

**USTAWA**  
**z dnia 11stycznia 2001 r.**

**o substancjach i preparatach chemicznych**

Opracowano na podstawie: Dz.U. z 2001 r. Nr 11, poz. 84, Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350, Nr 125, poz. 1367, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145, Nr 142, poz. 1187.

**Rozdział 1**  
**Przepisy ogólne**

**Art. 1.**

1. Ustawa określa warunki, zakazy lub ograniczenia produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania substancji i preparatów chemicznych, w celu ochrony przed szkodliwym wpływem tych substancji i preparatów na zdrowie człowieka lub na środowisko.
2. Ustawa nie dotyczy warunków transportu substancji i preparatów chemicznych, w tym również warunków transportu w tranzycie, jeżeli nie są w trakcie tranzytu przetwarzane lub przepakowywane.
3. Przepisów ustawy nie stosuje się do:
  - 1) substancji chemicznych stanowiących źródła promieniotwórcze, w zakresie określonym w odrębnych przepisach,
  - 2) substancji chemicznych i ich mieszanin w formie odpadów, z wyjątkiem przepisów art. 25-28,
  - 3) substancji i preparatów chemicznych będących:
    - a) produktami leczniczymi, w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego,
    - b) środkami spożywczymi w rozumieniu przepisów o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia,
    - c) ośrodkami żywienia zwierząt w rozumieniu przepisów o ośrodkach żywienia zwierząt,
    - d) środkami ochrony roślin, w rozumieniu przepisów o ochronie roślin uprawnych, z wyjątkiem art. 31 ust. 4 i 5 niniejszej ustawy,
    - e) kosmetykami, w rozumieniu przepisów o kosmetykach,
    - f) środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi, w rozumieniu przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii,
    - g) amunicją w rozumieniu przepisów o broni i amunicji,

- h) wyrobami medycznymi inwazyjnymi, w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych, lub wyrobami medycznymi przeznaczonymi do stosowania w bezpośrednim kontakcie z ciałem człowieka, jeżeli przepisy o wyrobach medycznych określają ich klasyfikację i oznakowanie zapewniające taki sam poziom poinformowania i ochrony człowieka i środowiska, jak przepisy ustawy,
  - i) nawozami, w rozumieniu przepisów o nawozach i nawożeniu, w zakresie regulowanym tymi przepisami.
- 4) przywozu substancji i preparatów chemicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, gdy ich ilość i rodzaj wskazują na przeznaczenie wyłącznie do celów osobistych.

## Art. 2.

### 1. Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) substancjach chemicznych, zwanych dalej „substancjami” - rozumie się przez to pierwiastki chemiczne i ich związki w stanie, w jakim występują w przyrodzie lub zostają uzyskane za pomocą procesu produkcyjnego, ze wszystkimi dodatkami wymaganymi do zachowania ich trwałości, oprócz rozpuszczalników, które można oddzielić bez wpływu na stabilność i skład substancji, i wszystkimi zanieczyszczeniami powstałymi w wyniku zastosowanego procesu produkcyjnego,
- 2) preparatach chemicznych, zwanych dalej „preparatami” - rozumie się przez to mieszaniny lub roztwory składające się co najmniej z dwóch substancji,
- 3) substancjach istniejących - rozumie się przez to substancje umieszczone na liście substancji chemicznych występujących w produkcji lub w obrocie, o której mowa w art. 22b,
- 4) substancjach nowych - rozumie się przez to substancje nie umieszczone na liście, o której mowa w pkt 3,
- 5) polimerach - rozumie się przez to substancje składające się z cząsteczek stanowiących sekwencję jednego lub kilku rodzajów jednostek monomeru, w których większość wagową stanowią cząsteczki zawierające co najmniej trzy jednostki monomeru związane kowalencyjnie co najmniej z jeszcze jedną jednostką monomeru lub innym reagentem i które nie zawierają większości wagowej cząsteczek o tej samej masie cząsteczkowej; cząsteczki takie muszą charakteryzować się statystycznym rozkładem masy cząsteczkowej w pewnym zakresie, a różnice w masie cząsteczkowej powinny wynikać przede wszystkim z różnic w liczbie jednostek monomeru w cząsteczce; jednostka monomeru oznacza przereagowaną formę monomeru w polimerze,
- 5a) alternatywnej nazwie rodzajowej - rozumie się przez to nazwę chemiczną nieidentyfikującą dokładnie substancji z uwagi na zachowanie tajemnicy handlowej,
- 6) wprowadzeniu substancji lub preparatu do obrotu - rozumie się przez to udostępnienie substancji lub preparatu osobom trzecim na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej oraz terytorium Islandii, Liechtensteinu i Norwegii, o ile ustawa nie stanowi inaczej; rozumie się przez to również wprowadzenie substancji lub preparatu spoza

terytorium, o którym mowa powyżej, na obszar celny Rzeczypospolitej Polskiej lub państw członkowskich Unii Europejskiej i innych państw wymienionych powyżej,

- 7) zgłoszeniu - rozumie się przez to przedstawienie Inspektorowi do Spraw Substancji Chemicznych i Preparatów dokumentacji, o której mowa w art. 14, dotyczącej substancji nowych,
  - 8) zgłaszającym - rozumie się przez to osobę dokonującą zgłoszenia, o którym mowa w pkt 7,
  - 9) wielkości obrotu - rozumie się przez to ilość substancji lub preparatu wprowadzoną do obrotu przez jednego producenta lub importera w ciągu jednego roku,
  - 10) badaniach naukowych i rozwojowych - rozumie się przez to doświadczenia naukowe, analizę lub badania chemiczne przeprowadzane w kontrolowanych warunkach pod względem operacyjnym; obejmują one określenie swoistych fizykochemicznych i biologicznych właściwości substancji, działania, sposobów zastosowania i skuteczności produktu oraz badania naukowe związane z jego rozwojem,
  - 11) badaniach dotyczących rozwoju procesu produkcji - rozumie się przez to dalsze badania rozwojowe nad substancją, w przebiegu których stosuje się próby prowadzone w skali produkcyjnej, pilotażowej, półtechnicznej, mające na celu przetestowanie dziedzin zastosowania substancji,
  - 12) producencie - rozumie się przez to osobę wytwarzającą substancję lub preparat,
  - 13) importerze - rozumie się przez to osobę dokonującą wprowadzenia substancji lub preparatu na terytorium państw, o których mowa w pkt 6, o ile ustawa nie stanowi inaczej,
  - 14) osobie - rozumie się przez to osobę fizyczną lub prawną, a także jednostkę organizacyjną nie posiadającą osobowości prawnej.
2. W rozumieniu ustawy substancjami niebezpiecznymi i preparatami niebezpiecznymi są substancje i preparaty zaklasyfikowane co najmniej do jednej z poniższych kategorii:
- 1) substancje i preparaty o właściwościach wybuchowych,
  - 2) substancje i preparaty o właściwościach utleniających,
  - 3) substancje i preparaty skrajnie łatwopalne,
  - 4) substancje i preparaty wysoce łatwopalne,
  - 5) substancje i preparaty łatwopalne,
  - 6) substancje i preparaty bardzo toksyczne,
  - 7) substancje i preparaty toksyczne,
  - 8) substancje i preparaty szkodliwe,
  - 9) substancje i preparaty żrące,
  - 10) substancje i preparaty drażniące,
  - 11) substancje i preparaty uczulające,

- 12) substancje i preparaty rakotwórcze,
- 13) substancje i preparaty mutagenne,
- 14) substancje i preparaty działające szkodliwie na rozrodczość,
- 15) substancje i preparaty niebezpieczne dla środowiska.

