

Ustawa o substancjach chemicznych i ich mieszaninach

1)

z dnia 25 lutego 2011 r. (Dz.U. Nr 63, poz. 322)

tj. z dnia 28 lipca 2015 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 1203)

tj. z dnia 24 listopada 2017 r. (Dz.U. z 2018 r. poz. 143)

tj. z dnia 6 czerwca 2019 r. (Dz.U. z 2019 r. poz. 1225)

(zm. Dz.U. z 2020 r. poz. 1337, Dz.U. z 2020 r. poz. 322, Dz.U. z 2020 r. poz. 284)

Rozdział 1. Przepisy ogólne.

Art. 1 [Zakres stosowania ustawy; wyłączenia]

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 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.), 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 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz.Urz. UE L 201 z 27.07.2012, str. 60, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 649/2012”;

4) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 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. 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) ²⁾ 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) (uchylona)

e) (uchylona),

f) (uchylona)

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

Art. 2 [Definicje pojęć] 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) detergentie - 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) importerze - 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) ³⁾ (uchylony)
- 25) Dobrej Praktyce Laboratoryjnej - rozumie się przez to system jakości odnoszący się do procesu organizacyjnego i warunków planowania, przeprowadzania i monitorowania nieklinicznych badań substancji i mieszanin pod względem bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka 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 16 rozporządzenia nr 649/2012;
- 29) przywozie - rozumie się przez to przywóz, o którym mowa w art. 3 pkt 17 rozporządzenia nr 649/2012;
- 30) chemikaliach - rozumie się przez to chemikalia, o których mowa w art. 3 pkt 1 rozporządzenia nr 649/2012;
- 31) ⁴⁾ substancjach stwarzających zagrożenie albo mieszaninach stwarzających zagrożenie - rozumie się przez to substancje albo mieszaniny, o których mowa w art. 3 rozporządzenia nr 1272/2008.

Art. 3 [Zwolnienia ze stosowania rozporządzeń]

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 (uchylony)⁵⁾

Rozdział 2. Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych.⁶⁾

Art. 5 [Prezes Biura] ⁷⁾ Tworzy się centralny organ administracji rządowej właściwy w sprawach substancji i ich mieszanin, którym jest Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych, zwany dalej „Prezesem Biura”.

Art. 6 [Powołanie; nadzór]

1. ⁸⁾ Prezesa Biura 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 klimatu.
2. ⁹⁾ Nadzór nad Prezesem Biura sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.
3. ¹⁰⁾ Prezesa Biura odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw gospodarki i opinii ministra właściwego do spraw klimatu.

Art. 7 [Wymagane kwalifikacje] ¹¹⁾ Stanowisko Prezesa Biura 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 doświadczenie i wiedzę z zakresu spraw należących do właściwości Inspektora.

Art. 8 [Ogłoszenie o naborze]

1. ¹²⁾ Informację o naborze na stanowisko Prezesa Biura udostępnia się przez umieszczenie ogłoszenia w miejscu powszechnie dostępnym w siedzibie Biura do spraw Substancji Chemicznych, zwanego dalej „Biurem”, oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Biura i Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów.

Ogłoszenie powinno zawierać:

- 1) nazwę i adres Biura;
- 2) określenie stanowiska;
- 3) określenie wymagań związanych ze stanowiskiem, wynikających z przepisów prawa;
- 4) określenie zakresu zadań wykonywanych na stanowisku;
- 5) wskazanie wymaganych dokumentów;
- 6) określenie terminu i miejsca 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 [Przeprowadzenie naboru]

1.¹³⁾ Nabór na stanowisko Prezesa Biura 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, są obowiązani do 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 [Protokół]

1. Z przeprowadzonego naboru zespół sporządza protokół zawierający:

1) nazwę i adres Biura;

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. z 2018 r. poz. 1025, 1104, 1629, 2073 i 2244 oraz z 2019 r. poz. 80) 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, zajmowane stanowisko służbowe, służbowy numer telefonu i służbowy adres poczty elektronicznej.

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

1) nazwę i adres Biura;

2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór;

3) imiona, nazwiska wybranych kandydatów oraz ich miejsca zamieszkania w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny 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 [Odpowiednie stosowanie KPA] ¹⁴⁾ Do decyzji i postanowień wydawanych przez Prezesa Biura stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2018 r. poz. 2096 oraz z 2019 r. poz. 60 i 730), z tym że organem odwoławczym w stosunku do Inspektora jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 12 [Zadania Inspektora]

1.¹⁵⁾ Do zadań Prezesa Biura należy:

1)¹⁶⁾ gromadzenie danych dotyczących mieszanin stwarzających zagrożenie;

2)¹⁷⁾ udostępnianie danych dotyczących mieszanin stwarzających zagrożenie służbom medycznym i ratowniczym;

3)¹⁸⁾ pełnienie funkcji:

