

## UZASADNIENIE

Przedstawiony projekt ustawy o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych oraz niektórych innych ustaw wprowadza szereg zmian, których celem jest pełne dostosowanie polskiego porządku prawnego w zakresie chemikaliów do prawa wspólnotowego, w tym przede wszystkim do przepisów 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), 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, Dz. Urz. UE L 136 z 29.05.2007, str. 3), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1907/2006”, które, z pewnymi wyjątkami, weszło w życie w dniu 1 czerwca 2007 r. Ponadto podkreślenia wymaga, że projekt niniejszej ustawy, w związku z wejściem w życie rozporządzenia nr 1907/2006, wprowadza również zmiany, w zakresie przepisów wprowadzonych ustawą z dnia 24 sierpnia 2007 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z członkostwem Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej, tj. tzw. ustawą horyzontalną, w zakresie przepisów art. 4 i 19 ustawy (Dz. U. Nr 176, poz. 1238).

Podkreślenia wymaga, że zgodnie z art. 139 rozporządzenia nr 1907/2006 uchyleniu podlegają następujące przepisy wspólnotowe:

- z dniem 1 czerwca 2007 r. dyrektywa 91/155/EWG określająca i ustanawiająca szczegółowe uzgodnienia dotyczące systemu szczególnych informacji o preparatach niebezpiecznych w związku z wykonaniem art. 10 dyrektywy 88/379/EWG,
- z dniem 1 czerwca 2008 r. dyrektywa 93/105/WE ustanawiająca załącznik VII D zawierający informacje wymagane w dokumentacji technicznej określonej w art. 12 siódmej zmiany do dyrektywy Rady 67/548/EWG oraz dyrektywę 2000/21/WE dotyczącą wykazu legislacji wspólnotowej, określonej w art. 13 ust. 1 tiret piąte dyrektywy 67/548/EWG,

- z dniem 1 sierpnia 2008 r. dyrektywa 93/67/EWG ustanawiająca zasady oceny ryzyka dla człowieka i środowiska naturalnego ze strony substancji notyfikowanych zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG,
- z dniem 1 czerwca 2009 r. dyrektywa Rady 76/769/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu niektórych substancji i preparatów niebezpiecznych. Dorobek zharmonizowanych przepisów, określony w załączniku do ww. dyrektywy, po przeformułowaniu w celu uczynienia go bardziej przejrzystym, został przejęty w załączniku XVII do rozporządzenia nr 1907/2006 i posłuży za punkt wyjścia dla nowej przyspieszonej procedury wprowadzania ograniczeń.

Z uwagi na powyższe zaszła konieczność uchylecia przepisów krajowych wdrażających ww. dyrektywy, zawartych w odpowiednich przepisach ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych i przepisach wykonawczych wydanych na jej podstawie.

Dodatkowo, jest niezbędnym dostosowanie ww. przepisów krajowych zgodnie z dyrektywą 2006/121/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. zmieniającą dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych w celu dostosowania jej do rozporządzenia nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) oraz utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów.

Ponadto bezpośrednio obowiązujące od dnia 8 października 2005 r. w polskim porządku prawnym przepisy rozporządzenia (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz. Urz. WE L 104 z 08.04.2004., str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 48, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 648/2004” oraz od dnia 7 marca 2003 r. rozporządzenia (WE) nr 304/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. dotyczącego przywozu i wywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz. Urz. WE L 63 z 06.03.2003 r., str. 1,

z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 11, t. 46, str. 65, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 304/2003”, zrodziło konieczność doprecyzowania niektórych przepisów w systemie prawa krajowego.

W tej sytuacji zakresem zmian należało objąć nie tylko podstawową ustawę regulującą tematykę chemikaliów, tj. ustawę z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych, ale również następujące ustawy:

- 1) ustawę z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy (Dz. U. Nr 89, poz. 589) – w zakresie sprawowania nadzoru nad wypełnianiem przez pracodawców obowiązków nałożonych rozporządzeniem nr 1907/2006 oraz warunków stosowania substancji określonych przez Europejską Agencję Chemikaliów,
- 2) ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.) – w odniesieniu do nadzoru i kontroli przestrzegania przepisów ustawy o substancjach i preparatach chemicznych oraz wymienionych tam rozporządzeń WE przez rozszerzony, w porównaniu z obecnym stanem prawnym, katalog podmiotów oraz w związku z otrzymaniem przez Państwową Inspekcję Sanitarną dodatkowych uprawnień i obowiązków,
- 3) ustawę z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2001 r. Nr 4, poz. 25, z późn. zm.) – w związku z rozszerzeniem katalogu uprawnień Inspekcji Handlowej, w szczególności w zakresie kontroli detergentów,
- 4) ustawę z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2004 r. Nr 3, poz. 20, z późn. zm.) – w związku z nową regulacją ograniczeń dotyczących produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, preparatów i wyrobów przez rozporządzenie nr 1907/2006,
- 5) ustawę z dnia 27 kwietnia 2001 r. – Prawo ochrony środowiska (Dz. U. z 2006 r. Nr 129, poz. 902, z późn. zm.) – w zakresie obowiązywania rozporządzenia nr 1907/2006,

- 6) ustawę z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin (Dz. U. z 2004 r. Nr 11, poz. 94, z późn. zm.) – w związku z wprowadzeniem zmian dotyczących karty charakterystyki uregulowanych rozporządzeniem nr 1907/2006 oraz metod przeprowadzania badań,
  - 7) ustawę z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. Nr 42, poz. 473, z późn. zm.) – w zakresie odniesienia do zmienianego niniejszym projektem art. 24 ustawy o substancjach i preparatach chemicznych,
  - 8) ustawę z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252) – w zakresie odniesienia do zmienianego niniejszym projektem art. 24 ustawy o substancjach i preparatach chemicznych oraz metod przeprowadzania badań,
  - 9) ustawę z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. Nr 229, poz. 2275 oraz z 2007 r. Nr 35, poz. 215) – w zakresie obowiązku informowania Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych o wydaniu niektórych decyzji,
  - 10) ustawę z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. Nr 197, poz. 1661, z późn. zm.) – w zakresie dodania nowych przepisów karnych do art. 16 ust. 1 pkt 8 ustawy, dotyczących przestępstw przeciwko środowisku.
- I. Przepis artykułu 1 niniejszego projektu ustawy reguluje zmiany, które należy wprowadzić w ustawie z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych, (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.) zwanej dalej „u.s.p.ch.” przez:
- zmianę art. 1, 2, 3, 11, 11a, 22b, 23, 24, 27, 28, 29, 31, 32, 33, 33b, 34, 34b – 34f, 35 oraz 39 oraz tytułu rozdziałów 5 i 8,
  - uchylenie art. 5, 6, 7, rozdziału trzeciego, art. 22a, 25 ust. 4, 33a, 34a, 36, 38 oraz 40,
  - dodanie art. 4 ust. 3a, art. 4a, 33c, 34g – 34j, 35a, 35b i 37a – 37n.

1. Wobec wejścia w życie rozporządzenia nr 1907/2006, rozporządzenia nr 648/2004 oraz rozporządzenia 304/2003, akty prawne obowiązujące w polskim porządku prawnym powinny regulować tematykę związaną z chemikaliami tylko w zakresie nieobjętym ww. rozporządzeniami. Z tego względu art. 1 u.s.p.ch. określający zakres przedmiotowy ustawy, wskazuje na regulacje odnoszące się do właściwości organów w zakresie wykonywania przydzielonych im ww. rozporządzeniami zadań, warunków i sposobu przestrzegania pozostałych obowiązków z nich wynikających, a których szczegółowe regulacje zostały pozostawione w dyspozycji państw członkowskich UE oraz przepisy będące wynikiem transpozycji do polskiego porządku prawnego wielu dyrektyw organów Wspólnot Europejskich.

Art. 1 ust. 3 i 4 określają do jakich sytuacji i przepisów ustawa o substancjach i preparatach chemicznych nie ma zastosowania. Odnosi się do warunków transportu substancji i preparatów chemicznych oraz substancji i preparatów będących źródłami promieniotwórczymi, odpadami, produktami leczniczymi, środkami spożywczymi, paszami, środkami ochrony roślin, kosmetykami oraz wyrobami medycznymi.

