

MATERIAŁ PORÓWNAWCZY

do ustawy z dnia 28 maja 2020 r.

o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw

(druk nr 136)

USTAWA 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)

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. 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) 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. 2.

Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) substancjach - rozumie się przez to substancje, o których mowa w art. 3 pkt 1 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 2) mieszaninach - rozumie się przez to mieszaniny lub roztwory, o których mowa w art. 3 pkt 2 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 3) wyrobie - rozumie się przez to przedmiot, o którym mowa w art. 3 pkt 3 rozporządzenia nr 1907/2006, o ile ustawa nie stanowi inaczej;
- 4) detergencie - rozumie się przez to substancję lub mieszaninę, o której mowa w art. 2 pkt 1 rozporządzenia nr 648/2004;
- 5) środka powierzchniowo czynnym - rozumie się przez to substancję lub mieszaninę, o której mowa w art. 2 pkt 6 rozporządzenia nr 648/2004;
- 6) rejestrującym - rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 7 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 7) produkcji - rozumie się przez to procesy, o których mowa w art. 3 pkt 8 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 8) producencie - rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 9 rozporządzenia nr 1907/2006, o ile ustawa nie stanowi inaczej;
- 9) wytwórcy wyrobu - rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 4 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 10) imporcie - rozumie się przez to wprowadzenie, o którym mowa w art. 3 pkt 10 rozporządzenia nr 1907/2006;

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

◊ druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 11) importerze - rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 11 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 12) dalszym użytkownikowi - rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 13 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 13) dystrybutorze - rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 14 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 14) dostawcy substancji lub mieszaniny - rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 32 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 15) dostawcy wyrobu - rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 33 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 16) odbiorcy substancji lub mieszaniny - rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 34 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 17) odbiorcy wyrobu - rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 35 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 18) uczestniku łańcucha dostaw - rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 17 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 19) wprowadzeniu do obrotu - rozumie się przez to procesy, o których mowa w art. 3 pkt 12 rozporządzenia nr 1907/2006, o ile ustawa nie stanowi inaczej;
- 20) stosowaniu - rozumie się przez to procesy, o których mowa w art. 3 pkt 24 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 21) ograniczeniu - rozumie się przez to ograniczenie, o którym mowa w art. 3 pkt 31 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 22) karcie charakterystyki - rozumie się przez to kartę charakterystyki, o której mowa w art. 31 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 23) Agencji - rozumie się przez to Europejską Agencję Chemikaliów utworzoną na podstawie rozporządzenia nr 1907/2006;
- [24) alternatywnej nazwie rodzajowej - rozumie się przez to nazwę chemiczną nieidentyfikującą dokładnie substancji z uwagi na zachowanie tajemnicy handlowej;]*
- 25) Dobrej Praktyce Laboratoryjnej - rozumie się przez to system jakości odnoszący się do procesu organizacyjnego i warunków planowania, przeprowadzania i monitorowania nieklinicznych badań 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) 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. 4.

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

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

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

Rozdział 2

[Inspektor do spraw Substancji Chemicznych]

<Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych>

UWAGA:

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>**

Art. 5.

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

Art. 6.

1. ⁽²⁾ Inspektora powołuje minister właściwy do spraw zdrowia spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw gospodarki i opinii ministra właściwego do spraw klimatu.
2. Nadzór nad Inspektorem sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.
3. ⁽³⁾ Inspektora odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw gospodarki i opinii ministra właściwego do spraw klimatu.

Art. 7.

Stanowisko Inspektora może zajmować osoba, która:

- 1) posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny;
- 2) jest obywatelem polskim;
- 3) korzysta z pełni praw publicznych;
- 4) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;

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

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 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.

1. Informację o naborze na stanowisko Inspektora 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.

1. Nabór na stanowisko Inspektora przeprowadza zespół, powołany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, liczący co najmniej 3 osoby, których wiedza i doświadczenie dają rękojmię wyłonienia najlepszych kandydatów, zwany dalej "zespołem".
2. W toku naboru ocenia się doświadczenie zawodowe kandydata, wiedzę niezbędną do wykonywania zadań na stanowisku, na które jest przeprowadzany nabór, oraz kompetencje kierownicze.
3. Ocena wiedzy i kompetencji kierowniczych, o których mowa w ust. 2, może być dokonana na zlecenie zespołu przez osobę niebędącą członkiem zespołu, która posiada odpowiednie kwalifikacje do dokonania tej oceny.

4. Członek zespołu oraz osoba, o której mowa w ust. 3, 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. 11.

Do decyzji i postanowień wydawanych przez Inspektora 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.

1. Do zadań Inspektora należy:

- [1) gromadzenie danych dotyczących mieszanin niebezpiecznych lub mieszanin stwarzających zagrożenie oraz dostarczanych przez Agencję informacji dotyczących substancji;*
- 2) udostępnianie danych dotyczących substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych lub substancji stwarzających zagrożenie i mieszanin stwarzających zagrożenie służbom medycznym i ratowniczym;]*

<1) gromadzenie danych dotyczących mieszanin stwarzających zagrożenie;

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

3) 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 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 047 z 18.02.2004, z późn. zm.);]

<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.), 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.);>

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

Art. 13.

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

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

[Art. 14.

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

<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 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 3

Informowanie o mieszaninach niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie

Art. 15.

1. *Osoba fizyczna lub prawna wytwarzająca na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mieszaninę niebezpieczną lub mieszaninę stwarzającą zagrożenie i wprowadzająca taką mieszaninę do obrotu oraz osoba fizyczna lub prawna, która sprowadza taką mieszaninę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przekazują Inspektorowi informację o takiej mieszaninie. Informację tę przekazuje się poprzez transmisję danych w formie dokumentu elektronicznego z systemu wykorzystującego oprogramowanie, którego zgodność z wymaganiami określonymi przez Biuro na podstawie art. 13 ust. 2 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 700, 730 i 848) została potwierdzona w sposób określony w art. 21 i art. 22 tej ustawy. Informacja jest przekazywana 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.*
2. *Informacja, o której mowa w ust. 1, zawiera:*
 - 1) *imię i nazwisko oraz adres miejsca wykonywania działalności albo nazwę (firmę) i adres siedziby, numer telefonu i adres elektroniczny podmiotu przekazującego informację;*
 - 2) *nazwę handlową mieszaniny;*
 - 3) *zastosowanie mieszaniny;*
 - 4) *datę przekazania lub aktualizacji informacji;*
 - 5) *informację o substancjach zawartych w mieszaninie:*
 - a) *szczegółowe informacje umożliwiające identyfikację zgodnie z art. 18 ust. 2 rozporządzenia nr 1272/2008,*
 - b) *o stężeniach substancji w mieszaninie zgodnie z pkt 3.2 załącznika II do rozporządzenia nr 1907/2006;*
 - 6) *klasyfikację mieszaniny zgodnie z art. 19 lub 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.*
3. *Przepis ust. 1 stosuje się także w przypadku zmiany nazwy handlowej mieszaniny.*

4. W przypadku aktualizacji informacji, o której mowa w ust. 1, osoby wskazane w ust. 1 są obowiązane przekazać ją Inspektorowi w terminie 14 dni od dnia jej aktualizacji.
5. Informacja, o której mowa w ust. 1, wychodząca poza zakres informacji wymaganej dla sporządzenia karty charakterystyki mieszaniny, określonej w załączniku II do rozporządzenia nr 1907/2006, stanowi tajemnicę prawnie chronioną i może zostać wykorzystana 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.
6. Jeżeli Inspektor uzna, że istnieją uzasadnione podstawy, aby przypuszczać, że mieszanina stwarza niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia człowieka lub środowiska, może zażądać, w drodze decyzji, od osoby określonej w ust. 1 ujawnienia szczegółowego składu chemicznego mieszaniny.]

Art. 16.

1. W przypadku gdy przepisy wydane na podstawie ustawy, przepisy rozporządzeń wymienionych w art. 1 ust. 1 albo przepisy odrębne wymagają wykonania badań substancji lub ich mieszanin zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, badania takie są wykonywane w jednostkach organizacyjnych wykonujących badania substancji lub ich mieszanin, posiadających certyfikat Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wpisanych do wykazu jednostek badawczych certyfikowanych w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, zwanych dalej "certyfikowanymi jednostkami badawczymi".
2. Kontrola i weryfikacja spełniania przez jednostkę organizacyjną wykonującą badania substancji i ich mieszanin, zwaną dalej "jednostką badawczą", zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w celu uzyskania przez tę jednostkę certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wpisu jej do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych następują na wniosek tej jednostki.
3. Jednostką właściwą do kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki badawcze jest Biuro. Kontroli i weryfikacji dokonują inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, każdorazowo wyznaczeni przez Inspektora spośród pracowników Biura, którym Inspektor zapewnia okresowe szkolenia, w tym szkolenia organizowane przez OECD. W uzasadnionych przypadkach, gdy wymaga tego specyfika jednostki badawczej lub wykonywanych badań, w kontroli i weryfikacji

spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostkę badawczą mogą wziąć udział inne osoby wyznaczone przez Inspektora.

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

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) imię, nazwisko oraz podpis Inspektora.

5. 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), Inspektor zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej Biura.

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

[7. Certyfikowane jednostki badawcze podlegają okresowej lub doraźnej kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, do której stosuje się przepisy ust. 3 i 4. 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 jednostek właściwych do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w Komisji Europejskiej i w OECD.]

<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.>

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

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

<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.>

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

- 1) nazwisko i imię oraz numer dokumentu potwierdzającego tożsamość inspektora Dobrej Praktyki Laboratoryjnej lub osoby, o której mowa w ust. 3, dokonującej kontroli i weryfikacji;
- 2) nazwę jednostki badawczej albo certyfikowanej jednostki badawczej, w której jest dokonywana kontrola i weryfikacja;
- 3) datę przeprowadzenia kontroli i weryfikacji, określenie 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. Inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, a także inne osoby wyznaczone przez Inspektora 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 Inspektora o powstaniu okoliczności mogących mieć wpływ na bezstronność ich oceny, także w przypadku zaistnienia takich okoliczności w trakcie postępowania.
- 11b. W przypadku gdy w trakcie kontroli i weryfikacji inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej lub inne osoby wyznaczone przez Inspektora 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. Jednostka badawcza albo certyfikowana jednostka badawcza, w terminie 14 dni od dnia otrzymania protokołu, może wnieść zastrzeżenia do protokołu wraz z ich uzasadnieniem. Inspektor rozpatruje zastrzeżenia w terminie 30 dni od dnia ich otrzymania i zajmuje stanowisko w sprawie. Stanowisko Inspektora jest ostateczne i wraz z uzasadnieniem jest doręczane jednostce badawczej albo certyfikowanej jednostce badawczej.

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

<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.>

15. ⁽⁵⁾ 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.

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 uzyskała certyfikat.
3. Opłaty, o których mowa w ust. 1, nie mogą być wyższe niż rzeczywiste koszty ponoszone przez Biuro w związku z przeprowadzeniem odpowiedniej kontroli i weryfikacji lub wydaniem certyfikatu.
- 3a. W przypadku nieuiszczenia stałej opłaty rocznej, o której mowa w ust. 1 pkt 2, Inspektor, 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

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

<Oznakowanie, obrót i stosowanie substancji i ich mieszanin>

[Art. 18.

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

Art. 19.