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 odpowiedzialnego za wnioski dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania i w art. 45 tego rozporządzenia oraz wyznaczonego organu krajowego określonego w art. 4 rozporządzenia nr 649/2012,

d) właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz.Urz. UE L 47 z 18.02.2004, str. 1 - Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 15, t. 8, str. 46, z późn. zm.¹⁹⁾), oraz rejestracji, o której mowa w art. 7 rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi (Dz.Urz. UE L 22 z 26.01.2005, str. 1, z późn. zm.²⁰⁾);

4) utworzenie w Biurze i prowadzenie Krajowego Centrum Informacyjnego, o którym mowa w art. 124 rozporządzenia nr 1907/2006 i w art. 44 rozporządzenia nr 1272/2008;

5) współpraca z organizacjami międzynarodowymi w zakresie substancji i mieszanin;

6) wykonywanie zadań, o których mowa w przepisach o przeciwdziałaniu narkomanii;

7) wykonywanie innych zadań nałożonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia;

8) upowszechnianie wiedzy na temat szkodliwego oddziaływania substancji chemicznych i ich mieszanin na zdrowie człowieka i środowisko oraz wiedzy na temat zapobiegania takim oddziaływaniom;

9) coroczne przekazywanie Komisji Europejskiej i Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), zwanej dalej „OECD”, nie później niż do dnia 31 marca następnego roku, informacji za poprzedni rok w zakresie funkcjonowania Dobrej Praktyki Laboratoryjnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

10)²¹⁾ wykonywanie zadań nałożonych przepisami ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. z 2019 r. poz. 2182).

2.²²⁾ Prezes Biura realizuje swoje zadania przy pomocy Biura, którym kieruje i które reprezentuje na zewnątrz.

Art. 13 [Statut Biura]

1.²³⁾ Szczegółowe zadania Inspektora, organizację Biura oraz zasady współpracy Prezesa Biura z Komisją Europejską oraz OECD w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej określa statut Biura.

2.²⁴⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia nadaje, w drodze rozporządzenia, statut Biura, mając na względzie właściwą realizację zadań nałożonych na Prezesa Biura.

Art. 14 [Jednostki badawczo-rozwojowe]²⁵⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia, minister właściwy do spraw gospodarki, minister właściwy do spraw pracy i minister właściwy do spraw klimatu, każdy w zakresie swojego działania, mogą wskazać instytuty badawcze lub inne jednostki organizacyjne przez nich nadzorowane lub im podległe właściwe do współpracy z Prezesem Biura przy wykonywaniu zadań dotyczących oceny substancji i ich mieszanin.

Rozdział 3²⁶⁾

(uchylony)

Art. 15 (uchylony)

Rozdział 4. Badania substancji i mieszanin.

Art. 16 [Prowadzenie badań substancji i mieszanin]

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 przez tę jednostkę certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wpisu jej do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych następują na wniosek tej jednostki.

3.²⁷⁾ 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 Prezes Biura 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 Prezesa Biura.

4.²⁸⁾ Na wniosek inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej Prezes Biura, 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.

4a. Certyfikat, o którym mowa w ust. 4, zawiera także:

- 1) numer certyfikatu;
- 2) wskazanie podstawy prawnej do przeprowadzenia kontroli i weryfikacji;
- 3) datę przeprowadzonej kontroli i weryfikacji;
- 4) nazwę certyfikowanej jednostki badawczej;
- 5) określenie daty wydania certyfikatu;
- 6) imiona, nazwiska oraz podpisy inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, którzy przeprowadzali kontrolę i weryfikację;

7)²⁹⁾ imię, nazwisko oraz podpis Prezesa Biura.

5.³⁰⁾ Aktualny wykaz certyfikowanych jednostek badawczych oraz krajowy program monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, o którym mowa w dyrektywie 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) (Dz.Urz. UE L 50 z 20.02.2004, str. 28, z późn. zm.; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 65), Prezes Biura 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.

7.³¹⁾ Certyfikowane jednostki badawcze podlegają okresowej lub doraźnej kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, do której stosuje się przepisy ust. 3, 4, 8a lub 8b. Kontrola i weryfikacja mogą również następować na wniosek jednostek właściwych do spraw kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w państwach, o których mowa w ust. 6, lub na wniosek Komisji Europejskiej, Agencji lub OECD.

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

8a.³³⁾ W przypadku stwierdzenia, że określone badanie lub badania zostały wykonane niezgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, Prezes Biura, w drodze decyzji, stwierdza niespełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w odniesieniu do określonego badania lub badań.

8b.³⁴⁾ W przypadku gdy w wyniku kontroli doraźnej dotyczącej rewizji określonego badania lub badań nie stwierdzono, że określone badanie lub badania zostały wykonane niezgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, Prezes Biura przekazuje certyfikowanej jednostce badawczej informacje o wynikach kontroli doraźnej.

9.³⁵⁾ Kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, o których mowa w ust. 2 i 7, przeprowadza się na podstawie pisemnego upoważnienia wydanego przez Prezesa Biura, 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 ich 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.