W ust. 3 do dotychczasowego przepisu dodano zwrot „pod dozorem celnym” ze względu na zharmonizowanie przepisów ustawy o substancjach i preparatach chemicznych z terminologią występującą w przepisach prawa celnego oraz dyrektywą 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. UE L 200 z 30.07.1999, str. 1, ze zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 24, str. 109, z późn. zm.).

W ust. 4 w pkt 1 dodano słowo „preparatów”, ponieważ nie tylko substancje, ale również preparaty chemiczne mogą stanowić źródła promieniotwórcze.

Z pkt 2 usunięto natomiast zwrot „z wyjątkiem przepisów art. 25 – 28”, ponieważ przepisy ustawy o substancjach i preparatach chemicznych dotyczące oznakowania i opakowań nie odnoszą się do odpadów.

W pkt 3 lit. c zmieniono nazwę aktu prawnego odnoszącego się do problematyki pasz ze względu na uchylene ustawy z dnia 23 sierpnia 2001 r. o środkach żywienia zwierząt i obowiązywanie od dnia 26 sierpnia 2006 r. ustawy o paszach (Dz. U. Nr 144, poz. 1045).

Natomiast nadanie nowego brzmienia w pkt 3 lit. d jest uzasadnione koniecznością zapewnienia zgodności z przepisem art. 1 ust. 4 dyrektywy 1999/45/WE.

Przepis ust. 3 lit. e jest niezbędny z tego względu, że przepisy dotyczące Dobrej Praktyki Laboratoryjnej mają zastosowanie również do kosmetyków, aczkolwiek do części oceny kosmetyków, w zakresie niedotyczącym badań nieklinicznych, zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej nie są stosowane. Należy jednakże podkreślić, że stosowanie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w tym zakresie nie zostało w pełni zharmonizowane, ani w państwach członkowskich UE, ani na szczeblu OECD. Jednocześnie poszerzono katalog przepisów ustawy, które mają zastosowanie do substancji i preparatów w postaci gotowych produktów przeznaczonych dla końcowego użytkownika będących kosmetykami, o przepisy dotyczące nadzoru, stosowanych ograniczeń i zakazów produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych oraz o właściwe sankcje karne. Obecny przepis jest zgodny z zakresem rozporządzenia nr 1907/2006, które w niemal pełnym zakresie (jedynie z wyłączeniem przepisów tytułu IV) dotyczy ww. kosmetyków.

Skreślone zostało wyłączenie z przepisów ustawy amunicji w rozumieniu przepisów o broni i amunicji, zawarte w dotychczasowym pkt 3 lit. f, w celu zapewnienia zgodności z przepisami rozporządzenia nr 1906/2007, które dotyczy także amunicji.

W pkt 3 lit. f zostało zachowane wyłączenie (znajdujące się dotychczas w pkt 3 lit. g) z przepisów u.s.p.ch. substancji i preparatów w postaci

gotowych produktów przeznaczonych dla końcowego użytkownika będących wyrobami medycznymi inwazyjnymi lub wyrobami medycznymi przeznaczonymi do stosowania w bezpośrednim kontakcie z ciałem człowieka. Celem zachowania zgodności z przepisami rozporządzenia nr 1907/2006, które niemal w pełnym zakresie dotyczy ww. substancji (z wyłączeniem jedynie przepisów tytułu IV), szczegółowo zostały wskazane przepisy ustawy o substancjach i preparatach chemicznych, które mają zastosowanie do tych substancji. Są to przepisy dotyczące nadzoru, stosowanych ograniczeń i zakazów produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych oraz właściwe sankcje karne.

Przepis dotychczasowego art. 1 ust. 3 lit. h nie został zawarty w nowelizowanej u.s.p.ch., ponieważ nawozy podlegają pod regulację rozporządzenia nr 1907/2006 i wobec tego nie mogą zostać wyłączone spod działania ustawy o substancjach i preparatach chemicznych.

2. Treść rozporządzeń WE nie może być precyzowana ani powtarzana w przepisach prawa krajowego, zaś na państwach członkowskich ciąży obowiązek dostosowania krajowych przepisów do ww. rozporządzeń.

Wobec powyższego przy definiowaniu używanych w ustawie pojęć należało zastosować tzw. odesłanie statyczne, które spełnia kryterium niezbędności ścisłego odwołania się do konkretnych przepisów rozporządzenia WE.

Z tego względu dodano wiele nowych pojęć, zaś niektóre z dotychczas obowiązujących definicji zostały dostosowane do wymagań rozporządzenia nr 1907/2006.

Jednocześnie zostają uchylone w art. 2 ust. 1 pkt 3 – 5 oraz 7 – 11 te definicje, które odnoszą się do substancji nowych, substancji istniejących oraz przeprowadzanych badań, bowiem od dnia 1 czerwca 2008 r. zostaną uchylone odpowiednie przepisy dyrektywy Rady 67/548/EWG i zaczną obowiązywać rozwiązania przyjęte w rozporządzeniu nr 1907/2006, które znosi podział na substancje nowe

oraz substancje istniejące. W związku z powyższym ujednotaczono przepisy zawierające definicje ustawowe.

3. Pojęcie dostawcy substancji lub preparatu obejmuje swoim zakresem m.in. producenta, dystrybutora oraz importera i wobec tego należało dostosować terminologię do tej, jaka obowiązuje w rozporządzeniu nr 1907/2006. Poza tym obowiązek zbierania informacji o stwarzanych przez substancje i preparaty zagrożeniach dotyczy wszystkich substancji i preparatów, co uzasadnia zmianę treści art. 3.
4. Upoważnienie ustawowe zawarte w art. 4 ust. 3 ustawy o substancjach i preparatach chemicznych zostało uzupełnione – przez dodanie ust. 3a – wytycznymi do wydania tego rozporządzenia celem zapewnienia poprawności tego upoważnienia.
5. Rozporządzenie nr 1907/2006 w art. 2 ust. 3 zawiera przepis dyspozycyjny stanowiący o możliwości wyłączenia przez państwo członkowskie stosowania przepisów rozporządzenia nr 1907/2006 ze względu na obronność. Biorąc pod uwagę specyfikę zagadnień wojskowych oraz możliwość wykorzystania w tym obszarze substancji, preparatów i wyrobów chemicznych, należało wprowadzić nowy przepis art. 4a.
6. Przepisy art. 5, 6 i 7 u.s.p.ch. zawierające definicję karty charakterystyki oraz obowiązki spoczywające na podmiotach w tym zakresie, zostały uchylone ze względu na bezpośrednie obowiązywanie w tym zakresie rozporządzenia nr 1907/2006. Definicja karty charakterystyki została zaś zawarta w art. 2 ust. 1 pkt 13k zmienianej ustawy.
7. Przepis art. 11 u.s.p.ch. określa zadania Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, który jest centralnym organem administracji rządowej.

Wobec nałożenia, zarówno przez rozporządzenie nr 1907/2006 jak i rozporządzenie 648/2004, dodatkowych obowiązków na ten organ, należało wprowadzić odpowiednie zmiany.



Przepis ust. 1 otrzymał nowe brzmienie ze względu na uchylenie dyrektywą 2006/121/WE przepisów zawartych w dyrektywie Rady 67/548/EWG dotyczących substancji nowych oraz ze względu na uchylenie rozporządzeniem nr 1907/2006 rozporządzenia (EWG) nr 793/93, które dotyczyło substancji istniejących. Rozporządzenie nr 1907/2006 znosi natomiast podział na substancje nowe i substancje istniejące. W szczególności w ust. 1 dodano pkt 5 i 6 ze względu na brzmienie art. 121 rozporządzenia nr 1907/2006, który nakłada na państwa członkowskie obowiązek powołania właściwych organów do wykonywania zadań przydzielonych na mocy ww. rozporządzenia oraz z uwagi na podobne przepisy zawarte w rozporządzeniach nr 648/2004 i 304/2003.

