

M A T E R I A Ł P O R Ó W N A W C Z Y

do ustawy z dnia 4 października 2018 r.

o produktach kosmetycznych

(druk nr 963)

U S T A W A z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1261 i 2111 oraz z 2018 r. poz. 138, 650 i 1490)

Art. 1.

Państwowa Inspekcja Sanitarna jest powołana do realizacji zadań z zakresu zdrowia publicznego, w szczególności poprzez sprawowanie nadzoru nad warunkami:

- 1) higieny środowiska,
 - 2) higieny pracy w zakładach pracy,
 - 3) higieny radiacyjnej,
 - 4) higieny procesów nauczania i wychowania,
 - 5) higieny wypoczynku i rekreacji,
 - 6) zdrowotnymi żywności, żywienia i *[przedmiotów użytku]* **<produktów kosmetycznych>**,
 - 7) higieniczno-sanitarnymi, jakie powinien spełniać personel medyczny, sprzęt oraz pomieszczenia, w których są udzielane świadczenia zdrowotne
- w celu ochrony zdrowia ludzkiego przed niekorzystnym wpływem szkodliwości i uciążliwości środowiskowych, zapobiegania powstawaniu chorób, w tym chorób zakaźnych i zawodowych.

Art. 4.

1. Do zakresu działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej w dziedzinie bieżącego nadzoru sanitarnego należy kontrola przestrzegania przepisów określających wymagania higieniczne i zdrowotne, w szczególności dotyczących:

- 1) higieny środowiska, a zwłaszcza wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, powietrza w pomieszczeniach przeznaczonych na pobyt ludzi, gleby, wód i innych elementów środowiska w zakresie ustalonym w odrębnych przepisach;

- 2) utrzymania należytego stanu higienicznego nieruchomości, zakładów pracy, instytucji, obiektów i urządzeń użyteczności publicznej, dróg, ulic oraz osobowego i towarowego transportu kolejowego, drogowego, lotniczego i morskiego;
- 3) warunków produkcji, transportu, przechowywania i sprzedaży żywności oraz warunków żywienia zbiorowego;
- 3a) nadzoru nad jakością zdrowotną żywności;
- [4) warunków zdrowotnych produkcji i obrotu przedmiotami użytku, materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, kosmetykami oraz innymi wyrobami mogącymi mieć wpływ na zdrowie ludzi;]*
- <4) warunków zdrowotnych produkcji materiałów i obrotu materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością, produktami kosmetycznymi oraz innymi wyrobami mogącymi mieć wpływ na zdrowie ludzi;>**
- <4a) nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U. poz. ...) oraz przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (wersja przekształcona) (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59, z późn. zm.) w zakresie przestrzegania obowiązku prawidłowego oznakowania, o którym mowa w art. 19 tego rozporządzenia;>**
- 5) warunków zdrowotnych środowiska pracy, a zwłaszcza zapobiegania powstawaniu chorób zawodowych i innych chorób związanych z warunkami pracy;
- 6) higieny pomieszczeń i wymagań w stosunku do sprzętu używanego w szkołach i innych placówkach oświatowo-wychowawczych, szkołach wyższych oraz w ośrodkach wypoczynku;
- 7) higieny procesów nauczania;
- 8) przestrzegania przez producentów, importerów, osoby wprowadzające do obrotu, stosujące lub eksportujące substancje chemiczne, ich mieszaniny lub wyroby w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2015 r. poz. 1203 oraz z 2016 r. poz. 2003) obowiązków wynikających z tej ustawy oraz z rozporządzeń Wspólnot Europejskich w niej wymienionych;
- 8a) (uchylony);
- 8b) (uchylony);

- 9) przestrzegania przez podmioty wprowadzające do obrotu prekursorzy kategorii 2 i 3 obowiązków wynikających z ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r. poz. 783), rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 273/2004 z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych oraz rozporządzenia (WE) Rady nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi;
 - 9a) zakazu wytwarzania i wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych w rozumieniu ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;
 - 10) wymagań określonych w przepisach o zawartości niektórych substancji w dymie papierosowym;
 - 11) ⁽¹⁾ wymagań określonych w ustawie z dnia 15 września 2017 r. o ochronie zdrowia przed następstwami korzystania z solarium (Dz. U. poz. 2111).
2. Do zakresu działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej w dziedzinie bieżącego nadzoru sanitarnego należy również:
- 1) kontrola przestrzegania przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu produktów biobójczych i substancji czynnych oraz ich stosowania w działalności zawodowej;
 - 1a) ⁽²⁾ kontrola przestrzegania przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030 i 1490), dotyczących prowadzenia przez przedsiębiorców działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia oraz wprowadzania do obrotu nowej substancji psychoaktywnej, w tym w postaci mieszaniny lub w wyrobie;
 - 2) kontrola przestrzegania przepisów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2015 r. poz. 806 oraz z 2016 r. poz. 2003), w zakresie warunków dotyczących higieny pracy w zakładach inżynierii genetycznej;
 - 3) kontrola przestrzegania przepisów rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432), w zakresie identyfikacji organizmów genetycznie zmodyfikowanych w żywności oraz znakowania żywności genetycznie zmodyfikowanej;

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 4) kontrola przestrzegania przepisów rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455), w zakresie przekazywania i przechowywania wymaganej dokumentacji dotyczącej żywności genetycznie zmodyfikowanej;
 - 5) kontrola przestrzegania przepisów rozporządzenia (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. Urz. UE L 287 z 05.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 650), w zakresie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do bezpośredniego wykorzystania jako żywność w rozumieniu przepisów tego rozporządzenia.
3. Wykonując kontrolę, o której mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, Państwowa Inspekcja Sanitarna kontroluje również spełnianie przez podmiot kontrolowany obowiązków, o których mowa w art. 23r ust. 3 ustawy z dnia 10 kwietnia 1997 r. - Prawo energetyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 220, 791 i 1089), oraz może kontrolować spełnianie przez podmiot kontrolowany obowiązku, o którym mowa w art. 23r ust. 4 ustawy z dnia 10 kwietnia 1997 r. - Prawo energetyczne.

Art. 27.