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

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

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

2. *Klasyfikacji dokonuje w przypadku:*

- 1) *substancji lub mieszanin wprowadzanych do obrotu - osoba dokonująca takiego wprowadzenia;*
- 2) *substancji, które nie zostały wprowadzone do obrotu, a art. 6, art. 7 ust. 1 lub 5, art. 17 lub art. 18 rozporządzenia nr 1907/2006 przewiduje obowiązek rejestracji substancji - osoba dokonująca takiej rejestracji;*
- 3) *substancji, które nie zostały wprowadzone do obrotu, a art. 7 ust. 2 lub art. 9 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006 przewiduje obowiązek przekazania informacji - osoba dokonująca takiego przekazania.*

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

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

5. ⁽⁶⁾ *Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki, ministrem właściwym do spraw klimatu, ministrem właściwym do spraw pracy oraz ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia:*

- 1) *kryteria i sposób klasyfikacji substancji i mieszanin na podstawie właściwości fizykochemicznych, toksyczności, analizy skutków specyficznych dla zdrowia człowieka oraz analizy skutków oddziaływania na środowisko,*
 - 2) *sposób klasyfikacji mieszanin na podstawie zawartości niebezpiecznych składników,*
 - 3) *stężenia substancji niebezpiecznych w mieszaninie wymagające uwzględnienia tych substancji w klasyfikacji mieszaniny,*
 - 4) *(uchylony),*
 - 5) *zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (zwroty R) oraz ich numery,*
 - 6) *(uchylony)*
- uwzględniając przepisy obowiązujące w Unii Europejskiej oraz mając na uwadze ochronę zdrowia ludzi i środowiska.*

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

Art. 20.

1. Opakowania substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin wprowadzanych do obrotu muszą być odpowiednio oznakowane.
2. Oznakowanie opakowania substancji niebezpiecznej i mieszaniny niebezpiecznej zawiera:
 - 1) nazwę umożliwiającą jednoznaczną identyfikację substancji niebezpiecznej lub mieszaniny niebezpiecznej;
 - 2) nazwę, adres siedziby i numer telefonu przedsiębiorcy, a w przypadku osoby fizycznej - imię i nazwisko, adres miejsca wykonywania działalności i numer telefonu osoby wprowadzającej substancję lub mieszaninę do obrotu;
 - 3) w przypadku mieszanin niebezpiecznych:
 - a) nazwy substancji niebezpiecznych,
 - b) alternatywne nazwy rodzajowe substancji niebezpiecznych - jeżeli dotyczy;
 - 4) znak lub znaki ostrzegawcze i napisy określające ich znaczenie;
 - 5) zwrot lub zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (zwroty R), a w przypadku środków ochrony roślin dodatkowe zwroty wskazujące szczególny rodzaj zagrożenia dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, umieszczone zgodnie z przepisami o klasyfikacji substancji i ich mieszanin;
 - 6) zwrot lub zwroty bezpiecznego stosowania (zwroty S), a w przypadku środków ochrony roślin dodatkowe zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania.
3. (utracił moc)
4. W przypadku niektórych rodzajów lub kategorii substancji niebezpiecznych lub mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych rodzajów opakowań, oznakowanie opakowania może nie zawierać wszystkich elementów, o których mowa w ust. 2.
5. W przypadku mieszanin niebezpiecznych dostępnych dla ogółu społeczeństwa oznakowanie opakowania zawiera informację o nominalnej ilości mieszaniny w opakowaniu, jeżeli informacja ta nie jest podana w innym miejscu na opakowaniu.

6. W przypadku substancji zamieszczonej w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 oznakowanie opakowania zawiera numer WE, jeżeli został przypisany danej substancji, oraz wyrazy "Oznakowanie WE".
 7. Oznakowanie opakowania substancji niebezpiecznej lub mieszaniny niebezpiecznej ma odpowiednie wymiary zależne od pojemności opakowania.
 8. Oznakowanie opakowania substancji niebezpiecznej lub mieszaniny niebezpiecznej, wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, powinno być sporządzone w języku polskim, zgodnie z wymogami określonymi w przepisach o języku polskim.
 9. Na opakowaniach substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych nie wolno umieszczać oznaczeń wskazujących, że taka substancja lub taka mieszanina nie są niebezpieczne.
 10. W przypadku niektórych mieszanin, w tym także niezaklasyfikowanych jako niebezpieczne, oznakowanie opakowania zawiera dodatkowe napisy mające znaczenie dla użytkownika.
 11. ⁽⁷⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki, ministrem właściwym do spraw pracy, ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw klimatu określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) sposób oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych,
 - 2) sposób tworzenia nazwy umożliwiającej jednoznaczną identyfikację substancji niebezpiecznej i mieszaniny niebezpiecznej,
 - 3) kategorie substancji niebezpiecznych, których nazwy są umieszczane na oznakowaniu opakowania mieszanin niebezpiecznych,
 - 4) (utracił moc),
 - 5) wzory znaków ostrzegawczych i napisy określające ich znaczenie oraz kryteria zamieszczania na oznakowaniu opakowań substancji niebezpiecznych lub mieszanin niebezpiecznych tych znaków,
 - 6) brzmienie zwrotów bezpiecznego stosowania (zwrotów S) oraz dodatkowych zwrotów określających warunki bezpiecznego stosowania, używanych na oznakowaniu opakowań środków ochrony roślin, oraz kryteria przypisywania tych zwrotów,
 - 7) rodzaje i kategorie substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz rodzaje opakowań, których etykieta może nie zawierać wszystkich elementów, o których mowa w ust. 2, wraz ze wskazaniem tych elementów,
-

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

9) wymiary oznakowania w zależności od pojemności opakowania
- mając na uwadze ochronę zdrowia ludzi i środowiska.

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

[Art. 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 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:*
 - 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.]

[Art. 23.

W przypadku uznania, że obrót określonymi substancjami niebezpiecznymi i mieszaninami niebezpiecznymi lub 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) kategorie tych substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych lub substancji stwarzających zagrożenie i mieszanin stwarzających zagrożenie,*
 - 2) wymagania dotyczące kwalifikacji, które muszą posiadać osoby prowadzące na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej obrót tymi substancjami niebezpiecznymi i mieszaninami niebezpiecznymi lub substancjami stwarzającymi zagrożenie i mieszaninami stwarzającymi zagrożenie,*
 - 3) sposób potwierdzania kwalifikacji, o których mowa w pkt 2, posiadanych przez obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej oraz państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederacji Szwajcarskiej*
- biorąc pod uwagę konieczność ochrony zdrowia ludzi i ochrony środowiska przed zagrożeniami stwarzanymi przez substancje niebezpieczne i mieszaniny niebezpieczne lub substancje stwarzające zagrożenie i mieszaniny stwarzające zagrożenie.]*

<Art. 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.), 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.

1. *Zabroniona jest reklama substancji niebezpiecznej bez wymienienia kategorii, do której albo do których substancja ta została zaklasyfikowana.*
2. *Każda reklama mieszaniny niebezpiecznej lub mieszaniny, dla której w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 11 jest wymagane oznakowanie, a która umożliwia nabycie takiej mieszaniny konsumentom bez uprzedniego obejrzenia oznakowania opakowania, zawiera informację o rodzaju lub rodzajach zagrożeń wymienionych na oznakowaniu opakowania.]*

[Art. 25.

Producent, importer oraz dalszy użytkownik są obowiązani ustanowić, prowadzić i aktualizować na bieżąco spis produkowanych, importowanych lub stosowanych substancji

niebezpiecznych, mieszanin niebezpiecznych, substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie.]

<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.>

Art. 26.

[1. ⁽⁹⁾ *Minister właściwy do spraw gospodarki, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra właściwego do spraw klimatu lub ministra właściwego do spraw rolnictwa, w przypadku stwierdzenia, że produkcja, obrót lub stosowanie substancji niebezpiecznej, mieszaniny niebezpiecznej, 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.]*

<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.>**

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.

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

<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.>

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

Art. 27a.

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, Inspektor 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.

1. 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, Inspektor, 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. Inspektor, w drodze decyzji, uchyla albo przedłuża o następne 6 miesięcy zakaz, o którym mowa w ust. 1, stosownie do wyników konsultacji przewidzianych w art. 15 ust. 2 rozporządzenia nr 648/2004.
3. Inspektor, w drodze decyzji, uchyla zakaz, o którym mowa w ust. 1, po podjęciu decyzji przewidzianej w art. 15 ust. 2 rozporządzenia nr 648/2004.
4. Decyzja, o której mowa w ust. 1, może być wydana także na wniosek Głównego Inspektora Sanitarnego, Głównego Inspektora Ochrony Środowiska lub Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

Art. 29.

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

- 1) Inspekcja Ochrony Środowiska - w zakresie zagrożeń dla środowiska dotyczących:
 - a) prawidłowości kart charakterystyki w zakresie:
 - postępowania w przypadku niezamierzonego uwolnienia 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) Inspekcja Handlowa - w zakresie przestrzegania:
- a) obowiązku dokonania wymaganej rejestracji substancji oraz obowiązku dostarczenia odbiorcy substancji lub mieszaniny wymaganej karty charakterystyki,
 - b) przepisów, o których mowa w art. 26 ustawy, lub przepisów, o których mowa w art. 67 rozporządzenia nr 1907/2006 - w zakresie swoich kompetencji,
 - c) przepisów art. 11 rozporządzenia nr 648/2004 - w zakresie oznakowania detergentów w handlu hurtowym i detalicznym,
- [d) art. 20 i art. 22 ustawy oraz przepisów tytułu III i IV rozporządzenia nr 1272/2008 - w odniesieniu do handlu hurtowego i detalicznego;]*
- <d)przepisów tytułów III i IV rozporządzenia nr 1272/2008 – w odniesieniu do handlu hurtowego i detalicznego;>**
- [4) Państwowa Straż Pożarna - w zakresie właściwego oznakowania miejsc składowania substancji i mieszanin, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1-5 ustawy oraz w części 2 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008;]*
- <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;>**
- 5) *[organy celne - w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących:]*
-

<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. 31.

Kto wbrew decyzji Inspektora, 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.

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. 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 Inspektora, 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.

1. Kto wbrew przepisowi art. 8 ust. 2 rozporządzenia nr 649/2012 nie zgłasza Inspektorowi 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. Tej samej karze podlega, kto wbrew przepisom art. 10 ust. 1 rozporządzenia nr 649/2012 nie informuje w pierwszym kwartale każdego roku Inspektora 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. 35.

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. 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 Inspektora 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.

[1. Kto wbrew ograniczeniom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 26 ust. 1 produkuje, wprowadza do obrotu lub stosuje substancję niebezpieczną, substancję stwarzającą zagrożenie, mieszaninę niebezpieczną, mieszaninę stwarzającą zagrożenie lub wyrób zawierający taką substancję lub mieszaninę,

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

<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.>

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. 41.

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

Art. 42.

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

Art. 43.

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

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

<Art. 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.>**

[Art. 46.

*1. Kto wbrew przepisowi art. 22 nie zapewnia wymaganych opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych,
podlega karze grzywny.*

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

<Art. 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.>**

[Art. 47.

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

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

[Art. 49.

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

<Art. 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.>

Art. 61.

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

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

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

<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.>

USTAWA 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)

Art. 27b.

1. W przypadku stwierdzenia, że do obrotu zostały wprowadzone substancje chemiczne, ich mieszaniny lub wyroby wbrew ograniczeniom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach lub przepisach załącznika XVII do rozporządzenia nr 1907/2006 albo wbrew warunkom określonym w tych przepisach, właściwy państwowy inspektor sanitarny nakazuje, w drodze decyzji, wstrzymanie produkcji lub wprowadzania do obrotu tej substancji, mieszaniny lub wyrobu albo, o ile to konieczne, wycofanie tej substancji, mieszaniny lub wyrobu z rynku i niezwłocznie powiadamia [*Inspektora do spraw Substancji Chemicznych*] **<Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych>**.
2. W przypadku stwierdzenia, że jest produkowana lub została wprowadzona do obrotu substancja chemiczna w jej postaci własnej, jako składnik mieszaniny lub w wyrobie bez jej zarejestrowania, jeżeli jest to wymagane, zgodnie z odpowiednimi przepisami tytułu II i III rozporządzenia nr 1907/2006 oraz wbrew terminom określonym w art. 21 tego rozporządzenia, właściwy państwowy inspektor sanitarny nakazuje, w drodze decyzji, wstrzymanie produkcji lub wprowadzania do obrotu tej substancji chemicznej, jej mieszaniny lub wyrobu albo, o ile to konieczne, wycofanie tej substancji chemicznej, jej mieszaniny lub wyrobu z rynku i niezwłocznie powiadamia [*Inspektora do spraw Substancji Chemicznych*] **<Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych>**.
3. Przepisy ust. 2 stosuje się także w przypadku nieprzedłożenia Europejskiej Agencji Chemikaliów informacji na temat zmian rocznej lub całkowitej ilości produkcji lub

importu, skutkujących zmianą zakresu wielkości obrotu, o których mowa w art. 22 ust. 1 lit. c oraz w art. 12 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki, tryb i sposób wycofania substancji chemicznej, jej mieszaniny lub wyrobu, o których mowa w ust. 1-3, z obrotu oraz warunki i sposób ich przechowywania, mając na względzie zapewnienie właściwego poziomu ochrony zdrowia i środowiska.
5. W przypadku uzasadnionego podejrzenia, że zachodzą okoliczności określone w ust. 1 i 2, właściwy państwowy inspektor sanitarny pobiera próbki substancji chemicznych, ich mieszanin oraz wyrobów.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) tryb pobierania i badania próbek substancji chemicznych, ich mieszanin oraz wyrobów,
 - 2) wzór protokołu pobrania próbki,
 - 3) sposób zabezpieczenia próbek,
 - 4) wzór sprawozdania z badań,
 - 5) sposób postępowania z pozostałościami po tych próbkach- mając na względzie zapewnienie wysokiej jakości badań i bezpieczeństwo osób prowadzących badania.

