Tekst ustawy przekazany do Senatu zgodnie z art. 52 regulaminu Sejmu

U S T A W A

z dnia 28 maja 2020 r.

o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw[1)]

Art. 1. W ustawie z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2019 r. poz. 1225 oraz z 2020 r. poz. 284 i 322) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 w ust. 4 w pkt 3:
   a) w lit. c przecinek zastępuje się średnikiem,
   b) uchyla się lit. d–f,
   c) uchyla się część wspólną;
2) w art. 2:
   a) uchyla się pkt 24,
   b) w pkt 30 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 31 w brzmieniu:
      „31) substancjach stwarzających zagrożenie albo mieszaninach stwarzających zagrożenie – rozumie się przez to substancje albo mieszaniny, o których mowa w art. 3 rozporządzenia nr 1272/2008.”;
3) uchyla się art. 4;
4) tytuł rozdziału 2 otrzymuje brzmienie:
   „Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych”;
5) użyty w art. 5–7, w art. 8 w ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia, w art. 9 w ust. 1, w art. 11–13, w art. 16 w ust. 3 i 4, w ust. 4a w pkt 7, w ust. 5, 8–9, 11a, 11b i 13, w art. 17 w ust. 3a, w art. 27a, w art. 28 w ust. 1–3, w art. 31, w art. 32 w ust. 2, w art. 33 w ust. 1 i 2 i w art. 35 w ust. 2 w różnym przypadku wyraz „Inspektor” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „Prezes Biura”;

---

1) Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, ustawę z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, ustawę z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej, ustawę z dnia 17 października 2003 r. o wykonywaniu prac podwodnych, ustawę z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów, ustawę z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawę z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie.

6) w art. 12 w ust. 1:

a) pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) gromadzenie danych dotyczących mieszanin stwarzających zagrożenie;

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

b) w pkt 3 lit. c i d otrzymują brzmienie:

„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.[2)]), 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.[3)]);”,

c) w pkt 9 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 10 w brzmieniu:

„10) 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).”;

7) art. 14 otrzymuje brzmienie:

„Art. 14. 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

---

2) 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.

3) 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.

inne jednostki organizacyjne przez nich nadzorowane lub im podległe właściwe do współpracy z Prezesem Biura przy wykonywaniu zadań dotyczących oceny substancji i ich mieszanin.”;

8) uchyla się rozdział 3;

9) w art. 16:

a) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. 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.”,

b) po ust. 8a dodaje się ust. 8b w brzmieniu:

„8b. 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.”,

c) po ust. 14 dodaje się ust. 14a i 14b w brzmieniu:

„14a. 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. W przypadku, o którym mowa w ust. 14a, na żądanie Prezesa Biura dostarcza się uwierzytelnione tłumaczenie dokumentacji na język polski.”;

10) tytuł rozdziału 5 otrzymuje brzmienie:

„Oznakowanie, obrót i stosowanie substancji i ich mieszanin”;

11) uchyla się art. 18–20;

12) uchyla się art. 22;

13) art. 23 otrzymuje brzmienie:

„Art. 23. 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.[4)]), 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.”;

14) uchyla się art. 24;

---

4) 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.

15) art. 25 otrzymuje brzmienie:

„Art. 25. 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.”;

16) w art. 26 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. 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 proporcjach przewyższających określony poziom, występowanie w określonych stężeniach lub ilościach w określonych wyrobach.”;

17) w art. 27 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. 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.”;

18) w art. 29:

a) w pkt 3 lit. d otrzymuje brzmienie:

„d) przepisów tytułów III i IV rozporządzenia nr 1272/2008 – w odniesieniu do handlu hurtowego i detalicznego;”,

b) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) 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;”,

c) w pkt 5 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„organy celno-skarbowe – w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących:”;

19) w art. 36 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. 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.”;

20) art. 41–43 otrzymują brzmienie:

„Art. 41. 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. 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. 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.”;

21) art. 46 otrzymuje brzmienie:

„Art. 46. 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.”;

22) uchyla się art. 47;

23) art. 49 otrzymuje brzmienie:

„Art. 49. 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.”;

24) w art. 61:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. 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. 2. W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 59 oraz z 2020 r. poz. 322, 374 i 567) użyte w art. 27b w ust. 1 i 2 wyrazy „Inspektora do spraw Substancji Chemicznych” zastępuje się wyrazami „Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych”.