11a.³⁶⁾ Prezesowie Biura Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, a także inne osoby wyznaczone przez Prezesa Biura do przeprowadzenia kontroli i weryfikacji przed przystąpieniem do wykonywania swoich obowiązków składają pisemne oświadczenie, że pomiędzy nimi a kontrolowaną jednostką badawczą lub certyfikowaną jednostką badawczą, a także jednostką organizacyjną zlecającą jednostce badawczej lub certyfikowanej jednostce badawczej przeprowadzenie badań nie istnieją żadne powiązania mogące mieć wpływ na bezstronność ich oceny. Inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, a także inne osoby wyznaczone przez Inspektora do przeprowadzenia kontroli i weryfikacji, informują Prezesa Biura o powstaniu okoliczności mogących mieć wpływ na bezstronność ich oceny, także w przypadku zaistnienia takich okoliczności w trakcie postępowania.

11b.³⁷⁾ W przypadku gdy w trakcie kontroli i weryfikacji inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej lub inne osoby wyznaczone przez Prezesa Biura do przeprowadzenia kontroli i weryfikacji mają dostęp do informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2019 r. poz. 1010), informacje takie nie mogą zostać ujawnione. W przypadku gdy takie informacje są zawarte w protokole z przeprowadzonej kontroli i weryfikacji, protokół może zostać ujawniony na wniosek odpowiednich władz krajowych, Komisji Europejskiej, jednostek badawczych lub certyfikowanych jednostek badawczych, w których przeprowadzono kontrolę i weryfikację, oraz gdy dotyczy to określonego badania - zlecającego to badanie.

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.

13.³⁸⁾ Jednostka badawcza albo certyfikowana jednostka badawcza, w terminie 14 dni od dnia otrzymania protokołu, może wnieść zastrzeżenia do protokołu wraz z ich uzasadnieniem. Prezes Biura rozpatruje zastrzeżenia w terminie 30 dni od dnia ich otrzymania i zajmuje stanowisko w sprawie. Stanowisko Prezesa Biura 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.

14a.³⁹⁾ Przy realizacji zadań dotyczących spełniania albo niespełniania przez jednostkę badawczą albo certyfikowaną jednostkę badawczą zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz niespełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w odniesieniu do określonego badania lub badań składana przez stronę dokumentacja może być sporządzona w języku angielskim.

14b.⁴⁰⁾ W przypadku, o którym mowa w ust. 14a, na żądanie Prezesa Biura dostarcza się uwierzytelnione tłumaczenie dokumentacji na język polski.

15.⁴¹⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki, ministrem właściwym do spraw klimatu oraz ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej,
 - 2) sposób dokonywania kontroli i weryfikacji, o których mowa w ust. 2 i 7,
 - 3) procedurę uzyskiwania i cofania certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz wykreślenia z wykazu certyfikowanych jednostek badawczych
- uwzględniając obowiązujące w tym zakresie przepisy Unii Europejskiej i OECD oraz mając na celu zapewnienie właściwej jakości badań.

Art. 17 [Opłaty]

1. Kontrola i weryfikacja spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki badawcze w przypadku, o którym mowa w:

1) art. 16 ust. 2 - podlegają 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 - podlegają stałej opłacie rocznej.

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

3a.⁴²⁾ W przypadku nieuiszczenia stałej opłaty rocznej, o której mowa w ust. 1 pkt 2, Prezes Biura, w drodze decyzji, cofa wydany certyfikat i wykreśla certyfikowaną jednostkę badawczą z wykazu, o którym mowa w art. 16 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 związku z kontrolą i weryfikacją spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki badawcze lub wydaniem certyfikatu.

Rozdział 5. Oznakowanie, obrót i stosowanie substancji i ich mieszanin.⁴³⁾

Art. 18 (uchylony)⁴⁴⁾

Art. 19 (uchylony)⁴⁵⁾

Art. 20 (uchylony)⁴⁶⁾

Art. 21 [Oznakowanie zbiorników do przechowywania]

1. Pojemniki i zbiorniki służące do przechowywania substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie oraz pojemniki i zbiorniki służące do pracy z tymi substancjami lub mieszaninami, rurociągi zawierające substancje stwarzające zagrożenie lub mieszaniny stwarzające zagrożenie lub służące do ich transportowania oraz miejsca, w których są składowane znaczące ilości substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie, powinny być należycie oznakowane, w tym opatrzone znakami ostrzegawczymi.

2. Odstąpienie od oznakowania, o którym mowa w ust. 1, jest możliwe w przypadku pojemników i zbiorników służących do pracy przez krótki czas z substancjami i mieszaninami zaklasyfikowanymi zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008 jako stwarzające zagrożenie ze względu na zagrożenie dla zdrowia lub ze względu na właściwości fizyczne lub gdy zawartość pojemnika lub zbiornika ulega częstym zmianom.

3.⁴⁷⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki, ministrem właściwym do spraw pracy oraz ministrem właściwym do spraw klimatu określi, w drodze rozporządzenia:

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

2) warunki, które należy spełnić w przypadku odstąpienia od oznakowania, o którym mowa w ust. 2

- uwzględniając potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa i zdrowia w miejscu pracy.