USTAWA z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2182)

UWAGA:

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. 3a.

1. [*Inspektor do spraw Substancji Chemicznych, zwany dalej "Inspektorem":*]

<**Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych, zwany dalej „Prezesem Biura”**>:

- 1) przekazuje Komisji Europejskiej informacje, o których mowa w art. 7c ust. 6, art. 11a ust. 3 i 4 oraz art. 11f ust. 2,
- 2) przedstawia Komisji Europejskiej wnioski, o których mowa w art. 7d ust. 5 i 9,
- 3) zasięga opinii niezależnego panelu doradczego na podstawie art. 7d ust. 8,
- 4) udostępnia Komisji Europejskiej oraz organom innych państw członkowskich Unii Europejskiej informacje, o których mowa w art. 8ab ust. 2 oraz art. 11 d ust. 3
– także w postaci elektronicznej, bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego.

2. Doręczenia producentowi lub importerowi:

- 1) pism w postępowaniach administracyjnych, o których mowa w art. 8a ust. 5b, art. 11a ust. 1, art. 11b ust. 11, art. 11f ust. 1 i 3 oraz art. 15a ust. 2,
- 2) wezwań, o których mowa w art. 3a ust. 5, art. 7d ust. 3 i 4, art. 8aa ust. 6 i 8, art. 8ab ust. 5, art. 10 ust. 7 pkt 1 i ust. 8, art. 11b ust. 7 i 9 oraz art. 11e ust. 5
– dokonuje się na adres udostępniony przez producenta lub importera w rejestrze ustanowionym na podstawie decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2183 z dnia 24 listopada 2015 r. ustanawiającej wspólny format zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych (Dz. Urz. UE L 309 z 26.11.2015, str. 15), zwanej dalej "decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2015/2183", albo decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2186 z dnia 25 listopada 2015 r. ustanawiającej format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach tytoniowych (Dz. Urz. UE L 312 z 27.11.2015, str. 5), zwanej dalej "decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2015/2186", chyba że producent lub importer udostępnił inny adres do doręczeń na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Jeżeli ostatni udostępniony w rejestrze adres został wykreślony jako niezgodny z rzeczywistym stanem rzeczy i nie został udostępniony nowy adres, adres wykreślony uznaje się za adres udostępniony w rejestrze.

3. W postępowaniach administracyjnych, o których mowa w ust. 2 pkt 1, składanie przez stronę wyjaśnień może być prowadzone w języku angielskim i może być przekazywane w postaci elektronicznej, bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego.

4. Dokumentacja, o której mowa w art. 8a ust. 1, 2, 4, 5, 5a i 6, art. 8aa ust. 5, art. 11a ust. 3 i 4, art. 11b ust. 5, 9 i 10, art. 11d ust. 1, art. 11e ust. 1, 4 i 5 oraz art. 11h ust. 1 i 2, może być sporządzona w języku angielskim bez konieczności tłumaczenia jej na język polski.
5. Na żądanie Inspektora składający wyjaśnienia, o których mowa w ust. 3, lub przedkładający dokumentację, o której mowa w art. 8a ust. 1, 2, 4, 5, 5a i 6, art. 8aa ust. 5, art. 11a ust. 3 i 4, art. 11b ust. 5, 9 i 10, art. 11d ust. 1, art. 11e ust. 1, 4 i 5 oraz art. 11h ust. 1 i 2, dostarcza ich tłumaczenie na język polski.

Art. 7c.

1. Zabrania się wprowadzania do obrotu, produkcji i importu w celu wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych:
 - 1) o aromacie charakterystycznym;
 - 2) zawierających dodatki, w tym takie ich ilości lub stężenia, które zwiększają znacznie lub w wymiernym stopniu właściwości uzależniające, toksyczność lub właściwości CMR wyrobu tytoniowego na etapie spożycia.
 2. Zakaz, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, nie dotyczy dodatków niezbędnych w produkcji wyrobów tytoniowych, w szczególności cukru, który zastępuje cukier tracony podczas procesu suszenia, jeżeli zastosowanie tych dodatków nie prowadzi do nadania wyrobowi aromatu charakterystycznego i nie zwiększa znacznie lub w wymiernym stopniu właściwości uzależniających, toksyczności lub właściwości CMR wyrobu tytoniowego.
 3. Zabrania się wprowadzania do obrotu, produkcji i importu w celu wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych zawierających:
 - 1) witaminy lub inne dodatki, które stwarzają wrażenie, że wyrób tytoniowy jest korzystny dla zdrowia lub wiąże się z nim zmniejszone zagrożenie dla zdrowia;
 - 2) kofeinę lub taurynę, lub inne dodatki i związki pobudzające kojarzone z energią i witalnością;
 - 3) dodatki mające właściwości barwiące dla wydzielanych substancji;
 - 4) dodatki, które ułatwiają inhalację lub absorpcję nikotyny - w przypadku wyrobów tytoniowych do palenia;
 - 5) dodatki, które w formie niespalonej mają właściwości CMR.
 4. Zabrania się wprowadzania do obrotu, produkcji i importu w celu wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych zawierających środki aromatyzujące w jakichkolwiek ich komponentach, takich jak filtry, papier, opakowania i kapsułki i nadawania wyrobom
-

tytoniowym właściwości technicznych, które pozwalają na zmianę zapachu lub smaku danych wyrobów tytoniowych lub intensywności ich dymu. Filtry, papier i kapsułki nie mogą zawierać tytoniu lub nikotyny.

5. Do wyrobów tytoniowych stosuje się odpowiednio przepisy określone w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającym dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającym rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.), zwanym dalej "rozporządzeniem nr 1907/2006".
6. Inspektor informuje Komisję Europejską o zmianie przepisów ustanawiających zakazy, o których mowa w ust. 1.

Art. 7d.

1. Inspektor jest uprawniony do dokonywania oceny, czy dany wyrób tytoniowy:
 - 1) ma aromat charakterystyczny;
 - 2) zawiera środek aromatyzujący;
 - 3) zawiera zakazane dodatki;
 - 4) zawiera dodatki w ilościach, które znacznie lub w wymiernym stopniu zwiększają jego właściwości uzależniające, toksyczność lub właściwości CMR.
2. Jeżeli w ramach oceny, o której mowa w ust. 1 pkt 3, ma być przeprowadzone badanie wyrobu tytoniowego, to przeprowadza się je w laboratorium posiadającym akredytację w odpowiednim zakresie uzyskaną zgodnie z przepisami dotyczącymi systemów oceny zgodności lub w laboratoriach powołanych do realizacji zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego w ramach Państwowej Inspekcji Sanitarnej albo Inspekcji Farmaceutycznej.
3. Producent lub importer wyrobu tytoniowego przekazuje na żądanie Inspektora próbkę tego wyrobu umożliwiającą przeprowadzenie badania, o którym mowa w ust. 2, w terminie 14 dni od dnia otrzymania żądania.
4. Ocena, o której mowa w ust. 1, podlega jednorazowej opłacie w wysokości dwukrotnego przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego. Opłata stanowi dochód budżetu państwa. Opłatę wnosi producent

lub importer wyrobu tytoniowego na rachunek bankowy wskazany przez Inspektora w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do wniesienia opłaty.

5. W przypadku gdy zastosowane w wyrobie tytoniowym dodatki mogą powodować nadanie wyrobowi tytoniowemu aromatu charakterystycznego lub zwiększyć znacznie lub w wymiernym stopniu właściwości uzależniające, toksyczność lub właściwości CMR, zakazuje się stosowania tych dodatków w produkcji wyrobów tytoniowych po wydaniu przez Komisję Europejską aktu wykonawczego określającego, że dany wyrób tytoniowy zawiera takie dodatki. Organem właściwym w sprawach przedstawienia Komisji Europejskiej wniosku w zakresie, o którym mowa w zdaniu pierwszym, jest Inspektor.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia w przypadku wydania przez Komisję Europejską aktu wykonawczego, o którym mowa w ust. 5, określi, w drodze rozporządzenia, dodatki objęte tym aktem wykonawczym, kierując się potrzebą zahamowania wzrostu spożycia tytoniu w celu ochrony zdrowia publicznego.
7. Akty delegowane określają:
 - 1) maksymalne poziomy zawartości dodatków niezbędnych w produkcji wyrobów tytoniowych lub kombinacji tych dodatków, nadających aromat charakterystyczny;
 - 2) maksymalne poziomy zawartości dodatków, które zwiększają znacznie lub w wymiernym stopniu właściwości uzależniające, toksyczność lub właściwości CMR wyrobów tytoniowych na etapie spożycia.
8. W przypadku wszczęcia procedury ustalania, czy dany wyrób tytoniowy jest objęty zakazem wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym Inspektor może zasięgnąć opinii niezależnego panelu doradczego ustanowionego na podstawie decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2016/786 z dnia 18 maja 2016 r. określającej procedury dotyczące ustanowienia i działania niezależnego panelu doradczego wspierającego państwa członkowskie i Komisję przy ustalaniu, czy wyroby tytoniowe mają aromat charakterystyczny (Dz. Urz. UE L 131 z 20.05.2016, str. 79).
9. W przypadku stwierdzenia na podstawie dowodów naukowych, że wprowadzone do obrotu wyroby tytoniowe zawierają dodatki w ilościach, które zwiększają znacznie lub w wymiernym stopniu właściwości uzależniające, toksyczność lub właściwości CMR wyrobów tytoniowych na etapie spożycia, zakazuje się stosowania tych dodatków w produkcji wyrobów tytoniowych po wydaniu przez Komisję Europejską aktu wykonawczego określającego, że dany wyrób tytoniowy zawiera takie dodatki. Organem

właściwym w sprawach przedstawiania Komisji Europejskiej wniosków w zakresie, o którym mowa w zdaniu pierwszym, jest Inspektor.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia w przypadku wydania przez Komisję Europejską aktu wykonawczego, o którym mowa w ust. 9, określi, w drodze rozporządzenia, dodatki objęte tym aktem wykonawczym, mając na celu ochronę konsumentów przed uzależnieniem oraz toksycznością wyrobów tytoniowych i ich właściwościami CMR na etapie spożycia.

Art. 8a.