Art. 3. W ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2182) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3a w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych, zwany dalej „Prezesem Biura”:”;

2) użyty w art. 3a w ust. 5, w art. 7c w ust. 6, w art. 7d w ust. 1, 3–5, 8 i 9, w art. 8a w ust. 1–3 i 5a–6, w art. 8aa w ust. 6–8, w art. 8ab w ust. 1, 2 i 5, w art. 10 w ust. 6–

8, w art. 10a w ust. 13 w pkt 3, w art. 11a w ust. 1 i 4–7, w art. 11b w ust. 4, 6, 7 i 9–13, w art. 11d w ust. 1, 3 i 4, w art. 11e w ust. 2, 4 i 5, w art. 11f w ust. 1–4, w art. 11h w ust. 1–4, w art. 11i w ust. 2 oraz w art. 15a w ust. 2–5 w różnym przypadku wyraz „Inspektor” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „Prezes Biura”.

Art. 4. W ustawie z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1668 i 2166 oraz z 2020 r. poz. 285) w art. 18a w ust. 4 wyrazy „Inspektora do spraw Substancji Chemicznych” zastępuje się wyrazami „Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych”.

Art. 5. W ustawie z dnia 17 października 2003 r. o wykonywaniu prac podwodnych (Dz. U. z 2020 r. poz. 397) w art. 2 pkt 19 otrzymuje brzmienie:

„19) szczególnie niebezpieczne prace podwodne – czynności wykonywane pod powierzchnią wody z zastosowaniem materiałów wybuchowych lub pirotechnicznych, przy skażeniu substancjami stwarzającymi zagrożenie albo ich mieszaninami stwarzającymi zagrożenie, przy cięciu i spawaniu metali, przy użyciu urządzeń hydraulicznych i pneumatycznych, przy poszukiwaniu, przenoszeniu i rozbrajaniu min lub amunicji, a także przy prowadzeniu prób nowego sprzętu nurkowego lub sprawdzaniu nowych technologii prac podwodnych.”.

Art. 6. W ustawie z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. z 2016 r. poz. 2047) w art. 24a wyrazy „Inspektora do spraw Substancji Chemicznych” zastępuje się wyrazami „Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych”.

Art. 7. W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852, 1655 i 1818 oraz z 2020 r. poz. 322) wprowadza się następujące zmiany:

1) użyte w art. 40a w ust. 1, 8, 12, 14 i 16, w art. 40c w ust. 1, w art. 40d w ust. 2 i 3 oraz w art. 44 w ust. 4 w różnym przypadku wyrazy „Inspektor do spraw Substancji Chemicznych” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych”;

2) w art. 40a:

a) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych podejmuje decyzję o wydaniu lub o odmowie wydania zezwolenia w terminie 90 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku, biorąc pod uwagę kompetencje, wiarygodność i rzetelność wnioskodawcy. Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych odmawia wydania zezwolenia, w przypadku gdy istnieją uzasadnione podstawy budzące wątpliwości co do kompetencji, wiarygodności i rzetelności wnioskodawcy, w tym skazania na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym osoby fizycznej będącej wspólnikiem (akcjonariuszem) spółki prowadzącej działalność w zakresie, o którym mowa w ust. 1, reprezentującej co najmniej 20% kapitału zakładowego, oraz członków zarządu, rady nadzorczej lub komisji rewizyjnej lub prokurentów takiej spółki oraz osoby fizycznej prowadzącej działalność gospodarczą za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe.”,

b) ust. 13 otrzymuje brzmienie:

„13. W przypadku gdy Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych uzyska informacje o niespełnianiu przez wnioskodawcę warunków zezwolenia lub o pojawieniu się informacji budzących uzasadnione wątpliwości co do kompetencji, wiarygodności i rzetelności wnioskodawcy, Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych nakazuje usunięcie, w wyznaczonym przez niego terminie, stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami ustawy regulującymi działalność objętą zezwoleniem.”.

