



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VII kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-10-113-14

Druk nr 3149
Warszawa, 6 lutego 2015 r.

Pan
Radosław Sikorski
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach z projektem aktu wykonawczego.

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

(-) Ewa Kopacz

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322 oraz z 2012 r. poz. 908) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:
 - „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”;
- 2) w art. 2 pkt 28–30 otrzymują brzmienie:
 - „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.”;
- 3) w art. 12 w ust. 1:
 - a) w pkt 3 lit. c otrzymuje brzmienie:
 - „c) właściwego organu określonego w art. 8 rozporządzenia nr 648/2004, w art. 121 rozporządzenia nr 1907/2006, w art. 43 rozporządzenia nr 1272/2008 oraz wyznaczonego organu krajowego określonego w art. 4 rozporządzenia nr 649/2012;”;

¹⁾ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji częściowego wdrożenia następujących dyrektyw:

- 1) dyrektywy 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) (wersja skodyfikowana) (tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, str. 28; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 65);
- 2) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/27/UE z dnia 26 lutego 2014 r. zmieniającej dyrektywy Rady 92/58/EWG, 92/85/EWG, 94/33/WE, 98/24/WE oraz dyrektywę 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu dostosowania ich do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz. Urz. UE L 65 z 05.03.2014, str. 1).

- b) dodaje się pkt 8 i 9 w brzmieniu:
- „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 systemu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”;
- 4) w art. 13 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Szczegółowe zadania Inspektora, organizację Biura oraz zasady współpracy Inspektora z Komisją Europejską oraz OECD w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej określa statut Biura.”;
- 5) art. 15 otrzymuje brzmienie:
- „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 oprogramowania, 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 2014 r. poz. 1114), została potwierdzona w sposób określony w art. 21 i art. 22 tej ustawy. Informacja jest przekazywana najpóźniej w dniu wytworzenia mieszaniny lub jej sprowadzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
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 przedłożenia 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 postępowania leczniczego, 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 pozwalające 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.”;

6) w art. 16:

a) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„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.”,
- b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:
- „5. Aktualny wykaz certyfikowanych jednostek badawczych oraz krajowy program monitorowania zgodności z Dobrą Praktyką Laboratoryjną Inspektor zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej Biura.”,
- c) ust. 7 otrzymuje brzmienie:
- „7. Certyfikowane jednostki badawcze podlegają okresowej lub doraźnej kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, do której stosuje się przepisy ust. 3 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.”,
- d) po ust. 8 dodaje się ust. 8a w brzmieniu:
- „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.”,
- e) po ust. 11 dodaje się ust. 11a i 11b w brzmieniu:
- „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 oświadczenia, 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 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. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503, z późn. zm.²⁾), informacje takie nie mogą zostać ujawnione. W przypadku gdy takie informacje są zawarte w protokole z kontroli, protokół może zostać ujawniony odpowiednim władzom krajowym, Komisji Europejskiej, jednostkom badawczym lub certyfikowanym jednostkom badawczym, w których przeprowadzono kontrolę i weryfikację, oraz gdy dotyczy to określonego badania, zlecającemu to badanie.”;

7) w art. 17 po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„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.”;

8) w art. 19 w ust. 5 uchyla się pkt 4 i 6;

9) art. 21 otrzymuje brzmienie:

„Art. 21. 1. Pojemniki i zbiorniki służące do przechowywania substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie oraz pojemniki i zbiorniki służące do pracy z tymi substancjami lub mieszaninami, rurociągi zawierające substancje stwarzające zagrożenie lub mieszaniny stwarzające zagrożenie lub służące do ich transportowania oraz miejsca, w których są składowane znaczące ilości substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie, powinny być należycie oznakowane, w tym opatrzone znakami ostrzegawczymi.