Art. 22 (uchylony)⁴⁸⁾

Art. 23 [Upoważnienie]⁴⁹⁾ W przypadku uznania, że obrót określonymi substancjami stwarzającymi zagrożenie i mieszaninami stwarzającymi zagrożenie może spowodować niedopuszczalne zagrożenie dla ogółu społeczeństwa, minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki

może określić, w drodze rozporządzenia:

- 1) klasy i kategorie tych substancji stwarzających zagrożenie i tych mieszanin stwarzających zagrożenie,
 - 2) wymagania dotyczące kwalifikacji, które muszą posiadać osoby prowadzące na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej obrót tymi substancjami stwarzającymi zagrożenie i tymi mieszaninami stwarzającymi zagrożenie,
 - 3) sposób potwierdzania kwalifikacji, o których mowa w pkt 2, nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub w Konfederacji Szwajcarskiej przez:
 - a) obywatela państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederacji Szwajcarskiej,
 - b) członka rodziny osoby, o której mowa w lit. a, w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 14 lipca 2006 r. o wjeździe na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, pobycie oraz wyjeździe z tego terytorium obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej i członków ich rodzin (Dz.U. z 2019 r. poz. 293),
 - c) obywatela państwa trzeciego posiadającego zezwolenie na pobyt rezydenta długoterminowego Unii Europejskiej, o którym mowa w ustawie z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach (Dz.U. z 2020 r. poz. 35),
 - d) obywatela państwa trzeciego posiadającego zezwolenie na pobyt czasowy udzielone w związku z okolicznością, o której mowa w art. 151 ust. 1 lub art. 151b ust. 1 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,
 - e) obywatela państwa trzeciego przebywającego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z korzystaniem z mobilności krótkoterminowej naukowca na warunkach określonych w art. 156b ust. 1 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,
 - f) obywatela państwa trzeciego przebywającego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z korzystaniem z mobilności studenta na warunkach określonych w art. 149b ust. 1 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,
 - g) obywatela państwa trzeciego posiadającego status uchodźcy lub objętego ochroną uzupełniającą,
 - h) obywatela państwa trzeciego, który przybywa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub przebywa na tym terytorium w celu połączenia się z rodziną i jest członkiem rodziny cudzoziemca zamieszkującego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z nadaniem mu statusu uchodźcy lub udzieleniem mu ochrony uzupełniającej,
 - i) obywatela państwa trzeciego, który ubiega się o przyjęcie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu wykonywania pracy w zawodzie wymagającym wysokich kwalifikacji w rozumieniu art. 3 pkt 24 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,
 - j) obywatela państwa trzeciego, który został przyjęty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celach innych niż wykonywanie pracy zgodnie z prawem Unii Europejskiej lub prawem krajowym i ma prawo do wykonywania pracy oraz posiada dokument pobytowy wydany zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 1030/2002 z dnia 13 czerwca 2002 r. ustanawiającym jednolity wzór dokumentów pobytowych dla obywateli państw trzecich (Dz.Urz. UE L 157 z 15.06.2002, str. 1 - Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 19, t. 6, str. 3, z późn. zm.⁵⁰⁾), oraz obywatela państwa trzeciego, który został przyjęty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu wykonywania pracy zgodnie z prawem Unii Europejskiej lub prawem krajowym
- biorąc pod uwagę konieczność ochrony zdrowia ludzi i ochrony środowiska przed zagrożeniami stwarzanymi przez substancje stwarzające zagrożenie i mieszaniny stwarzające zagrożenie.

Art. 24 (uchylony)⁵¹⁾

Art. 25 [Spis substancji stwarzających zagrożenie] ⁵²⁾ Producent, importer oraz dalszy użytkownik są obowiązani ustanowić, prowadzić i aktualizować na bieżąco spis produkowanych, importowanych lub stosowanych substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie.

Art. 26 [Ograniczenia]

1. ⁵³⁾ Minister właściwy do spraw gospodarki, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra właściwego do spraw klimatu, ministra właściwego do spraw rolnictwa lub ministra właściwego do spraw gospodarki wodnej, w przypadku stwierdzenia, że produkcja, obrót lub stosowanie 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 porcjach 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 wyszczególnionych w tym załączniku, uwzględniając cele tych ograniczeń.

Art. 27 [Decyzja Inspektora o zakazie]

1. ⁵⁴⁾ W przypadku gdy Prezes Biura stwierdzi lub ma uzasadnione powody do stwierdzenia, że substancja w jej postaci własnej, jako składnik mieszaniny lub w wyrobie może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, wstrzymuje, w drodze decyzji, jej produkcję, wprowadzanie do obrotu lub stosowanie lub nakazuje wycofanie z obrotu na czas niezbędny do dokonania oceny przez Komisję Europejską.
2. Decyzja, o której mowa w ust. 1, może być wydana także na wniosek Głównego Inspektora Sanitarnego lub Głównego Inspektora Ochrony Środowiska.

