

BIP Rady Ministrów i Kancelarii Prezesa Rady Ministrów

<https://bip.kprm.gov.pl/kpr/form/r50777850810,Projekt-ustawy-o-zmianie-ustawy-o-substancjach-chemicznych-i-ich-mieszaninach-or.html>

2020-10-29, 03:54

Numer projektu	UC157
Tytuł	Projekt ustawy o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw
Rodzaj dokumentu	projekty ustaw

Informacje o przyczynach i potrzebie wprowadzenia rozwiązań planowanych w projekcie

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2018 r. poz. 143, 1637 i 2227) m.in. transponowała do prawa polskiego przepisy dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 196 z 16.8.1967 str.1, z późn. zm.) oraz dyrektywy 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 200 z 30.07.1999, str. 1, z późn. zm.) - odnośnie do sposobu klasyfikacji, oznakowania i pakowania mieszanin i substancji, które to przepisy obecnie są regulowane bezpośrednio przez rozporządzenie 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). Ww. rozporządzenie stanowi, że mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane. W związku z tym w krajowych przepisach obok terminologii wynikającej z rozporządzenia nr 1272/2008 stosowana jest terminologia dyrektyw 67/548/EWG i 1999/45/WE. Ze względu na zakończenie okresu przejściowego, niezasadne wydaje się pozostawienie w ustawie przepisów, które już nie są stosowane, gdyż wywołuje to wątpliwości interpretacyjne u adresatów ustawy. Należy jednocześnie ujednolicić terminologię w przepisach posługujących się nomenklaturą uchylonych dyrektyw, w tym w ustawie z dnia 17 października 2003 r. o wykonywaniu prac podwodnych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1970 oraz z 2018 r. poz. 2245) oraz w ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie (Dz. U. z 2018 poz. 954 i 1616).

Ponadto obecne przepisy są niespójne z przepisami wprowadzonymi przez rozporządzenie Komisji (UE) 2017/542 z dnia 22 marca 2017 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin przez dodanie załącznika w sprawie zharmonizowanych informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia (Dz. Urz. UE L 78 z 23.03.2017 r., str. 1), które dodało załącznik harmonizujący zakres i sposób przekazywania informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia, który nakłada obowiązki na importerów i dalszych użytkowników od dnia 1 stycznia 2020 r. Dodatkowo zaistniała potrzeba uproszczenia zasad dotyczących sposobu realizacji oficjalnej komunikacji Inspektora do spraw Substancji Chemicznych (po zmianach - Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych) z organami państw trzecich, organizacjami międzynarodowymi, instytucjami Unii Europejskiej i Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju. Liczna komunikacja związana z wykonywaniem obowiązków z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej sprawia, że kłopotliwe jest stosowanie kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP. Ponadto obowiązek przedkładania często bardzo obszernej dokumentacji o specjalistycznym charakterze w więcej niż jednym języku urzędowym w ramach postępowań określonych w ustawie dotyczących Dobrej Praktyki Laboratoryjnej prowadzi do nadmiernych obciążeń dla jednostek badawczych.

Dodatkowo, w związku z wyrokiem Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-535/15, w którym Trybunał stwierdził, że art. 5 rozporządzenia nr 1907/2006, w związku z art. 3 pkt 12 tego rozporządzenia, należy interpretować w ten sposób, że substancje, które nie zostały zarejestrowane zgodnie z owym rozporządzeniem podczas ich przywozu na terytorium Unii Europejskiej, mogą zostać wywiezione poza to terytorium, zaistniało niebezpieczeństwo, że substancje mogą być produkowane na terytorium Unii Europejskiej i wywożone poza jej obszar bez rejestracji wymaganej przepisami. W związku z tym zaistniała konieczność wprowadzenia w prawie polskim sankcji administracyjnych za produkcję lub wprowadzanie do obrotu substancji w jej postaci własnej, jako składnika mieszaniny lub w wyrobie bez dokonania rejestracji wymaganej przez art. 5 rozporządzenia (WE) 1907/2006 oraz za niedopełnienie obowiązku wprowadzenia do dokumentów rejestracyjnych wymaganych nowych informacji i nieprzedkładanie ich Europejskiej Agencji Chemikaliów lub niedokonywanie wymaganej aktualizacji dokumentów rejestracyjnych. Brakuje również w przepisach ustawy niektórych obowiązków nałożonych na Inspektora do spraw Substancji Chemicznych (Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych) innymi przepisami, które są przez niego realizowane, przez co właściwe jest ich uzupełnienie. Charakter realizowanych przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych (Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych) wskazuje na konieczność zmiany nazwy tego organu administracyjnego. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych (Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych) nie jest organem nadzoru w zakresie dotyczącym nadzoru nad chemikaliami. Są nimi podmioty wskazane w art. 29 ustawy. Pozostawienie obecnej nazwy organu wprowadza błąd co do jego kontrolnego charakteru. Istniejący w strukturze organu pracownicy Biura do spraw Substancji Chemicznych tak jak sam organ administracji centralnej nie zajmują się nadzorem. W zakresie zadań Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych brak jest zadań związanych z nadzorem, jak bowiem wskazano wyżej nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy i rozporządzeń unijnych sprawują w zakresie swojej właściwości odpowiednie inspekcje wskazane w ustawie. Ponadto, aktualna nazwa organu nie pozwala na prawidłową identyfikację organu jako organu administracji centralnej, ponieważ jest podobna do nazwy stanowiska funkcjonującego w urzędzie administracji publicznej, co również jest często mylące dla przedsiębiorców i dla innych organów administracji.