1. Producent lub importer wyrobów tytoniowych jest obowiązany do przekazania Inspektorowi jednorazowej informacji, w podziale na marki i rodzaje, dotyczącej:
 - 1) wykazu wszystkich składników, z podaniem ich ilości, używanych do produkcji wyrobu tytoniowego, w porządku malejącym według masy każdego ze składników zawartych w danym wyrobie tytoniowym;
 - 2) poziomów wydzielanych substancji, o których mowa w art. 10 ust. 1, oraz poziomów innych wydzielanych substancji określonych w przepisach, o których mowa w art. 10 ust. 10;
 - 3) innych substancji wydzielanych przez wyroby tytoniowe i ich poziomów, jeżeli jest dostępna.
2. Producent lub importer wyrobów tytoniowych jest obowiązany do niezwłocznego poinformowania Inspektora o zmianie składu wyrobu tytoniowego wpływającej na informacje przekazane na podstawie ust. 1.
3. W przypadku nowych wyrobów tytoniowych lub zmodyfikowanych wyrobów tytoniowych informacje wymagane na podstawie ust. 1 są przekazywane Inspektorowi w terminie 6 miesięcy przed dniem wprowadzenia do obrotu tych wyrobów tytoniowych.
4. Do wykazu składników, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, należy dołączyć:
 - 1) oświadczenie określające powody użycia takich składników w wyrobach tytoniowych wraz z informacją, czy składniki zostały zarejestrowane na podstawie rozporządzenia nr 1907/2006, oraz klasyfikację tych składników zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.);

- 2) istotne dane toksykologiczne dotyczące tych składników w postaci spalonej lub niespalonej, w zależności od przypadku, ze szczególnym odniesieniem do ich wpływu na zdrowie konsumentów, przy uwzględnieniu w szczególności ich skutków uzależniających;
 - 3) dokument techniczny przedstawiający ogólny opis używanych dodatków i ich właściwości - w przypadku papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów.
5. Producent lub importer wyrobów tytoniowych jest obowiązany wskazać metody pomiaru wydzielanych substancji, jeżeli zastosował metody:
- 1) inne niż określone w art. 10 ust. 3 albo określone w przepisach, o których mowa w art. 10 ust. 5 - w przypadku substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla;
 - 2) inne niż określone w przepisach, o których mowa w art. 10 ust. 10 - w przypadku substancji wydzielanych przez papierosy innych niż substancje smoliste, nikotyna i tlenek węgla oraz substancji wydzielanych przez wyroby tytoniowe inne niż papierosy.
- 5a. Inspektor dokonuje analizy dokumentacji przekazanej przez producenta lub importera wyrobów tytoniowych na podstawie ust. 1 i 2.
- 5b. W przypadku gdy dokumentacja, o której mowa w ust. 5a, w zakresie danego rodzaju lub marki wyrobu tytoniowego:
- 1) nie odpowiada wymogom określonym w ust. 1, 4 i 5 lub
 - 2) zawiera dane wskazujące na niezgodność wyrobu tytoniowego z ustawą lub aktami delegowanymi - Inspektor stwierdza to naruszenie, w drodze decyzji.
- 5c. Inspektor podaje do publicznej wiadomości informację o wydaniu decyzji, o której mowa w ust. 5b, przez ogłoszenie w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej rodzaju lub marki wyrobu tytoniowego oraz nazwy producenta lub importera.
6. Producent i importer wyrobów tytoniowych jest obowiązany do przekazywania w postaci elektronicznej Inspektorowi do dnia 31 marca każdego roku, za rok poprzedni:
- 1) dostępnych mu analiz w zakresie badania rynku i preferencji różnych grup konsumentów, w tym młodych ludzi i innych osób aktualnie używających wyrobów tytoniowych, dotyczących składników i wydzielanych substancji, jak również streszczeń wszystkich badań rynkowych przeprowadzonych przy okazji wprowadzania do obrotu nowych wyrobów tytoniowych;

- 2) danych dotyczących wielkości ich sprzedaży w podziale na marki i rodzaje, w sztukach lub w kilogramach, w podziale według państw członkowskich Unii Europejskiej.

Art. 8aa.

1. Wykaz priorytetowy dodatków zawartych w papierosach i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów określa decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/787 z dnia 18 maja 2016 r. ustanawiająca wykaz priorytetowy podlegających zwiększonym obowiązkom sprawozdawczym dodatków zawartych w papierosach i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów (Dz. Urz. UE L 131 z 20.05.2015, str. 88).
2. Producent i importer papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów zawierających dodatek, który znajduje się w wykazie, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany do przeprowadzenia kompleksowego badania w celu stwierdzenia, czy dodatek:
 - 1) przyczynia się do toksyczności lub właściwości uzależniających danych wyrobów oraz czy w związku z tym zwiększa się znacznie lub w wymiernym stopniu toksyczność lub właściwości uzależniające któregośkolwiek z wyrobów;
 - 2) nadaje aromat charakterystyczny;
 - 3) ułatwia inhalację lub absorpcję nikotyny;
 - 4) powoduje powstawanie substancji mających właściwości CMR, wraz z podaniem ich ilości, oraz czy w związku z tym zwiększają się znacznie lub w wymiernym stopniu właściwości CMR któregośkolwiek z danych wyrobów.
3. W badaniach, o których mowa w ust. 2, uwzględnia się przeznaczenie wyrobów oraz ocenia się w szczególności substancje wydzielane w procesie spalania z udziałem danego dodatku i interakcję tego dodatku z innymi składnikami zawartymi w danych wyrobach.
4. Producenci lub importerzy papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów stosujący ten sam dodatek w tych wyrobach mogą przeprowadzać wspólne badania, o których mowa w ust. 2, jeżeli skład wyrobów zawierających ten dodatek jest porównywalny.
5. Producent lub importer papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów sporządza sprawozdanie zawierające wyniki badań, o których mowa w ust. 2, streszczenie oraz kompleksowy przegląd zawierający kompilację dostępnej literatury naukowej na temat dodatku, o którym mowa w ust. 2, oraz streszczający wewnętrzne dane dotyczące skutków stosowania tego dodatku.

6. Producent lub importer przekazuje sprawozdanie Komisji Europejskiej, a jego kopię Inspektorowi, jeżeli wyrób, o którym mowa w ust. 5, zawierający dany dodatek jest wprowadzony do obrotu nie później niż 18 miesięcy po dniu umieszczenia tego dodatku w wykazie, o którym mowa w ust. 1. Komisja Europejska lub Inspektor może żądać od producentów lub importerów informacji uzupełniających na temat danego dodatku. Informacje uzupełniające umieszcza się w sprawozdaniu.
7. Inspektor może poddać przekazane sprawozdanie ocenie, szczególnie pod względem kompleksowości, metodyki i wniosków, przeprowadzanej przez instytut badawczy nadzorowany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, którego zakres działania określony w statucie wskazuje na możliwość dokonywania tego rodzaju oceny oraz który jest niezależny od przemysłu wyrobów tytoniowych.
8. Ocena, o której mowa w ust. 7, podlega opłacie w wysokości dziesięciokrotnego przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego. Opłata stanowi dochód budżetu państwa. Opłatę wnosi producent lub importer na rachunek bankowy wskazany przez Inspektora w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do wniesienia opłaty.
9. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykaz instytutów badawczych, o których mowa w ust. 7.
10. Przepisów ust. 1-9 nie stosuje się do mikroprzedsiębiorstw, małych i średnich przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącego definicji przedsiębiorstw mikro-, małych i średnich (notyfikowanego jako dokument nr C(2003) 1422) (Dz. Urz. UE L 124 z 20.05.2003, str. 36), zwanego dalej "zaleceniem 2003/361/WE", jeżeli sprawozdanie sporządził inny producent lub importer.

Art. 8ab.

1. Informacje uzyskane przez Inspektora na podstawie art. 8a ust. 1-5 i art. 8aa są udostępniane w Biuletynie Informacji Publicznej, z uwzględnieniem ochrony tajemnicy handlowej.
2. Inspektor zapewnia dostęp do informacji uzyskanych na podstawie art. 8a i art. 8aa, z uwzględnieniem ochrony tajemnicy handlowej, Komisji Europejskiej oraz organom innych państw członkowskich Unii Europejskiej właściwym do uzyskiwania tych informacji.

3. Producent i importer obowiązany do przekazywania informacji na podstawie art. 8a i art. 8aa wskazuje informacje, które uznaje za tajemnicę handlową.
- 3a. Nie uznaje się za objęte tajemnicą handlową informacje dotyczące:
- 1) w przypadku wszystkich wyrobów tytoniowych - użycia i ilości dodatków innych niż środki aromatyzujące;
 - 2) w przypadku wszystkich wyrobów tytoniowych - użycia i ilości składników innych niż dodatki stosowane w ilościach przekraczających 0,5% całkowitej masy jednostkowej wyrobu tytoniowego;
 - 3) w przypadku papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów - użycia i ilości poszczególnych środków aromatyzujących stosowanych w ilościach przekraczających 0,1% całkowitej masy jednostkowej wyrobu tytoniowego;
 - 4) w przypadku tytoniu fajkowego, cygar, cygaretek, wyrobów tytoniowych bezdymnych i wszystkich innych wyrobów tytoniowych - użycia i ilości poszczególnych środków aromatyzujących stosowanych w ilościach przekraczających 0,5% całkowitej masy jednostkowej wyrobu tytoniowego;
 - 5) badań i danych przekazanych zgodnie z art. 8a ust. 4 pkt 2 i 3 oraz ust. 5, w szczególności dotyczących toksyczności i właściwości uzależniających; jeżeli badania te są związane z konkretnymi markami, usuwa się bezpośrednio lub pośrednio odniesienia do marki, a dostępna jest zredagowana wersja.
4. Przekazywanie danych, informacji oraz oceny na podstawie art. 8a i art. 8aa odbywa się w postaci elektronicznej.
5. Producent lub importer wnosi na rachunek bankowy wskazany przez Inspektora, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do wniesienia opłaty, opłatę roczną za otrzymywanie, przechowywanie, przetwarzanie, analizę i publikowanie informacji dotyczących wyrobów tytoniowych, przekazanych na podstawie art. 8a i art. 8aa w wysokości przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego. Opłata stanowi dochód budżetu państwa.
6. Format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach tytoniowych, o których mowa w art. 8a i art. 8aa, określa decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2186.

Art. 10.

1. Maksymalny poziom wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym papierosów produkowanych, importowanych lub wprowadzonych do obrotu nie może przekroczyć następujących wartości:
 - 1) w przypadku substancji smolistych - 10 mg w przeliczeniu na jednego papierosa;
 - 2) w przypadku nikotyny - 1 mg w przeliczeniu na jednego papierosa;
 - 3) w przypadku tlenku węgla - 10 mg w przeliczeniu na jednego papierosa.
2. W przypadku gdy akty delegowane określą obniżony maksymalny poziom wydzielanych substancji określonych w ust. 1, stosuje się poziom określony w tych aktach delegowanych.
3. Wydzielane substancje smoliste, nikotyna i tlenek węgla w dymie papierosowym są mierzone na podstawie norm:
 - 1) ISO: 4387 dla substancji smolistych;
 - 2) ISO: 10315 dla nikotyny;
 - 3) ISO: 8454 dla tlenku węgla.
4. Dokładność podawanych pomiarów dotyczących zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla ustala się zgodnie z normą ISO: 8243.
5. W przypadku gdy akty delegowane określą inne metody pomiaru wydzielanych substancji określonych w ust. 1, stosuje się metody pomiaru określone w tych aktach delegowanych.
6. Weryfikację maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosów przeprowadza Inspektor w laboratoriach posiadających akredytację w odpowiednim zakresie uzyskaną zgodnie z przepisami dotyczącymi systemów oceny zgodności lub laboratoriach powołanych do realizacji zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego w ramach Państwowej Inspekcji Sanitarnej lub Inspekcji Farmaceutycznej.
7. Producent lub importer papierosów jest obowiązany:
 - 1) przekazać na żądanie Inspektora próbkę papierosów umożliwiającą dokonanie pomiaru w celu przeprowadzenia weryfikacji, o której mowa w ust. 6, w terminie 14 dni od dnia otrzymania żądania;
 - 2) umożliwić na żądanie właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej pobranie próbki papierosów, zgodnie z normą ISO: 8243, umożliwiającą dokonanie pomiaru w celu przeprowadzenia weryfikacji, o której mowa w ust. 6.