2. Odstąpienie od oznakowania, o którym mowa w ust. 1, jest możliwe w przypadku pojemników i zbiorników służących do pracy z substancjami i mieszaninami zaklasyfikowanymi zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008 jako stwarzające zagrożenie ze względu na zagrożenie dla zdrowia lub ze względu na właściwości fizyczne przez krótki czas lub gdy zawartość pojemnika lub zbiornika ulega częstym zmianom.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 162, poz. 1693 i Nr 172, poz. 1804, z 2005 r. Nr 10, poz. 68, z 2007 r. Nr 171, poz. 1206 oraz z 2009 r. Nr 201, poz. 1540.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki, ministrem właściwym do spraw pracy oraz ministrem właściwym do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób oznakowania pojemników i zbiorników służących do przechowywania substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie oraz pojemników i zbiorników służących do pracy z tymi substancjami lub mieszaninami, rurociągów zawierających substancje stwarzające zagrożenie lub mieszaniny stwarzające zagrożenie lub służących do ich transportowania oraz miejsc, w których są składowane znaczące ilości substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie,
- 2) warunki, które należy spełnić w przypadku odstąpienia od oznakowania, o którym mowa w ust. 2

– uwzględniając zapewnienie bezpieczeństwa i zdrowia w miejscu pracy.”;

10) po art. 27 dodaje się art. 27a w brzmieniu:

„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.”;

11) w art. 29 w pkt 5 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, określonych w rozporządzeniu nr 649/2012,”;

12) art. 31–33 otrzymują brzmienie:

„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 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.”;

13) użyte w art. 34 w ust. 1, w art. 36 w ust. 1, w art. 37–40, w art. 50 oraz w art. 51 w ust. 1 wyrazy „podlega karze grzywny” zastępuje się wyrazami „podlega grzywnie”;

14) w art. 34 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Karze określonej w ust. 1 podlega, kto wbrew przepisowi art. 4a rozporządzenia nr 648/2004 wprowadza do obrotu detergenty niespełniające wymagań

dotyczących ograniczeń zawartości fosforanów i innych związków fosforu, o których mowa w załączniku VIa do tego rozporządzenia.”;

15) w art. 35 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Karze określonej w ust. 1 podlega dystrybutor, który wprowadza do obrotu detergent oznakowany wbrew przepisom art. 11 ust. 5 rozporządzenia nr 648/2004.”;

16) art. 63 otrzymuje brzmienie:

„Art. 63. 1. Kto, nie będąc do tego uprawnionym, uiszcza ulgową opłatę lub należność na podstawie art. 3–10 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, str. 6, z późn. zm.) albo korzysta ze zwolnienia z opłaty na podstawie art. 74 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006,

podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega, kto, nie będąc do tego uprawnionym, uiszcza obniżoną opłatę na podstawie art. 3 i 4 rozporządzenia Komisji (UE) nr 440/2010 z dnia 21 maja 2010 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Chemikaliów na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz. Urz. UE L 126 z 22.05.2010, str. 1).”.

Art. 2. Do postępowań określonych w art. 16 ustawy, o której mowa w art. 1, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 3. Do dnia 31 grudnia 2016 r. przepisu art. 34 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 1, nie stosuje się w odniesieniu do detergentów dla konsumentów przeznaczonych do automatycznych zmywarek do naczyń, o których mowa w pkt 2 załącznika VIa do rozporządzenia nr 648/2004.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 9, który wchodzi w życie z dniem 1 czerwca 2015 r.

UZASADNIENIE

Celem nowelizacji ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322 oraz z 2012 r. poz. 908), zwanej dalej „ustawą”, jest:

- 1) dostosowanie przepisów krajowych w zakresie chemikaliów do przepisów unijnych, tj.:
 - a) rozporządzenia Komisji (UE) nr 440/2010 z dnia 21 maja 2010 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Chemikaliów na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz. Urz. UE L 126 z 22.05.2010, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 440/2010”,
 - b) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (wersja przekształcona) (tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz. Urz. UE L 201 z 27.07.2012, str. 60, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 649/2012”,
 - c) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 259/2012 z dnia 14 marca 2012 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 648/2004 w odniesieniu do stosowania fosforanów i innych związków fosforu w detergentach dla konsumentów przeznaczonych do prania i detergentach dla konsumentów przeznaczonych do automatycznych zmywarek do naczyń (tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz. Urz. UE L 94 z 30.03.2012, str. 16), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 259/2012”,
 - d) 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, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1907/2006”,
 - e) 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 (tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008”,

