ustawowych określonych w nowej ustawie.
Art. 88	Traci moc ustawa z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. z 2009 r. Nr 152, poz. 1222).	Informacja dotycząca uchylecia dotychczas obowiązującej ustawy.
Art. 89	Przepisy art. 20 ust. 3 stosuje się do dnia 1 czerwca 2015 r.	Określono termin zastosowania art. 20 ust. 2, to jest termin do kiedy Inspektor do Spraw Substancji Chemicznych wydaje zgodę na stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej dla niektórych substancji chemicznych zawartych w mieszaninach. Po tym terminie, zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 1272/2008, zgodę taką wydaje dyrektor Europejskiej Agencji Chemikaliów.
Art. 90.	Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.	Określono termin wejścia w życie ustawy.

¹⁾ w wypadku projektu usuwającego naruszenie Komisji należy wpisać nr naruszenia, zaś w wypadku wykonywania orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości (czy to w trybie prejudycjalnym czy skargowym) należy podać datę wyroku i sygnaturę sprawy

²⁾ tabelę zbieżności dla przepisów Unii Europejskiej można wygenerować przy pomocy systemu e-step (www.e-step.pl/urzednik). W wypadku konieczności dodania uzasadnienia dla przekroczenia minimum europejskiego należy dodać odpowiednią kolumnę

³⁾ w tej części należy wskazać przepisy dyrektywy, decyzji ramowej, przepisy prawa UE, których naruszenie wskazała Komisja lub których wykładni dokonał Trybunał Sprawiedliwości

⁴⁾ w tej części należy wskazać wszystkie przepisy projektu aktu prawnego, które nie zostały wymienione w pierwszej części tabeli. Ze względu na konieczność ograniczenia projektów implementujących prawo UE do przepisów wyłącznie i ściśle dostosowawczych przepisy wykraczające poza ten zakres powinny mieć charakter wyjątkowy i być opatrzone uzasadnieniem konieczności ich wprowadzenia.

(*) jeżeli do wdrożenia danego przepisu UE potrzebne jest oprócz przepisu przenoszącego treść, także wprowadzenie przepisów zapewniających stosowanie (np. przepisy proceduralne, przepisy karne itp.), w tabeli powinny znaleźć się wszystkie te przepisy wraz z oznaczeniem ich jednostek redakcyjnych

(**) w wypadku wprowadzenia przepisów, które przekraczają minimum ustanowione przepisami UE (o ile jest to dopuszczalne) konieczne jest uzasadnienie zastosowania takiej normy



Minister Spraw Zagranicznych

Warszawa, 30 listopada 2010 r.

DPUE - 920 - 248 - 10/eg/

SM-2682

dot.: RM-10-163-10 z 24.11.2010 r.

Pan Maciej Berek
Sekretarz Rady Ministrów

opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach wyrażona na podstawie art. 13 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2007 r. Nr 65, poz. 437 z późn. zm.) przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z przedłożonym projektem *ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach* pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię:

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

z up. M. Nowakiewicz
Sekretarz Stanu
Maciej Dowgiałewicz

Do wiadomości:
Pani Ewa Kopacz
Minister Zdrowia