### **Art. 3.**

Producenci, dystrybutorzy i importerzy wprowadzający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej substancje istniejące, nie wymienione w wykazie substancji niebezpiecznych, o którym mowa w art. 4 ust. 3, są obowiązani do zebrania wiarygodnych informacji o stwarzanych przez nie zagrożeniach dla zdrowia człowieka i dla środowiska, wynikających z ich swoistych właściwości fizykochemicznych i biologicznych i udostępniania tej informacji odbiorcom tych substancji na zasadach określonych w ustawie.

### **Art. 4.**

1. Substancje i preparaty podlegają klasyfikacji pod względem stwarzanych przez nie zagrożeń dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, z określeniem kategorii zagrożenia.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki, środowiska, pracy oraz rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, kryteria i sposób klasyfikacji substancji i preparatów, zgodnie z kategoriami określonymi w art. 2 ust. 2.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki, środowiska, pracy oraz rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wykaz substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem.
4. Klasyfikacji substancji nie zamieszczonych w wykazie, o którym mowa w ust. 3, oraz preparatów dokonuje osoba wprowadzająca substancję lub preparat do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z kryteriami, o których mowa w ust. 2.

### **Art. 5.**

1. Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej lub preparatu niebezpiecznego, zwana dalej „kartą charakterystyki”, stanowi zbiór informacji o niebezpiecznych właściwościach substancji lub preparatu oraz zasadach i zaleceniach ich bezpiecznego stosowania. Jest przeznaczona przede wszystkim dla użytkowników prowadzących działalność zawodową w celu umożliwienia im podjęcia w miejscu pracy środków niezbędnych do zapewnienia bezpieczeństwa oraz ochrony zdrowia człowieka i środowiska.
2. Niedopuszczalne jest stosowanie w działalności zawodowej substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych bez posiadania karty charakterystyki.
3. Osoba wprowadzająca do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej substancję niebezpieczną lub preparat niebezpieczny jest obowiązana do bezpłatnego udostępnienia ich odbiorcy karty charakterystyki takiej substancji lub preparatu, najpóźniej w dniu ich pierwszej dostawy, z zastrzeżeniem przepisów ust. 5 pkt 3.

4. W przypadku pojawienia się nowych istotnych informacji, osoba o której mowa w ust. 3 ma obowiązek zaktualizować kartę charakterystyki.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki, pracy oraz środowiska określi, w drodze rozporządzenia:
  - 1) wzór karty charakterystyki oraz sposób jej sporządzania i aktualizowania, a w szczególności:
    - a) zakres informacji o zagrożeniach związanych ze stosowaniem substancji niebezpiecznej lub preparatu niebezpiecznego,
    - b) zakres informacji dotyczących ich bezpiecznego stosowania,
  - 2) sposób dystrybucji kart charakterystyki, z uwzględnieniem specyfiki działalności odbiorcy,
  - 3) przypadki stosowania substancji niebezpiecznych lub preparatów niebezpiecznych, kiedy dostarczenie karty charakterystyki nie jest wymagane.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia może w drodze rozporządzenia nałożyć obowiązek dostarczenia, na żądanie odbiorcy prowadzącego działalność zawodową, karty charakterystyki preparatu nie zaklasyfikowanego jako niebezpieczny, jeżeli preparat taki zawiera, w stężeniach które zostaną określone w rozporządzeniu, co najmniej jedną substancję stwarzającą zagrożenie dla zdrowia człowieka lub dla środowiska albo jedną z substancji określonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia w tym rozporządzeniu.

#### **Art. 6.**

Osoba wprowadzająca do obrotu preparat niebezpieczny lub preparat określony w art. 5 ust. 6 obowiązana jest przechowywać dane, na podstawie których dokonano klasyfikacji i oznakowania preparatu oraz sporządzono jego kartę charakterystyki, przez okres 5 lat od dnia wycofania preparatu z obrotu, do wglądu organów Inspekcji Sanitarnej i Inspekcji Ochrony Środowiska.

#### **Art. 6a.**

Osoba wprowadzająca do obrotu substancję niebezpieczną lub preparat niebezpieczny ma obowiązek ustanowić, prowadzić i aktualizować na bieżąco spis posiadanych substancji niebezpiecznych lub preparatów niebezpiecznych.

#### **Art. 7.**

1. Osoba stosująca substancję niebezpieczną lub preparat niebezpieczny ma obowiązek zapoznania się z kartą charakterystyki.
2. Osoba stosująca substancję niebezpieczną lub preparat niebezpieczny, która wie, na podstawie informacji otrzymanych zgodnie z przepisami art. 5, że mogą one stworzyć zagrożenie dla zdrowia człowieka lub środowiska, ma obowiązek podjęcia niezbędnych działań zapobiegających powstaniu zagrożenia.

## **Rozdział 2**

### **Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych**

#### **Art. 8.**

1. Tworzy się urząd Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, zwanego dalej Inspektorem.
2. Inspektor może wydawać decyzje w przypadkach określonych w ustawie.

#### **Art. 9.**

1. Inspektor podlega ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, który go powołuje i odwołuje po zasięgnięciu opinii ministrów właściwych do spraw gospodarki i do spraw środowiska.
2. Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych jest centralnym organem administracji rządowej.

#### **Art. 10.**

Do decyzji i postanowień wydawanych przez Inspektora stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego, z tym że organem odwoławczym w stosunku do Inspektora jest minister właściwy do spraw zdrowia.