Art. 27a [Konsekwencje braku raportu bezpieczeństwa chemicznego] ⁵⁵⁾ W przypadku gdy dalszy użytkownik substancji w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny wbrew przepisom art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr

1907/2006 nie sporządza wymaganego raportu bezpieczeństwa chemicznego, Prezes Biura może, na wniosek państwowego powiatowego inspektora sanitarnego składany za pośrednictwem Głównego Inspektora Sanitarnego lub na wniosek Głównego Inspektora Ochrony Środowiska, zakazać, w drodze decyzji, wprowadzania takiej substancji do obrotu lub stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do czasu sporządzenia wymaganego raportu bezpieczeństwa chemicznego lub określić termin, po którym taka decyzja zostanie wydana, w przypadku gdy wymagany raport bezpieczeństwa chemicznego nie zostanie sporządzony w tym terminie.

Art. 28 [Decyzja Inspektora o zakazie]

1.⁵⁶⁾ Jeżeli istnieją uzasadnione podstawy, aby przypuszczać, że detergent, mimo że spełnia wymagania określone w rozporządzeniu nr 648/2004, stwarza zagrożenie dla bezpieczeństwa lub zdrowia człowieka, lub zagrożenie dla środowiska, Prezes Biura, po uzyskaniu opinii Głównego Inspektora Sanitarnego i opinii Głównego Inspektora Ochrony Środowiska, może, na czas określony, nie dłuższy niż 6 miesięcy, zakazać, w drodze decyzji, 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.

2.⁵⁷⁾ Prezes Biura, 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.

3.⁵⁸⁾ Prezes Biura, 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 [Organy nadzorujące]⁵⁹⁾ Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy oraz przepisów rozporządzeń, o których mowa w art. 1 ust. 1, sprawują, w zakresie swojej właściwości, Państwowa Inspekcja Sanitarna 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 substancji lub mieszaniny do środowiska,
- magazynowania substancji lub mieszaniny,
- 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 nad przestrzeganiem przepisów ustawy - w zakresie swoich kompetencji;

3)⁶⁰⁾ 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) przepisów tytułów III i IV rozporządzenia nr 1272/2008 - w odniesieniu do handlu hurtowego i detalicznego;

4)⁶¹⁾ Państwowa Straż Pożarna - w zakresie właściwego oznakowania miejsc składowania substancji i mieszanin, o których mowa w części 2 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008;

5)⁶²⁾ organy celno-skarbowe - w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących:

a) wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, określonych w rozporządzeniu nr 649/2012,

b) substancji, mieszaniny lub wyrobu, których import jest zakazany lub które podlegają 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 [Tryb nadzoru] Organy wymienione w art. 29 sprawują nadzór na zasadach i w trybie określonych w odrębnych przepisach.

Rozdział 7. Przepisy karne.

Art. 31 [Wprowadzenie do obrotu wbrew decyzjom] ⁶³⁾ Kto wbrew decyzji Prezesa Biura, o której mowa w art. 27 ust. 1, art. 27a lub art. 28 ust. 1, wprowadza do obrotu mieszaninę stwarzającą niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia człowieka lub zagrożenie dla środowiska lub substancję bez wymaganego raportu bezpieczeństwa chemicznego lub wprowadza do obrotu detergent, co do którego istnieją uzasadnione podstawy, aby przypuszczać, że stwarza zagrożenie dla zdrowia człowieka lub zagrożenie dla środowiska, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 32 [Eksport niebezpiecznych chemikaliów]

1. Kto wbrew przepisowi art. 15 ust. 2 rozporządzenia nr 649/2012 dokonuje wywozu chemikaliów lub wyrobu w rozumieniu art. 3 pkt 4 tego rozporządzenia, wymienionych w załączniku V do tego rozporządzenia, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

2. ⁶⁴⁾ Tej samej karze podlega, kto wbrew przepisom art. 14 ust. 6 rozporządzenia nr 649/2012 dokonuje wywozu chemikaliów wymienionych w załączniku I część 2 lub 3 do tego rozporządzenia bez otrzymania informacji od Prezesa Biura, że wyznaczone władze krajowe strony przywozu lub właściwe organy innego kraju przywozu wyrażają zgodę na ten przywóz lub że wywóz może nastąpić zgodnie z przepisami art. 14 ust. 7 tego rozporządzenia.

Art. 33 [Niezgłoszenie eksportu chemikaliów]

1. ⁶⁵⁾ Kto wbrew przepisowi art. 8 ust. 2 rozporządzenia nr 649/2012 nie zgłasza Prezesowi Biura wywozu chemikaliów wymienionych w załączniku I część 1 do tego rozporządzenia, nie później niż 35 dni przed pierwszym wywozem i nie później niż 35 dni przed pierwszym wywozem w każdym następnym roku kalendarzowym, podlega grzywnie.

2. ⁶⁶⁾ Tej samej karze podlega, kto wbrew przepisom art. 10 ust. 1 rozporządzenia nr 649/2012 nie informuje w pierwszym kwartale każdego roku Prezesa Biura o wielkości wywozu i przywozu w roku poprzednim chemikaliów w postaci substancji lub substancji zawartych w mieszaninach lub wyrobach wymienionych w załączniku I do tego rozporządzenia.