Art. 8. W ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie (Dz. U. z 2019 r. poz. 1862 oraz z 2020 r. poz. 284) w art. 3 w ust. 2 w pkt 1 lit. a otrzymuje brzmienie:

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

Art. 9. 1. Do dnia określonego w części A sekcji 1.1.–1.3 załącznika VIII do 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 dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.[5)]), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008", podmiot wytwarzający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mieszaninę stwarzającą zagrożenie i wprowadzający taką mieszaninę do obrotu odpowiednio:

1) do stosowania przez konsumentów w rozumieniu części A sekcja 2.4 pkt 1 załącznika VIII do rozporządzenia nr 1272/2008 oraz podmiot, który sprowadza taką mieszaninę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
2) do zastosowania profesjonalnego w rozumieniu części A sekcja 2.4 pkt 2 załącznika VIII do rozporządzenia nr 1272/2008 oraz podmiot, który sprowadza taką mieszaninę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
3) do zastosowania przemysłowego w rozumieniu części A sekcja 2.4 pkt 3 załącznika VIII do rozporządzenia nr 1272/2008 oraz podmiot, który sprowadza taką mieszaninę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

– przekazuje Prezesowi Biura do spraw Substancji Chemicznych informację o takiej mieszaninie drogą elektroniczną w formacie dostarczonym przez Biuro do spraw Substancji Chemicznych za pośrednictwem systemu teleinformatycznego w rozumieniu art. 3 pkt 3 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 346, 568 i 695).

2. Informacje, o których mowa w ust 1, są przekazywane w przypadku wytworzenia mieszaniny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej najpóźniej w dniu jej wprowadzenia do obrotu, a w przypadku sprowadzenia mieszaniny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – najpóźniej w dniu jej sprowadzenia.

3. Informacje, o których mowa w ust. 1, zawierają:

1) imię i nazwisko oraz adres miejsca wykonywania działalności albo nazwę (firmę) i adres siedziby, numer telefonu i adres elektroniczny podmiotu przekazującego informację;

---

5) Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 235 z 05.09.2009, str. 1, Dz. Urz. UE L 16 z 20.01.2011, str. 1, Dz. Urz. UE L 83 z 30.03.2011, str. 1, Dz. Urz. UE L 138 z 26.05.2011, str. 66, Dz. Urz. UE L 179 z 11.07.2012, str. 3, Dz. Urz. UE L 149 z 01.06.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 158 z 10.06.2013, str. 1 i 74, Dz. Urz. UE L 216 z 10.08.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 261 z 03.10.2013, str. 5, Dz. Urz. UE L 167 z 06.06.2014, str. 36, Dz. Urz. UE L 350 z 06.12.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 78 z 24.03.2015, str. 12, Dz. Urz. UE L 197 z 25.07.2015, str. 10, Dz. Urz. UE L 156 z 14.06.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 195 z 20.07.2016, str. 11, Dz. Urz. UE L 349 z 21.12.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 78 z 23.03.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 116 z 05.05.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 115 z 04.05.2018, str. 1, Dz. Urz. UE L 251 z 05.10.2018, str. 1, Dz. Urz. UE L 86 z 28.03.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 8 oraz Dz. Urz. UE L 198 z 25.07.2019, str. 202 i 241.