1. W razie stwierdzenia naruszenia wymagań higienicznych i zdrowotnych, państwowy inspektor sanitarny nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień.
- [2. Jeżeli naruszenie wymagań, o których mowa w ust. 1, spowodowało bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, państwowy inspektor sanitarny nakazuje unieruchomienie zakładu pracy lub jego części (stanowiska pracy, maszyny lub innego urządzenia), zamknięcie obiektu użyteczności publicznej, wyłączenie z eksploatacji środka transportu, wycofanie z obrotu środka spożywczego, przedmiotu użytku, materiału i wyrobu przeznaczonego do kontaktu z żywnością, kosmetyku lub innego wyrobu mogącego mieć wpływ na zdrowie ludzi albo podjęcie lub zaprzestanie innych działań; decyzje w tych sprawach podlegają natychmiastowemu wykonaniu.]*

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

◁> **druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm**

<2. Jeżeli naruszenie wymagań, o których mowa w ust. 1, spowodowało bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, państwowy inspektor sanitarny nakazuje unieruchomienie zakładu pracy lub jego części (stanowiska pracy, maszyny lub innego urządzenia), zamknięcie obiektu użyteczności publicznej, wyłączenie z eksploatacji środka transportu, wycofanie z obrotu środka spożywczego, materiału i wyrobu przeznaczonego do kontaktu z żywnością, produktu kosmetycznego lub innego wyrobu mogącego mieć wpływ na zdrowie ludzi albo podjęcie lub zaprzestanie innych działań; decyzje w tych sprawach podlegają natychmiastowemu wykonaniu.>

3. Z powodów i w trybie określonych w ust. 2 państwowy inspektor sanitarny nakazuje likwidację hodowli lub chowu zwierząt.

4. (uchylony).

[Art. 29.

W przypadkach wymienionych w art. 27-28 państwowi inspektorzy sanitarni są uprawnieni do zabezpieczenia pomieszczeń, środków transportu, maszyn i innych urządzeń, środków spożywczych, przedmiotów użytku, materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, kosmetyków, detergentów, substancji chemicznych, ich mieszanin oraz wyrobów w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, a także innych wyrobów mogących mieć wpływ na zdrowie ludzi. Do postępowania zabezpieczającego stosuje się przepisy ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz. U. z 2016 r. poz. 599, z późn. zm.), jeżeli przepisy szczególne nie stanowią inaczej.]

<Art. 29.

W przypadkach wymienionych w art. 27–28 państwowi inspektorzy sanitarni są uprawnieni do zabezpieczenia pomieszczeń, środków transportu, maszyn i innych urządzeń, środków spożywczych, materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, produktów kosmetycznych, detergentów, substancji chemicznych, ich mieszanin oraz wyrobów w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, a także innych wyrobów mogących mieć wpływ na zdrowie ludzi. Do postępowania zabezpieczającego stosuje się przepisy ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz. U. z 2018 r. poz. 1314, 1356, 1499 i 1629), jeżeli przepisy szczególne nie stanowią inaczej.>

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

Art. 36.

1. Za badania laboratoryjne oraz inne czynności wykonywane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w związku ze sprawowaniem bieżącego i zapobiegawczego nadzoru sanitarnego pobiera się opłaty w wysokości kosztów ich wykonania, z zastrzeżeniem ust. 2. Opłaty ponosi osoba lub jednostka organizacyjna obowiązana do przestrzegania wymagań higienicznych i zdrowotnych.
2. Za badania laboratoryjne i inne czynności wykonywane w związku ze sprawowaniem bieżącego nadzoru sanitarnego przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej nie pobiera się opłat od osób oraz jednostek organizacyjnych obowiązanych do przestrzegania wymagań higienicznych i zdrowotnych, jeżeli w wyniku badań nie stwierdzono naruszenia tych wymagań.
- 2a. Za czynności związane ze sprawdzeniem danych podanych we wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych i wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych w zakresie warunków dotyczących higieny pracy, przeprowadzane na podstawie ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, pobiera się opłaty w wysokości określonej w ust. 1, nawet jeżeli czynności związane ze sprawdzaniem tych danych nie wykazały naruszenia wymagań higienicznych i zdrowotnych.
3. Za badania laboratoryjne i inne czynności związane z wydaniem oceny o *[kosmetykach]* < **produktach kosmetycznych** > przywożonych z zagranicy w celu wprowadzenia do obrotu lub produkcji, wykonywane w ramach bieżącego nadzoru sanitarnego, pobiera się od osób oraz jednostek organizacyjnych, na rzecz których są one przywożone, opłaty w wysokości określonej w ust. 1, nawet jeżeli badania związane z wydaniem oceny nie wykazały naruszenia wymagań higienicznych i zdrowotnych.
- 3a. Opłaty za badania laboratoryjne i inne czynności, o których mowa w ust. 1, związane z czynnościami wykonywanymi w ramach urzędowych kontroli żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością określają przepisy o bezpieczeństwie żywności i żywienia.
- 3b. Niezależnie od opłat, o których mowa w ust. 1-3a, stacje sanitarno-epidemiologiczne mogą pozyskiwać środki finansowe z tytułu sprzedaży usług zleconych, w szczególności w zakresie:

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> **druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm**

- 1) badań laboratoryjnych, badań i pomiarów środowiskowych i innych czynności dotyczących oceny jakości zdrowotnej i bezpieczeństwa zdrowotnego;
- 2) prowadzenia szkoleń i egzaminów oraz wykonywania ocen zdrowotnych.
- 3c. Środki pochodzące z wykonywanych przez stacje sanitarno-epidemiologiczne usług, o których mowa w ust. 3b, stanowią dochody budżetu państwa.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania wysokości opłat za badania laboratoryjne i inne czynności, o których mowa w ust. 1-3, z uwzględnieniem kosztów ich wykonania.
5. (uchylony).
6. (uchylony).

U S T A W A z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1446)

Art. 8.

1. Zabrania się reklamy wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub rekwizytów tytoniowych i promocji wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub rekwizytów tytoniowych oraz reklamy i promocji produktów imitujących te wyroby, lub symboli związanych z używaniem tytoniu, wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych, w szczególności:
 - 1) w telewizji, radiu, kinach, podmiotach leczniczych, szkołach i placówkach oświatowo-wychowawczych, w prasie dziecięcej i młodzieżowej, na terenie obiektów sportowo-rekreacyjnych oraz w innych miejscach publicznych;
 - 2) w prasie innej niż wymieniona w pkt 1;
 - 3) na plakatach, w tym plakatach wielkoformatowych;
 - 4) w środkach usług informatycznych.
2. Zabrania się sponsorowania przez firmę tytoniową, w tym producenta lub importera wyrobów tytoniowych oraz producenta lub importera powiązanych wyrobów, działalności sportowej, kulturalnej, oświatowej, zdrowotnej i społeczno-politycznej.