W związku z wynikającym z art. 61 ust. 4 (drugi akapit) rozporządzenia nr 1272/2008 zakończeniem możliwości stosowania transponowanych w ustawie przepisów dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE dokonano zmian w przepisach ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach dostosowując brzmienie ustawy przez uchylenie przepisów, w których stosowane jest нефункционujące już nazewnictwo i wprowadzono nowe definicje. Wykreślono z innych ustaw zwroty odnoszące się do przepisów, które z dniem 1 czerwca 2017 r. straciły moc lub odpowiednio zmieniono brzmienie tych przepisów.

W związku z dostosowaniem prawa polskiego do załącznika VIII do rozporządzenia 1272/2008, który wprowadza obowiązek przekazywania danych o mieszaninach wprowadzanych do obrotu i skłasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie na podstawie wywieranych skutków fizycznych lub działania na zdrowie, dokonano zmian dotyczących obowiązków informacyjnych odnośnie do mieszanin stwarzających zagrożenie. Informacje te są zbierane przez Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych jako powołanego zgodnie z art. 12 ust.1 pkt 3 lit. c ustawy organu właściwego. Stosownie do rozporządzenia Komisji (UE) 2017/542 z dnia 22 marca 2017 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin przez dodanie załącznika w sprawie zharmonizowanych informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia obowiązek przekazywania takich informacji spoczywa na importerach i dalszych użytkownikach a zakres przekazywanych informacji został określony w części B tego aktu.

Wprowadzono regulacje dotyczące sposobu w jaki odbywa się oficjalna komunikacja Inspektora do spraw Substancji Chemicznych (Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych) z organami państw trzecich, organizacjami międzynarodowymi, instytucjami Unii Europejskiej i Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych (Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych) w związku z realizacją swoich zadań jest zobowiązany do wymiany informacji z podmiotami i instytucjami zagranicznymi. Wykonywanie tych obowiązków z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego usprawni pracę Inspektora do spraw Substancji Chemicznych (Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych) w kontaktach z podmiotami zagranicznymi. Konieczność posługiwania się językiem polskim w postępowaniach prowadzonych przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych (Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych) wiązałaby się z dużymi kosztami dokonywania tłumaczeń dokumentów o charakterze specjalistycznym w przypadku przedstawiania przez podmiot dokumentów w języku obcym. Umożliwiono przedsiębiorcom składania dokumentacji w języku angielskim, co jest w szczególności uzasadnione funkcją pełnioną przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych (Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych) jako właściwego organu do wykonywania określonych w przepisach Unii Europejskiej zadań wynikających z rozporządzeń wskazanych w art. 1 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz charakterem niektórych postępowań (np. w sprawie stwierdzenia spełnienia albo niespełnienia przez jednostkę badawczą zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej).

Dopuszczono jednak w przepisach uprawnienie Inspektora do spraw Substancji Chemicznych (Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych) do żądania przedłożenia dokumentacji w języku polskim, gdy uzna to za uzasadnione.

W związku z możliwymi konsekwencjami wyroku Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-535/15 wprowadzono sankcję za naruszenie przepisu art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH), który dotyczy produkcji lub wprowadzania do obrotu substancji w jej postaci własnej, jako składnika mieszaniny lub w wyrobie bez dokonania wymaganej tym przepisem rejestracji, oraz za naruszenie art. 22 ust. 1, 2 i 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, niedopełnienie obowiązku wprowadzenia do dokumentów rejestracyjnych wymaganych nowych informacji i nieprzedłożenie ich Europejskiej Agencji Chemikaliów lub niedokonanie wymaganej aktualizacji dokumentów rejestracyjnych. Określenie skutecznej, proporcjonalnej i odstraszałej kary za takie wykroczenie wynika między innymi z art. 126 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, który stanowi, że państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Zakłada się, że kontrola i weryfikacja certyfikowanych jednostek badawczych może następować na wniosek jednostek właściwych do spraw kontroli i weryfikacji spełnienia zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w państwach OECD lub innych państwach, w których ustanowiono w porozumieniu z OECD takie jednostki, na wniosek Komisji Europejskiej i jej agencji oraz OECD. Upraszcza to komunikację Biura do spraw Substancji Chemicznych z Komisją Europejską i jej agencjami oraz z OECD, umożliwiając tym instytucjom bezpośrednie wnioskowanie do Biura o dokonanie kontroli i weryfikacji spełnienia zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki badawcze w Polsce, bez pośrednictwa jednostek właściwych do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w Komisji Europejskiej i OECD.

Zmieniono nazwę organu administracyjnego - Inspektora do spraw Substancji Chemicznych na Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych, ze względu na charakter realizowanych zadań. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych (Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych) nie jest organem nadzoru w zakresie dotyczącym nadzoru nad chemikaliami. Są nimi podmioty wskazane w art. 29 ustawy. Pozostawienie obecnej nazwy organu wprowadza błąd co do jego kontrolnego charakteru. Istniejący w strukturze organu pracownicy Biura do spraw Substancji Chemicznych tak jak sam organ administracji centralnej nie zajmują się nadzorem.

Osoba odpowiedzialna za opracowanie projektu	Zbigniew J. Król Podsekretarz Stanu
Organ odpowiedzialny za przedłożenie projektu RM	MZ
Planowany termin przyjęcia projektu przez RM	III kwartał 2019 r.
Informacja o rezygnacji z prac nad projektem (z podaniem przyczyny)	-

Data modyfikacji : 12.08.2019

[Rejestr zmian](#)