2) nazwę handlową mieszaniny;

3) określenie zastosowania mieszaniny;

4) datę przekazania lub aktualizacji informacji;

5) dane o substancjach zawartych w mieszaninie:

   a) umożliwiające identyfikację zgodnie z art. 18 ust. 2 rozporządzenia nr 1272/2008,

   b) dotyczące stężeń substancji w mieszaninie zgodnie z pkt 3.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.[6)]), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1907/2006”;

[6)] Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 136 z 29.05.2007, str. 3, Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2007, str. 1, Dz. Urz. UE L 268 z 09.10.2008, str. 14, Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, Dz. Urz. UE L 36 z 05.02.2009, str. 84, Dz. Urz. UE L 46 z 17.02.2009, str. 3, Dz. Urz. UE L 164 z 26.06.2009, str. 7, Dz. Urz. UE L 235 z 05.09.2009, str. 1, Dz. Urz. UE L 86 z 01.04.2010, str. 7, Dz. Urz. UE L 118 z 12.05.2010, str. 89, Dz. Urz. UE L 133 z 31.05.2010, str. 1, Dz. Urz. UE L 260 z 02.10.2010, str. 22, Dz. Urz. UE L 16 z 20.01.2011, str. 1, Dz. Urz. UE L 44 z 18.02.2011, str. 2, Dz. Urz. UE L 49 z 24.02.2011, str. 52, Dz. Urz. UE L 58 z 03.03.2011, str. 27, Dz. Urz. UE L 69 z 16.03.2011, str. 3 i 7, Dz. Urz. UE L 83 z 30.03.2011, str. 1, Dz. Urz. UE L 101 z 15.04.2011, str. 12, Dz. Urz. UE L 37 z 10.02.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 41 z 15.02.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 128 z 16.05.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 179 z 11.07.2012, str. 3, Dz. Urz. UE L 252 z 19.09.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 253 z 20.09.2012, str. 1 i 5, Dz. Urz. UE L 43 z 14.02.2013, str. 24, Dz. Urz. UE L 108 z 18.04.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 149 z 01.06.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 158 z 10.06.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 216 z 10.08.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 261 z 03.10.2013, str. 5, Dz. Urz. UE L 328 z 07.12.2013, str. 69, Dz. Urz. UE L 90 z 26.03.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 93 z 28.03.2014, str. 24, Dz. Urz. UE L 136 z 09.05.2014, str. 19, Dz. Urz. UE L 167 z 06.06.2014, str. 36, Dz. Urz. UE L 244 z 19.08.2014, str. 6, Dz. Urz. UE L 331 z 18.11.2014, str. 41, Dz. Urz. UE L 350 z 06.12.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 50 z 21.02.2015, str. 1, Dz. Urz. UE L 58 z 03.03.2015, str. 43, Dz. Urz. UE L 104 z 23.04.2015, str. 2, Dz. Urz. UE L 132 z 29.05.2015, str. 8, Dz. Urz. UE L 197 z 25.07.2015, str. 10, Dz. Urz. UE L 233 z 05.09.2015, str. 2, Dz. Urz. UE L 9 z 14.01.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 40 z 17.02.2016, str. 5, Dz. Urz. UE L 144 z 01.06.2016, str. 27, Dz. Urz. UE L 165 z 23.06.2016, str. 4, Dz. Urz. UE L 166 z 24.06.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 195 z 20.07.2016, str. 11, Dz. Urz. UE L 255 z 21.09.2016, str. 14, Dz. Urz. UE L 337 z 13.12.2016 str. 3, Dz. Urz. UE L 349 z 21.12.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 12 z 17.01.2017, str. 97, Urz. UE L 35 z 10.02.2017, str. 6, Dz. Urz. UE L 78 z 23.03.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 104 z 20.04.2017, str. 8, Dz. Urz. UE L 116 z 05.05.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 150 z 14.06.2017, str. 7 i 14, Dz. Urz. UE L 224 z 31.08.2017, str. 110, Dz. Urz. UE L 6 z 11.01.2018, str. 45, Dz. Urz. UE L 99 z 19.04.2018, str. 3 i 7, Dz. Urz. UE L 114 z 04.05.2018, str. 4, Dz. Urz. UE L 249 z 04.10.2018, str. 18 i 19, Dz. Urz. UE L 251 z 05.10.2018, str. 1, Dz. Urz. UE L 256 z 12.10.2018, str. 1, Dz. Urz. UE L 308 z 04.12.2018, str. 1, Dz. Urz. UE L 322 z 18.12.2018, str. 14, Dz. Urz. UE L 86 z 28.03.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 8, Dz. Urz. UE L 154 z 12.06.2019, str. 37, Dz. Urz. UE L 186 z 11.07.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 198 z 25.07.2019, str.