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

3. Zabrania się eksponowania w punkcie detalicznym przedmiotów imitujących opakowania wyrobów tytoniowych oraz przedmiotów imitujących opakowania papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych.
4. Etykiety opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego oraz wyrób tytoniowy nie mogą zawierać jakichkolwiek elementów lub mieć cech, które:
 - 1) promują wyrób tytoniowy lub zachęcają do jego spożycia, stwarzając błędne wrażenie co do cech tego wyrobu, jego skutków dla zdrowia, związanych z nim zagrożeń i wydzielanych przez niego substancji; etykiety nie mogą zawierać żadnych informacji o zawartości nikotyny, substancji smolistych lub tlenku węgla w wyrobie tytoniowym;
 - 2) sugerują, że dany wyrób tytoniowy jest mniej szkodliwy niż inne, że jego celem jest ograniczenie skutków niektórych szkodliwych składników dymu papierosowego lub że jest ożywczy, dodaje energii, ma lecznicze, odmładzające, naturalne, organiczne właściwości lub że przynosi inne korzyści związane ze zdrowiem lub stylem życia;
 - 3) odnoszą się do smaku, zapachu, środków aromatyzujących lub innych dodatków albo ich braku;
 - 4) sprawiają, że wyrób tytoniowy przypomina produkt leczniczy, wyrób medyczny, żywność, środek spożywczy lub *[kosmetyk]* **<produkt kosmetyczny>**;
 - 5) sugerują, że dany wyrób tytoniowy ma zwiększoną biodegradowalność lub inne cechy korzystne pod względem ochrony środowiska.
5. Opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze nie mogą sugerować korzyści ekonomicznych w postaci dołączonych do nich drukowanych kuponów lub ofert wyrobów po obniżonej cenie lub darmowych, ofert w rodzaju dwa opakowania w cenie jednego lub innych podobnych ofert.
6. Elementy lub cechy, które są zakazane zgodnie z ust. 4 i 5, obejmują w szczególności teksty, symbole, nazwy, znaki towarowe i oznaczenia graficzne.

U S T A W A z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2018 r. poz. 762, z późn. zm.)

Art. 33.

1. Dział zdrowie obejmuje sprawy:

1) ochrony zdrowia i zasad organizacji opieki zdrowotnej;

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 2) nadzoru nad produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro, wyposażeniem wyrobów medycznych, wyposażeniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji i produktami biobójczymi oraz nad [kosmetykami] <produktami kosmetycznymi> w zakresie bezpieczeństwa i zdrowia ludzi;
 - 3) organizacji i nadzoru nad systemem Państwowe Ratownictwo Medyczne;
 - 4) zawodów medycznych;
 - 5) warunków sanitarnych i nadzoru sanitarnego, z wyłączeniem nadzoru nad żywnością objętego działem rolnictwo, koordynacji bezpieczeństwa żywności, a w szczególności nadzoru nad jakością zdrowotną żywności w procesie produkcji i w obrocie oraz materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością;
 - 6) organizmów genetycznie zmodyfikowanych w zakresie wydawania decyzji zezwalających na wprowadzanie do obrotu nowej żywności oraz w zakresie wydawania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych;
 - 7) lecznictwa uzdrowiskowego;
 - 8) koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego w zakresie rzeczowych świadczeń leczniczych.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz Głównym Inspektorem Sanitarnym, a także Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
3. Ministrowi właściwemu do spraw zdrowia podlega Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych.

U S T A W A z dnia 10 września 1999 r. – Kodeks karny skarbowy (Dz. U. z 2017 r. poz. 2226 oraz z 2018 r. poz. 201 i 771)

Art. 31.

§ 1. Sąd może orzec albo orzeka przepadek przedmiotów określonych w art. 29 pkt 1, 3 i 4 w wypadkach przewidzianych w kodeksie, także wówczas, gdy przedmioty te nie są własnością sprawcy.

§ 1a. Sąd może orzec przepadek przedmiotów określonych w art. 29 pkt 2, niebędących własnością sprawcy, jeżeli ich właściciel lub inna osoba uprawniona przewidywała, że

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

mogą one służyć lub być przeznaczone do popełnienia przestępstwa skarbowego albo mogła to przewidzieć przy zachowaniu ostrożności wymaganej w danych okolicznościach.

§ 2. Przepadku przedmiotów nie orzeka się, jeżeli są własnością osoby trzeciej, a sprawca uzyskał je w drodze czynu zabronionego jako przestępstwo lub wykroczenie.

§ 3. Przepadku przedmiotów nie orzeka się także, jeżeli:

- 1) orzeczenie jego byłoby niewspółmierne do wagi popełnionego przestępstwa skarbowego;
- 2) uiszczono należność publicznoprawną dotyczącą przedmiotów zagrożonych przypadkiem, chyba że należność ta jest niewspółmiernie niska do kwoty równowartości pieniężnej przypadku przedmiotów albo przypadek dotyczy przedmiotów określonych w art. 29 pkt 4 lub które zostały specjalnie przysposobione do popełnienia czynu zabronionego.

§ 4. Przedmioty objęte przypadkiem przechodzą na własność Skarbu Państwa z chwilą uprawomocnienia się orzeczenia.

§ 5. Sąd, orzekając przypadek przedmiotów, w szczególności napojów alkoholowych, *[kosmetyków]* **<produktów kosmetycznych>** lub produktów leczniczych, może zarządzić ich zniszczenie w całości albo w części, jeżeli sprzedaż tych przedmiotów jest niemożliwa, znacznie utrudniona lub nieuzasadniona lub gdy przedmioty te nie odpowiadają warunkom dopuszczenia do obrotu w kraju określonym w odrębnych przepisach.

§ 6. Wykonanie orzeczenia sądu o przypadku wyrobów tytoniowych następuje poprzez ich zniszczenie.

§ 7. Koszty zniszczenia przedmiotów, których przypadek orzeczono, ponosi sprawca czynu zabronionego.

U S T A W A z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2018 r. poz. 792 i 1669)

Art. 4.