#### **Art. 11.**

1. Do zadań Inspektora należy:
  - 1) przyjmowanie wymaganych ustawą zgłoszeń substancji nowych w celu oceny ryzyka stwarzanego przez te substancje,
  - 2) gromadzenie danych dotyczących niebezpiecznych substancji i niebezpiecznych preparatów,
  - 3) udostępnianie danych dotyczących niebezpiecznych substancji i niebezpiecznych preparatów służbom medycznym i ratowniczym,
  - 4) wymiana informacji na temat substancji nowych z Komisją Europejską i właściwymi organami państw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6,
  - 5) współpraca z organizacjami międzynarodowymi dotycząca substancji i preparatów chemicznych,
  - 5a) przyjmowanie i gromadzenie danych dotyczących prekursorów grupy IIA-R, określonych w przepisach o przeciwdziałaniu narkomanii,
  - 6) wykonywanie innych zadań nałożonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
2. Inspektor realizuje swoje zadania przy pomocy Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, zwanego dalej „Biurem”, którym kieruje i reprezentuje je na zewnątrz.

3. Szczegółowe zadania i uprawnienia Inspektora oraz organizację Biura określa statut nadany, w drodze zarządzenia, przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

#### **Art. 11a.**

Ministrowie właściwi do spraw zdrowia, gospodarki, pracy i środowiska wyznaczają jednostki badawczo-rozwojowe lub inne podległe im jednostki organizacyjne, współpracujące, w zakresie swoich kompetencji, z Inspektorem przy wykonywaniu określonych w ustawie zadań dotyczących oceny ryzyka stwarzanego przez substancje chemiczne.

### **Rozdział 3**

#### **Substancje nowe**

#### **Art. 12.**

1. Przed wprowadzeniem do obrotu substancji nowej, w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu:
  - 1) wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
  - 2) przywożonej na terytorium, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6, przez importera mającego siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
  - 3) wytwarzanej poza terytorium, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6 przez producenta, który na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ustanowił wyłącznego przedstawiciela w celu zgłoszenia substancji,wymagane jest zgłoszenie do Inspektora, z zastrzeżeniem art. 13.
2. Obowiązek zgłoszenia ciąży na:
  - 1) producencie wprowadzającym substancję nową do obrotu w jej postaci własnej lub jako składnik preparatu, w przypadku substancji wytwarzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
  - 2) importerze wprowadzającym substancję nową do obrotu w jej postaci własnej lub jako składnik preparatu, jeżeli jego siedziba znajduje się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo wyłącznym przedstawicielu producenta substancji nowej, mającym siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w przypadku substancji nowych wytwarzanych poza terytorium, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6.
3. Obowiązek zgłoszenia nie jest wymagany, jeżeli osoby, o których mowa w ust. 1, uprzednio dokonały zgłoszenia w jednym z państw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6, na podstawie obowiązujących w tych państwach przepisów.
4. Zgłoszenie powinno być dokonane:
  - 1) najpóźniej na 60 dni przed wprowadzeniem do obrotu substancji nowej w postaci własnej lub jako składnika preparatu, w przypadku gdy przewidywana wielkość obrotu wynosi co najmniej 1 tonę rocznie,
  - 2) najpóźniej na 30 dni przed wprowadzeniem do obrotu substancji nowej w postaci własnej lub jako składnika preparatu, w przypadku gdy przewidywana wielkość obrotu jest mniejsza niż 1 tona rocznie.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym wydawanym przez tego ministra, listę substancji nowych zamieszczonych w Europejskim Wykazie Notyfikowanych Substancji Chemicznych (ELINCS).

### **Art. 13.**

1. Obowiązkowi zgłoszenia, o którym mowa w art. 12, nie podlegają:
  - 1) polimery, z wyjątkiem polimerów zawierających co najmniej 2% substancji nowej w postaci związanej,
  - 2) związki wielocząsteczkowe - produkty polimeryzacji i polikondensacji oraz poliaddy, z wyjątkiem produktów zawierających co najmniej 2% nowej substancji w postaci związanej, które były w obrocie w okresie od 18 września 1981 r. do 31 października 1993 r.,
  - 3) substancje nowe stosowane wyłącznie jako substancje dodatkowe do żywności, w rozumieniu przepisów o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia,
  - 4) substancje nowe stosowane wyłącznie jako dodatki do pasz, w rozumieniu przepisów o nadzorze nad niektórymi środkami żywienia zwierząt,
  - 5) substancje nowe stosowane wyłącznie jako substancje czynne, w rozumieniu przepisów o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym,
  - 6) substancje nowe stosowane wyłącznie jako substancje biologicznie czynne, w rozumieniu przepisów o ochronie roślin uprawnych,
  - 7) substancje nowe, których wielkość obrotu nie przekracza 10 kg rocznie,
  - 8) substancje nowe wprowadzane do obrotu wyłącznie w celu prowadzenia badań naukowych i rozwojowych w jednostkach badawczo-rozwojowych lub innych laboratoriach, jeżeli wielkość obrotu nie przekracza 100 kg rocznie i producent lub importer przechowuje pisemne informacje na temat takiej substancji, dotyczące identyfikacji substancji, oznakowania, ilości wprowadzonej do obrotu i listy odbiorców.
2. Odroczeniu na jeden rok podlegają zgłoszenia substancji nowych wprowadzanych do obrotu w celu przeprowadzenia badań dotyczących rozwoju procesu produkcji, dostarczane ograniczonej liczbie odbiorców.
3. W przypadku prowadzenia badań, o których mowa w ust. 2, na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, producent lub importer takiej substancji przedstawia Inspektorowi informacje na temat identyfikacji substancji, oznakowania, wielkości obrotu, wraz z jego uzasadnieniem, programu badań i listy odbiorców.
4. W przypadku prowadzenia badań, o których mowa w ust. 2, na terytorium państw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6, producent lub importer takiej substancji przedstawia informacje, o których mowa w ust. 3, we właściwych urządzeniach tych państw.
5. Producent lub importer substancji, o których mowa w ust. 2, są obowiązani zagwarantować, że jakiejkolwiek czynności z taką substancją lub preparatem, w skład którego wchodzi ta substancja, będą wykonywane tylko przez pracowników odbiorcy w kontrolowanych warunkach i substancja lub preparat nie zostaną powszechnie udostępnione.