8. Rozdział 3 w całości odnosił się do substancji nowych. Jak wskazano powyżej, podział na substancje nowe i substancje istniejące zostaje zniesiony przez rozporządzenie nr 1907/2006 i szczegółowe przepisy regulujące kwestie z tym związane muszą zostać uchylone.
9. Uchylenie art. 22a u.s.p.ch. wynika z omawianej powyżej likwidacji przez rozporządzenie nr 1907/2006 podziału na substancje nowe i substancje istniejące.
10. Aby uniknąć nakładania obowiązku informowania Inspektora o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej preparatu niebezpiecznego przez każdego uczestnika łańcucha dostaw, należało doprecyzować, kto jest osobą odpowiedzialną za wykonanie ww. obowiązku. Z tego względu, że istotnym jest wprowadzenie preparatu niebezpiecznego na terytorium państwa polskiego po raz pierwszy, jest uzasadnionym, by to pierwszy uczestnik łańcucha dostaw na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej spełniał obowiązek informacji (art. 23 ust. 1 nowelizowanej u.s.p.ch.).

Zmiana w art. 23 ust. 2 pkt 3 oraz w ust. 4 u.s.p.ch. ma jedynie charakter techniczny i jest związana z regulacją tematyki dotyczącej

sytuacji nieposiadania karty charakterystyki w rozporządzeniu nr 1907/2006.

Natomiast nowe brzmienie ust. 5 omawianego przepisu ma na celu dostosowanie regulacji do zasad wprowadzonych przez rozporządzenie nr 1907/2006, które odnoszą się do wszystkich preparatów chemicznych, a nie tylko preparatów niebezpiecznych.

Ze względu na zachowanie aktualności danych o wprowadzanych na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej preparatów niebezpiecznych jest istotne wprowadzenie do art. 23 ustawy o substancjach i preparatach chemicznych obowiązku przesyłania Inspektorowi zaktualizowanych kart charakterystyki (dodany ust. 6).

11. Przepis art. 13 rozporządzenia nr 1907/2006 wprowadza ogólne wymagania dotyczące generowania informacji o swoistych właściwościach substancji. Z tego względu jest uzasadnionym odwołanie się w art. 24 ust. 1 do wymagań, jakie stawia ww. przepis oraz wykreślenie z ust. 2 pkt 1 stanowiącego upoważnienie ustawowe dla Ministra Zdrowia do określenia metod przeprowadzania badań. W art. 24 dodano także nowy przepis w ust. 3, stanowiący o uznawaniu uprawnień nadanych jednostkom organizacyjnym wykonującym badania mającym siedzibę za granicą przez jednostki mające siedzibę w jednym z państw OECD lub też w innym państwie, gdzie na zasadzie porozumienia z OECD stosuje się zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, stwierdzających, że jednostka organizacyjna wykonująca badania spełnia zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Treść tego ustępu zawarta była dotychczas w paragrafie 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 2003 r. w sprawie kryteriów, które powinny spełniać jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych, oraz kontroli spełniania tych kryteriów (Dz. U. Nr 116, poz. 1103, z późn. zm.). Przepis ten przeniesiono do tekstu ustawy z uwagi na uzyskanie większej przejrzystości przepisów oraz ze względu na obowiązek uznawania nadanych uprawnień wynikający z decyzji

OECD. Z uwagi na dodanie nowej treści do art. 24 ust. 3, dotychczasowe ust. 3 i 4 otrzymały obecnie numerację 4 i 5.

12. W art. 25 u.s.p.ch. został uchylony ust. 4, który odnosił się do oznakowania substancji nowych. Wobec uchylecia przepisów o substancjach nowych przez dyrektywę 2006/121/WE i nie posługiwania się w rozporządzeniu nr 1907/2006 taką kategorią substancji, należało postąpić jak na wstępie.
13. Upoważnieniom ustawowym zawartym w art. 27 ust. 2 i 28 ust. 3 u.s.p.ch. zostało nadane nowe brzmienie celem zapewnienia poprawności tych upoważnień przez uzupełnienie ich treści o wytyczne do wydania właściwych przepisów wykonawczych.
14. Zmiana art. 29 ust. 2 pkt 3 u.s.p.ch. wynika z wcześniej dokonanych zmian ustawy (vide art. 2 ust. 1 pkt 6 u.s.p.ch.) i wobec tego zrodzenia się konieczności wymienienia nazw państw niebędących członkami Wspólnot, ale będących państwami członkowskimi Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz Konfederacji Szwajcarskiej.
15. W art. 31 u.s.p.ch., wprowadzenie w ust. 1 pkt 2 pojęcia „wyrób” zamiast „produkt” wiąże się z terminologią wprowadzoną rozporządzeniem nr 1907/2006.

Przepis ust. 2 ma na celu zagwarantowanie Ministrowi Gospodarki możliwości doprecyzowania sposobu, w jaki będą egzekwowane i przestrzegane ograniczenia wprowadzone przez załącznik XVII rozporządzenia nr 1907/2006.

Upoważnienie do wydania rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia zawarte w ust. 3 wprowadzono z uwagi na przepis art. 67 ust. 3 rozporządzenia 1907/2006, zakazujący od dnia 1 czerwca 2013 r. utrzymywania w prawie krajowym ograniczeń produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania substancji innych niż określone w załączniku XVII do tego rozporządzenia. Dotychczas w

rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 31 ust. 1 u.s.p.ch., oprócz zakazów transponujących dyrektywę 76/769/EWG, istniał zakaz sprzedaży konsumentom metanolu (z wyjątkami) oraz substancji i preparatów bardzo toksycznych i niektórych substancji żrących. W dniu 1 czerwca 2013 r. ten zakaz musi zostać uchylony. Rozporządzenie wydane na podstawie upoważnienia zawartego w art. 31 ust. 3 u.s.p.ch. uniemożliwi nabywanie tych substancji lub preparatów przez konsumentów po tej dacie. Taki sposób uniemożliwienia konsumentom nabywania substancji i preparatów bardzo toksycznych i toksycznych (zamiast zakazu sprzedaży) istnieje np. w prawie niemieckim.

16. Ze względu na brzmienie przepisu art. 8 ust. 1 u.s.p.ch., w art. 32 ust. 1a pełną nazwę urzędu Inspektora do Spraw i Substancji Chemicznych, zastąpiono nazwą „Inspektor”. Koniecznym stało się także doprecyzowanie brzmienia tego przepisu, przez zawężenie kompetencji Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów w ramach tego przepisu do sytuacji, gdy istnieją uzasadnione podstawy by przypuszczać, że detergent, mimo że spełnia wymagania rozporządzenia nr 648/2004, stwarza zagrożenie dla bezpieczeństwa lub zdrowia człowieka, zwierząt lub zagrożenie dla środowiska.
17. Wprowadzone zmiany w rozdziale 7 dotyczącym przepisów o nadzorze (art. 33) mają na celu dokładne określenie kompetencji organów nadzoru i zakresu sprawowanej przez nie kontroli nad przestrzeganiem bezpośrednio obowiązujących przepisów rozporządzenia nr 1907/2006, rozporządzenia nr 304/2003 oraz rozporządzenia nr 648/2004. Szczegółowe uprawnienia i obowiązki zostały nałożone na poszczególne organy w ustawach kompetencyjnych. Z przepisów tych wynika, że ogólny nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy oraz przepisów rozporządzeń, o których mowa w art. 1 ust. 1, sprawuje Państwowa Inspekcja Sanitarna albo Państwowa Inspekcja Sanitarna Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, przy czym Inspekcja MSWiA w zakresie podmiotowym określonym w art. 20 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr

122, poz. 851, z późn. zm.) tj. wobec Policji, Państwowej Straży Pożarnej, Straży Granicznej, Biura Ochrony Rządu, jednostek organizacyjnych podległych i nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, zakładów opieki zdrowotnej tworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw wewnętrznych oraz jednostek organizacyjnych Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu i Centralnego Biura Antykorupcyjnego.