1. Wykonywanie działalności związanej z narażeniem, polegającej na:

- 1) wytwarzaniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, transporcie, stosowaniu materiałów jądrowych lub źródeł promieniotwórczych i obrocie tymi materiałami lub źródłami,

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 1a) przechowywaniu, transporcie, przetwarzaniu lub składowaniu odpadów promieniotwórczych,
 - 1b) przechowywaniu, transporcie lub przerobie wypalonego paliwa jądrowego i obrocie tym paliwem,
 - 1c) wzbogacaniu izotopowym,
 - 2) budowie, rozruchu, eksploatacji oraz likwidacji obiektów jądrowych,
 - 3) budowie, eksploatacji i zamknięciu składowisk odpadów promieniotwórczych,
 - 4) produkowaniu, instalowaniu, stosowaniu i obsłudze urządzeń zawierających źródła promieniotwórcze oraz obrocie tymi urządzeniami,
 - 5) uruchamianiu i stosowaniu urządzeń wytwarzających promieniowanie jonizujące,
 - 6) uruchamianiu pracowni, w których mają być stosowane źródła promieniowania jonizującego, w tym pracowni rentgenowskich,
 - 7) zamierzonym dodawaniem substancji promieniotwórczych w procesie produkcyjnym wyrobów powszechnego użytku i wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211), obrocie tymi wyrobami oraz przywozie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i wywozie z tego terytorium tych wyrobów i wyrobów powszechnego użytku, do których dodano substancje promieniotwórcze,
 - 8) zamierzonym podawaniem substancji promieniotwórczych ludziom i zwierzętom w celu medycznej lub weterynaryjnej diagnostyki, leczenia lub badań naukowych
- wymaga zezwolenia albo zgłoszenia w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, z zastrzeżeniem art. 6 pkt 1.
2. Działalność polegająca na dodawaniu substancji promieniotwórczych do żywności, zabawek, osobistych ozdób lub [*kosmetyków*] <**produktów kosmetycznych**> oraz przywozie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i wywozie z tego terytorium takich wyrobów jest zabroniona.
 3. Działalność polegająca na obrocie odpadami promieniotwórczymi jest zabroniona.

U S T A W A z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1063 i 2056 oraz z 2018 r. poz. 650 i 1338)

Art. 3.

1. Do zadań Inspekcji należy:

- 1) kontrola legalności i rzetelności działania przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w rozumieniu przepisów odrębnych w zakresie produkcji, handlu i usług;
- 1a) kontrola spełniania przez wyroby przeznaczone dla konsumentów zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, z wyłączeniem wyrobów podlegających kontroli innych właściwych organów;
- 1aa) ⁽²⁾ kontrola spełniania przez wyroby przeznaczone dla konsumentów wymagań , kontrola w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia oraz kontrola w zakresie niezgodności formalnych w rozumieniu ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2017 r. poz. 1398 oraz z 2018 r. poz. 650 i 1338), z wyłączeniem wyrobów podlegających kontroli innych właściwych organów;
- 1b) kontrola produktów w rozumieniu ustawy z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. z 2016 r. poz. 2047) w zakresie spełniania ogólnych wymagań dotyczących bezpieczeństwa;
- 1c) kontrola substancji chemicznych, ich mieszanin, wyrobów i detergentów przeznaczonych dla konsumentów, w zakresie określonym w przepisach o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;
- 1d) kontrola produktów wykorzystujących energię wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku, o których mowa w aktach delegowanych określonych w wykazie ogłaszającym na podstawie art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 14 września 2012 r. o informowaniu o zużyciu energii przez produkty wykorzystujące energię oraz o kontroli realizacji programu znakowania urządzeń biurowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1790) z wyłączeniem produktów wykorzystujących energię, o których mowa w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2010 z dnia 28 września 2010 r. uzupełniającym dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/30/UE w odniesieniu do etykiet efektywności energetycznej dla telewizorów (Dz. Urz. UE L 314 z 30.11.2010, str. 64);
- 1e) kontrola pojazdów, przedmiotów wyposażenia lub części przeznaczonych dla konsumentów w zakresie uzyskania przez producenta potwierdzenia spełnienia wymagań

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

technicznych, o których mowa w art. 70c ustawy z dnia 20 czerwca 1997 r. - Prawo o ruchu drogowym (Dz. U. z 2017 r. poz. 128, 60, 379 i 777);

- 2) kontrola produktów znajdujących się w obrocie handlowym lub przeznaczonych do wprowadzenia do takiego obrotu, z zastrzeżeniem ust. 2, w tym w zakresie oznakowania i zafałszowań, oraz kontrola usług;
- 2a) kontrola przestrzegania przez dystrybutorów przepisów art. 37 i art. 39 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz. U. poz. 1688);
- 2b) kontrola przestrzegania przez sprzedawców detalicznych i sprzedawców hurtowych przepisów art. 8, art. 9, art. 10 ust. 1, art. 11, art. 31 ust. 3, art. 48-50, art. 53 oraz art. 54 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 24 kwietnia 2009 r. o bateriach i akumulatorach (Dz. U. z 2016 r. poz. 1803);
- 2c) kontrola przestrzegania przez przedsiębiorców, których działalność polega na sprzedaży odbiorników cyfrowych, przepisów art. 6 ust. 1, 2 i 5 ustawy z dnia 30 czerwca 2011 r. o wdrożeniu naziemnej telewizji cyfrowej (Dz. U. z 2016 r. poz. 649);
- 2d) przeprowadzanie kontroli, o której mowa w art. 168a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 27 kwietnia 2001 r. - Prawo ochrony środowiska (Dz. U. z 2017 r. poz. 519 i 785);
- 2e) kontrola znakowania wprowadzonych do obrotu produktów GMO w rozumieniu ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2015 r. poz. 806 oraz z 2016 r. poz. 2003), przeznaczonych dla konsumentów, w tym pobieranie próbek i badanie próbek tych produktów w celu identyfikacji w tych produktach organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 2f) kontrola znakowania genetycznie zmodyfikowanej żywności w zakresie wymagań określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432) oraz rozporządzeniu (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącym możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającym dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455), w obrocie detalicznym, w tym pobieranie i badanie próbek żywności w celu identyfikacji w niej organizmów genetycznie zmodyfikowanych;

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

2g) kontrola przestrzegania przez sprzedawców detalicznych i sprzedawców hurtowych przepisów art. 4 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 98/2013 z dnia 15 stycznia 2013 r. w sprawie wprowadzania do obrotu i używania prekursorów materiałów wybuchowych (Dz. Urz. UE L 39 z 09.02.2013, str. 1);

2h) ⁽³⁾ kontrola przestrzegania przez przedsiębiorców prowadzących jednostki handlu detalicznego lub hurtowego przepisów art. 40a, art. 41 i art. 42 ustawy z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. z 2016 r. poz. 1863, 1948 i 2255 oraz z 2017 r. poz. 2056);

<2i) kontrola przestrzegania przez dystrybutorów przepisów o produktach kosmetycznych;>

3) prowadzenie postępowania w sprawie pozasądowego rozwiązywania sporów konsumenckich;

4) organizowanie i prowadzenie stałych sądów polubownych;

5) prowadzenie poradnictwa konsumenckiego;

6) wykonywanie innych zadań określonych w ustawie lub przepisach odrębnych.