6. Odroczenie zgłoszenia, o którym mowa w ust. 2, może zostać przedłużone na jeszcze jeden rok, jeżeli producent lub importer udowodnią, że jest to niezbędne do zakończenia badań dotyczących rozwoju procesu produkcji.
7. W przypadku, gdy badania substancji nowych, o których mowa w ust. 2, prowadzone są na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Inspektor, w drodze decyzji, może:
  - 1) zażądać od producenta lub importera danych innych niż określone w ust. 3, których zakres nie będzie większy, niż określony w przepisach, o których mowa w art. 14 ust. 5, przewidywanych dla obrotu większego niż 100 kg rocznie a nie przekraczającego 1 tony rocznie, ustalając termin dostarczenia tych danych,
  - 2) zakazać udostępniania osobom innym, niż wymienione w ust. 5 jakichkolwiek produktów zawierających tę substancję, jeżeli uzna, że może to stwarzać niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki oraz środowiska, w drodze rozporządzenia, określi szczegółowe dane, które producent lub importer przedstawią Inspektorowi, najpóźniej w dniu wprowadzenia substancji nowej do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w przypadku:
  - 1) substancji, której wielkość obrotu nie przekroczy 10 kg rocznie,
  - 2) substancji nowych, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 7 i 8 oraz w ust. 2, jeżeli są to substancje bardzo toksyczne, rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość.

#### **Art. 14.**

1. Dokumentacja przedstawiona przez zgłaszającego powinna zawierać:
  - 1) dane niezbędne do oceny ryzyka stwarzanego przez substancję nową dla zdrowia człowieka i środowiska, w tym informacje dotyczące niekorzystnych skutków działania substancji nowej w warunkach przewidywanych zastosowań,
  - 2) propozycję klasyfikacji, oznakowania opakowań i karty charakterystyki w przypadku substancji nowych niebezpiecznych.
2. W przypadku zgłoszenia substancji nowej wytwarzanej poza terytorium, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6, przez wyłącznego przedstawiciela, o którym mowa w art. 12 ust. 2 pkt 2, do dokumentacji, o której mowa w ust. 1, zostanie dołączone oświadczenie producenta tej substancji nowej, że zgłaszający jest jego wyłącznym przedstawicielem uprawnionym do dokonania zgłoszenia.
3. Do dokumentacji, o której mowa w ust. 1, zgłaszający może dołączyć wyniki wstępnej oceny ryzyka, wykonanej zgodnie z przepisami, o których mowa w ust. 6.
4. Zgłaszający może wystąpić do Inspektora z uzasadnionym wnioskiem o wyrażenie zgody na nieudostępnianie ewentualnym przyszłym zgłaszającym, przez okres nie dłuższy niż 1 rok, danych na temat jego tożsamości.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki oraz środowiska określi, w drodze rozporządzenia, szczególne dane wymagane zgodnie z ust. 1 pkt 1, gdy:
- 1) przewidywana przez zgłaszającego wielkość obrotu wynosi co najmniej 1 tonę rocznie,
  - 2) przewidywana przez zgłaszającego wielkość obrotu jest mniejsza niż 1 tona rocznie, ale wynosi co najmniej 100 kg rocznie,
  - 3) przewidywana przez zgłaszającego wielkość obrotu jest mniejsza niż 100 kg rocznie,
  - 4) zgłaszana substancja nowa jest polimerem w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5,
  - 5) od pierwszego zgłoszenia substancji nowej we właściwym urzędzie któregośkolwiek z państw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6, upłynęło co najmniej dziesięć lat.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki, pracy oraz środowiska określi, w drodze rozporządzenia, sposób dokonywania oceny ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska, stwarzanego przez substancje chemiczne.

#### **Art. 15.**

1. W razie stwierdzenia, że dane, o których mowa w art. 14 ust. 1 pkt 1, nie pozwalają na dokonanie oceny ryzyka dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, stwarzanego przez zgłaszaną substancję nową, Inspektor zobowiąże zgłaszającego, w drodze decyzji, do wykonania dodatkowych badań i przedstawienia Inspektorowi wyników tych badań w określonym terminie.
2. Decyzja, o której mowa w ust. 1, nie wstrzymuje wprowadzenia substancji nowej do obrotu.
3. Inspektor może zobowiązać zgłaszającego do dostarczenia próbek zgłaszanej substancji nowej w określonej ilości w celu ewentualnej weryfikacji przeprowadzonych badań.

#### **Art. 16.**

1. Inspektor wyda zgłaszającemu, odpowiednio w ciągu 60 lub 30 dni od dnia otrzymania zgłoszenia, z zastrzeżeniem ust. 2, potwierdzenie zgłoszenia zawierające numer ewidencyjny zgłoszenia.
2. W przypadku, gdy dokumentacja przedstawiona w zgłoszeniu nie jest zgodna z wymaganiami ustawy, Inspektor powiadomi o tym zgłaszającego, odpowiednio przed upływem 60 lub 30 dni od dnia otrzymania zgłoszenia.

#### **Art. 17.**

W przypadku, gdy zgłaszający nie otrzyma powiadomienia, o którym mowa w art. 16 ust. 2, zgłaszana substancja nowa może zostać wprowadzona do obrotu, odpowiednio po 60 lub 30 dniach od dnia otrzymania zgłoszenia przez Inspektora.

**Art. 18.**

W przypadku, gdy zgłaszający otrzyma powiadomienie, o którym mowa w art. 16 ust. 2, terminy, o których mowa w art. 17, biegną od dnia otrzymania przez Inspektora zgłoszenia zgodnego z wymaganiami ustawy.

**Art. 19.**

1. W przypadku, gdy substancja nowa została już uprzednio zgłoszona przez innego lub innych zgłaszających, we właściwym urzędzie któregośkolwiek z państw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6, Inspektor może wyrazić zgodę, żeby zgłaszający powołał się na wyniki badań właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności, przedstawione przez pierwszego zgłaszającego, o ile obecny zgłaszający udowodni, że zgłaszana przez niego substancja nowa jest tą samą substancją, włączając w to stopień czystości i charakter zanieczyszczeń.
2. Warunkiem powołania się na wyniki badań, o których mowa w ust. 1, jest pisemna zgoda pierwszego zgłaszającego.
3. Z uwagi na ochronę zwierząt laboratoryjnych, każdy kto zamierza zgłosić substancję nową, przed przeprowadzeniem badań na kręgowcach zwróci się do Inspektora z wnioskiem o udostępnienie:
  - 1) informacji, czy substancja nowa, którą zamierza zgłosić, była już wcześniej zgłoszona,
  - 2) nazwy i adresu pierwszego zgłaszającego,przedstawiając wiarygodne informacje, że ma zamiar wprowadzić tę substancję nową do obrotu oraz informacje o przewidywanej wielkości obrotu.
4. W przypadku gdy przedstawione informacje świadczą, że osoba, o której mowa w ust. 3, ma rzeczywiście zamiar wprowadzenia substancji nowej do obrotu, a substancja została uprzednio zgłoszona we właściwym urzędzie któregośkolwiek z państw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6, z zastrzeżeniem ust. 5, Inspektor udostępni takiej osobie nazwę i adres pierwszego zgłaszającego, udostępniając jednocześnie pierwszemu zgłaszającemu nazwę i adres tej osoby.
5. Inspektor nie udostępni danych na temat tożsamości pierwszego zgłaszającego, w okresie na jaki pierwszy zgłaszający otrzymał zgodę, o której mowa w art. 14 ust. 4.
6. Po udostępnieniu danych, o których mowa w ust. 4, pierwszy i obecny zgłaszający podejmą działania, aby osiągnąć porozumienie co do powołania się na wyniki badań, o których mowa w ust. 1, przez obecnego zgłaszającego.
7. Pierwszy i obecny zgłaszający podejmą także działania, aby dojść do porozumienia co do ewentualnego wspólnego powołania się na wyniki badań wymaganych przepisami, o których mowa w art. 20 ust. 6.
8. Jeżeli pierwszy i obecny zgłaszający nie mogą osiągnąć porozumienia, a obaj zgłaszający mają siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Inspektor może zezwolić na powołanie się przez obecnego zgłaszającego na wyniki badań, o których mowa w ust. 1, przedłożone przez pierwszego zgłaszającego, jeżeli obecny zgłaszający zwróci pierwszemu zgłaszającemu 50 % kosztów wykonania tych badań i przedstawi Inspektorowi dowód zwrotu tych kosztów. W tym celu In-