- 7a. Główny Inspektor Sanitarny w ramach sprawowania bieżącego nadzoru sanitarnego przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w zakresie, o którym mowa w art. 4 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 59), w uzgodnieniu z Inspektorem, sporządza plan poboru próbek papierosów na dany rok na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu przeprowadzenia weryfikacji, o której mowa w ust. 6, w terminie do dnia 30 listopada roku poprzedzającego realizację tego planu.
8. Weryfikacja, o której mowa w ust. 6, podlega opłacie w wysokości przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego. Opłata stanowi dochód budżetu państwa. Opłatę wnosi producent lub importer papierosów na rachunek bankowy wskazany przez Inspektora w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do wniesienia opłaty.
9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz laboratoriów, o których mowa w ust. 6, biorąc pod uwagę ich niezależność od przemysłu wyrobów tytoniowych.
10. Akty delegowane określają maksymalny poziom wydzielanych przez papierosy substancji innych niż określone w ust. 1 oraz substancji wydzielanych przez wyroby tytoniowe inne niż papierosy oraz metody ich pomiaru.
11. Minister właściwy do spraw zdrowia informuje Komisję Europejską o laboratoriach określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 9.

Art. 10a.

1. Producent lub importer wyrobów tytoniowych przeznaczonych na rynek Unii Europejskiej jest obowiązany do zapewnienia oznaczenia opakowania jednostkowego wyrobów tytoniowych niepowtarzalnym identyfikatorem drukowanym lub umieszczanym w sposób nieusuwalny i trwały.
2. Niepowtarzalny identyfikator nie może być:
- 1) ukryty lub zasłonięty, w szczególności znakami akcyzy lub oznaczeniami ceny;
 - 2) ukrywany lub zasłaniany przez otwarcie opakowania jednostkowego.
3. Niepowtarzalny identyfikator zawiera informacje umożliwiające ustalenie:
- 1) daty i miejsca produkcji wyrobu;
 - 2) zakładu produkcyjnego, w którym wyrób został wyprodukowany;

- 3) maszyny użytej do produkcji wyrobu;
 - 4) zmiany produkcyjnej lub czasu produkcji wyrobu;
 - 5) opisu wyrobu;
 - 6) rynku, na którym wyrób ma być wprowadzany do sprzedaży detalicznej;
 - 7) planowanej trasy transportu wyrobu;
 - 8) importera wyrobu do Unii Europejskiej, jeżeli zachodzi taka konieczność;
 - 9) rzeczywistej trasy transportu wyrobu z miejsca produkcji do pierwszego punktu detalicznego, w tym wszystkich wykorzystanych magazynów, a także daty transportu, celu transportu, miejsca rozpoczęcia transportu i odbiorcy;
 - 10) danych wszystkich podmiotów, które nabyły wyrób - od miejsca produkcji do pierwszego punktu detalicznego;
 - 11) faktury, numeru zamówienia i dowodów płatności w odniesieniu do wszystkich podmiotów, które nabyły wyrób - od producenta do pierwszego punktu detalicznego.
4. Informacje, o których mowa w ust. 3 pkt 1-8, są zawarte w niepowtarzalnym identyfikatorze lub są możliwe do odczytania bezpośrednio z tego identyfikatora.
5. (uchylony).
6. Podmioty uczestniczące w obrocie wyrobami tytoniowymi, z wyłączeniem pierwszego punktu detalicznego, są obowiązane do rejestracji czasu wejścia w posiadanie każdego opakowania jednostkowego, a także wszystkich przemieszczeń tego opakowania, do chwili, w której podmioty te przestały posiadać te wyroby tytoniowe. Obowiązek ten może być wykonywany przez oznaczanie i rejestrowanie zgromadzonych opakowań, takich jak kartony, pudła czy palety, jeżeli istnieje możliwość śledzenia ruchu i pochodzenia opakowań jednostkowych.
7. Podmioty uczestniczące w obrocie wyrobami tytoniowymi prowadzą kompletne i dokładne rejestry wszystkich istotnych transakcji związanych z obrotem wyrobami tytoniowymi.
8. Producent wyrobu tytoniowego jest obowiązany przekazać wszystkim podmiotom uczestniczącym w obrocie wyrobami tytoniowymi, z wyłączeniem pierwszego punktu detalicznego, w tym importerom, przedsiębiorcom prowadzącym magazyny i przedsiębiorcom transportowym, niezbędne urządzenia umożliwiające rejestrowanie wyrobów tytoniowych, które podmioty te nabywają, sprzedają, przechowują, transportują lub w stosunku do których dokonują innego rodzaju czynności. Urządzenia te mogą odczytywać i przekazywać zarejestrowane dane w postaci elektronicznej do ośrodka przechowywania danych, o którym mowa w ust. 9.
-

9. Producent i importer wyrobów tytoniowych jest obowiązany zawrzeć umowę w sprawie przechowywania danych z niezależnym od niego ośrodkiem przechowywania danych, zwanym dalej "ośrodkiem".
10. Ośrodek oraz umowa, o której mowa w ust. 9, są zatwierdzane przez Komisję Europejską.
11. (uchylony).
12. (uchylony).
13. Ośrodek jest obowiązany spełniać następujące wymagania:
- 1) znajduje się na terytorium Unii Europejskiej;
 - 2) jest monitorowany przez audytora zewnętrznego, zaproponowanego i opłaconego przez producenta wyrobów tytoniowych oraz zatwierdzonego przez Komisję Europejską;
 - 3) zapewnia pełny dostęp do przechowywanych danych dla Komisji Europejskiej, ministra właściwego do spraw finansów publicznych, Inspektora i innych organów władzy publicznej właściwych w sprawach ochrony zdrowia, warunków sanitarnych i nadzoru sanitarnego lub finansów publicznych oraz właściwych w tym zakresie organów innych państw członkowskich Unii Europejskiej, a także niezależnego audytora, o którym mowa w pkt 2;
 - 4) przechowywane dane nie mogą zostać zmodyfikowane albo usunięte przez żaden podmiot uczestniczący w obrocie wyrobami tytoniowymi;
 - 5) jest niezależny i ma odpowiednie zdolności techniczne do przechowywania wymaganych danych.
14. Audytor zewnętrzny składa roczne sprawozdanie właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej i Komisji Europejskiej, oceniając w szczególności wszystkie naruszenia dotyczące dostępu do przechowywanych w ośrodku danych.
15. Minister właściwy do spraw finansów publicznych może udzielić producentom lub importerom wyrobów tytoniowych dostępu do danych przechowywanych w ośrodku, jeżeli nie narusza to tajemnicy handlowej.
16. Przetwarzanie danych osobowych przechowywanych i udostępnianych przez ośrodek odbywa się na zasadach określonych w przepisach o ochronie danych osobowych.
17. (uchylony).

Art. 11a.

1. Nowatorskie wyroby tytoniowe mogą być udostępniane po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępniane po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu po
-

uzyskaniu zezwolenia Inspektora wydawanego w drodze decyzji, na podstawie zgłoszenia producenta lub importera.

2. Zgłoszenia nowatorskich wyrobów tytoniowych dokonuje się w postaci elektronicznej, w terminie co najmniej 6 miesięcy przed dniem planowanego udostępnienia, o którym mowa w ust. 1.
3. Do zgłoszenia wprowadzanego do obrotu nowatorskiego wyrobu tytoniowego dołącza się:
 - 1) jego szczegółowy opis;
 - 2) instrukcję jego użytkowania;
 - 3) informacje o składnikach i wydzielanych substancjach; przepisy art. 8a stosuje się odpowiednio;
 - 4) dostępne badania naukowe dotyczące toksyczności, właściwości uzależniających i atrakcyjności takiego wyrobu, w szczególności w odniesieniu do jego składników i wydzielanych substancji;
 - 5) dostępne analizy, ich streszczenia i badania rynku na temat preferencji różnych grup konsumentów, w tym młodych ludzi i innych osób aktualnie używających wyrobów tytoniowych;
 - 6) inne dostępne i istotne informacje, w tym analizę stosunku ryzyka do korzyści związanych z takim wyrobem, analizę jego spodziewanych skutków w kontekście zaprzestania i rozpoczęcia spożycia tytoniu oraz przewidywań dotyczących sposobu postrzegania tego wyrobu przez konsumentów;
 - 7) potwierdzenie wniesienia opłaty określonej w ust. 7.
4. Producent i importer nowatorskich wyrobów tytoniowych jest obowiązany do niezwłocznego przekazania Inspektorowi wszystkich nowych lub zaktualizowanych informacji dotyczących analiz, badań i innych informacji, o których mowa w ust. 3 pkt 4-6.
5. Inspektor przekazuje Komisji Europejskiej wszystkie informacje otrzymane na podstawie ust. 3 i 4.
6. Inspektor wydaje zezwolenie albo odmawia jego wydania w terminie 5 miesięcy od dnia zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1.
7. Za wydanie zezwolenia producent lub importer wnosi na rachunek bankowy wskazany przez Inspektora opłatę w wysokości trzydziestokrotnego przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok

ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego.
Opłata stanowi dochód budżetu państwa.

8. Zgłoszenie, do którego nie dołączono potwierdzenia wniesienia opłaty określonej w ust. 7, pozostawia się bez rozpoznania.
9. Zezwolenie może zostać wydane wyłącznie na nowatorski wyrób tytoniowy spełniający wymagania określone dla wyrobu tytoniowego do palenia albo wyrobu tytoniowego bezdymnego.
10. Jeżeli na potrzeby wydania zezwolenia ma być przeprowadzone badanie nowatorskiego wyrobu tytoniowego, przeprowadza się je w laboratorium posiadającym akredytację w odpowiednim zakresie uzyskaną zgodnie z przepisami dotyczącymi systemów oceny zgodności lub w laboratoriach powołanych do realizacji zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego w ramach Państwowej Inspekcji Sanitarnej albo Inspekcji Farmaceutycznej.

Art. 11b.

1. Papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe mogą być udostępniane po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępniane po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu po dokonaniu przez producenta lub importera zgłoszenia oraz wyznaczeniu osoby prawnej lub fizycznej do kontaktu na terytorium Unii Europejskiej.
2. Jeżeli zgłoszenia nie dokonał producent, obowiązany do jego dokonania przed pierwszym udostępnieniem w celu dalszej sprzedaży albo pierwszym udostępnieniem w celu wprowadzenia do obrotu jest każdy importer.
3. Pisma doręczone na adres osoby prawnej lub fizycznej wyznaczonej do kontaktu na terytorium Unii Europejskiej uznaje się za doręczone producentowi lub importerowi, który dokonał zgłoszenia.
4. Zgłoszenia do Inspektora dokonuje się, w postaci elektronicznej, w terminie co najmniej 6 miesięcy przed dniem planowanego udostępnienia, o którym mowa w ust. 1.
5. Zgłoszenie zawiera:
 - 1) nazwę (firmę) i dane kontaktowe producenta, osoby prawnej lub fizycznej wyznaczonej do kontaktu na terytorium Unii Europejskiej oraz, w stosownych przypadkach, importera;
 - 2) wykaz wszystkich składników i substancji wydzielanych w wyniku korzystania z wyrobu, w podziale na marki i rodzaje, wraz z ich ilościami;