2. Kontrola, o której mowa w ust. 1 pkt 2, nie obejmuje kontroli jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych u producentów oraz kontroli jakości zdrowotnej środków spożywczych określonych w przepisach odrębnych.

3. Zadania, o których mowa w ust. 1 pkt 3 i 4, Inspekcja wykonuje w zakresie niezastrzeżonymi odrębnymi przepisami dla innych organów.

U S T A W A z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2017 r. poz. 2134 oraz z 2018 r. poz. 810 i 1669)

Art. 15s.

Dokonujący zamkniętego użycia GMM jest obowiązany do:

1) przechowywania oceny zagrożenia w miejscu wykonywania działalności gospodarczej lub w swojej siedzibie i jej udostępniania na każde żądanie ministra właściwego do spraw środowiska oraz podmiotów prowadzących kontrole, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 2;

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

- 2) przestrzegania wymagań dotyczących rodzajów środków bezpieczeństwa oraz sposobu postępowania z odpadami powstającymi podczas zamkniętego użycia GMM, przewidzianych dla poszczególnych kategorii zamkniętego użycia GMM;
- 3) niezwłocznego poinformowania ministra właściwego do spraw środowiska oraz podmiotów, o których mowa w art. 15p ust. 1 pkt 2 i 3, o:
 - a) każdej zmianie warunków zamkniętego użycia GMM, która może mieć wpływ na zwiększenie zagrożenia dla zdrowia ludzi lub dla środowiska,
 - b) zmianach danych, o których mowa w art. 15b, art. 15f ust. 1, art. 15g ust. 1, art. 15h ust. 1 oraz art. 15o ust. 3;
- 4) podejmowania działań zapewniających bezpieczeństwo pracy z mikroorganizmami i przestrzegania ogólnych zasad bezpieczeństwa, w szczególności do:
 - a) utrzymania miejsca dokonywania zamkniętego użycia GMM na możliwie najniższym poziomie narażenia na działanie wywoływane przez GMM,
 - b) stosowania technicznych środków kontroli źródła zagrożenia i wprowadzenia obowiązku stosowania przez osoby biorące udział w zamkniętym użyciu GMM środków ochrony indywidualnej i sprzętu dostosowanego do kategorii zamkniętego użycia GMM,
 - c) kontroli stanu urządzeń i zabezpieczeń potwierdzonej protokołem kontroli,
 - d) sprawdzania obecności GMM poza zakładem inżynierii genetycznej, jeżeli są to mikroorganizmy określone w przepisach wydanych na podstawie art. 222¹ § 3 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy - w przypadku zamkniętego użycia GMM zaliczonych do III lub IV kategorii,
 - e) zapewnienia osobom biorącym udział w zamkniętym użyciu GMM, co najmniej raz na 2 lata, uczestnictwa w szkoleniu w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy, przeprowadzanym w trybie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 237⁵ ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy,
 - f) utworzenia wewnętrznych komisji do spraw bezpieczeństwa biologicznego,
 - g) wprowadzenia wewnętrznych regulaminów bezpieczeństwa dla osób biorących udział w zamkniętym użyciu GMM, określających:
 - sposób prowadzenia pisemnej dokumentacji czynności wykonywanych podczas zamkniętego użycia GMM,
 - tryb postępowania w przypadku rozprzestrzeniania się GMM, w tym rodzaj środków dezynfekcyjnych i sposób ich stosowania,
 - rodzaj urządzeń do mycia i odkażania udostępnionych tym osobom,

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- sposób oznakowania miejsc dokonywania zamkniętego użycia GMM przy zastosowaniu znaków zagrożenia biologicznego,
- h) zapewnienia przestrzegania zakazu: jedzenia, picia, palenia, stosowania [*kosmetyków*] <**produktów kosmetycznych**> i pipet doustnych oraz przechowywania żywności w miejscu dokonywania zamkniętego użycia GMM,
- i) zapewnienia, w razie potrzeby, miejsca do bezpiecznego magazynowania zakażonego sprzętu laboratoryjnego i innych materiałów wykorzystywanych podczas zamkniętego użycia GMM;
- 5) przechowywania pisemnych oświadczeń osób biorących udział w zamkniętym użyciu GMM o zapoznaniu się z treścią wewnętrznych regulaminów bezpieczeństwa przez 5 lat od dnia zakończenia zamkniętego użycia - w przypadku GMM zaliczonych do I kategorii lub przez 10 lat od dnia zakończenia zamkniętego użycia - w przypadku GMM zaliczonych do II, III lub IV kategorii i udostępniania tych oświadczeń na żądanie podmiotów prowadzących kontrole, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 2;
- 6) prowadzenia ewidencji i dokumentacji dokonywania zamkniętego użycia GMM i ich przechowywania przez 5 lat od dnia zakończenia tych działań oraz udostępniania niezwłocznie na żądanie ministra właściwego do spraw środowiska i podmiotów prowadzących kontrole, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 2.

U S T A W A z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 z późn. zm.)

Art. 3a.

Do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety, [*kosmetyku*] <**produktu kosmetycznego**> lub wyrobu medycznego, określone odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy niniejszej ustawy.

Art. 55.