3. Karze określonej w ust. 1 podlega, kto wbrew przepisom art. 17 rozporządzenia nr 649/2012 dokonuje wywozu chemikaliów bez stosowanego w Unii Europejskiej oznakowania lub bez wymaganej karty charakterystyki.

Art. 34 [Wprowadzanie do obrotu zakazanych środków]

1. Kto 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 tego rozporządzenia,

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

2. Tej samej karze podlega, kto 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.

3. Karze określonej w ust. 1 podlega, kto wbrew przepisowi art. 4a rozporządzenia nr 648/2004 wprowadza do obrotu detergenty niespełniające wymagań dotyczących ograniczeń zawartości fosforanów i innych związków fosforu, o których mowa w załączniku VIa do tego rozporządzenia.

Art. 35 [Wprowadzanie detergentu bez oznakowania]

1. Producent w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia nr 648/2004, który wbrew przepisom art. 11 ust. 2-6 tego rozporządzenia 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,

podlega karze grzywny.

2. ⁶⁷⁾ Tej samej karze podlega producent w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia nr 648/2004, który wbrew przepisowi art. 9 tego rozporządzenia nie udostępnia na żądanie Prezesa Biura albo personelu medycznego wymaganych informacji.

3. Karze określonej w ust. 1 podlega producent w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia nr 648/2004, który wbrew przepisowi załącznika VII D do tego rozporządzenia nie udostępnia wymaganych informacji na stronie internetowej.

Art. 36 [Bezprawne wprowadzanie do obrotu]

1. ⁶⁸⁾ Kto wbrew ograniczeniom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 26 ust. 1 produkuje, wprowadza do obrotu lub stosuje substancję stwarzającą zagrożenie, mieszaninę stwarzającą zagrożenie lub wyrób zawierający taką substancję lub mieszaninę, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

2. Tej samej karze podlega, kto 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 ustawy.

Art. 37 [Bezprawne wprowadzenie do obrotu] 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 grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku.

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

Art. 39 [Niestosowanie się do warunków Agencji] 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 grzywnie.

Art. 40 [Brak kontroli ryzyka] 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 grzywnie.

Art. 41 [Niedokonanie klasyfikacji] ⁶⁹⁾ Producent, importer lub dalszy użytkownik, który wbrew przepisowi art. 4 ust. 1 rozporządzenia nr 1272/2008 wprowadza do obrotu substancję lub mieszaninę bez dokonania klasyfikacji tej substancji lub mieszaniny, sporządzonej zgodnie z przepisami tego rozporządzenia, podlega karze grzywny.

Art. 42 [Niedokonanie klasyfikacji] ⁷⁰⁾ Kto wbrew przepisowi 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 w tym rozporządzeniu, podlega karze grzywny.

Art. 43 [Niewłaściwe oznakowanie] ⁷¹⁾ Kto wbrew przepisowi art. 65 rozporządzenia nr 1907/2006 nie umieszcza na etykiecie substancji lub mieszaniny wymaganego numeru zezwolenia przed ich wprowadzeniem do obrotu, podlega karze grzywny.

Art. 44 [Brak odpowiedniego oznakowania]

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 [Brak odpowiedniego oznakowanie zbiorników do przechowywania] Kto wbrew przepisowi art. 21 nie zapewnia należytego oznakowania pojemników i zbiorników służących do przechowywania substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie oraz do pracy z nimi, rurociągów zawierających substancje stwarzające zagrożenie lub mieszaniny stwarzające zagrożenie lub służących do ich transportowania oraz miejsc, w których są składowane znaczące ilości substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie, podlega karze grzywny.

Art. 46 [Brak należytego opakowania] ⁷²⁾ Kto 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, podlega karze grzywny.

Art. 47 (uchylony) ⁷³⁾

Art. 48 [Reklama wprowadzająca w błąd]

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

2. Tej samej karze podlega, kto bez wymienienia rodzaju lub rodzajów zagrożeń 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 [Brak rejestracji] ⁷⁴⁾

1. Kto wbrew przepisowi art. 5 rozporządzenia nr 1907/2006 produkuje lub wprowadza do obrotu substancję w jej postaci własnej, jako składnik mieszaniny lub w wyrobie bez dokonania wymaganej w tym przepisie rejestracji,

podlega karze grzywny do 200 000 zł.

2. 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 do 50 000 zł.

Art. 50 [Brak wymiany informacji na forum] 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 grzywnie do 50 000 zł.

Art. 51 [Nowe badania na zwierzętach]

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

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

3. Karze określonej w ust. 1 podlega, kto przeprowadza nowe badania na zwierzętach kręgowych w celu uzyskania informacji dotyczących substancji i mieszanin wbrew art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 1272/2008.

Art. 52 [Brak karty charakterystyki]

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 [Brak informacji od dostawcy]

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 [Brak informacji o stężeniu]

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 [Informacje w łańcuchu dostaw]

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 [Nieprzechowywanie informacji]

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, 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 [Dalszy użytkownik, dystrybutor]

1. Dalszy użytkownik, 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,

podlega karze grzywny nie niższej niż 2000 zł.