Z tego względu uchylono również art. 33a oraz wprowadzono odpowiednie zmiany w art. 33b. Dodanie art. 33c jest uzasadnione potrzebą określenia w przepisach wykonawczych trybu pobierania próbek substancji, preparatów chemicznych i wyrobów oraz trybu dalszego postępowania z nimi, na potrzeby prowadzonego nadzoru przez Państwową Inspekcję Sanitarną. Jednocześnie nie uwzględniono Straży Granicznej, na którą dotychczas ustawa nakładała takie same obowiązki jak na służbę celną. Straż Graniczna nie jest przygotowana do wykonywania takich obowiązków i w ciągu siedmiu lat istnienia ustawy nigdy takich obowiązków nie wykonywała.

18. Rozporządzenie nr 1907/2006 w art. 126, rozporządzenie nr 648/2004 w art. 18 oraz rozporządzenie nr 304/2003 w art. 18 nakładają na państwa członkowskie obowiązki ustanowienia kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszych rozporządzeń. Należy nadmienić, że sankcje za niestosowanie przepisów ostatniego rozporządzenia zostały wprowadzone do ustawy o substancjach i preparatach chemicznych już wcześniej (art. 34b dodany przez art. 48 pkt 6 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie i uchyleniu niektórych ustaw w związku z uzyskaniem przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej (Dz. U. Nr 96, poz. 959) z dniem 1 maja 2004 r. Jednocześnie, art. 19 ustawy z dnia 24 sierpnia 2007 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z członkostwem Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej (Dz. U. Nr 176, poz. 1238), zostały wprowa-

dzone sankcje za niestosowanie się do przepisów rozporządzenia nr 648/2004. Obecne zmiany wprowadzone w tym zakresie są wynikiem doświadczeń zebranych w okresie obowiązywania rozporządzenia nr 304/2003 i rozporządzenia nr 648/2004 oraz koniecznością spenalizowania niektórych zachowań, które do tej pory nie zostały objęte sankcjami karnymi.

W art. 34 – 34j (z wyjątkiem art. 34e) zostały ujęte czyny zabronione, które stanowią przestępstwa. Wobec tego, że społeczna szkodliwość czynów wymienionych w ww. przepisach jest większa niż znikoma, zaś skutki nie przestrzegania powołanych tam przepisów mogą być katastrofalne i wpływać szkodliwie na zdrowie człowieka oraz środowisko, należało przewidzieć za te przestępstwa sankcje karne wyszczególnione w Kodeksie karnym.

Przepisy art. 34e, 35 – 37n u.s.p.ch. natomiast stanowią, że wykroczenia i postępowanie w niniejszych sprawach będzie następowało w trybie przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia, w tym także na mocy art. 95 § 5 Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia w drodze mandatów udzielanych przez funkcjonariuszy organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz inspektorów Inspekcji Handlowej. Ujęte w tych przepisach zachowania nie charakteryzuje tak duży ciężar gatunkowy jak to zostało ujęte w poprzedzających je przepisach karnych. Zazwyczaj są to uchybienia formalnoprawne, administracyjne i wprowadzone sankcje mają w większości charakter dyscyplinujący i porządkowy.

19. Przepis art. 34 u.s.p.ch doprecyzowano w taki sposób, aby sankcja obejmowała sytuacje niezastosowania się do każdej z decyzji wydanych przez Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych. Takie brzmienie przepisu powinno zagwarantować, że decyzje będą wykonywane.
20. Przepis art. 34a u.s.p.ch. zostaje uchylony, ponieważ z dniem 1 czerwca 2008 r. zostaje uchylone rozporządzenie (EWG) nr 793/93, do przepisów którego odnosił się niniejszy artykuł.

21. Nowe brzmienie art. 34b u.s.p.ch. wynika z konieczności dostosowania użytego dotychczas w ustawie tytułu rozporządzenia nr 304/2003 do jego brzmienia określonego w Polskim wydaniu specjalnym Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej.

22. Zmiany w art. 34c – 34e u.s.p.ch. zostały spowodowane koniecznością ujednoczenia nazewnictwa wymienionych w nich rozporządzeń Wspólnot Europejskich.

Zmiany w treści art. 34f u.s.p.ch. zostały z kolei podyktowane wejściem w życie rozporządzenia nr 1907/2006. Tak więc przepisy art. 34f oraz 34g penalizują zachowania określonych nimi podmiotów wbrew przepisom rozporządzenia nr 1907/2006 zawartych w załączniku XVII odnoszącym się do ograniczeń do produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, preparatów i wyrobów oraz w załączniku XIV, który będzie zawierał wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń. Postępowanie wbrew regułom zawartym w tych załącznikach może skutkować poważnymi konsekwencjami i stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego oraz środowiska, a także zagrożenia spowodowania szkody (także w wielkich rozmiarach). Z tego względu zachowanie człowieka wypełniające znamiona czynu zabronionego opisanego w ww. przepisach powinno stanowić przestępstwo.

23. Wobec tego, że rozporządzenie nr 1907/2006 stoi na stanowisku, że badania na kręgowcach nie powinny być przeprowadzane bez wyraźnej potrzeby ze względu na narażanie ich na ból i cierpienie, art. 34h u.s.p.ch. wprowadza zakaz powtarzania badań na kręgowcach i penalizuje zachowanie człowieka, który nie respektuje ww. zasad.

24. Przepisy dodanych art. 34i oraz 34j ustanawiają karę w postaci grzywny za naruszenie istotnych obowiązków wynikających z rozporządzenia nr 1907/2006. Zastosowanie surowszych kar nie wydaje się być uzasadnione ze względu na niewspółmierność kary do popełnionego czynu.

25. Przepis art. 35 u.s.p.ch. został uzupełniony przez dodanie dodatkowo sankcji za brak odpowiedniego oznakowania substancji lub preparatu niebezpiecznego polegającego na nie umieszczeniu na nim numeru zezwolenia, gdy jest to właściwe. Obowiązek taki wynika z rozporządzenia nr 1907/2006 (art. 65).
26. Przepis art. 36 u.s.p.ch. został uchylony ze względu na uchylenie dotychczasowych przepisów dotyczących karty charakterystyki rozporządzeniem nr 1907/2006, i uregulowanie niniejszej problematyki w art. 37c.
27. Przepisy art. 37a – 37l u.s.p.ch. zawierają sankcję w postaci kary grzywny przewidzianej w Kodeksie wykroczeń, ze względu na nieprzestrzeganie określonych obowiązków administracyjnych wskazanych w rozporządzeniu nr 1907/2006.
28. Przepis art. 37m zawiera sankcję za niewypełnienie przez pracodawców obowiązku zapewnienia swoim pracownikom lub ich przedstawicielom dostępu do informacji zawartych w kartach charakterystyki substancji lub preparatów, które stosują lub na które mogą być narażeni w trakcie swojej pracy.
29. Przepis art. 37n zawiera sankcję za przedkładanie przez przedsiębiorców fałszywych informacji uprawniających do skorzystania z ulgowych opłat lub należności wnoszonych na podstawie przepisów rozporządzenia Komisji (WE) nr 340/2008 z dnia 16 kwietnia 2008 r. w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Chemikaliów na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz. Urz. UE L 107 z 17.04.2008) albo do korzystania ze zwolnienia z opłat na mocy art. 74 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006.
30. Przepisy art. 38 i 40 u.s.p.ch. zostały uchylone z tego względu, że dotyczyły substancji nowych. Podział zaś na substancje nowe i



istniejące zostaje zniesiony przez rozporządzenie nr 1907/2006 i szczegółowe przepisy regulujące kwestie z tym związane muszą zostać uchylone.

- II. Zmiany wprowadzone art. 2 niniejszego projektu dotyczą Państwowej Inspekcji Sanitarnej, która zgodnie z art. 33 ustawy o substancjach i preparatach chemicznych, sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów tej ustawy oraz przepisów rozporządzeń WE w niej wymienionych przez osoby zobowiązane do przestrzegania tych przepisów.