spektor zobowiąże pierwszego zgłaszającego, w drodze postanowienia, do przedstawienia Inspektorowi i obecnemu zgłaszającemu udokumentowanych kosztów wykonania badań, o których mowa powyżej.

9. Jeżeli pierwszy zgłaszający nie przedstawi w ciągu trzech miesięcy od daty otrzymania postanowienia, o którym mowa w ust. 8, udokumentowanych kosztów wykonania badań o których mowa w ust. 1, Inspektor zezwoli obecnemu zgłaszającemu na powołanie się na wyniki tych badań.
10. Jeżeli pierwszy zgłaszający otrzymał zgodę, o której mowa w art. 14 ust. 4, przepisy ust. 8 i 9 stosuje się z zastrzeżeniem, że pierwszy zgłaszający przedstawia koszty wykonania badań jedynie Inspektorowi, a zwrot 50% kosztów wykonania badań następuje za pośrednictwem Biura.

### **Art. 20.**

1. Zgłaszający jest zobowiązany do przedkładania Inspektorowi dodatkowych informacji na temat zgłoszonych substancji nowych, dotyczących:
  - 1) wielkości obrotu, po przekroczeniu progów określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 6,
  - 2) nowych danych na temat oddziaływania substancji nowej na zdrowie człowieka lub na środowisko,
  - 3) nowych zastosowań substancji nowej,
  - 4) zmian w składzie chemicznym substancji nowej, w tym zawartości zanieczyszczeń,
  - 5) zmiany statusu zgłaszającego z importera na producenta i odwrotnie.
2. Obowiązek przedłożenia informacji dotyczący danych, o których mowa w ust. 1 w pkt 2 i 3, obejmuje informacje, które zgłaszający posiada lub które dołożywszy należytej staranności powinien uzyskać.
3. W razie nieprzedłożenia Inspektorowi informacji, o których mowa w ust. 1 pkt 1, lub niewykonania dodatkowych badań wymaganych przy zmianie wielkości obrotu, Inspektor, w drodze decyzji, uchyla ważność zgłoszenia.
4. Inspektor, w drodze decyzji, wyznacza termin usunięcia uchybień określonych w ust. 3, i po usunięciu uchybień, w drodze decyzji, przywraca ważność zgłoszenia.
5. W związku z wymaganiem, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, każdy importer zgłoszonej substancji nowej, jeżeli sam nie jest zgłaszającym, będzie informował na bieżąco wyłącznego przedstawiciela, o którym mowa w art. 12 ust. 2 pkt 2, o wielkości importu.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu ministrami właściwymi do spraw gospodarki oraz środowiska określi, w drodze rozporządzenia:
  - 1) progi wielkości obrotu, po przekroczeniu których zgłaszający jest obowiązany wykonać dodatkowe badania i przedstawić Inspektorowi wyniki tych badań w określonym terminie,
  - 2) zakres i rodzaje badań wymaganych po przekroczeniu progów wielkości obrotu, o których mowa w pkt 1.

**Art. 21.**

1. Przedstawione przez zgłaszającego dane dotyczące informacji handlowych i procesu produkcji stanowią informacje niejawne oznaczone klauzulą „poufne”.
2. Zgłaszający może wystąpić z wnioskiem o zastrzeżenie tylko do wiadomości Inspektora, Inspekcji Sanitarnej, właściwych urzędów w państwach, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6 oraz Komisji Europejskiej, danych przedkładanych Inspektorowi zgodnie z wymogami art. 14 ust. 1 i art. 20, których ujawnienie mogłoby naruszyć jego interes z uwagi na tajemnicę handlową lub dotyczącą procesu produkcji, w tym nazwy chemicznej substancji nowej.
3. Inspektor, w drodze decyzji, może odmówić zastrzeżenia niektórych lub wszystkich danych objętych wnioskiem, o którym mowa w ust. 2, z uwagi na ochronę zdrowia człowieka lub środowiska, w tym ochronę zwierząt laboratoryjnych.
4. Jeżeli zgłaszający, albo producent lub importer nie będący zgłaszającym, sam ujawni dane, które zostały zastrzeżone, powiadomi o tym Inspektora.
5. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, nie może dotyczyć:
  - 1) nazwy handlowej substancji nowej,
  - 2) nazwy producenta substancji nowej i zgłaszającego, z zastrzeżeniem art. 14 ust. 4,
  - 3) fizykochemicznych właściwości substancji nowej,
  - 4) syntetycznego opisu wyników badań toksyczności i ekotoksyczności
  - 5) danych dotyczących stopnia czystości substancji nowej, jeżeli wpływa to na jej klasyfikację, i danych dotyczących zanieczyszczeń lub dodatków, jeżeli są to substancje niebezpieczne,
  - 6) informacji zawartych w kartach charakterystyki,
  - 7) informacji o sposobach unieszkodliwiania substancji nowej zaklasyfikowanej jako niebezpieczna,
  - 8) informacji o warunkach bezpiecznego stosowania substancji nowej i wytycznych postępowania w przypadku zatrucia ludzi i niekontrolowanego uwolnienia substancji nowej do otoczenia,
  - 9) metod oznaczania substancji nowej w środowisku, w tym metod oceny narażenia ludzi na tę substancję, jeżeli została umieszczona w wykazie, o którym mowa w art. 4 ust. 3.