1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na:
 - 1) prezentowaniu produktu leczniczego przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia;

Objaśnienie oznaczeń: [*]* kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 2) odwoływaniu się do zaleceń osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia.
2. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może ponadto zawierać treści, które:
 - 1) sugerują, że:
 - a) możliwe jest uniknięcie porady lekarskiej lub zabiegu chirurgicznego, zwłaszcza przez postawienie diagnozy lub zalecanie leczenia w drodze korespondencyjnej,
 - b) nawet osoba zdrowa przyjmująca produkt leczniczy poprawi swój stan zdrowia,
 - c) nieprzyjmowanie produktu leczniczego może pogorszyć stan zdrowia danej osoby; zastrzeżenie nie dotyczy szczepień, o których mowa w art. 57 ust. 2,
 - d) produkt leczniczy jest środkiem spożywczym, *[kosmetycznym]* **<produktem kosmetycznym>** lub innym artykułem konsumpcyjnym,
 - e) skuteczność lub bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego wynika z jego naturalnego pochodzenia;
 - 2) zapewniają, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek, nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane lub że skutek jest lepszy lub taki sam, jak w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym;
 - 3) mogą prowadzić do błędnej autodiagnozy przez przytaczanie szczegółowych opisów przypadków i objawów choroby;
 - 3a) odnoszą się w formie nieodpowiedniej, zatrważającej lub wprowadzającej w błąd, do wskazań terapeutycznych;
 - 4) zawierają niewłaściwe, niepokojące lub mylące określenia przedstawionych graficznie zmian chorobowych, obrażeń ludzkiego ciała lub działania produktu leczniczego na ludzkie ciało lub jego części.
 - 5) (uchylony).

Art. 72.

1. Obrót hurtowy produktami leczniczymi, z zastrzeżeniem ust. 8 pkt 2, mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne.
2. (uchylony).
3. Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

czynności albo innego uprawnionego podmiotu, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 2, prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności.

3a. Wprowadzenie do obrotu hurtowego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego wymaga uprzednio powiadomienia:

- 1) podmiotu odpowiedzialnego o zamiarze przywozu produktu leczniczego;
- 2) Prezesa Urzędu.

4. Obrotem hurtowym w rozumieniu ust. 3 jest wywóz produktów leczniczych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przywóz produktów leczniczych z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub Państw Członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

5. Hurtownie farmaceutyczne mogą również prowadzić obrót hurtowy:

- 1) wyrobami medycznymi,
 - 1a) produktami leczniczymi przeznaczonymi wyłącznie na eksport, posiadającymi pozwolenie na dopuszczenie do obrotu inne niż określone w ust. 3,
 - 2) środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
 - 2a) suplementami diety, w rozumieniu przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia,
 - [3) *środkami kosmetycznymi, w rozumieniu art. 2 ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. z 2013 r. poz. 475), z wyłączeniem kosmetyków przeznaczonych do perfumowania lub upiększania,*]

<3) produktami kosmetycznymi w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (wersja przekształcona) (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59, z późn. zm.), z wyłączeniem produktów kosmetycznych przeznaczonych do perfumowania lub upiększania,>

- 4) środkami higienicznymi,
- 5) przedmiotami do pielęgnacji niemowląt i chorych,

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 6) środkami spożywczymi zawierającymi w swoim składzie farmakopealne naturalne składniki pochodzenia roślinnego,
- 7) środkami dezynfekcyjnymi stosowanymi w medycynie,
- 8) produktami biobójczymi służącymi do utrzymywania higieny człowieka oraz repelentami lub atraktantami służącymi w sposób bezpośredni lub pośredni do utrzymywania higieny człowieka

- spełniającymi wymagania określone w odrębnych przepisach.

6. Hurtownie farmaceutyczne mogą prowadzić obrót hurtowy środkami zaopatrzenia technicznego przydatnymi w pracy szpitali, aptek oraz placówek, o których mowa w art. 70 i 71.

7. Hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych mogą prowadzić obrót hurtowy także:

- 1) paszami, dodatkami paszowymi, premiksami;
- 2) środkami higienicznymi;
- 3) produktami biobójczymi;
- 4) wyrobami do diagnostyki *in vitro* stosowanymi w medycynie weterynaryjnej w rozumieniu art. 2 pkt 40 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt;
- 5) drukami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej;
- 6) wyrobami służącymi do identyfikacji zwierząt domowych w rozumieniu art. 4 pkt 22 ustawy z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz. U. z 2017 r. poz. 453);
- 7) wyrobami medycznymi w rozumieniu art. 2 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, które mają zastosowanie w medycynie weterynaryjnej.

8. Nie stanowi obrotu hurtowego:

- 1) (uchylony);
- 2) przyjmowanie i wydawanie, w tym przywóz z zagranicy i wywóz za granicę produktów leczniczych i wyrobów medycznych przeznaczonych na pomoc humanitarną, z wyłączeniem środków odurzających i substancji psychotropowych oraz zawierających prekursorów kategorii 1, jeżeli odbiorca wyrazi zgodę na ich przyjęcie - pod warunkiem że produkty te będą spełniać wymagania określone odrębnymi przepisami;
- 3) przyjmowanie, przechowywanie i wydawanie przez stacje sanitarno-epidemiologiczne szczepionek zakupionych w ramach Programu Szczepień Ochronnych;

- 4) ⁽⁴³⁾ sprzedaż przez naczelników urzędów skarbowych towarów w przypadkach, o których mowa w art. 37azd ust. 1 pkt 1.
9. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinny spełniać produkty lecznicze będące przedmiotem pomocy humanitarnej, oraz szczegółowe procedury postępowania dotyczące przyjmowania i wydawania produktów leczniczych przeznaczonych na pomoc humanitarną.

U S T A W A z dnia 19 marca 2004 r. – Prawo celne (Dz. U. z 2018 r. poz. 167, 1544, 1669 i 1697)

Art. 31.