- f) rozporządzenia Komisji (UE) nr 547/2011 z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów w zakresie etykietowania środków ochrony roślin (tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz. Urz. UE L 155 z 11.06.2011, str. 176, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 547/2011”,
- g) wprowadzenie do ustawy niektórych, dotychczas niewprowadzonych lub wcześniej wprowadzonych w drodze rozporządzeń, przepisów dyrektywy 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) (wersja skodyfikowana) (tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, str. 28; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 65), zwanej dalej „dyrektywą 2004/9/WE”;
- 2) poszerzenie katalogu zadań Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, określonych w art. 12 ustawy, poprzez dodanie punktu 8 i 9 w ust. 1;
- 3) wprowadzenie przepisu wskazującego, by informacje, o których mowa w art. 15 ust. 2 ustawy, przekazywane były Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych wyłącznie na drodze elektronicznej, poprzez zmianę brzmienia tego artykułu;
- 4) wprowadzenie przepisów umożliwiających wstrzymanie obrotu substancji, w przypadku gdy nie został sporządzony raport bezpieczeństwa chemicznego wymagany przepisem art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006, poprzez dodanie art. 27a.

Ponadto w dniu 5 marca 2014 r. została opublikowana dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/27/UE z dnia 26 lutego 2014 r. zmieniająca dyrektywy Rady 92/58/EWG, 92/85/EWG, 94/33/WE, 98/24/WE oraz dyrektywę 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu dostosowania ich do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz. Urz. UE L 65 z 05.03.2014, str. 1), zwana dalej „dyrektywą 2014/27/UE”. Do przepisów prawa krajowego załączniki II i III dyrektywy Rady 92/58/EWG z dnia 24 czerwca 1992 r. w sprawie minimalnych wymagań dotyczących znaków bezpieczeństwa i/lub zdrowia w miejscu pracy (dziewiąta dyrektywa szczegółowa

w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz. Urz. UE L 245 z 26.08.1992, str. 23, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 2, str. 89), zwanej dalej „dyrektywą 92/58/EWG”, zostały wdrożone poprzez rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie sposobu oznakowania miejsc, rurociągów oraz pojemników i zbiorników służących do przechowywania lub zawierających substancje niebezpieczne lub mieszaniny niebezpieczne (Dz. U. poz. 601). Rozporządzenie to zostało wydane na podstawie art. 21 ust. 3 ustawy. Dyrektywa 2014/27/UE wprowadziła w dyrektywie 92/58/EWG m.in. zmiany związane z nazewnictwem, których początek obowiązywania określono na dzień 1 czerwca 2015 r. Termin „niebezpieczne” odnoszący się do substancji/mieszanin sklasyfikowanych zgodnie z wymaganiami dyrektywy 67/548/EWG i dyrektywy 1999/45/WE został zastąpiony terminem „stwarzające zagrożenie” odnoszącym się do substancji/mieszanin zaklasyfikowanych zgodnie z wymaganiami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Zmiana ta wprowadza konieczność wprowadzenia zmian w art. 21 ustawy oraz wydania nowego aktu wykonawczego w celu dalszego częściowego wdrożenia przedmiotowej dyrektywy 2014/27/UE w postaci nowego rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu oznakowania miejsc, rurociągów oraz pojemników i zbiorników służących do przechowywania lub zawierających substancje stwarzające zagrożenie lub mieszaniny stwarzające zagrożenie. Zaproponowano nowe brzmienie delegacji ustawowej w celu umożliwienia właściwego wdrożenia ww. dyrektywy 2014/27/UE oraz wprowadzono nowe określenie, tj. „stwarzające zagrożenie” w miejsce określenia „niebezpieczne”.

Rozporządzenie nr 649/2012 zastępuje dotychczas obowiązujące rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 689/2008 z dnia 17 czerwca 2008 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2008, str. 1), zwane dalej „rozporządzeniem nr 689/2008”. Dostosowanie prawa krajowego do tego rozporządzenia obejmie zmiany w ustawie polegające na zmianie brzmienia przepisów, w których znajdują się odwołania do dotychczas obowiązującego rozporządzenia nr 689/2008. Zmiany te wprowadzane są przepisami art. 1 pkt 1, 2, 3 lit. a, pkt 11 i 12 projektowanej ustawy. Jednocześnie wydłużeniu uległ termin, w którym zgłosić należy Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych wywóz chemikaliów wymienionych w załączniku I część 1 do rozporządzenia nr 649/2012, z 30 dni do 35 dni przed pierwszym wywozem w danym roku oraz z 15 dni do 35 dni

przed pierwszym wywozem w każdym następnym roku kalendarzowym. Wynika to bezpośrednio ze zmian w ww. rozporządzeniu nr 649/2012 i znajduje swoje odzwierciedlenie w proponowanym nowym brzmieniu art. 33 ust. 1, wprowadzanym przez pkt 12 w art. 1 niniejszej ustawy.