- 3) dane toksykologiczne dotyczące składników i substancji wydzielanych w wyrobie, w tym po podgrzaniu, ze szczególnym odniesieniem do wpływu ich wdychania na zdrowie konsumentów, uwzględniając w szczególności ich właściwości uzależniające;
 - 4) informacje na temat dawki nikotyny i jej absorpcji podczas spożywania wyrobu w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach;
 - 5) opis komponentów wyrobu, w tym, w stosownych przypadkach, mechanizmu otwierania i ponownego jego napełniania;
 - 6) opis procesu produkcji, w tym wskazanie, czy jest to produkcja seryjna, oraz oświadczenie o zgodności procesu produkcji papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego z wymaganiami wynikającymi z ustawy;
 - 7) oświadczenie o ponoszeniu pełnej odpowiedzialności za jakość i bezpieczeństwo papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego wprowadzonego do obrotu i wykorzystywanego w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach;
 - 8) w przypadku mikroprzedsiębiorstw, małych i średnich przedsiębiorstw - oświadczenie o spełnieniu kryteriów, zgodnie z zaleceniem 2003/361/WE.
6. Zgłoszenie podlega opłacie w wysokości przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, 50% tej opłaty - w przypadku średnich przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE albo 30% tej opłaty - w przypadku mikroprzedsiębiorstw i małych przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE. Opłata stanowi dochód budżetu państwa. Opłatę wnosi producent lub importer na rachunek bankowy wskazany przez Inspektora.
7. W przypadku niewyznaczenia osoby prawnej lub fizycznej do kontaktu na terytorium Unii Europejskiej lub niewniesienia opłaty, o której mowa w ust. 6, Inspektor wzywa do usunięcia braków w terminie 30 dni. Nieusunięcie braków w wyznaczonym terminie jest równoznaczne z niedokonaniem zgłoszenia. Zwrot opłaty następuje na wniosek.
8. Opłata, o której mowa w ust. 6, nie podlega zwrotowi po upływie pięciu lat, licząc od końca roku, w którym dokonano jej wniesienia.
9. Inspektor może w dowolnym czasie zażądać od producenta lub importera dokumentów potwierdzających, że jest mikroprzedsiębiorcą, małym lub średnim przedsiębiorcą w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE. Jeżeli producent lub importer, który twierdzi, że jest uprawniony do ulgi, nie może tego udowodnić - opłata podlega odpowiedniemu wyrównaniu. Przepisy ust. 7 i 8 stosuje się.
-

10. Inspektor dokonuje analizy dokumentacji przekazanej przez producenta lub importera w zgłoszeniu, o którym mowa w ust. 1.
11. W przypadku gdy dokumentacja, o której mowa w ust. 10, w zakresie danego rodzaju lub marki papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego:
 - 1) nie odpowiada wymogom określonym w ust. 5 lub
 - 2) zawiera dane wskazujące na niezgodność papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego z ustawą lub aktami delegowanymi– Inspektor stwierdza to naruszenie, w drodze decyzji.
12. Inspektor podaje do publicznej wiadomości informację o wydaniu decyzji, o której mowa w ust. 11, przez ogłoszenie w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej rodzaju lub marki papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego oraz nazwy producenta lub importera.
13. Dane uzyskane na podstawie ust. 5, z uwzględnieniem ochrony tajemnicy handlowej, Inspektor publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej.
14. Nie uznaje się za objęte tajemnicą handlową informacje dotyczące:
 - 1) składników stosowanych w ilościach przekraczających 0,1% receptury końcowej płynu;
 - 2) przekazanych badań i danych, o których mowa w ust. 5, w szczególności dotyczących toksyczności i właściwości uzależniających; jeżeli badania te są związane z konkretnymi markami, usuwa się bezpośrednio lub pośrednio odniesienia do marki, a dostępna jest zredagowana wersja.
15. Wspólny format zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych określa decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2183.
16. W przypadku modyfikacji papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego powodującej zmianę informacji, o których mowa w ust. 5 pkt 2-5, producent lub importer jest obowiązany do dokonania nowego zgłoszenia. Przepisy ust. 2-15 oraz art. 3a ust. 2, 4 i 5 stosuje się odpowiednio.

Art. 11d.

1. Producent i importer papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych jest obowiązany do przekazywania Inspektorowi corocznego sprawozdania zawierającego:
 - 1) wyczerpujące dane na temat wielkości sprzedaży, w podziale na marki i rodzaje wyrobu;

- 2) informacje dotyczące preferencji różnych grup konsumentów, w tym ludzi młodych, osób niepalących i głównych grup osób aktualnie używających wyrobów;
 - 3) informacje na temat form sprzedaży wyrobów;
 - 4) streszczenia wszystkich badań rynku przeprowadzonych w zakresie, o którym mowa w pkt 1-3, wraz z ich przekładem na język angielski.
2. Sprawozdanie przedkłada się w postaci elektronicznej w terminie do dnia 31 marca roku następującego po roku, którego sprawozdanie dotyczy.
 3. Inspektor jest organem właściwym w zakresie udostępniania informacji uzyskanych od producenta i importera papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych na potrzeby Komisji Europejskiej i innych państw członkowskich, z uwzględnieniem ochrony tajemnicy handlowej.
 4. Inspektor monitoruje rozwój rynku papierosów elektronicznych oraz rozwój rynku pojemników zapasowych, biorąc pod uwagę wszystkie dowody wskazujące, że stosowanie papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych prowadzi do uzależnienia od nikotyny, a ostatecznie do spożycia wyrobów tytoniowych.

Art. 11e.

1. Producent, importer lub dystrybutor papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych jest obowiązany do ustanowienia i utrzymywania systemu zbierania informacji o wszystkich podejrzewanych i niepożądanych dla zdrowia ludzkiego działaniach tych wyrobów.
2. W celu realizacji obowiązku określonego w ust. 1 producent, importer lub dystrybutor papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych jest obowiązany przechowywać informacje, o których mowa w ust. 1, oraz przekazywać je niezwłocznie Inspektorowi.
3. W przypadku gdy producent, importer lub dystrybutor papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych ma powody do stwierdzenia, że posiadane przez niego papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe, które mają zostać wprowadzone do obrotu lub znajdują się w obrocie, nie są bezpieczne lub nie są dobrej jakości, lub w inny sposób są niezgodne z przepisami ustawy lub wydanymi na jej podstawie aktami wykonawczymi, jest obowiązany do niezwłocznego podjęcia działań niezbędnych do dostosowania tego wyrobu do wymagań wynikających z ustawy lub tych aktów, jego zwrotu lub wycofania z obrotu.

4. W przypadkach, o których mowa w ust. 3, producent, importer lub dystrybutor papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych jest obowiązany do niezwłocznego powiadomienia o tym fakcie Inspektora i podania szczegółowych informacji, w tym o zagrożeniach dla zdrowia i bezpieczeństwa ludzkiego, oraz o wszystkich podjętych działaniach i o rezultatach tych działań.
5. Inspektor może zażądać od producentów, importerów lub dystrybutorów papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych dodatkowych informacji dotyczących papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych, w szczególności w zakresie ich bezpieczeństwa i jakości lub wszystkich działań niepożądanych.

Art. 11f.

1. W przypadku gdy Inspektor stwierdzi lub ma uzasadnione powody do stwierdzenia, że określone papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe albo dany rodzaj papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych mogą stanowić poważne zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, wstrzymuje, w drodze decyzji, ich wytwarzanie lub wprowadzanie do obrotu lub nakazuje wycofanie z obrotu na czas niezbędny dla dokonania oceny przez Komisję Europejską.
2. O wydaniu decyzji, o której mowa w ust. 1, i podjętych w związku z tym działaniach Inspektor niezwłocznie informuje Komisję Europejską w celu dokonania oceny oraz właściwe organy innych państw członkowskich Unii Europejskiej.
3. Po uzyskaniu oceny Komisji Europejskiej Inspektor niezwłocznie:
 - 1) uchyla dotychczasową decyzję, o której mowa w ust. 1, w przypadku gdy Komisja Europejska uzna podjęte działania za nieuzasadnione, albo
 - 2) wydaje decyzję o całkowitym wstrzymaniu wytwarzania lub wprowadzania do obrotu lub nakazuje wycofanie z obrotu określonych papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych albo danego rodzaju papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych, w przypadku gdy Komisja Europejska uzna podjęte działania za uzasadnione.
4. Inspektor podaje do publicznej wiadomości informację o wydaniu decyzji, o których mowa w ust. 1 i 3, przez ogłoszenie w Biuletynie Informacji Publicznej nazwy lub rodzaju wyrobu oraz nazwy producenta lub importera.

5. Akty delegowane określają zakaz wprowadzania do obrotu określonych papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych lub danego rodzaju papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych.

Art. 11h.

1. Producent lub importer wyrobów ziołowych do palenia przekazuje Inspektorowi wykaz wszystkich składników, z podaniem ich ilości, używanych do produkcji tych wyrobów, w podziale na marki i rodzaje.
2. Producent lub importer wyrobów ziołowych do palenia informuje Inspektora w przypadku zmiany składu wyrobu wpływającej na informacje przekazywane na podstawie ust. 1.
3. Informacje, o których mowa w ust. 1 i 2, są przekazywane Inspektorowi co najmniej 6 miesięcy przed dniem wprowadzenia do obrotu nowego lub zmodyfikowanego wyrobu ziołowego do palenia.
4. Informacje, o których mowa w ust. 1 i 2, są publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie urzędu obsługującego Inspektora, z uwzględnieniem ochrony tajemnicy handlowej.
5. Producent lub importer wyrobów ziołowych do palenia, przedkładając informacje zgodnie z ust. 1-3, wskazuje informacje, które uznaje za tajemnicę handlową.
6. Format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach ziołowych do palenia określa decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2186.

Art. 11i.

1. Nieopłacone, opłacone w części lub nieopłacone w terminie należności budżetowe wynikające z opłat stanowiących dochód budżetu państwa określone w art. 7d ust. 4, art. 8aa ust. 8, art. 8ab ust. 5 i art. 10 ust. 8 podlegają ściągnięciu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.
2. Inspektor jest wierzycielem uprawnionym do żądania wykonania w drodze egzekucji administracyjnej należności, o których mowa w ust. 1.

Art. 15a.

1. Karze pieniężnej w wysokości od 1000 do 100 000 zł podlega podmiot, który:
 - 1) nie dopełnia obowiązków, o których mowa w art. 8a ust. 2 i 6;
 - 2) nie przeprowadza badań określonych w art. 8aa ust. 2;

- 3) nie przekazuje lub nie przekazuje w terminie sprawozdania, o którym mowa w art. 8aa ust. 5;
 - 3a) nie dopełnia obowiązków, o których mowa w art. 10 ust. 7;
 - 4) nie przekazuje lub nie przekazuje w terminie nowych lub zaktualizowanych informacji dotyczących analiz, badań i innych informacji, o których mowa w art. 11a ust. 4;
 - 5) nie przekazuje lub nie przekazuje w terminie sprawozdania, o którym mowa w art. 11d ust. 1;
 - 6) nie dopełnia obowiązków, o których mowa w art. 11e;
 - 7) nie przekazuje lub nie przekazuje w terminie wykazu składników, o którym mowa w art. 11h ust. 2.
2. Karę pieniężną nakłada, w drodze decyzji administracyjnej, Inspektor.
 3. Ustalając wysokości kary pieniężnej, Inspektor uwzględnia rodzaj naruszenia i jego potencjalny wpływ na zagrożenie dla zdrowia publicznego.
 4. Karę pieniężną uiszcza się na rachunek budżetu państwa prowadzony przez Inspektora, w terminie 14 dni od dnia, w którym decyzja o wymierzeniu tej kary stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe.
 5. W sprawach dotyczących administracyjnych kar pieniężnych stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2019 r. poz. 900, z późn. zm.), z tym że uprawnienia organu podatkowego przysługują Inspektorowi.

USTAWA z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1668 i 2166 oraz z 2020 r. poz. 285)

Art. 18a.

1. W przypadku stwierdzenia w toku kontroli wprowadzenia do obrotu substancji, jej mieszaniny lub wyrobu wbrew ograniczeniom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 26 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2019 r. poz. 1225) lub przepisach załącznika XVII 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.), zwanego dalej "rozporządzeniem nr 1907/2006", wojewódzki inspektor zakazuje kontrolowanemu, w drodze decyzji, dalszego przekazywania tej substancji, jej mieszaniny lub wyrobu.