W związku z powyższym niezbędnym jest dokonanie stosownych zmian w przepisach ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, które zapewniłyby realizację zadań nałożonych przez ww. ustawę oraz rozporządzenia WE.

Zmiana przepisu art. 4 ust. 1 pkt 8 miała na celu wskazanie kręgu podmiotów podlegających kontroli Państwowej Inspekcji Sanitarnej, który został objęty rozporządzeniem nr 1907/2006. Definicje użytych pojęć znajdują się w rozporządzeniu nr 1907/2006, oraz odpowiednio w ustawie o substancjach i preparatach chemicznych, a także w rozporządzeniach nr 648/2004 i nr 304/2003. Z uwagi na całościowe ujęcie w pkt 8 zadań wynikających z u.s.p.ch. oraz z rozporządzeń Wspólnot Europejskich tam wymienionych celowe stało się uchylenie pkt 8a i 8b.

Możliwość pobierania próbek do badań laboratoryjnych, w tym również składu chemicznego substancji chemicznych lub preparatów chemicznych (art. 25 ust. 1 pkt 4 ustawy o PIS) została dana w oparciu o rozszerzenie uprawnień Państwowej Inspekcji Sanitarnej i dysponowania przez nią odpowiednimi narzędziami do przeprowadzania takich badań.

Dodanie art. 27b ust. 1 ma miejsce ze względu na konieczność zagwarantowania, że nie będą produkowane oraz nie będą się znajdować w obrocie substancje, preparaty lub wyroby, które nie odpowiadają wymaganiom określonym w przepisach załącznika XVII rozporządzenia nr 1907/2006 dotyczącego ograniczeń do produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, preparatów i wyrobów

lub, które nie zostały zarejestrowane. Zgodnie z brzmieniem dodanego art. 27b ust. 3 przepisy umieszczone w ust. 2 stosuje się także odpowiednio do sytuacji, w której rejestrujący nie przedłoży Europejskiej Agencji Chemikaliów informacji wymaganych rozporządzeniem nr 1907/2006. Także w takiej sytuacji niezbędnym jest zapewnienie skutecznej kontroli i możliwości egzekwowania obowiązków nałożonych na rejestrujących przez takie instrumenty jak m.in. wydanie odpowiednich decyzji przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego.

W przypadku stwierdzenia jednego z wyżej wymienionych naruszeń właściwy państwowy inspektor sanitarny stosuje procedurę określoną rozporządzeniem ministra właściwego do spraw zdrowia (na mocy dodanego art. 27b ust. 3 ustawy o PIS).

Przepis ust. 2 w art. 27b służy do zagwarantowania przepisu rozporządzenia nr 1907/2006 stanowiącego, że w obrocie nie mogą znajdować się substancje, które nie zostały zarejestrowane. Wstrzymanie produkcji lub wprowadzania do obrotu jest bardzo dolegliwą, wystarczającą karą, dlatego penalizacją, określoną następnie w art. 38a, objęto niezastosowanie się do decyzji właściwego państwowego inspektora sanitarnego.

Zmiana brzmienia art. 29 oraz art. 30 jest jedynie konsekwencją wprowadzenia dodatkowego art. 27b i w związku z tym koniecznością dostosowania numeracji wymienionych w tych przepisach artykułów.

Zmiana upoważnienia ustawowego do wydania rozporządzenia z art. 36 ust. 4 ma na celu dookreślenie sposobu ustalania wysokości opłat za badania laboratoryjne oraz inne czynności, o których mowa w ust. 1 – 3a, z uwzględnieniem nie tylko kosztów ich wykonania, ale także sposobu pobierania.

Wprowadzenie nowego brzmienia rozdziału dotyczącego przepisów karnych wynika z konieczności dodania art. 37b oraz zmiany tytułu przedmiotowego rozdziału.

III. Art. 3 wprowadza zmiany w ustawie o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest. Zostały one podyktowane brzmieniem przepisów rozporządzenia nr 1907/2006 oraz wytycznych zawartych w załączniku XVII do tego rozporządzenia, które w zakresie dotyczącym wprowadzenia do obrotu i stosowania włókien azbestu i wyrobów zawierających włókna azbestu dopuszczają wprowadzanie do obrotu i stosowanie diafragm do istniejących instalacji elektrolitycznych zawierających azbest chryzotylowy oraz stosowanie wałów z azbestu chryzotylowego stosowanych do ciągnięcia szkła zainstalowanych lub znajdujących się w użytkowaniu przed dniem 1 stycznia 2005 r., do czasu ich zużycia lub do czasu, kiedy będą dostępne substytuty bezazbestowe, w zależności od tego, która okoliczność wystąpi wcześniej.

W związku z wejściem w życie przepisów załącznika XVII dopiero od dnia 1 czerwca 2009 r., również do tego czasu może funkcjonować w obrocie obecny przepis art. 1 zmienianej ustawy.

IV. Organ Inspekcji Handlowej został ustanowiony na mocy art. 33 pkt 3 ustawy o substancjach i preparatach chemicznych do przestrzegania obowiązków określonych zarówno w rozporządzeniu nr 1907/2006, jak i w rozporządzeniu nr 648/2004 w sprawie detergentów.

W tej sytuacji do art. 3 ust. 1 ustawy o Inspekcji Handlowej po pkt 1b dodano pkt 1c, który wśród zadań Inspekcji wymienia kontrolę substancji, preparatów, wyrobów i detergentów w zakresie określonym w ustawie o substancjach i preparatach chemicznych. Dokładne sprecyzowanie uprawnień Inspekcji Handlowej w ustawie kompetencyjnej jest niezbędne ze względu na konieczność istnienia podstawy prawnej do działań podejmowanych przez ten organ.

Dodanie natomiast art. 18a podyktowane jest koniecznością zapewnienia, by wymienione w tym przepisie substancje, preparaty lub wyroby nie były produkowane lub wprowadzane do obrotu wbrew przepisom rozporządzenia nr 1907/2006.

- V. Ze względu na ustalenie nowego brzmienia i układu art. 24 ustawy o substancjach i preparatach chemicznych, konieczne stało się wprowadzenie w projekcie odpowiednich zmian redakcyjnych w ustawie o kosmetykach, która w art. 11 ust. 2 odwołuje się do zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, określonych w ustawie o substancjach i preparatach chemicznych.
- VI. Zmiana wprowadzona w ustawie – Prawo ochrony środowiska została podyktowana uchynieniem przez rozporządzenie nr 1907/2006 dyrektywy Rady 76/769/EWG, której implementację do polskiego porządku prawnego, w części dotyczącej PCB i PCT, stanowił m.in. art. 163 ust. 8 niniejszej ustawy. Z chwilą wejścia w życie rozporządzenia nr 1907/2006 treść dyrektywy odnosząca się do problematyki ujętej w ww. przepisie Prawa ochrony środowiska (dot. PCT), będzie regulowana w niezmienionej postaci w załączniku XVII do rozporządzenia nr 1907/2006. Wobec powyższego nie istnieje konieczność zmiany samego upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw środowiska, a jednocześnie w dodanym ust. 10 został podkreślony nadrzędny charakter przepisów rozporządzenia nr 1907/2006, które nie mogą zostać naruszone przez przepisy prawa krajowego.
- VII. Ze względu na ustalenie nowego brzmienia i układu art. 24 ustawy o substancjach i preparatach chemicznych, konieczne stało się wprowadzenie w projekcie odpowiednich zmian redakcyjnych w ustawie o produktach biobójczych, która w art. 8d odwołuje się do zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, określonych w ustawie o substancjach i preparatach chemicznych. Dodatkowo, z dniem 1 czerwca 2008 r., zgodnie z przepisami dyrektywy 2006/121/WE, metody badań określone obecnie w ustawie o substancjach i preparatach chemicznych automatycznie przestaną obowiązywać i badania będą przeprowadzane według metod określonych w przepisach rozporządzenia wydanego przez Komisję w sprawie metod badań substancji, na podstawie art. 13 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006.