Ponadto w art. 1 pkt 12 projektowanej ustawy – art. 32 ust. 2 wprowadza sankcje za działania wbrew procedurom określonym w art. 14 ust. 7 rozporządzenia nr 649/2012. W art. 14 ust. 7 ww. rozporządzenia nr 649/2012 wprowadzona jest możliwość wywozu chemikaliów wymienionych w części 2 lub 3 załącznika I do tego rozporządzenia na podstawie innych dokumentów niż zgoda państwa przywozu. Wywóz następuje po uzgodnieniu przez organ właściwy państwa członkowskiego eksportera z Komisją Europejską i uznaniu przez Komisję Europejską, że wywóz może być dokonany.

Zmiany w przepisie art. 32 ust. 2 mają na celu wprowadzenie sankcji dotyczących wywozu chemikaliów bez oficjalnej zgody odpowiednich organów zgodnie z procedurą określoną w art. 14 ust. 7 rozporządzenia nr 649/2012, który naraża państwo przywozu na szkodliwe działanie chemikaliów na zdrowie człowieka i środowisko.

Dotychczas w prawie polskim nie została wprowadzona sankcja za nieuprawnione uiszczenie obniżonej opłaty zgodnie z art. 3 i art. 4 rozporządzenia nr 440/2010. Sankcję taką wprowadzają przepisy art. 1 pkt 16 projektowanej ustawy poprzez wprowadzenie ust. 2 w art. 63. Brak regulacji w powyższym zakresie powodował ryzyko uiszczenia przez wnioskodawców w sposób nieuprawniony obniżonej opłaty na rzecz Europejskiej Agencji Chemikaliów i zasadne jest uregulowanie powyższej kwestii, aby zapobiec takiej sytuacji. Do wprowadzenia przepisu obliguje art. 47 przywołanego wyżej rozporządzenia nr 1272/2008 w związku z art. 24 i art. 37 ust. 3 tego rozporządzenia.

W odniesieniu do zmian związanych z dostosowaniem prawa krajowego do przepisów rozporządzenia nr 259/2012 należy wskazać, że zgodnie ze zmienionym art. 18 rozporządzenia nr 648/2004 państwa członkowskie powinny ustanowić i zapewnić wdrożenie przepisów dotyczących skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających sankcji, które będą miały zastosowanie w przypadku naruszeń rozporządzenia nr 648/2004. Odpowiednie kary za nieprzestrzeganie przepisów określonych w rozporządzeniu nr 259/2012 przewiduje art. 1 pkt 14 projektowanej ustawy poprzez dodanie ust. 3 w art. 34. Termin początku obowiązywania tych przepisów w przypadku

detergentów dla konsumentów przeznaczonych do automatycznych zmywarek do naczyń, o których mowa w pkt 2 załącznika VIa do rozporządzenia nr 648/2004, określono w art. 4 projektowanej ustawy.

Zaproponowano ponadto w art. 1 pkt 15 poprzez dodanie ust. 4 w art. 35 obowiązującej ustawy wprowadzenie przepisu regulującego sankcję dla dystrybutorów za wprowadzanie do obrotu detergentów oznakowanych wbrew art. 11 ust. 5 rozporządzenia nr 648/2004. Konieczność wprowadzenia powyższej zmiany wynika z inicjatywy organów państwowej inspekcji sanitarnej, które podnosiły podczas konsultacji z pracownikami Biura do spraw Substancji Chemicznych oraz Inspektorem do spraw Substancji Chemicznych, że brak przedmiotowej regulacji powoduje brak ustawowej sankcji wobec dystrybutorów wprowadzających do obrotu detergent oznakowany tylko w języku obcym. Obecnie art. 35 ustawy nakłada sankcje jedynie na producentów w rozumieniu rozporządzenia nr 648/2004, podczas gdy art. 11 ust. 5 rozporządzenia nr 648/2004 wskazuje na odpowiedzialność zarówno producenta, jak i dystrybutora. Proponowana zmiana ma na celu dostosowanie krajowych przepisów do regulacji Unii Europejskiej w zakresie dotyczącym uzupełnienia grupy podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu detergentów bez wymaganego przepisami rozporządzenia nr 648/2004 oznakowania.