2. Wobec wyrobów niespełniających, z uwagi na zagrożenia stwarzane przez substancje chemiczne lub ich mieszaniny zawarte w tych wyrobach, ogólnych wymagań bezpieczeństwa, określonych na podstawie ustawy z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów, stosuje się przepisy o ogólnym bezpieczeństwie produktów.
3. Wobec wyrobów niespełniających zasadniczych wymagań, z uwagi na zagrożenia stwarzane przez substancje chemiczne lub ich mieszaniny zawarte w tych wyrobach, stosuje się przepisy o systemie oceny zgodności.
4. O decyzji wydanej na podstawie przepisów o systemie oceny zgodności wobec wyrobu, który nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami w związku z zawartymi w nim substancjami chemicznymi lub ich mieszaninami, Prezes Urzędu niezwłocznie powiadamia [*Inspektora do spraw Substancji Chemicznych*] **<Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych>**.
5. W przypadku stwierdzenia produkcji lub wprowadzania do obrotu substancji chemicznej w jej postaci własnej, w mieszaninie lub w wyrobie bez jej zarejestrowania, jeżeli jest to wymagane, zgodnie z odpowiednimi przepisami tytułu II rozporządzenia nr 1907/2006 oraz wbrew terminom określonym w art. 21 tego rozporządzenia, wojewódzki inspektor niezwłocznie powiadamia właściwego państwowego inspektora sanitarnego.

USTAWA z dnia 17 października 2003 r. o wykonywaniu prac podwodnych (Dz. U. z 2020 r. poz. 397)

Art. 2.

Użyte w ustawie określenia oznaczają:

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

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

- 1) baza prac podwodnych - miejsce zainstalowania urządzeń technicznych i wyposażenia umożliwiających bezpieczne przygotowanie i przeprowadzenie prac podwodnych oraz czynności po ich zakończeniu;
 - 2) czynnik oddechowy - stosowane do oddychania sprężone powietrze atmosferyczne, tlen lub mieszaninę oddechową;
 - 3) dekompresja - kontrolowany proces obniżania ciśnienia oddziałującego na organizm nurka, prowadzony zgodnie z procedurą prac podwodnych;
 - 4) długotrwałe prace podwodne - prace podwodne, których czas trwania przekracza 8 godzin, polegające na jednorazowym, ciągłym pozostawianiu nurka pod wpływem podwyższonego ciśnienia w czasie wykonywania prac pod powierzchnią wody i w czasie przebywania na powierzchni w komorze hiperbarycznej;
 - 5) dzwon nurkowy - zbiornik ciśnieniowy, którego konstrukcja i wyposażenie pozwalają na transportowanie nurków pod powierzchnią wody;
 - 6) głębinyowe prace podwodne - prace prowadzone pod powierzchnią wody na głębokości większej niż 50 m;
 - 7) komora dekompresyjna - zbiornik ciśnieniowy o konstrukcji i wyposażeniu umożliwiających prowadzenie pod opieką lekarza kompresji i dekompresji nurków;
 - 8) komora hiperbaryczna - zbiornik ciśnieniowy o konstrukcji i wyposażeniu umożliwiających przebywanie w nim nurków w warunkach sztucznie wytworzonego podwyższonego ciśnienia atmosferycznego w czasie prowadzenia długotrwałych lub głębinyowych prac podwodnych albo w celu przeprowadzania dekompresji;
 - 9) kompresja - kontrolowany proces wzrostu ciśnienia oddziałującego na organizm nurka, prowadzony zgodnie z procedurą prac podwodnych;
 - 10) nurek - osobę wykonującą prace pod powierzchnią wody w sprzęcie nurkowym albo pozostającą w warunkach sztucznie wytworzonego podwyższonego ciśnienia atmosferycznego;
 - 11) obiekt zanurzalny - dzwon nurkowy, pojazd podwodny, batyskaf lub inne urządzenie przeznaczone do przebywania w nim osób w czasie wykonywania prac podwodnych;
 - 12) organizator prac podwodnych - osobę fizyczną, osobę prawną oraz jednostkę organizacyjną niemającą osobowości prawnej, świadczącą usługi w zakresie prac podwodnych oraz organizującą te prace;
 - 13) prace podwodne - czynności wykonywane przez osoby pozostające pod powierzchnią wody w sprzęcie nurkowym lub w warunkach sztucznie wytworzonego podwyższonego
-

ciśnienia atmosferycznego, a także czynności wykonywane na powierzchni przez osoby organizujące te prace oraz obsługujące urządzenia bazy prac podwodnych;

- 14) prace podwodne na małych głębokościach - prace prowadzone pod powierzchnią wody na głębokości do 20 m;
- 15) prace podwodne na średnich głębokościach - prace prowadzone pod powierzchnią wody na głębokości od 20 m do 50 m;
- 16) prace podwodne wykonywane w trudnych warunkach - czynności wykonywane pod powierzchnią wody w nocy, w czasie opadów atmosferycznych, przy temperaturze powietrza lub wody niższej niż 4°C, przy temperaturze powietrza wyższej niż 25°C, temperaturze wody wyższej niż 35°C, gdy widzialność w toni wodnej jest mniejsza niż 1 m, przy prędkości prądu wody większej niż 0,5 m/s i w akwenach górskich położonych powyżej 300 m nad poziomem morza;
- 17) procedura prac podwodnych - sposób postępowania przy wykonywaniu prac podwodnych, określający kolejność wykonywanych czynności, rodzaj sprzętu nurkowego, głębokość zanurzania, rodzaj i czas dekompresji, dopuszczalny czas pracy i przebywania w warunkach podwyższonego ciśnienia, długość przerw pomiędzy kolejnymi zanurzeniami, zasady asekuracji, łączności i postępowania w przypadku awarii lub wystąpienia objawów choroby dekompresyjnej;
- 18) sprzęt nurkowy - wyposażenie i urządzenia techniczne nakładane bezpośrednio na ciało nurka, składające się z aparatu oddechowego lub innego urządzenia doprowadzającego czynnik oddechowy, skafandra, środków ochrony głowy, odzieży ocieplonej i ochronnej, butów lub płetw, kompensatorów pływalności, pasów nośnych, stelaża, liny sygnałowej, noża, narzędzi oraz wyposażenia dodatkowego;

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

<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.>

USTAWA z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. z 2016 r. poz. 2047)

Art. 24a.

Organ nadzoru informuje [*Inpektora do spraw Substancji Chemicznych*] **<Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych>** o decyzjach wydanych na podstawie art. 24 ust. 1, 2 i 4, w przypadku gdy decyzje te dotyczą zagrożeń stwarzanych przez produkty zawierające substancje chemiczne lub ich mieszaniny w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

USTAWA 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)

UWAGA:

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 [*Inpektor do spraw Substancji Chemicznych*] zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami **<Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych>**

Art. 40a.

1. Prowadzenie działalności przez przedsiębiorcę w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzspółnotowej dostawy lub wewnątrzspółnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej wymaga zezwolenia Inspektora do spraw Substancji Chemicznych na tę substancję, zwanego dalej "zezwoleniem", z wyjątkiem prowadzenia takiej działalności

przez jednostki i podmioty, o których mowa w art. 23, art. 24 i art. 24a, w zakresie określonym w tych przepisach.

2. Przedsiębiorca:

- 1) posiadający status centrum badawczo-rozwojowego, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej (Dz. U. z 2018 r. poz. 141 i 1669 oraz z 2019 r. poz. 534),
- 2) prowadzący badania naukowe lub prace rozwojowe korzystający, na podstawie umowy cywilnoprawnej z nieruchomości lub ruchomości: jednostki naukowej lub ośrodka innowacji akredytowanego przez ministra właściwego do spraw gospodarki, służących prowadzeniu tych badań lub prac
 - może rozpocząć prowadzenie działalności, o której mowa w ust. 1, w dniu następującym po dniu złożenia wniosku o wydanie zezwolenia.

3. Zezwolenie wydaje się na wniosek składany odrębnie dla każdej nowej substancji psychoaktywnej, zawierający:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę i adres siedziby wnioskodawcy;
- 2) adres każdego miejsca prowadzenia działalności z użyciem nowej substancji psychoaktywnej objętej wnioskiem oraz określenie rodzaju lokalu lub pomieszczenia, w którym jest prowadzona ta działalność, i opis zastosowanych zabezpieczeń ograniczających dostęp do tej substancji w innym celu niż wskazany we wniosku;
- 3) nazwę zgodnie z IUPAC lub inną nazwę chemiczną zawierającą wszelkie informacje istotne dla opisu nowej substancji psychoaktywnej, jej nazwę zwyczajową lub jej synonim, jeżeli istnieje, wzór strukturalny oraz numer CAS (Chemical Abstracts Service) lub inne numery identyfikujące, jeżeli są dostępne;
- 4) rodzaj wnioskowanej działalności, zgodnie z ust. 1;
- 5) wskazanie celu, w jakim wnioskodawca chce uzyskać zezwolenie na określoną nową substancję psychoaktywną;
- 6) imię i nazwisko, adres lub nazwę i adres siedziby dostawcy lub odbiorcy albo potencjalnego dostawcy lub odbiorcy oraz numer zezwolenia, jeżeli posiada;
- 7) datę, podpis oraz nazwisko i imię wnioskodawcy albo pełnomocnika upoważnionego do prowadzenia spraw wnioskodawcy.

4. Do wniosku dołącza się:

- 1) certyfikat systemu zarządzania jakością w zakresie prowadzonej działalności określonej w ust. 1 lub opis procedur stosowanych w zakresie prowadzonej

działalności określonej w ust. 1, z wyłączeniem wniosku o wydanie zezwolenia składanego przez mikroprzedsiębiorstwa;

- 2) informacje z Krajowego Rejestru Karnego dotyczące osoby fizycznej będącej współnikiem (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.

5. Przedsiębiorca, który prowadzi działalność z zastosowaniem substancji, która została objęta wykazem nowych substancji psychoaktywnych, określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 44f pkt 3, składa wniosek i dokumenty, o których mowa w ust. 3 i 4, nie później niż w terminie 12 miesięcy od dnia umieszczenia danej substancji w tym wykazie.

6. Zezwolenie określa:

- 1) nazwę podmiotu posiadającego zezwolenie;
- 2) nazwę zgodnie z IUPAC lub inną nazwę chemiczną zawierającą wszelkie informacje istotne dla opisu nowej substancji psychoaktywnej, jej nazwę zwyczajową lub jej synonim, jeżeli istnieje, oraz numer CAS (Chemical Abstracts Service) lub inne numery identyfikujące, jeżeli są dostępne;
- 3) rodzaj prowadzonej działalności;
- 4) adres miejsca prowadzenia działalności;
- 5) termin ważności zezwolenia;
- 6) informacje lub warunki dodatkowe, jeżeli mają zastosowanie zgodnie z celem wnioskowanej działalności.

[7. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych podejmuje decyzję o wydaniu lub odmowie wydania zezwolenia w terminie 90 dni od daty otrzymania kompletnego wniosku, biorąc pod uwagę kompetencje, wiarygodność i rzetelność wnioskodawcy. Inspektor 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 współnikiem (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.]

<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 współnikiem (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.>

8. Przedsiębiorca, o którym mowa w ust. 2, jest obowiązany do zaprzestania prowadzenia działalności, o której mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji Inspektora do spraw Substancji Chemicznych o odmowie udzielenia zezwolenia.

9. Zezwolenie wydaje się na okres 3 lat.

10. Podmiot, któremu udzielono zezwolenia, składa wnioski o wydanie nowego zezwolenia w przypadku:

- 1) zmiany adresu siedziby podmiotu;
- 2) zmiany rodzaju prowadzonej działalności;
- 3) zmiany adresu miejsca prowadzenia działalności.

11. W przypadkach, o których mowa w ust. 10, dotychczasowe zezwolenie wygasa.

12. Na pisemne wezwanie Inspektora do spraw Substancji Chemicznych przedsiębiorca wnioskujący o udzielenie zezwolenia lub posiadający zezwolenie przedkłada wszelkie informacje dodatkowe w zakresie zagadnień objętych wnioskiem, o którym mowa w ust. 3.

[13. W przypadku gdy Inspektor do spraw Substancji Chemicznych uzyska informacje o niespełnianiu przez wnioskodawcę warunków zezwolenia lub o pojawieniu się informacji dających uzasadnione wątpliwości co do kompetencji, wiarygodności i rzetelności

wnioskodawcy, Inspektor nakazuje usunięcie, w wyznaczonym przez niego terminie, stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami ustawy regulującymi działalność objętą zezwoleniem.]