1. Jeżeli umowy międzynarodowe lub przepisy odrębne zakazują posiadania towarów, ich rozpowszechniania lub obrotu nimi albo uzależniają ich posiadanie, rozpowszechnianie lub obrót nimi od spełnienia określonych wymogów, a wymogi te nie zostały spełnione, organ celny w celu uregulowania sytuacji towaru może:
- 1) cofnąć towar poza obszar celny Unii lub nie zezwolić na opuszczenie tego obszaru,
 - 2) zająć towar i wystąpić o orzeczenie jego przepadku na rzecz Skarbu Państwa,
 - 3) wyrazić zgodę na zrzeczenie się towaru na rzecz Skarbu Państwa zgodnie z art. 199 unijnego kodeksu celnego
- chyba że umowy międzynarodowe lub przepisy odrębne przewidują inny sposób postępowania.
2. O przepadku towaru na rzecz Skarbu Państwa orzeka, na wniosek organu celnego, sąd, stosując przepisy Kodeksu postępowania cywilnego. Niemożność ustalenia osoby, na której ciąży obowiązek wynikający z przepisów prawa celnego, nie stanowi przeszkody do wystąpienia z wnioskiem o orzeczenie przepadku towaru i do orzeczenia tego przepadku.
3. Przepis ust. 2 stosuje się również, gdy umowy międzynarodowe lub przepisy odrębne przewidują przepadek towaru.
4. Wyroby tytoniowe oraz produkty lecznicze, których przepadek orzeczono lub które były przedmiotem zrzeczenia na rzecz Skarbu Państwa, podlegają zniszczeniu.
5. Napoje alkoholowe oraz *[kosmetyki]* **<produkty kosmetyczne>**, których przepadek orzeczono lub które były przedmiotem zrzeczenia na rzecz Skarbu Państwa, podlegają zniszczeniu w całości albo w części, jeżeli sprzedaż tych towarów jest niemożliwa,

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

znacznie utrudniona lub nieuzasadniona lub towary te nie odpowiadają warunkom dopuszczenia do obrotu określonym w przepisach odrębnych.

6. (uchylony).

7. W przypadku gdy zajęty towar jest dobrem kultury w rozumieniu ustawy z dnia 25 maja 2017 r. o restytucji narodowych dóbr kultury (Dz. U. poz. 1086), organ celny przekazuje go w depozyt instytucji kultury wskazanej przez wojewódzkiego konserwatora zabytków.

U S T A W A z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2018 r. poz. 1541 i 1669)

Art. 30.

1. Po otrzymaniu powiadomienia, o którym mowa w art. 29 ust. 1, Główny Inspektor Sanitarny może przeprowadzić postępowanie mające na celu wyjaśnienie, czy produkt objęty powiadomieniem, ze względu na jego skład, właściwości poszczególnych składników oraz przeznaczenie:

1) jest środkiem spożywczym zgodnie z zaproponowaną przez podmiot działający na rynku spożywczym kwalifikacją oraz czy spełnia wymagania dla danego rodzaju środka spożywczego, w szczególności, czy jako:

a) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego wyraźnie różni się od żywności przeznaczonej do powszechnego spożycia oraz czy odpowiada szczególnym potrzebom żywieniowym, zgodnie z jego przeznaczeniem, o którym mowa w art. 3 ust. 3 pkt 43, i spełnia wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 26 ust. 1 i 2,

b) suplement diety lub środek spożywczy, do którego dodano witaminy, składniki mineralne lub inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub inny fizjologiczny spełnia warunki określone w przepisach wydanych - odpowiednio - na podstawie art. 27 ust. 6 i 7 oraz w rozporządzeniu 1925/2006;

2) nie spełnia wymagań innego rodzaju produktu przeznaczonego do używania przez ludzi, w szczególności produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego, *[kosmetyku w rozumieniu przepisów o kosmetykach]* **<produktu kosmetycznego w rozumieniu przepisów o produktach kosmetycznych>** lub wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych.

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

2. Główny Inspektor Sanitarny powiadamia niezwłocznie podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, o rozpoczęciu postępowania, o którym mowa w ust. 1.
3. Postępowanie, o którym mowa w ust. 1, nie może trwać dłużej niż 60 dni roboczych, z wyłączeniem czasu niezbędnego do udokumentowania spełnienia wymagań, o których mowa w ust. 1.
4. Podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, jest powiadamiany pisemnie o wynikach przeprowadzonego postępowania, z zastrzeżeniem art. 31.
5. Główny Inspektor Sanitarny prowadzi rejestr produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o których mowa w art. 29 ust. 1. Rejestr produktów prowadzony jest w formie elektronicznej i zawiera dane określone na podstawie art. 31 ust. 6 pkt 2 wprowadzone do rejestru w sposób, o którym mowa w art. 29 ust. 4.
6. Dane z rejestru, o którym mowa w ust. 5, są publikowane na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Sanitarnego, z wyłączeniem danych stanowiących tajemnicę przedsiębiorcy.

U S T A W A z dnia 6 grudnia 2008 r. o podatku akcyzowym (Dz. U. z 2018 r. poz. 1114, 1039, 1356, 1629 i 1697)

Art. 7c.

1. W przypadku wyrobów akcyzowych nie stosuje się odprawy scentralizowanej, o której mowa w art. 179 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013 z dnia 9 października 2013 r. ustanawiającego unijny kodeks celny (Dz. Urz. UE L 269 z 10.10.2013, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej "unijnym kodeksem celnym", w której realizację zaangażowane są administracje celne z co najmniej dwóch państw członkowskich, oraz samoobsługi celnej, o której mowa w art. 185 tego rozporządzenia.
2. Uproszczeń, o których mowa w art. 166 i art. 182 unijnego kodeksu celnego, nie stosuje się w odniesieniu do:
 - 1) alkoholu etylowego, z wyłączeniem przypadków gdy procedurą wywozu jest obejmowany alkohol etylowy zawarty w *[kosmetykach]* <**produktach kosmetycznych**> objętych pozycjami CN 3304, 3305, 3306 i 3307, perfumach i wodach toaletowych

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> **druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm**

objętych pozycją CN 3303, olejkach eterycznych objętych pozycją CN 3301 i mieszaninach substancji zapachowych objętych pozycją CN 3302;

- 2) paliw silnikowych, z zastrzeżeniem ust. 3 i 4.
3. Uproszczenia, o których mowa w art. 166 i art. 182 unijnego kodeksu celnego, mają zastosowanie do podmiotów, których wysokość obrotu paliwami silnikowymi przekroczyła w poprzednim roku podatkowym 40 mln zł.
4. W przypadku podmiotu rozpoczynającego działalność w zakresie paliw silnikowych warunkiem stosowania uproszczeń, o których mowa w art. 166 i art. 182 unijnego kodeksu celnego, jest:
 - 1) w roku rozpoczęcia działalności - złożenie oświadczenia, w którym podmiot zadeklaruje osiągnięcie w danym roku obrotu przekraczającego wymaganą wysokość obrotu zmniejszoną proporcjonalnie do liczby miesięcy prowadzenia działalności;
 - 2) w roku następującym po roku rozpoczęcia działalności - uzyskanie w roku rozpoczęcia działalności obrotu przekraczającego wymaganą wysokość obrotu zmniejszoną proporcjonalnie do liczby miesięcy prowadzenia działalności.