- VIII. Zmiana dotycząca ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary dotyczy wprowadzenia dodatkowych czynów zabronionych przeciwko środowisku wynikających z działalności z substancjami i preparatami chemicznymi.
- IX. W ustawie z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów dodano art. 24a celem zapewnienia, że Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych będzie informowany o decyzjach wydanych na podstawie art. 24 ust. 1, 2 i 4 tej ustawy w przypadku, gdy decyzje te dotyczą zagrożeń stwarzanych przez produkty zawierające substancje lub preparaty chemiczne w rozumieniu ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych.
- X. Ze względu na uchylenie przez rozporządzenie nr 1907/2006 przepisów dotyczących kart charakterystyki, które były umieszczone w dyrektywach oraz implementowane w ustawie o substancjach i preparatach chemicznych, niezbędnym jest dokonanie zmiany w przepisie art. 39 ust. 4 pkt 2 ustawy o ochronie roślin przez odwołanie się do przepisów rozporządzenia nr 1907/2006, które od dnia 1 czerwca 2007 r. będzie regulować zagadnienia związane z kartami charakterystyki.
- Wprowadzona natomiast zmiana w art. 39 ust. 5 dotyczy wskazania, że z dniem 1 czerwca 2008 r., zgodnie z przepisami dyrektywy 2006/121/WE, badania niezbędne dla wygenerowania informacji o swoistych właściwościach substancji będą przeprowadzane według metod określonych w przepisach rozporządzenia wydanego przez Komisję w sprawie metod badań substancji, na podstawie art. 13 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006. Z tym dniem przepisy dotyczące metod badań znajdujące się w ustawie o substancjach i preparatach chemicznych automatycznie przestaną obowiązywać.
- XI. Przepis art. 11 projektu ustawy o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych i niektórych innych ustaw wprowadza zmiany w

ustawie o Państwowej Inspekcji Pracy. Ustawa o Państwowej Inspekcji Pracy w art. 10 wymienia uprawnienia i obowiązki tej Inspekcji. W tej sytuacji należało rozszerzyć zakres sprawowanego przez Inspekcję nadzoru również na te obszary, które zostały wyznaczone przez rozporządzenie nr 1907/2006, a wiążą się z przestrzeganiem przepisów dotyczących ochrony pracowników.

XII. Konieczne stało się ustalenie przepisów przejściowych, dotyczących terminów obowiązywania niektórych z obecnie obowiązujących rozporządzeń, w tych przypadkach, gdy upoważnienia do wydania tych przepisów zostają zmienione przez niniejszą ustawę.

XIII. Proponuje się, aby ustawa weszła w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem wynikających z przepisów unijnych zmian dotyczących art. 33 oraz 34f ustawy o substancjach i preparatach chemicznych, art. 3 i art. 6, które wejdą w życie z dniem 1 czerwca 2009 r.

Przedmiot projektowanej ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej, jak również nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414) projekt ustawy został zamieszczony na stronach internetowych Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Od dnia udostępnienia projektu ustawy w Biuletynie Informacji Publicznej żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy, stosownie do art. 7 ww. ustawy.

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

## 1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna

Ustawa swoim zakresem obejmuje:

- 1) Ministerstwo Zdrowia:
  - a) Biuro do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych,
  - b) Państwową Inspekcję Sanitarną,
- 2) Ministerstwo Gospodarki,
- 3) Ministerstwo Środowiska:
  - a) Inspekcję Ochrony Środowiska,
- 4) Ministerstwo Finansów:
  - a) Służbę Celną,
- 5) Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów:
  - a) Inspekcję Handlową,
- 6) Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Administracji:
  - a) Państwową Inspekcję Sanitarną MSWiA,
  - b) Policję,
- 7) Państwową Inspekcję Pracy,
- 8) przedsiębiorców działających jako: producentów, importerów, dystrybutorów i dalszych użytkowników w rozumieniu przepisów 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), 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. WE L 396 z 30.12.2006, str. 1, sprost. Dz. Urz.

UE L 136 z 29.05.2007, str. 3), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1907/2006”,

- 9) pracodawców i pracowników w zakresie prowadzenia przez nich działalności związanej ze stosowaniem substancji i preparatów chemicznych podlegających regulacji ustawy o substancjach i preparatach chemicznych.

## 2. Zakres konsultacji społecznych

Równolegle do uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja została przekazana do konsultacji następującym podmiotom:

- 1) Naczelnej Radzie Lekarskiej,
- 2) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych,
- 3) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych,
- 4) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego – Związkowi Pracodawców,
- 5) Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości,
- 6) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,
- 7) Instytutowi Chemii Przemysłowej,
- 8) Instytutowi Przemysłu Organicznego,
- 9) Instytutowi Ochrony Środowiska,
- 10) Instytutowi Medycyny Pracy w Łodzi,
- 11) WWF Polska,
- 12) Greenpeace Polska,
- 13) Federacji Konsumentów,
- 14) Polskiemu Związkowi Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej,
- 15) OPZZ,
- 16) Forum Związków Zawodowych,
- 17) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”,



- 18) Państwowemu Zakładowi Higieny,
- 19) Centralnemu Instytutowi Ochrony Pracy,
- 20) Centrum Prawa Ekologicznego,
- 21) Lidze Ochrony Przyrody,
- 22) Towarzystwu na Rzecz Ziemi,
- 23) Państwowej Radzie Ochrony Środowiska,
- 24) Państwowej Radzie Ochrony Przyrody.

Z uwagi na obowiązek przyjęcia dokładnie takich samych uregulowań w tej sprawie, jakie obowiązują w Unii Europejskiej (w związku z wejściem w życie w dniu 1 czerwca 2007 r. rozporządzenia nr 1907/2006 oraz obowiązywaniem rozporządzenia (WE) nr 304/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, Dz. Urz. UE L 63/1 oraz rozporządzenia (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów, Dz. Urz. UE L 104/1) i współpracy z odpowiednimi organami Komisji Europejskiej i państw członkowskich konsultacje dotyczyły przede wszystkim zgodności przepisów ustawy z prawem wspólnotowym.

W ramach przeprowadzonych konsultacji przyjęto uzasadnione uwagi następujących podmiotów:

- 1) Instytutu Medycyny Pracy – dotyczącej konieczności zachowania aktualności przesyłanych informacji na podstawie art. 23 ust. 1 ustawy o substancjach i preparatach chemicznych,
- 2) Polskiego Związku Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej – dotyczącej doprecyzowania brzmienia wyłączenia z zakresu ustawy o substancjach i preparatach chemicznych substancji i preparatów chemicznych w postaci gotowych produktów przeznaczonych dla końcowego użytkownika, a będących kosmetykami,
- 3) Polskiego Stowarzyszenia Producentów Kosmetyków i Środków Czystości – dotyczącej doprecyzowania kompetencji Inspekcji

Handlowej w zakresie nadzoru nad wykonywaniem obowiązków określonych w tytule II i IV rozporządzenia nr 1907/2006.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wprowadzenie zmian w ustawie o substancjach i preparatach chemicznych, w ustawach kompetencyjnych i niektórych innych ustawach będzie miało wpływ na sektor finansów publicznych. Zmianami w ustawie określone są wymagane przez rozporządzenie nr 1907/2006 właściwe organy ds. współpracy z Europejską Agencją Chemikaliów, Komisją Europejską i innymi państwami członkowskimi oraz organy nadzoru. Zadania właściwych organów i organów nadzoru zostały określone w przyjętym przez KERM w dniu 19 czerwca 2007 r. dokumencie „Przewidywane podstawowe obowiązki dla administracji państwowej wynikające z rozporządzenia REACH. Wykaz zadań.”, w którym Biuro do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych wytypowano jako właściwy organ w rozumieniu przepisów rozporządzenia nr 1907/2006, natomiast Państwowa Inspekcja Sanitarna została ustanowiona podstawowym organem nadzoru w ramach tego rozporządzenia. Ponadto jako organy nadzoru w zakresie swoich kompetencji zostały wytypowane Inspekcja Ochrony Środowiska, Państwowa Inspekcja Pracy, Inspekcja Handlowa, służba celna oraz Państwowa Straż Pożarna. Projekt ustawy wprowadza dla wyżej wymienionych organów zadania określone w tym dokumencie.