2. Tej samej karze podlega dalszy użytkownik, 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.

3. Karze określonej w ust. 1 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 [Brak informacji od rejestrującego] 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 [Brak informacji od rejestrującego]

1. Rejestrujący, 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, podlega karze grzywny.

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

Art. 60 [Dalszy użytkownik] 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 [Brak zgłoszenia Agencji]

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.

2.⁷⁵⁾ Tej samej karze podlega, kto wbrew przepisowi art. 40 ust. 2 rozporządzenia nr 1272/2008 nie uaktualnia zgłoszonych informacji.

3.⁷⁶⁾ Tej samej karze podlega, kto wprowadza do obrotu mieszaninę zaklasyfikowaną jako stwarzająca zagrożenie na podstawie wywieranych skutków fizycznych lub działania na zdrowie, co do której nie zostały przekazane jednostkom wyznaczonym na podstawie art. 45 ust. 1 rozporządzenia nr 1272/2008 informacje, o których mowa w części B załącznika VIII do tego rozporządzenia, lub nie uaktualnia zgłoszonych informacji.

Art. 62 [Brak zgłoszenia o stosowaniu substancji] Kto wbrew obowiązkowi nie zapewnia swoim pracownikom i ich przedstawicielom dostępu do informacji dostarczanych zgodnie z przepisami art. 31 i art. 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 [Uiszczenie ulgowej opłaty]

1. 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 (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.Urz. UE L 107 z 17.04.2008, str. 6) albo korzysta ze zwolnienia z opłaty na podstawie art. 74 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006, podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega, kto, nie będąc do tego uprawnionym, uiszcza obniżoną opłatę na podstawie art. 3 i 4 rozporządzenia Komisji (UE) nr 440/2010 z dnia 21 maja 2010 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Chemikaliów na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.Urz. UE L 126 z 22.05.2010, str. 1).

Art. 64 [Odpowiednie stosowanie KPW] Orzekanie w sprawach o czyny, o których mowa w art. 35, art. 41-49 i art. 52-63, następuje w trybie przepisów ustawy z dnia 24 sierpnia 2001 r. - Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz.U. z 2018 r. poz. 475, z późn. zm.⁷⁷⁾).

Rozdział 8. Zmiany w przepisach obowiązujących.

Art. 65 (pominięty)

Art. 66 (pominięty)

Art. 67 (pominięty)

Art. 68 (pominięty)

Art. 69 (pominięty)

Art. 70 (pominięty)

Art. 71 (pominięty)

Art. 72 (pominięty)

Art. 73 (pominięty)

Art. 74 (pominięty)

Art. 75 (pominięty)

Art. 76 (pominięty)

Art. 77 (pominięty)

Art. 78 (pominięty)

Art. 79 (pominięty)

Art. 80 (pominięty)

Art. 81 (pominięty)
Art. 82 (pominięty)
Art. 83 (pominięty)
Art. 84 (pominięty)

Rozdział 9. Przepisy przejściowe i końcowe.

Art. 85 [Biuro oraz Inspektor]

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. 86 [Odpowiednie rozumienie] 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.

Art. 87 [Postępowania, opłaty i certyfikaty]

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. 88 [Obowiązywanie przepisów wykonawczych] Przepisy 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, o której mowa w art. 89, 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 niniejszej ustawy,
- 2) art. 33c ustawy, o której mowa w art. 89, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 27b ust. 6 ustawy, o której mowa w art. 66, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
- 3) art. 222 § 3 ustawy, o której mowa w art. 65, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 222 § 3 ustawy, o której mowa w art. 65, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
- 4) art. 27b ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 66, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 27b ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 66, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą

- nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 89 [Derogacja] Traci moc ustawa z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz.U. z 2009 r. poz. 1222 oraz z 2010 r. poz. 679 i 1228).

Art. 90 [Utrata mocy wybranych przepisów ustawy] Przepisy art. 20 ust. 3 i ust. 11 pkt 4 tracą moc z dniem 1 czerwca 2015 r.

Art. 91 [Wejście w życie] Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia⁷⁸⁾.

Odnosnik 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, str. 1, 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 (dziewiąta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.Urz. WE L 245 z 26.08.1992, str. 23, z późn. zm.; 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, str. 1, 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 dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) (Dz.Urz. UE L 50 z 20.02.2004, str. 28, z późn. zm.; 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, str. 44, z późn. zm.; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 82);
6) dyrektywy 2008/112/WE z dnia 16 grudnia 2008 r. zmieniającej dyrektywy 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).