Celem projektowanych zmian proponowanych w obowiązującym obecnie art. 16 ustawy w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej jest wprowadzenie do ustawy tych przepisów dyrektywy 2004/9/WE, które nie znajdują się w zakresie regulacji aktów wykonawczych, tj. art. 4 ust. 2 i 3 oraz przepisów zawartych w aneksie I części A Składniki procedur monitorowania zgodności z dobrą praktyką laboratoryjną: „Dział Administracja”, „Dział Poufność”, „Dział Personel i szkolenia”. W toku uzgodnień międzyresortowych, podczas prac nad nowelizacją przepisów wykonawczych dotyczących Dobrej Praktyki Laboratoryjnej wydawanych na podstawie obowiązującej ustawy uzgodniono, iż niektóre przepisy, które wcześniej były wprowadzone aktem wykonawczym do ustawy, oraz niektóre braki w dostosowaniu przepisów krajowych w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej do przepisów unijnych zostaną uzupełnione przy nowelizacji ustawy. Brakujące przepisy wprowadzane są przepisami art. 1 pkt 6 projektowanej ustawy poprzez wprowadzenie ust. 4a, ust. 11a i 11b w art. 16 oraz zmianę brzmienia ust. 5 i 7 w art. 16 ustawy.

W zakresie wprowadzonego w ustawie ust. 11a w art. 16 poprzez art. 1 pkt 6 lit. e projektu, w przypadku istnienia okoliczności mogących mieć wpływ na bezstronność oceny dokonywanej przez inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, a także innych osób wyznaczonych przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych do przeprowadzenia kontroli i weryfikacji, zastosowanie mają przepisy art. 24 i następne ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267, z późn. zm.), dotyczące wyłączenia pracownika.

Dodany w art. 16 ust. 11b poprzez art. 1 pkt 6 lit. e projektu wprowadza przepisy regulujące zasadę nieujawniania informacji uzyskanych w ramach kontroli i weryfikacji, stanowiących tajemnice przedsiębiorstwa. Dodatkowo przepis ten reguluje postępowanie z takimi danymi w przypadku wniosku o ich ujawnienie wnoszonego przez odpowiednie władze krajowe, organy Komisji Europejskiej, jednostki badawcze lub certyfikowane jednostki badawcze oraz podmioty zlecające przeprowadzenie badań.

W art. 1 pkt 7 projektowanej ustawy wprowadzana jest brakująca w dotychczasowych przepisach sankcja za nieuiszczenie rocznej opłaty za okresową lub doraźną kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej poprzez dodanie ust. 3a w art. 17. Bez tej sankcji certyfikowane jednostki badawcze mogły dowolnie opóźnić roczną opłatę przewidzianą w art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy. Jednocześnie art. 2 projektowanej ustawy, w celu uniknięcia niejasności, stanowi, że do postępowań z zakresu art. 16 ustawy (tj. systemu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej), wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Niniejszy projekt ma także umożliwić poszerzenie katalogu zadań Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, o których stanowi art. 12 ustawy. Art. 12 zostaje uzupełniony o dodatkowe zadanie w zakresie upowszechniania wiedzy na temat szkodliwego oddziaływania substancji chemicznych i ich mieszanin na zdrowie człowieka i środowisko oraz wiedzy na temat zapobiegania takim oddziaływaniami. Nowe zadanie wprowadza art. 1 pkt 3 lit. b projektowanej ustawy. Jest ono konieczne z uwagi na zakres działalności Biura do spraw Substancji Chemicznych, który w dużej mierze polega na rozpowszechnianiu informacji na temat chemikaliów. Przepis ten usankcjonuje prowadzone przez Biuro szkolenia w zakresie Dobrej Praktyki

Laboratoryjnej dla jednostek badawczych oraz organizowane corocznie konferencje szkoleniowe w zakresie różnych aspektów bezpieczeństwa chemicznego. Pośrednio obowiązek taki wynika również z art. 123 rozporządzenia nr 1907/2006.