**Art. 22.**

1. Zgłoszenie substancji i przedstawienie Inspektorowi wyników dodatkowych badań, o których mowa w art. 20 ust. 6, podlega opłacie wnoszonej przez zgłaszającego.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych, określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób wnoszenia opłat z tytułu zgłoszenia substancji i przedstawienia Inspektorowi wyników dodatkowych badań, o których mowa w ust. 1, z uwzględnieniem rzeczywistych kosztów dokonania przez Inspektora oceny ryzyka stwarzanego przez zgłaszaną substancję.

## **Rozdział 3a**

### **Substancje istniejące**

#### **Art. 22a.**

1. Wprowadzenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej substancji istniejących, w ich postaci własnej lub jako składnika preparatu, wymaga poinformowania Inspektora, w przypadkach określonych w rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 2.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki, określi, w drodze rozporządzenia:
  - 1) rodzaj substancji istniejących podlegających zgłoszeniu,
  - 2) osoby, których dotyczy obowiązek poinformowania,
  - 3) zakres i rodzaj wymaganych informacji,
  - 4) wielkość obrotu wymagającą zgłoszeniamając na uwadze zastosowanie tych substancji oraz ryzyko stwarzane przez te substancje.

#### **Art. 22b.**

Listę substancji chemicznych występujących w produkcji lub w obrocie ogłasza minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym wydawanym przez tego ministra. Lista ta powinna obejmować Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym (EINECS).

## **Rozdział 4**

### **Informowanie o niebezpiecznych preparatach**

#### **Art. 23.**

1. Wprowadzenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej preparatu niebezpiecznego w rozumieniu art. 2 ust. 2, wymaga poinformowania Inspektora.
2. Poinformowania, o którym mowa w ust. 1, dokona osoba wprowadzająca preparat niebezpieczny do obrotu, najpóźniej w dniu jego wprowadzenia do obrotu, przedstawiając:
  - 1) nazwę i adres wraz z numerem telefonu osoby wprowadzającej preparat niebezpieczny do obrotu,
  - 2) nazwę handlową preparatu niebezpiecznego,
  - 3) kartę charakterystyki, z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 5 ust. 5 pkt 3.
3. W razie stwierdzenia, że karta charakterystyki nie zawiera wymaganych informacji, Inspektor zobowiąże, w drodze decyzji, osobę wprowadzającą preparat nie-

bezpieczny do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do jej uzupełnienia w określonym terminie.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki określi, w drodze rozporządzenia, informacje które należy przedstawić Inspektorowi w przypadkach, o których mowa w art. 5 ust. 5 pkt 3.
5. Inspektor może zażądać ujawnienia szczegółowego składu chemicznego preparatu niebezpiecznego. Informacja taka jest poufna i może zostać wykorzystana wyłącznie w celach medycznych do zapobiegania i postępowania leczniczego.

## **Rozdział 5**

### **Badania substancji i preparatów chemicznych**

#### **Art. 24.**

1. Badania właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności substancji i preparatów, wykonywane w celu spełnienia wymogów ustawy, będą przeprowadzane zgodnie z przepisami, o których mowa w ust. 2.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki oraz środowiska określi, w drodze rozporządzenia:
  - 1) metody przeprowadzania badań, o których mowa w ust. 1,
  - 2) kryteria, które muszą spełniać jednostki organizacyjne wykonujące wymagane ustawą badania, o których mowa w ust. 1,
  - 3) jednostkę lub jednostki właściwe do kontroli i weryfikacji spełnienia kryteriów, o których mowa w pkt 2, oraz nadawania i cofania uprawnień w przypadku, odpowiednio, spełniania lub niespełniania tych kryteriów przez jednostki organizacyjne, o których mowa w pkt 2,
  - 4) tryb nadawania i cofania uprawnień, o których mowa w pkt 3,
  - 5) sposób i tryb uznawania uprawnień nadanych przez jednostki za granicą właściwe do kontroli i weryfikacji spełniania kryteriów, o których mowa w pkt 2.
3. Kontrola i weryfikacja spełniania kryteriów przez jednostki organizacyjne wykonujące wymagane ustawą badania, o których mowa w ust. 1, oraz nadanie tym jednostkom uprawnień, o których mowa w ust. 2, podlega opłacie wnoszonej przez te jednostki.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób wnoszenia opłat, o których mowa w ust. 3, uwzględniając w szczególności rzeczywiste koszty ponoszone przez jednostkę lub jednostki, o których mowa w ust. 2 pkt 3, a także opłaty pobierane w innych państwach przez jednostki, o których mowa w ust. 2 pkt 5.

## **Rozdział 6**

### **Oznakowanie, opakowania, obrót i stosowanie substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych**

#### **Art. 25.**

1. Oznakowanie opakowania substancji niebezpiecznej i preparatu niebezpiecznego obejmuje nazwę umożliwiającą jednoznaczną identyfikację substancji lub preparatu, nazwy określonych substancji niebezpiecznych zawartych w preparacie, nazwę i siedzibę, a w przypadku osoby fizycznej imię i nazwisko oraz adres osoby wprowadzającej substancję lub preparat do obrotu oraz odpowiednie znaki ostrzegawcze i napisy, zgodnie z przepisami, o których mowa w art. 26, a także informacje o wymaganym postępowaniu z opróżnionymi opakowaniami, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- 1a. Zastosowanie z uwagi na tajemnicę handlową alternatywnej nazwy rodzajowej dla zawartych w preparacie substancji niebezpiecznych wymaga uzyskania zgody Inspektora.
2. Oznakowanie powinno być sporządzone w języku polskim, zgodnie z wymogami określonymi w odrębnych przepisach.
3. Na opakowaniach substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych nie wolno umieszczać oznaczeń wskazujących, że taka substancja lub taki preparat nie są niebezpieczne.
4. W przypadku wprowadzanych do obrotu substancji nowych, o których mowa w art. 13 ust. 1 pkt 1, 7 i 8 oraz ust. 2 i preparatów zawierających co najmniej 1% takiej substancji, jeżeli jeszcze nie jest możliwe oznakowanie ich zgodnie z przepisami ustawy, z uwagi na brak odpowiednich danych, oznakowanie powinno zawierać ostrzeżenia brzmiące:
  - 1) w przypadku substancji „Uwaga, substancja nie w pełni zbadana”,
  - 2) w przypadku preparatów „Uwaga, produkt zawiera substancję nie w pełni zbadaną”.