6) klasyfikację mieszaniny zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 1272/2008;

7) kartę charakterystyki mieszaniny albo w przypadku braku obowiązku dostarczenia karty charakterystyki, gdy nie została sporządzona, informacje określone w pkt 2 i 3 załącznika II do rozporządzenia nr 1907/2006.

4. Przepisy ust. 1–3 stosuje się także w przypadku zmiany nazwy handlowej mieszaniny.

5. W przypadku aktualizacji informacji, o których mowa w ust. 1, podmioty wskazane w ust. 1 są obowiązane przekazać ją Prezesowi Biura do spraw Substancji Chemicznych w terminie 14 dni od dnia jej aktualizacji.

6. Informacje, o których mowa w ust. 1, wychodzące poza zakres informacji wymaganej dla sporządzenia karty charakterystyki mieszaniny, określonej w załączniku II do rozporządzenia nr 1907/2006, stanowią tajemnicę prawnie chronioną i mogą zostać wykorzystane wyłącznie w celach medycznych do zapobiegania zagrożeniom stwarzanym przez te mieszaniny oraz w postępowaniu leczniczym, w szczególności w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia, lub w celach statystycznych do przeprowadzenia analizy określenia obszarów, w których może istnieć potrzeba wprowadzenia ulepszonych środków kontroli ryzyka.

7. Przepisów ust. 1–6 nie stosuje się, jeżeli po dniu 1 stycznia 2020 r., a przed datami określonymi w części A sekcji 1.1–1.3 załącznika VIII do rozporządzenia nr 1272/2008, informacje o mieszaninie zostaną przekazane zgodnie z tym załącznikiem.

Art. 10. 1. Kto wbrew przepisowi art. 9 ust. 1 nie przekazał Prezesowi Biura do spraw Substancji Chemicznych informacji o mieszaninie stwarzającej zagrożenie, o których mowa w art. 9 ust. 3,

podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega ten, kto wbrew przepisowi art. 9 ust. 5 nie przekazał Prezesowi Biura do spraw Substancji Chemicznych aktualizacji informacji, o których mowa w art. 9 ust. 1, w terminie 14 dni od dnia ich aktualizacji.

3. Orzekanie w sprawach o czyny, o których mowa w ust. 1 i 2, następuje w trybie przepisów ustawy z dnia 24 sierpnia 2001 r. – Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz. U. z 2020 r. poz. 729).

241, Dz. Urz. UE L 231 z 06.09.2019, str. 30, Dz. Urz. UE L 259 z 10.10.2019, str. 9 oraz Dz. Urz. UE L 35 z 07.02.2020, str. 1.

Art. 11. 1. Z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy Inspektor do spraw Substancji Chemicznych powołany na podstawie dotychczasowych przepisów staje się Prezesem Biura do spraw Substancji Chemicznych.

2. Osoba, która została powołana na stanowisko Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, na podstawie ustawy zmienianej w art. 1, pełni funkcję Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych do czasu jej odwołania na podstawie art. 6 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1.

Art. 12. 1. Do postępowań administracyjnych prowadzonych przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

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

Art. 13. 1. W przypadku postępowań egzekucyjnych, prowadzonych na podstawie tytułu wykonawczego wystawionego przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy i niezakończonych przed tym dniem, wierzycielem staje się Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych.

2. Czynności dokonane przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych w postępowaniu, o którym mowa w ust. 1, pozostają skuteczne.

Art. 14. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 13 ust. 2, art. 16 ust. 15 i art. 26 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 13 ust. 2, art. 16 ust. 15 i art. 26 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, i mogą być zmieniane na podstawie przepisów dotychczasowych.

Art. 15. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MARSZAŁEK SEJMU

/ – / Elżbieta Witek