Projekt poszerza ponadto katalog zadań Inspektora do spraw Substancji Chemicznych w art. 12 ustawy o brakujące zadanie w zakresie funkcjonowania systemu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, tj. o obowiązek corocznego przekazywania Komisji Europejskiej i Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) informacji dotyczących funkcjonowania systemu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Podstawą wprowadzenia przedmiotowych zadań dla Inspektora do spraw Substancji Chemicznych w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej są przepisy zawarte w dyrektywie 2004/9/WE, która w art. 4 ust. 2 zobowiązuje każde państwo członkowskie do składania sprawozdania odnoszącego się do stosowania Dobrej Praktyki Laboratoryjnej na swoim terytorium. Ponadto Polska, jako kraj członkowski Unii Europejskiej i OECD, przyjęła zasady dobrej praktyki laboratoryjnej określone w załączniku 2 do decyzji Rady z dnia 12 maja 1981 r. w sprawie wzajemnego uznawania danych przy ocenianiu substancji chemicznych [C(81)30(Final)] uznane w Unii Europejskiej i określone w dyrektywie 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (wersja skodyfikowana) (tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, str. 44; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 82). W związku z powyższym Inspektor do spraw Substancji Chemicznych powinien przekazywać powyższe dane zarówno Komisji Europejskiej, jak i OECD. Należy zauważyć, że obowiązek taki dotychczas funkcjonował w § 3 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 kwietnia 2012 r. w sprawie nadania statutu Biuru do spraw Substancji Chemicznych (Dz. U. poz. 384).

Projekt w art. 1 pkt 5, poprzez zmianę brzmienia art. 15 ust. 1 obowiązującej ustawy, wprowadza również przepis wskazujący, by informacja, o której mowa w art. 15 ust. 2 ustawy, przekazywana była Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych wyłącznie drogą elektroniczną. Wprowadzenie elektronicznego sposobu informowania Inspektora do spraw Substancji Chemicznych o wytwarzaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mieszaniny niebezpiecznej lub mieszaniny stwarzającej zagrożenie

i wprowadzaniu takiej mieszaniny do obrotu oraz sprowadzaniu takiej mieszaniny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, bądź aktualizacji powyższej informacji o mieszaninach niebezpiecznych bądź stwarzających zagrożenie, pozwoli na szybsze przekazywanie danych, ułatwi ich archiwizowanie zarówno po stronie przedsiębiorców, jak i urzędu odpowiedzialnego za gromadzenie informacji oraz umożliwi docelowo natychmiastowy dostęp do nich on-line ośrodkom informacji toksykologicznej. Obowiązek zbierania informacji wynika z art. 45 rozporządzenia nr 1272/2008, który stanowi o wyznaczeniu jednostek odpowiedzialnych za otrzymywanie informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia. Dotychczas, zgodnie z brzmieniem art. 15 ust. 2 ustawy, informujący mieli możliwość przekazywania wymaganej informacji w dowolnej postaci, co w przypadku przesyłania przedmiotowej informacji w postaci papierowej wymagało następnie jej wprowadzenia do bazy danych przez pracowników Biura. Obecnie w Biurze do spraw Substancji Chemicznych została utworzona i przetestowana baza danych i system gromadzenia i udostępniania zgromadzonych informacji w postaci elektronicznej, do których informacje mogą wprowadzać bezpośrednio podmioty obowiązane do przedstawiania takich informacji.

W dotychczasowych przepisach za brak raportu bezpieczeństwa chemicznego wymaganego przepisami art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006 przewidziana była w art. 57 ust. 1 ustawy kara grzywny od 2000 zł. Art. 1 pkt 10 projektowanej ustawy, poprzez dodanie art. 27a do obowiązującej ustawy, wprowadza uprawnienie dla Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, który na wniosek państwowego powiatowego inspektora sanitarnego składany za pośrednictwem Głównego Inspektora Sanitarnego lub na wniosek Głównego Inspektora Ochrony Środowiska, będzie mógł wydać decyzję zakazującą wprowadzania substancji w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny do obrotu lub stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, do czasu wypełnienia obowiązku, o którym stanowi art. 37 ust. 4 rozporządzenia 1907/2006, tj. sporządzenia 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. Wprowadzenie do ustawy przedmiotowego przepisu jest konieczne z uwagi na to, że sankcja z art. 57 ust. 1 ustawy wydaje się być niewystarczająca. Obecnie korzystanie z tego przepisu jest utrudnione z uwagi na fakt, że przepis ten może być wykorzystany