U S T A W A z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2018 r. poz. 143 i 1637)

Art. 1.

1. Ustawa określa właściwość organów w zakresie wykonywania zadań administracyjnych i obowiązków wynikających z:
 - 1) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej "rozporządzeniem nr 1907/2006";
 - 2) rozporządzenia (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz. Urz. UE L 104 z 08.04.2004, str. 1, z późn. zm.; Dz.

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

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 dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1), zwanego dalej "rozporządzeniem nr 1272/2008".
2. Ustawa reguluje warunki lub zakazy produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania substancji chemicznych, zwanych dalej "substancjami", w ich postaci własnej, jako składników mieszanin lub w wyrobach, w zakresie nieuregulowanym w przepisach rozporządzeń, o których mowa w ust. 1.
 3. Ustawa nie dotyczy warunków transportu substancji i mieszanin, w tym również warunków transportu w tranzycie pod dozorem celnym, jeżeli nie są w trakcie tranzytu przetwarzane lub przepakowywane.
 4. Przepisów ustawy nie stosuje się do:
 - 1) substancji i mieszanin stanowiących źródła promieniotwórcze, w zakresie określonym w odrębnych przepisach;
 - 2) odpadów w rozumieniu przepisów o odpadach;
 - 3) substancji i mieszanin w postaci gotowych produktów przeznaczonych dla końcowego użytkownika, będących:
 - a) produktami leczniczymi w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego,
 - b) środkami spożywczymi w rozumieniu przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia,
 - c) paszami w rozumieniu przepisów o paszach,
 - d) środkami ochrony roślin w rozumieniu przepisów o ochronie roślin, z wyjątkiem przepisów dotyczących klasyfikacji tych środków pod względem stwarzanych przez nie zagrożeń, badań ich właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności, opakowań i oznakowania tych opakowań, przepisów wydanych na podstawie art. 26 ust. 1, przepisów art. 36, art. 41, art. 43 i art. 46 oraz przepisów karnych za nieprzestrzeganie przepisów rozporządzeń, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 3 oraz 4,

- e) *[kosmetykami w rozumieniu przepisów o kosmetykach]* **<produktami kosmetycznymi w rozumieniu przepisów o produktach kosmetycznych>**, z wyjątkiem art. 29, art. 30, art. 36-40, art. 43 ust. 2, art. 49, art. 50, art. 57-60 i art. 64 oraz przepisów wydanych na podstawie art. 16 ust. 15, art. 17 ust. 4 i art. 26,
- f) inwazyjnymi wyrobami medycznymi w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych lub wyrobami medycznymi przeznaczonymi do stosowania w bezpośrednim kontakcie z ciałem człowieka, jeżeli te przepisy określają ich klasyfikację i oznakowanie zapewniające taki sam poziom poinformowania i ochrony człowieka i środowiska jak przepisy ustawy, z wyjątkiem art. 29, art. 30, art. 36-40, art. 43 ust. 2, art. 49, art. 50, art. 57-61 i art. 64 oraz przepisów wydanych na podstawie art. 26
- o ile przepisy szczególne nie stanowią inaczej;
- 4) substancji i mieszanin przywożonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, gdy ich ilość i rodzaj wskazują na przeznaczenie wyłącznie do celów osobistych.

Art. 22.

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

- b) wyglądu lub oznaczenia stosowanego dla środków spożywczych lub pasz, leków lub *[kosmetyków]* **<produktów kosmetycznych>**.
2. Spełnienie przez opakowania transportowe wymagań określonych w przepisach o transporcie towarów niebezpiecznych jest równoznaczne ze spełnieniem wymagań, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3.
 3. Opakowania niektórych substancji niebezpiecznych lub mieszanin niebezpiecznych oferowane lub sprzedawane konsumentom wyposaża się, niezależnie od pojemności opakowania, w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci lub wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie.
 4. Zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci lub wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie muszą spełniać wymagania norm określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 7.
 5. Zgodność z normami, o których mowa w ust. 4, może być potwierdzona wyłącznie przez jednostki organizacyjne spełniające wymagania normy serii EN 45 000 lub jednostki równoważne przez wydanie świadectwa.
 6. Wykonywanie badań dotyczących zamknięć utrudniających otwarcie przez dzieci przewidzianych w normach, o których mowa w ust. 4, nie jest obowiązkowe, jeżeli wydaje się oczywiste, że opakowanie jest wystarczająco bezpieczne dla dzieci, ponieważ otwarcie opakowania nie jest możliwe bez użycia narzędzi. We wszystkich innych przypadkach oraz jeżeli istnieją obawy, że opakowanie substancji niebezpiecznej lub mieszaniny niebezpiecznej, dla którego jest wymagane zamknięcie utrudniające jego otwarcie przez dzieci, nie jest wystarczająco bezpieczne dla dzieci, właściwe organy nadzoru mogą wymagać od osoby odpowiedzialnej za wprowadzanie produktu do obrotu okazania im świadectwa wydanego przez jednostkę, o której mowa w ust. 5, stwierdzającego, że:
 - 1) typ zamknięcia jest taki, że przeprowadzanie badania dotyczącego zamknięć utrudniających otwarcie przez dzieci w opakowaniach wielokrotnego zamykania lub w opakowaniach bez zamknięć wielokrotnego zamykania nie jest konieczne, lub
 - 2) zamknięcie zostało zbadane i stwierdzono, że jest ono zgodne z normami, o których mowa w ust. 4.
 7. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki określi, w drodze rozporządzenia:

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 1) kategorie substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania wyposaża się w zamknięcia utrudniające ich otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie,
 - 2) wymagania dotyczące zamknięć i ostrzeżeń, o których mowa w pkt 1, oraz normy, które muszą spełniać takie zamknięcia, a także wyczuwalne dotykiem ostrzeżenia
- mając na celu zapewnienie ochrony zdrowia człowieka i środowiska oraz obowiązujące w tym zakresie przepisy Unii Europejskiej.
8. Przepisy ust. 1-7 stosuje się zgodnie z art. 61 ust. 1-4 rozporządzenia nr 1272/2008, z zastrzeżeniem, że odwołania do dyrektyw 67/548/EWG i 1999/45/WE w tym rozporządzeniu oznaczają odwołania do przepisów ust. 1-6 oraz przepisów wydanych na podstawie ust. 7.