- 1) Treść odnośnika publikujemy na końcu ustawy.
- 2) Art. 1 ust. 4 pkt 3 zmieniony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 3) Art. 2 pkt 24 uchylony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 4) Art. 2 pkt 31 dodany ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 5) Art. 4 uchylony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 6) Tytuł rozdziału 2 w brzmieniu ustawy z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 7) Art. 5 zmieniony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 8) Art. 6 ust. 1 zmieniony ustawą z dnia 23.01.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 284), która wchodzi w życie 29.02.2020 r.;
zmieniony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 9) Art. 6 ust. 2 zmieniony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 10) Art. 6 ust. 3 zmieniony ustawą z dnia 23.01.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 284), która wchodzi w życie 29.02.2020 r.;
zmieniony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 11) Art. 7 zdanie wstępne zmienione ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 12) Art. 8 ust. 1 zdanie wstępne zmienione ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 13) Art. 9 ust. 1 zmieniony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 14) Art. 11 zmieniony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 15) Art. 12 ust. 1 zdanie wstępne zmienione ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 16) Art. 12 ust. 1 pkt 1 w brzmieniu ustawy z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 17) Art. 12 ust. 1 pkt 2 w brzmieniu ustawy z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 18) Art. 12 ust. 1 pkt 3 zmieniony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 19) Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz.Urz. UE L 87 z 31.03.2009, str. 109, Dz.Urz. UE L 330 z 10.12.2013, str. 21, Dz.Urz. UE L 235 z 01.09.2016, str. 6 oraz Dz.Urz. UE L 123 z 18.05.2018, str. 4.
- 20) Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz.Urz. UE L 330 z 10.12.2013, str. 30, Dz.Urz. UE L 235 z 01.09.2016, str. 6 oraz Dz.Urz. UE L 123 z 18.05.2018, str. 4.
- 21) Art. 12 ust. 1 pkt 10 dodany ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 22) Art. 12 ust. 2 zmieniony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 23) Art. 13 ust. 1 zmieniony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 24) Art. 13 ust. 2 zmieniony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 25) Art. 14 w brzmieniu ustawy z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 26) Rozdział 3 uchylony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 27) Art. 16 ust. 3 zmieniony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 28) Art. 16 ust. 4 zmieniony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 29) Art. 16 ust. 4a pkt 7 zmieniony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 30) Art. 16 ust. 5 zmieniony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 31) Art. 16 ust. 7 w brzmieniu ustawy z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 32) Art. 16 ust. 8 zmieniony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 33) Art. 16 ust. 8a zmieniony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 34) Art. 16 ust. 8b dodany ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 35) Art. 16 ust. 9 zdanie wstępne zmienione ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.

19.08.2020 r.

- 36) Art. 16 ust. 11a zmieniony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 37) Art. 16 ust. 11b zmieniony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 38) Art. 16 ust. 13 zmieniony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 39) Art. 16 ust. 14a dodany ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 40) Art. 16 ust. 14b dodany ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 41) Art. 16 ust. 15 zdanie wstępne zmienione ustawą z dnia 23.01.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 284), która wchodzi w życie 29.02.2020 r.
- 42) Art. 17 ust. 3a zmieniony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 43) Tytuł rozdziału 5 w brzmieniu ustawy z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 44) Art. 18 uchylony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 45) Art. 19 uchylony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 46) Art. 20 uchylony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 47) Art. 21 ust. 3 zdanie wstępne zmienione ustawą z dnia 23.01.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 284), która wchodzi w życie 29.02.2020 r.
- 48) Art. 22 uchylony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 49) Art. 23 w brzmieniu ustawy z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 50) Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz.Urz. UE L 115 z 29.04.2008, str. 1 oraz Dz.Urz. UE L 286 z 01.11.2017, str. 9.
- 51) Art. 24 uchylony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 52) Art. 25 w brzmieniu ustawy z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 53) Art. 26 ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 54) Art. 27 ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 55) Art. 27a zmieniony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 56) Art. 28 ust. 1 zmieniony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 57) Art. 28 ust. 2 zmieniony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 58) Art. 28 ust. 3 zmieniony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 59) Art. 29 zdanie wstępne zmienione ustawą z dnia 23.01.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 322), która wchodzi w życie 1.07.2020 r.
- 60) Art. 29 pkt 3 lit. d w brzmieniu ustawy z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 61) Art. 29 pkt 4 w brzmieniu ustawy z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 62) Art. 29 pkt 5 zdanie wstępne w brzmieniu ustawy z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 63) Art. 31 zmieniony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 64) Art. 32 ust. 2 zmieniony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 65) Art. 33 ust. 1 zmieniony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 66) Art. 33 ust. 2 zmieniony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 67) Art. 35 ust. 2 zmieniony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 68) Art. 36 ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 69) Art. 41 w brzmieniu ustawy z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 70) Art. 42 w brzmieniu ustawy z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 71) Art. 43 w brzmieniu ustawy z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 72) Art. 46 w brzmieniu ustawy z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 73) Art. 47 uchylony ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 74) Art. 49 w brzmieniu ustawy z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 75) Art. 61 ust. 2 w brzmieniu ustawy z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 76) Art. 61 ust. 3 dodany ustawą z dnia 28.05.2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337), która wchodzi w życie 19.08.2020 r.
- 77) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2018 r. poz. 1039, 1387, 1467, 1481 i 2077 oraz z 2019 r. poz. 76.
- 78) Ustawa została ogłoszona w dniu 24 marca 2011 r.