#### **Art. 26.**

Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki, pracy, rolnictwa oraz środowiska, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych, uwzględniając w szczególności:
  - a) treść napisów i wzory znaków ostrzegawczych,
  - b) sposób umieszczania napisów i znaków ostrzegawczych,
  - c) wymiary oznakowania w zależności od pojemności opakowania,
  - d) kategorie substancji niebezpiecznych, których nazwy umieszcza się na oznakowaniu opakowania preparatu niebezpiecznego,
- 2) informacje, które powinien zawierać wniosek do Inspektora o uzyskanie zgody na zastosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej, uwzględniając w szczególności



informacje jednoznacznie identyfikujące niebezpieczną substancję zawartą w preparacie i propozycję alternatywnej nazwy rodzajowej.

#### **Art. 27.**

1. Pojemniki i zbiorniki służące do przechowywania substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych oraz do pracy z nimi, rurociągi zawierające substancje niebezpieczne i preparaty niebezpieczne oraz miejsca, w których składowane są znaczące ilości substancji niebezpiecznych lub preparatów niebezpiecznych powinny być należycie oznakowane.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki, pracy oraz środowiska określi, w drodze rozporządzenia, sposób oznakowania pojemników i zbiorników służących do przechowywania substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych i do pracy z nimi, rurociągów zawierających substancje niebezpieczne lub preparaty niebezpieczne oraz miejsc, w których składowane są znaczące ilości substancji niebezpiecznych lub preparatów niebezpiecznych.

#### **Art. 28.**

1. Opakowania substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych wprowadzanych do obrotu powinny:
  - 1) mieć konstrukcję uniemożliwiającą wydostanie się zawartości z opakowania w sposób przypadkowy; wymóg ten nie ma zastosowania, jeżeli wymagane są szczególne techniczne środki bezpieczeństwa,
  - 2) być wykonane z materiałów odpornych na niszczące działanie ich zawartości i uniemożliwiających tworzenie się substancji niebezpiecznych w wyniku chemicznego oddziaływania zawartości na materiał opakowania,
  - 3) zachowywać szczelność w warunkach działających na opakowanie obciążeń i napięć w trakcie jego normalnej eksploatacji,
  - 4) w przypadku opakowań z zamknięciami wielokrotnego użytku, gwarantować zachowanie ich szczelności podczas wielokrotnego otwierania i zamykania w warunkach normalnej eksploatacji.
2. Opakowania transportowe niebezpiecznych substancji i niebezpiecznych preparatów spełniają wymagania określone w ust. 1 pkt 1-3, jeżeli spełniają wymagania przepisów o transporcie materiałów niebezpiecznych.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki, określi, w drodze rozporządzenia:
  - 1) rodzaje substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych, których opakowania zaopatruje 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.

**Art. 29.**

1. Obrót określonymi kategoriami substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych wymaga posiadania kwalifikacji stwierdzanych przez właściwego inspektora sanitarnego.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki określi, w drodze rozporządzenia:
  - 1) kategorie substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych, którymi obrót wymaga posiadania określonych kwalifikacji,
  - 2) kwalifikacje, które muszą posiadać osoby prowadzące na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej obrót określonymi kategoriami substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych,
  - 3) tryb uznawania kwalifikacji osób pochodzących z państw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6.

**Art. 30.**

1. Zabroniona jest reklama substancji niebezpiecznej bez wymienienia kategorii niebezpieczeństwa związanej z tą substancją.
2. Każda reklama preparatu niebezpiecznego, która umożliwia konsumentom nabycie takiego preparatu bez uprzedniego obejrzenia oznakowania na jego opakowaniu, musi zawierać informację o rodzaju lub rodzajach zagrożeń wymienionych na oznakowaniu opakowania.

**Art. 31.**

1. Minister właściwy do spraw gospodarki, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia lub ministra właściwego do spraw środowiska, w razie stwierdzenia, że produkcja, obrót lub stosowanie substancji niebezpiecznej lub preparatu niebezpiecznego stwarzają nieuzasadnione ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska, bądź gdy wynika to z porozumień międzynarodowych, określi, w drodze rozporządzenia, ograniczenia, zakazy lub warunki:
  - 1) produkcji, obrotu lub stosowania takiej substancji lub preparatu,
  - 2) wprowadzania do obrotu lub stosowania produktów zawierających takie substancje lub preparatyuwzględniając w szczególności zastosowania takiej substancji lub preparatu, stosowanie w stężeniu lub proporcjach przewyższających określony poziom, występowanie w określonych stężeniach lub ilościach w określonych produktach.
2. W przypadku, gdy wymagają tego porozumienia międzynarodowe, produkcja, obrót lub stosowanie substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych wymaga zezwolenia ministra właściwego do spraw gospodarki.
3. Minister właściwy do spraw gospodarki w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw zdrowia oraz środowiska określi, w drodze rozporządzenia, warunki i tryb udzielania zezwoleń na produkcję, obrót i stosowanie substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych, o których mowa w ust. 2.

4. W przypadku gdy porozumienia międzynarodowe, których Rzeczpospolita Polska jest stroną, wymagają wyrażenia zgody na wwóz substancji lub preparatu na terytorium państwa przez właściwy organ tego państwa, wywóz takiej substancji lub preparatu z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej następuje po uzyskaniu zezwolenia Inspektora.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki, rolnictwa oraz środowiska, określi, w drodze rozporządzenia:
  - 1) listę substancji i preparatów, których wywóz z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wymaga uzyskania zezwolenia Inspektora,
  - 2) listę państw będących stronami takich porozumień,
  - 3) wzór wniosku o uzyskanie zezwolenia,
  - 4) tryb uzyskania zezwolenia,
  - 5) postępowanie Inspektora po otrzymaniu wniosku, o którym mowa w pkt 3.

### **Art. 32.**

1. Jeżeli istnieją szczególne dowody, że preparat stwarza niedopuszczalne zagrożenie dla człowieka lub środowiska, nawet w przypadku gdy osoba wprowadzająca taki preparat do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, spełnia wszystkie wymogi ustawy, Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych może, na czas określony, nie dłuższy niż 3 miesiące, zakazać, w drodze decyzji, wprowadzania takiego preparatu do obrotu lub określić warunki, jakie muszą zostać spełnione podczas wprowadzania do obrotu.
2. Z wnioskiem o wydanie decyzji, o której mowa w ust. 1, może wystąpić także Główny Inspektor Sanitarny lub Główny Inspektor Ochrony Środowiska.