tylko w przypadku substancji zarejestrowanych w Europejskiej Agencji Chemikaliów. Obowiązek rejestracji, zgodnie z art. 23 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006, występuje w przypadku substancji wprowadzonych, wyprodukowanych na terytorium Wspólnoty lub importowanych przez producenta lub importera co najmniej raz po dniu 1 czerwca 2007 r. w ilości co najmniej 100 ton rocznie (dla substancji rakotwórczych, mutagennych oraz działających toksycznie na rozrodczość kategorii 1 i 2 od 1 tony/rok). Stosowanie przepisu będzie w pełni możliwe od dnia 1 czerwca 2018 r., gdy zgodnie z art. 23 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006 obowiązkowa będzie rejestracja substancji wprowadzonych, wyprodukowanych na terytorium Wspólnoty lub importowanych przez producenta lub importera co najmniej raz po dniu 1 czerwca 2007 r. w ilości co najmniej 1 tony rocznie.

W przypadku istnienia przedmiotowego uprawnienia dla Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, możliwe byłoby zapobieżenie w latach ubiegłych w części zatruciom metanolem obecnym w płynach do spryskiwania szyb i w płynach typu denaturat, nawet w przypadku braku bezpośredniego zakazu ich wprowadzania (nie byłoby możliwe zastosowanie przepisu do metanolu produkowanego w Unii Europejskiej lub importowanego do Unii Europejskiej w ilości poniżej 1000 ton rocznie, bo takie ilości przed dniem 1 czerwca 2013 r. nie wymagały rejestracji w Europejskiej Agencji Chemikaliów). Przepis może zapobiec podobnym sytuacjom w odniesieniu do innych substancji w przyszłości.

W związku z powyższą zmianą wprowadzono również w art. 1 pkt 12, poprzez zmianę brzmienia art. 31, sankcję za nieprzestrzeganie decyzji Inspektora do spraw Substancji Chemicznych wydawanej na mocy nowego art. 27a. W zakresie potrzeby wprowadzenia możliwości dla Inspektora do spraw Substancji Chemicznych do wydania ww. decyzji, wg informacji zawartych w dokumencie opublikowanym przez Komisję Europejską, pt. *Report on penalties applicable for infringement of the provisions of the REACH Regulation in the Member States*, w zakresie funkcjonowania rozporządzenia nr 1907/2006 w poszczególnych państwach członkowskich, większość krajów Unii Europejskiej wprowadziła sankcje za nieprzestrzeganie przepisów art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006 – REACH. Jedynie na Łotwie nie wprowadzono sankcji za nieprzestrzeganie ww. przepisu. W niektórych krajach, np. w Austrii, obowiązuje przepis o charakterze ogólnym, który wprowadza możliwość zastosowania sankcji za jakiegokolwiek naruszenie obowiązków nakładanych przez rozporządzenie

REACH tzw. *catch – all provisions*. Tym bardziej możliwość podjęcia działania przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych w opisanej sytuacji zagrożenia wydaje się niezbędna w prawie krajowym.

Dodatkowo art. 1 pkt 8 projektowanej ustawy wprowadza zmiany w art. 19 ust. 5 ustawy poprzez uchylenie punktów 4 i 6. Przepisy te zawierają upoważnienie do wydania rozporządzenia określającego kryteria przypisywania zwrotów wskazujących szczególny rodzaj zagrożenia dla zdrowia człowieka lub dla środowiska stwarzanego przez środki ochrony roślin oraz określającego dodatkowe zwroty oraz ich numery wskazujące szczególny rodzaj zagrożenia dla zdrowia człowieka lub dla środowiska stwarzanego przez środki ochrony roślin. Zmiany te są podyktowane wejściem w życie rozporządzenia nr 547/2011, które obowiązując bezpośrednio, reguluje przedmiotowe kwestie, które wcześniej były określone przepisami prawa krajowego. W związku z tym, że jest to obecnie regulacja funkcjonująca na poziomie unijnym, należy usunąć przedmiotowy zakres upoważnienia z prawa krajowego.