<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.>

14. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych cofa zezwolenie w przypadku:

- 1) nieusunięcia w wyznaczonym terminie stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami regulującymi działalność objętą zezwoleniem lub warunkami określonymi w zezwoleniu;
- 2) rażącego naruszenia warunków określonych w zezwoleniu;
- 3) prowadzenia działalności określonej w ust. 1 niezgodnie z zezwoleniem lub z naruszeniem zasad systemu zarządzania jakością lub procedur stosowanych w zakresie prowadzonej działalności określonej w ust. 1;
- 4) niesporządzenia dla każdej transakcji deklaracji zastosowania nowej substancji psychoaktywnej, o której mowa w art. 40b ust. 1;
- 5) nieprzekazania Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych, w terminie do dnia 31 marca danego roku, informacji, za rok poprzedni o prowadzonej działalności w zakresie objętym zezwoleniem, o której mowa w art. 40c ust. 1;
- 6) niepodjęcia działalności objętej zezwoleniem lub zaprzestania jej wykonywania;
- 7) skazania na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, osoby fizycznej będącej współnikiem (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.

15. Udzielenie zezwolenia, odmowa jego udzielenia albo jego cofnięcie następuje w drodze decyzji administracyjnej. Decyzja o cofnięciu zezwolenia podlega natychmiastowemu wykonaniu.
16. Za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia jest pobierana opłata w wysokości 200 zł, która stanowi dochód budżetu państwa. Opłatę wnosi się na rachunek bankowy wskazany przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych. Dowód wniesienia opłaty dołącza się do wniosku. W przypadku braku dowodu uiszczenia opłaty wniosek pozostawia się bez rozpatrzenia.

Art. 40c.

1. Przedsiębiorca posiadający zezwolenie, o którym mowa w art. 40a ust. 1, oraz przedsiębiorca, o którym mowa w art. 40a ust. 2, jest obowiązany do przekazania Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych, w terminie do dnia 31 marca danego roku, informacji za rok poprzedni o prowadzonej działalności w zakresie objętym zezwoleniem albo w zakresie objętym wnioskiem o jego wydanie, zawierającej:
 - 1) imię i nazwisko lub nazwę i adres siedziby przedsiębiorcy składającego informację oraz oznaczenie zezwolenia;
 - 2) wykaz transakcji ze wskazaniem imienia i nazwiska lub nazwy i adresu siedziby przedsiębiorcy będącego dostawcą albo odbiorcą nowej substancji psychoaktywnej, jeżeli dotyczy;
 - 3) określenie rodzaju prowadzonej działalności;
 - 4) opis sposobu wykorzystania nowej substancji psychoaktywnej wraz ze wskazaniem jej ilości.
2. Przedsiębiorca posiadający zezwolenie, o którym mowa w art. 40a ust. 1, oraz przedsiębiorca, o którym mowa w art. 40a ust. 2, jest obowiązany do prowadzenia ewidencji nowych substancji psychoaktywnych w sposób uporządkowany, według dat ich nabycia lub wejścia w ich posiadanie, przez okres 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego ostatniego wpisu w ewidencji.

Art. 40d.

1. Nadzór nad nowymi substancjami psychoaktywnymi realizowany w ramach kontroli spełniania obowiązków wynikających z przepisów ustawy sprawują organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej na zasadach określonych w przepisach o Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

2. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych przekazuje odpowiednim organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej informacje dotyczące wydanych zezwoleń, o których mowa w art. 40a ust. 1, oraz wniosków złożonych przez przedsiębiorców, o których mowa w art. 40a ust. 2.
3. Szczegółowe warunki i sposób współpracy przy sprawowaniu nadzoru, o którym mowa w ust. 1, określa porozumienie zawarte między Inspektorem do spraw Substancji Chemicznych a Głównym Inspektorem Sanitarnym.

Art. 44.

1. Nadzór nad uprawami, o których mowa w art. 49 ust. 1, wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerabianiem, przywozem, dystrybucją, obrotem i niszczeniem albo stosowaniem w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1 sprawuje wojewódzki inspektor farmaceutyczny właściwy ze względu na siedzibę przedsiębiorcy lub jednostki naukowej - przez kontrolę realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia 273/2004, rozporządzenia 111/2005 i przepisów ustawy, z wyłączeniem przedsiębiorców, o których mowa w ust. 2a.
 2. Nadzór nad prekursorami kategorii 2 i 3 sprawuje państwowy powiatowy inspektor sanitarny właściwy ze względu na siedzibę wytwórcy, importera lub innego podmiotu wprowadzającego do obrotu – poprzez kontrolę realizacji obowiązków nałożonych na producenta, importera lub inny podmiot wprowadzający do obrotu wynikających z ustawy, rozporządzenia 273/2004 i rozporządzenia 111/2005 oraz wydawania pozwoleń – na zasadach i w trybie określonych w przepisach o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, rozporządzeniu 273/2004 i rozporządzeniu 111/2005.
- 2a. Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad:
- 1) wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerabianiem, przywozem, dystrybucją i niszczeniem środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1 przez przedsiębiorcę posiadającego zezwolenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, albo przedsiębiorcę wpisanego do rejestru, o którym mowa w art. 51b ust. 1 tej ustawy - realizowany w ramach kontroli spełniania obowiązków wynikających z przepisów rozporządzenia 273/2004 i rozporządzenia 111/2005 oraz przepisów ustawy;
 - 2) obrotem hurtowym środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1 przez przedsiębiorcę posiadającego zezwolenie, o którym
-

- mowa w art. 76 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne - realizowany w ramach kontroli spełniania obowiązków wynikających z przepisów rozporządzenia 273/2004 i rozporządzenia 111/2005 oraz przepisów ustawy;
- 3) wywozem prekursorów kategorii 4 przez przedsiębiorcę posiadającego zezwolenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 lub w art. 76 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne - realizowany w ramach kontroli spełniania obowiązków wynikających z przepisów rozporządzenia 111/2005 i przepisów ustawy.
3. Organem właściwym do występowania do krajów trzecich z powiadomieniem przed wywozem w zakresie prekursorów kategorii 2 i 3, o którym mowa w art. 11 ust. 1 i 2 rozporządzenia 111/2005, jest Główny Inspektor Sanitarny.
4. Zadania z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia nr 273/2004, oraz rejestracji, o której mowa w art. 7 rozporządzenia 111/2005, w tym prowadzenie krajowego rejestru podmiotów gospodarczych i użytkowników, którym przyznano rejestrację, wykonuje Inspektor do spraw Substancji Chemicznych. Przyznanie rejestracji, odmowa przyznania, zawieszenie lub unieważnienie rejestracji następuje w drodze decyzji. O wydanej decyzji Inspektor do spraw Substancji Chemicznych powiadamia właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, a w przypadku rejestracji, o której mowa w art. 7 rozporządzenia 111/2005, także Głównego Inspektora Sanitarnego.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Komisji Europejskiej informacje, o których mowa w art. 13 i 16 rozporządzenia 273/2004 i art. 32 rozporządzenia 111/2005.
6. Minister Obrony Narodowej sprawuje nadzór nad przerobem, przechowywaniem, obrotem oraz zapasami środków odurzających i substancji psychotropowych w podległych jednostkach organizacyjnych - na zasadach i w trybie określonych w przepisach, o których mowa w ust. 1 i 2.
7. Minister właściwy do spraw wewnętrznych sprawuje nadzór nad przerobem, przechowywaniem, obrotem oraz zapasami prekursorów grupy kategorii 2 i 3 w podległych jednostkach organizacyjnych - na zasadach i w trybie określonych w przepisach, o których mowa w ust. 2.
8. Podmioty, które w ramach swojej działalności posiadają zepsute, sfalszowane środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1, ich mieszaniny, również jako składniki produktów leczniczych lub którym upłynął termin ważności, niszczą te substancje w sposób określony w rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 9.
-

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki i tryb postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami lub odpadami, produktami leczniczymi, zepsutymi, sfalszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1, uwzględniając w szczególności wymogi zabezpieczenia przed ich niewłaściwym użyciem, sposoby niszczenia tych środków w zależności od ich rodzaju i ilości oraz podmioty obowiązane do pokrywania kosztów związanych z niszczeniem tych środków.

USTAWA 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)

Art. 3.

1. Do działalności stwarzającej ryzyko szkody w środowisku zalicza się:

- 1) z zakresu ustawy z dnia 13 września 1996 r. o utrzymaniu czystości i porządku w gminach (Dz. U. z 2018 r. poz. 1454 i 1629 oraz z 2019 r. poz. 730, 1403 i 1579) - działalność w zakresie odbierania odpadów komunalnych od właścicieli nieruchomości, wymagającą uzyskania wpisu do rejestru działalności regulowanej w zakresie odbierania odpadów komunalnych od właścicieli nieruchomości;
- 2) z zakresu ustawy z dnia 27 kwietnia 2001 r. - Prawo ochrony środowiska (Dz. U. z 2019 r. poz. 1396, 1403, 1495, 1501, 1527 i 1579) - eksploatację instalacji wymagającą uzyskania:
 - a) pozwolenia zintegrowanego,
 - b) pozwolenia na wprowadzanie gazów lub pyłów do powietrza;
- 3) z zakresu ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2019 r. poz. 701, 730, 1403 i 1579):
 - a) zbieranie lub przetwarzanie odpadów wymagające uzyskania zezwolenia,
 - b) działalność wymagającą uzyskania wpisu do rejestru w zakresie, o którym mowa w art. 50 ust. 1 pkt 5 lit. a i b tej ustawy;
- 4) z zakresu ustawy z dnia 20 lipca 2017 r. - Prawo wodne (Dz. U. z 2018 r. poz. 2268 oraz z 2019 r. poz. 125, 534 i 1495) - wymagające uzyskania zgody wodnoprawnej;

- a) wprowadzanie ścieków do wód lub do ziemi,
 - b) pobór oraz odprowadzanie wód powierzchniowych lub podziemnych,
 - c) retencjonowanie śródlądowych wód powierzchniowych;
- 5) z zakresu ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2019 r. poz. 706):
- a) zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych,
 - b) zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych,
 - c) zamierzone uwolnienie organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska,
 - d) wprowadzanie do obrotu;
- 6) z zakresu rozporządzenia Rady nr 259/93 z dnia 1 lutego 1993 r. w sprawie nadzoru i kontroli przesyłania odpadów w obrębie, do Wspólnoty Europejskiej oraz poza jej obszar (Dz. Urz. WE L 30 z 06.02.1993, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 2, str. 176) - międzynarodowy obrót odpadami;
- 7) z zakresu ustawy z dnia 10 lipca 2008 r. o odpadach wydobywczych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1849) - gospodarowanie odpadami wydobywczymi na podstawie decyzji zatwierdzającej program gospodarowania odpadami wydobywczymi;
- 8) z zakresu ustawy z dnia 9 czerwca 2011 r. - Prawo geologiczne i górnicze (Dz. U. z 2019 r. poz. 868, 1214 i 1495) - podziemne składowanie dwutlenku węgla oraz działalność polegającą na poszukiwaniu, rozpoznawaniu lub wydobywaniu węglowodorów ze złóż w granicach obszarów morskich Rzeczypospolitej Polskiej.
2. Do działalności stwarzającej ryzyko szkody w środowisku zalicza się również:
- 1) produkcję, wykorzystanie, przechowywanie, przetwarzanie, składowanie, uwalnianie do środowiska oraz transport:
 - [a) substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych lub substancji stwarzających zagrożenie i mieszanin stwarzających zagrożenie w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach,]*
 - <a) substancji stwarzających zagrożenie i mieszanin stwarzających zagrożenie w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach,>**
 - b) środków ochrony roślin w rozumieniu ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin (Dz. U. z 2018 r. poz. 1310, 1616 i 1629 oraz z 2019 r. poz. 235),
 - c) produktów biobójczych;
 - 2) transport:

- a) towarów niebezpiecznych w rozumieniu ustawy z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 382, 534, 730 i 1123),
- b) (uchylona),
- c) materiałów niebezpiecznych w rozumieniu ustawy z dnia 18 sierpnia 2011 r. o bezpieczeństwie morskim (Dz. U. z 2019 r. poz. 1452),
- d) (uchylona).