Dodatkowo projekt ustawy ustala zadania tych organów w zakresie rozporządzenia nr 648/2004 w sprawie detergentów oraz rozporządzenia nr 304/2003 dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów.

Właściwe wypełnianie powierzonych zadań przez wymienione powyżej właściwe organy wymaga nakładów finansowych, określonych w dokumencie przyjętym przez KERM w dniu 19 czerwca 2007 r. „Przewidywane podstawowe obowiązki dla administracji państwowej wynikające z rozporządzenia REACH. Nakłady finansowe na realizację zadań.”

W rezerwie celowej w poz. 58 ustawy budżetowej na 2008 r. zaplanowano środki na dofinansowanie realizacji zadań i obowiązków wynikających z rozporządzenia nr 1907/2006 – system REACH.

Kwota ogółem ujęta w rezerwie wynosi 5 290 tys. zł., w tym wydatki bieżące 5 208 tys. zł., wydatki majątkowe 82 tys. zł.

Rezerwa przeznaczona jest dla:

1. części 46 – Zdrowie w dziale 750 – Administracja publiczna w wysokości 67 tys. zł ( na wynagrodzenia z pochodnymi dla 1 etatu w Ministerstwie Zdrowia oraz wydatki rzeczowe);
2. dla działu 851 – Ochrona Zdrowia – 3 164 434 zł , w tym
  - 1) Biuro do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych – 1 438 tys. zł (na wynagrodzenia z pochodnymi dla 15 etatów oraz na wydatki rzeczowe),
  - 2) Państwowa Inspekcja Sanitarna (GIS i stacje) – 1 536 tys. zł (na wynagrodzenia z pochodnymi dla 2 etatów w Głównym Inspektoracie Sanitarnym oraz na wydatki rzeczowe GIS i stacji); dla części 42 – Sprawy wewnętrzne – 190 434 zł (inspekcja sanitarna MSWiA) (na wynagrodzenia z pochodnymi oraz na wydatki rzeczowe);
3. dla innych działów i części (inspekcja handlowa, inspekcja ochrony środowiska, Państwowa Inspekcja Pracy, służba celna) – 2 057 tys. zł.

W przypadku poszczególnych organów nadzoru (inspekcji sanitarnej, handlowej, środowiska i pracy), w związku ze zwiększeniem w procesie legislacyjnym nad projektem ustawy zakresu przydzielonych im zadań, szacowane są następujące skutki finansowe na 2009 rok:

- 1) Państwowa Inspekcja Sanitarna

Szacowane koszty w 2009 roku: 2 032 936,80 zł.

W związku ze wzrostem ilości zadań dla Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w tym również w Głównym Inspektoracie Sanitarnym, celowe jest:

a) zwiększenie budżetu GIS w 2009 roku o ok. 132 936,80 zł, w tym na:

- wydatki płacowe (+ pochodne pracodawcy 10 936,80 zł) o 72 000 zł, co związane jest z utrzymaniem zwiększonego zatrudnienia w GIS o 2 osoby w Departamencie Higieny Środowiska w Wydziale ds. Higieny Pracy GIS w korpusie służby cywilnej. Zakres obowiązków ww. pracowników będzie obejmował:
  - prowadzenie i koordynacja spraw związanych z nadzorem nad substancjami i preparatami chemicznymi, wynikających z nowego pakietu legislacyjnego,
  - opracowywanie wytycznych, raportów i sprawozdań z zakresu nadzoru nad substancjami i preparatami chemicznymi wynikających z rozporządzenia nr 1907/2006.

Przewidywane wynagrodzenie – 3 000 zł x 12 miesięcy x 2 osoby (+ pochodne pracodawcy na rok – 5 468,40 zł x 2) = 72 000 zł (+10 936,80 zł);

- ponadto przewiduje się, że środki niezbędne na realizację rozporządzenia nr 1907/2006 w zakresie wydatków pozapłacowych wyniosą w 2009 roku ok. 50 000 zł i będą związane z kosztami uczestnictwa przedstawicieli Głównego Inspektoratu Sanitarnego w spotkaniach, konferencjach i warsztatach organizowanych przez instytucje UE, w szczególności współpracą z Forum Europejskiej Agencji Chemikaliów.

Przewidywany koszt: 5 wyjazdów zagranicznych x 5 000 zł (przełot – 1 500 zł + uczestnictwo w warsztatach – 2 500 zł + 500 zł nocleg x 2 dni) x 2 osoby = 50 000 zł;

b) zwiększenie budżetu dla Państwowej Inspekcji Sanitarnej (wojewódzkie i powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne) w 2009 r. o ok. 1 900 000 zł, w tym na:

wydatki pozapłacowe o ok. 1 450 000 zł, z przeznaczeniem na:

szkolenia i warsztaty dla wyodrębnionej grupy specjalistów zajmujących się nadzorem nad chemikaliami w terenie (ok. 100 osób) – 500 000 zł = (szkolenie 1 320 zł + nocleg 220 zł x 4 dni + dojazd 300 zł) x 2 szkolenia x 100 osób;

szkolenia i warsztaty dla pracowników laboratoriów PIS zajmujących się wykonywaniem analiz chemicznych w zakresie rozporządzenia nr 1907/2006 (badanie składu chemicznego preparatu, badania składu wyrobu) – 500 000 zł = (szkolenie laboratoryjne 3 820 zł + nocleg 220 zł x 4 dni + dojazd 300 zł) x 2 szkolenia x 50 osób;

techniczne zabezpieczenie działalności analitycznej laboratoriów PIS związane z rozszerzeniem kompetencji organów PIS o wykonywanie analiz chemicznych substancji, preparatów i wyrobów – 450 000 zł = (zakup wzorców i odczynników 100 000 zł + zakup sprzętu podstawowego do analizy (zlewki itp.) 40 000 zł + analiza laboratoryjna preparatu/substancji/wyrobu 1 000 zł x 10 analiz rocznie) x 3 laboratoria;

wydatki inwestycyjne o ok. 450 000 zł z przeznaczeniem na doposażenie wybranych stacji WSSE w sprzęt laboratoryjny = sprzęt do prostej analizy laboratoryjnej (spektrograf wraz z komputerem i oprogramowaniem) 50 000 zł x 3 + sprzęt do specjalistycznej analizy laboratoryjnej 100 000 zł x 3.

Zwiększenie etatów i środków finansowych dla Ministerstwa Zdrowia i jednostek podległych lub nadzorowanych realizujących rozporządzenie REACH może nastąpić tylko w wyniku przyznania dodatkowych etatów i środków w budżecie części 46 – Zdrowie.

## 2) Państwowa Inspekcja Sanitarna Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji

Szacowane koszty w 2009 roku: 125 000 zł, w tym:

– wydatki płacowe wraz z pochodnymi – 87 000 zł,

- szkolenia i warsztaty dla osób sprawujących nadzór nad chemikaliami w terenie – 20 000 zł.

W razie przesunięcia wejścia w życie projektowanej regulacji na rok 2009, powyższe koszty należy zwiększyć o kwotę 85 000 zł, z przeznaczeniem na zakup sprzętu komputerowego wraz z oprogramowaniem.

### 3) Państwowa Inspekcja Handlowa

Szacowane koszty w 2009 roku – 503 891 zł, w tym:

- kalkulacja kosztów przewidzianych dla Specjalistycznego Laboratorium Produktów Włókienniczych i Analizy Instrumentalnej Głównego Inspektoratu Inspekcji Handlowej;
- przewiduje się, że w ramach kontroli realizowanych przez wojewódzkie inspektoraty inspekcji handlowej w 2009 r. pobranych zostanie do badań około 200 próbek wyrobów w celu sprawdzenia czy nie zawierają substancji chemicznych niedozwolonych lub dozwolonych, ale nie przekraczających dozwolonych prawem poziomów.