## **Rozdział 7**

### **Przepisy o nadzorze**

### **Art. 33.**

Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy przez osoby wprowadzające substancje lub preparaty do obrotu i stosujące je w działalności zawodowej sprawuje Inspekcja Sanitarna oraz:

- 1) Inspekcja Ochrony Środowiska - w zakresie zagrożeń dla środowiska,
- 2) Państwowa Inspekcja Pracy - w zakresie nadzoru i kontroli przestrzegania przepisów ustawy przez pracodawców,
- 3) Inspekcja Handlowa - w zakresie oznakowania opakowań jednostkowych substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych w sprzedaży hurtowej i detalicznej,
- 4) Państwowa Straż Pożarna - w zakresie właściwego oznakowania miejsc składowania substancji i preparatów, o których mowa w art. 2 ust. 2 pkt 1-5,

- 5) Straż Graniczna i organy celne - w zakresie przestrzegania zakazów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31 ust. 1, w części dotyczącej przywozu substancji i preparatów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

## **Rozdział 8**

### **Przepisy karne i kary pieniężne**

#### **Art. 34.**

Kto wbrew decyzji Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych wprowadza do obrotu preparat stwarzający niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia człowieka lub środowiska lub nie przestrzega określonych w decyzji warunków jego wprowadzania do obrotu

- podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

#### **Art. 35.**

Kto wprowadza do obrotu substancję niebezpieczną lub preparat niebezpieczny:

- 1) bez oznakowania albo niewłaściwie oznakowane,
- 2) bez wymaganej karty charakterystyki

podlega karze grzywny.

#### **Art. 36.**

Kto dostarcza wymaganą kartę charakterystyki niekompletną lub nierzetelną

- podlega karze grzywny.

#### **Art. 37.**

1. Kto reklamuje substancję niebezpieczną bez wymienienia kategorii niebezpieczeństwa związanej z tą substancją

- podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega ten, kto zamieszcza reklamę niebezpiecznego preparatu, która nie zawiera informacji o rodzaju lub rodzajach zagrożeń wymienionych na oznakowaniu opakowania takiego preparatu, jeżeli reklama ta umożliwia konsumentom nabycie takiego preparatu bez uprzedniego obejrzenia oznakowania na jego opakowaniu.

#### **Art. 38.**

Kto nie powiadamia Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych o nowych danych na temat oddziaływania substancji nowej na zdrowie człowieka lub na środowisko lub nowych zastosowaniach substancji nowej

- podlega karze grzywny.

**Art. 39.**

Orzekanie w sprawach określonych w art. 35-38 następuje w trybie przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.

**Art. 40.**

1. Kto wprowadza do obrotu substancję nową, w jej postaci własnej lub jako składnik preparatu, bez wymaganego ustawą zgłoszenia obowiązany jest wpłacić do budżetu państwa kwotę stanowiącą 100% sumy uzyskanej ze sprzedaży tej substancji lub preparatu.
2. Inspektor sanitarny zawiadamia właściwy urząd skarbowy o stwierdzeniu uchybień, o których mowa w ust. 1.
3. Wpłaty z tytułu należności, o których mowa w ust. 1, obciążają dochód po opodatkowaniu i są dokonywane we właściwym urzędzie skarbowym, w terminach określonych dla wpłat zaliczek podatku dochodowego od osób prawnych lub osób fizycznych lub zryczałtowanych podatków obrotowego i dochodowego.
4. Minister właściwy do spraw finansów publicznych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia sposób i tryb wpłat należności z tytułu niezgłoszenia substancji nowej.

**Rozdział 9****Zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i końcowe****Art. 41.**

W ustawie z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy (Dz.U. z 1998 r. Nr 21, poz. 94, z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 113, poz. 717, z 1999 r. Nr 99, poz. 1152 oraz z 2000 r. Nr 19, poz. 239, Nr 43, poz. 489, Nr 107, poz. 1127 i Nr 120, poz. 1268) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 220 dodaje się § 3 w brzmieniu:

„§ 3. Przepisy § 2 nie dotyczą substancji i preparatów chemicznych.”;

- 2) w art. 221:

- a) § 1 otrzymuje brzmienie:

„§1. Niedopuszczalne jest stosowanie substancji i preparatów chemicznych nie oznakowanych w sposób widoczny, umożliwiające ich identyfikację.”;

- b) § 2 otrzymuje brzmienie:

„§ 2. Niedopuszczalne jest stosowanie niebezpiecznych substancji i niebezpiecznych preparatów chemicznych bez posiadania aktualnego spisu tych substancji i preparatów oraz kart charakterystyki, a także opakowań zabezpieczających przed ich szkodliwym działaniem, pożarem lub wybuchem.”;

- c) w § 3 po wyrazie „substancji” dodaje się wyrazy „i niebezpiecznych preparatów”;

- d) § 4 otrzymuje brzmienie:

„§ 4. Zasady klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych pod względem zagrożeń dla zdrowia lub życia, wykaz substancji niebezpiecznych, wymagania dotyczące kart charakterystyki substancji lub preparatów niebezpiecznych oraz sposób ich oznakowania określają odrębne przepisy.”,

e) skreśla się § 5;

3) w art. 283 w § 2 w pkt 5:

a) w lit. b) po wyrazie „substancje” dodaje się wyrazy „i preparaty”;

b) w lit. c) po wyrazach „niebezpieczne substancje” dodaje się wyrazy „i niebezpieczne preparaty”.

#### **Art. 42.**

W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. z 1998 r. Nr 90, poz. 575, Nr 106, poz. 668 i Nr 117, poz. 756, z 1999 r. Nr 70, poz. 778 oraz z 2000 r. Nr 12, poz. 136 i Nr 120, poz. 1268) w art. 4 dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) przestrzegania przez osoby wprowadzające substancje lub preparaty chemiczne do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przez użytkowników substancji lub preparatów chemicznych obowiązków wynikających z ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz.U. Nr 11, poz. 84).”.

#### **Art. 43.**

1. Substancje nowe wprowadzone do obrotu przed dniem wejścia w życie przepisów art. 12-22 ustawy przez osoby, o których mowa w art. 12 ust. 2, z zastrzeżeniem art. 12 ust. 3, podlegają zgłoszeniu do dnia 30 czerwca 2003 r.
2. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1, nie jest wymagane, jeżeli substancje nowe, o których mowa w ust. 1, nie będą wprowadzane do obrotu po dniu 31 października 2002 r.

#### **Art. 44.**

Traci moc rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 22 kwietnia 1927 r. o zakazie używania białego i żółtego fosforu przy wyrobie przedmiotów zapalnych (Dz.U. Nr 43, poz. 380).

#### **Art. 45.**

Traci moc ustawa z dnia 21 maja 1963 r. o substancjach trujących (Dz.U. Nr 22, poz. 116, z 1983 r. Nr 6, poz. 35, z 1996 r. Nr 24, poz. 110, z 1997 r. Nr 88, poz. 554 i z 1998 r. Nr 106, poz. 668).

#### **Art. 46.**

Ustawa wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia z wyjątkiem art. 8-11, które wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia i art. 12-22, które wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2002 r.