Szacunkowy koszt badań 200 próbek w ww. laboratorium – 100 000 zł, w tym:

- zakup odczynników i wzorców – 40 000 zł,
- zakup szkła laboratoryjnego – 30 000 zł,
- zakup elementów zużywalnych,  
w tym kolumn chromatograficznych – 20 000 zł,
- zakup drobnego sprzętu – 10 000 zł;
- W 2009 r. konieczne będzie zabezpieczenie środków finansowych na pokrycie kosztów wynagrodzenia 2 etatów w Specjalistycznym Laboratorium Produktów Włókienniczych i Analizy Instrumentalnej Głównego Inspektoratu Inspekcji Handlowej. Zapotrzebowanie na te etaty zgłoszono w toku prac legislacyjnych i znajduje ono odzwierciedlenie w rezerwie celowej na 2008 r.

Koszt wynagrodzenia wraz z pochodnymi dla 2 etatów (oparty na wartościach wynagrodzeń aktualnie obowiązujących w Głównym Inspektoracie Inspekcji Handlowej) wyniesie w 2009 r. – 103 891 zł (wynagrodzenia 89 032 zł wg wyliczenia 3709,66 zł x 2 etaty x 12 miesięcy oraz pochodne od wynagrodzeń 14 859 zł);

- kalkulacja kosztów przewidzianych dla wojewódzkich inspektoratów Inspekcji Handlowej;
- z uwagi na fakt, że Specjalistyczne Laboratorium Produktów Włókienniczych i Analizy Instrumentalnej Głównego Inspektoratu Inspekcji Handlowej w początkowym okresie roku 2009 może nie posiadać akredytacji wszystkich metod badawczych służących analizom potrzebnym w kontroli substancji chemicznych w wyrobach niezbędne będzie zapewnienie środków finansowych na badania laboratoryjne zlecane przez wojewódzkie inspektoraty laboratoriom zewnętrznym. Przewiduje się, że badaniom w takich laboratoriach w 2009 r. poddanych zostanie około 100 próbek wyrobów. Przewidywany koszt badania jednej próbki wynosi około 3 000 zł.

Koszt badania próbek ( 100 x 3 000 zł) wynosić będzie – 300 000 zł. Kwota ta może być mniejsza, ponieważ po uzyskaniu akredytacji wszystkich metod badawczych stosowanych przez ww. laboratorium badania te będą wykonywane w tej jednostce.

#### 4) Państwowa Inspekcja Pracy

Szacowane koszty w 2009 roku: 310 000 zł, w tym:

organizacja szkoleń dla dwóch grup inspektorów pracy kontrolujących zagadnienia związane z REACH – 30 000 zł,

dostosowanie oprogramowania komputerowego wspomagającego inspektora pracy w kontroli zagadnień związanych z REACH – 200 000 zł,

uczestnictwo przedstawicieli Państwowej Inspekcji Pracy w pracach instytucji biorących udział w systemie REACH – 30 000 zł,

- współpraca międzynarodowa – udział w pracach grup roboczych, wymiana informacji, w tym uczestnictwo przedstawicieli Państwowej Inspekcji Pracy w pracach organów UE – 40 000 zł,
- koszty tłumaczeń dokumentów i materiałów dotyczących REACH (np. korespondencja z innymi organami w krajach UE) – 10 000 zł.

#### 5) Inspekcja Ochrony Środowiska

Szacowane koszty w 2009 roku – 1 137 392 zł, w tym:

- zwiększenie budżetu Głównego Inspektoratu Ochrony Środowiska o 180 704 zł, w tym:
  - wynagrodzenia wraz z pochodnymi dla 2 etatów – 100 704 zł (skutki zwiększenia zatrudnienia o 1 etat wynoszą: 3570 zł x 1 etat x 12 miesięcy = 42 840 zł + pochodne od wynagrodzeń 7512 zł; razem wynagrodzenia wraz z pochodnymi dla 1 etatu 50 352 zł),
  - szkolenia dla pracowników GIOŚ oraz wojewódzkich inspektoratów ochrony środowiska zajmujących się problematyką REACH oraz materiały pomocnicze – 80 000 zł;
- zwiększenie budżetu dla Inspekcji Ochrony Środowiska – łączna kwota na wynagrodzenia wraz z pochodnymi na 12 miesięcy dla 19 etatów w wojewódzkich inspektoratach inspekcji ochrony środowiska) w 2009 roku – 956 688 zł, w tym:
  - koszt wynagrodzeń w 13 województwach – ogółem 654 576 zł (wynagrodzenie 3 570 zł x 12 miesięcy x 1 etat = 42 840 zł + pochodne od wynagrodzeń 7 512 zł = 50 352 zł x 13 WIOŚ),
  - koszt wynagrodzeń w województwie mazowieckim, śląskim i wielkopolskim ogółem – 302 112 zł (wynagrodzenie 3 570 zł x 12 miesięcy x 2 etaty = 85 680 zł + pochodne od wynagrodzeń 15 024 zł = 100 704 zł x 3 WIOŚ).

Zadania Inspekcji Ochrony Środowiska umocowane zostały w art. 33 projektu ustawy. Realizacja tych różnorodnych zadań nie będzie możliwa bez dalszego utrzymania dodatkowych pracowników zatrudnionych ze środków rezerwy celowej w 2008 r., dla których utworzono 21 etatów, w tym



2 etaty w Głównym Inspektoracie Ochrony Środowiska oraz 19 etatów w wojewódzkich inspektoratach ochrony środowiska (po jednym w każdym inspektoracie z wyjątkiem województw: mazowieckiego, śląskiego i wielkopolskiego, gdzie kontrole w zakresie postępowania z chemikaliami są najbardziej intensywne – w tych województwach potrzebne są po 2 nowe etaty). Ponadto Główny Inspektorat Ochrony Środowiska będzie musiał przeprowadzić serię szkoleń dla pracowników GIOŚ oraz wojewódzkich inspektoratów ochrony środowiska zajmujących się problematyką REACH, jak również zapewnić im niezbędną literaturę fachową.

Analiza środków finansowych pozostających w dyspozycji Ministra Środowiska na 2009 r. wykazała brak możliwości wygenerowania z nich puli na zadania Inspekcji Ochrony Środowiska związane z nową polityką chemiczną REACH. W 2008 r. wszystkie środki na utworzenie nowych stanowisk pracy, wynagrodzenia nowych pracowników oraz szkolenia związane z REACH zostały przyznane z rezerwy celowej budżetu państwa.

W chwili obecnej nie jesteśmy w stanie ocenić kosztów postępowań karnych i w sprawach o wykroczenia.

W chwili obecnej nie jest możliwe określenie wysokości wpływów do budżetu z tytułu kar nakładanych na przedsiębiorców niestosujących się do wymogów w zakresie produkcji i obrotu chemikaliami.

#### 4. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Rozporządzenie nr 1907/2006 może osłabić konkurencyjność polskich przedsiębiorstw sektora chemicznego w porównaniu z przedsiębiorstwami najbardziej gospodarczo rozwiniętych państw UE. Z uwagi na szereg obowiązków nakładanych rozporządzeniem nr 1907/2006 na przedsiębiorstwa w zakresie ochrony człowieka i środowiska przed zagrożeniami stwarzanymi przez chemikalia, bardziej konkurencyjne niż obecnie mogą stać się duże międzynarodowe koncerny od lat zatrudniające specjalistów w tej dziedzinie. Należy także zaznaczyć, że w gospodarczo rozwiniętych państwach UE istnieje znacznie większa liczba firm konsultin-

gowych niż w Polsce, co także może wpływać na zmniejszenie konkurencyjności polskich przedsiębiorstw. Ilościowe oszacowanie wpływu rozporządzenia nr 1907/2006 na konkurencyjność jest niemożliwe na obecnym etapie.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy

Ustawa, poza zwiększeniem zatrudnienia w urzędach wymienionych w pkt 3, nie wpłynie na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Przedstawiony projekt nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi i środowisko

Projekt ustawy przez ustanowienie właściwych organów i organów nadzoru będzie miał pozytywny wpływ na ochronę zdrowia ludzi i ochronę środowiska przed zagrożeniami stwarzanymi przez substancje chemiczne.