Ponadto, w związku z potrzebą użycia prawidłowej budowy sankcji karnej, zgodnej z systematyką kar, w karach wskazanych w art. 31–33 ustawy, których brzmienie nadawane jest poprzez pkt 12 w art. 1 projektu, podlegających reżimowi ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.), użyto sformułowania „podlega grzywnie”. Jednocześnie dodano pkt 13 w art. 1 projektu niniejszej ustawy, zastępując w pozostałych przypadkach kar zastosowanych w ustawie, podlegających reżimowi ustawy – Kodeks karny, tj. w art. 34 w ust. 1, w art. 36 w ust. 1, w art. 37–40, w art. 50 oraz w art. 51 w ust. 1, wyrazy „podlega karze grzywny” wyrazami „podlega grzywnie”.

Zgodnie z art. 3 projektowanej ustawy, wprowadzane przepisy art. 34 ust. 3 ustawy stosuje się od dnia 1 stycznia 2017 r. w przypadku detergentów dla konsumentów przeznaczonych do automatycznych zmywarek do naczyń, o których mowa w pkt 2 załącznika VIa do rozporządzenia nr 648/2004, co wynika bezpośrednio z przedmiotowego załącznika do ww. rozporządzenia.

Termin wejścia w życie niniejszej ustawy wynika z przepisów art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2011 r. Nr 197, poz. 1172, z późn. zm.), zgodnie z którym akty normatywne, zawierające przepisy powszechnie obowiązujące, ogłaszane w dziennikach urzędowych,

wchodzą w życie po upływie czternastu dni od dnia ich ogłoszenia, chyba że dany akt normatywny określi termin dłuższy. Termin wejścia w życie art. 1 pkt 9 został ustalony na dzień 1 czerwca 2015 r., z uwagi na wejście w życie w tym dniu dyrektywy 2014/27/UE.

Projekt ustawy nie zawiera przepisów technicznych, a zatem nie podlega notyfikacji zgodnie z trybem przewidzianym w przepisach 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, z późn. zm.).

Projektowana ustawa jest zgodna z prawem Unii Europejskiej, stosownie do stanowiska Ministra Spraw Zagranicznych zawartego przy piśmie z dnia 30 września 2014 r., znak: DPUE.920.1850.2013/6/bc.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna

Przedmiotowy projekt ustawy będzie miał wpływ na następujące podmioty:

- 1) Inspektora do spraw Substancji Chemicznych;
- 2) Państwową Inspekcję Sanitarną;
- 3) Państwową Inspekcję Sanitarną Ministerstwa Spraw Wewnętrznych;
- 4) Państwową Inspekcję Pracy;
- 5) Inspekcję Ochrony Środowiska;
- 6) Inspekcję Handlową;
- 7) Służbę Celną;
- 8) Policję;
- 9) przedsiębiorców działających jako producenci, wytwórcy wyrobów, importerzy, dystrybutorzy i dalsi użytkownicy w rozumieniu przepisów rozporządzenia nr 1907/2006;
- 10) jednostki badawcze posiadające certyfikat Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i jednostki badawcze, które będą występowały o przyznanie certyfikatu.

2. Zakres konsultacji społecznych

Równolegle do uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja została przekazana do konsultacji społecznych 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) Instytutowi Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu;
- 12) Fundacji WWF Polska;
- 13) Greenpeace Polska;

- 14) Federacji Konsumentów;
- 15) Polskiemu Związkowi Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej;
- 16) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 17) Forum Związków Zawodowych;
- 18) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”;
- 19) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego – Państwowemu Zakładowi Higieny;
- 20) Centralnemu Instytutowi Ochrony Pracy;
- 21) Centrum Prawa Ekologicznego;
- 22) Lidze Ochrony Przyrody;
- 23) Towarzystwu na Rzecz Ziemi;
- 24) Państwowej Radzie Ochrony Środowiska;
- 25) Państwowej Radzie Ochrony Przyrody.

Projekt ustawy został zamieszczony, zgodnie z postanowieniami ówczesnie obowiązującej uchwały nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), z chwilą przekazania projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. W trakcie uzgodnień i konsultacji nie zgłosiły się podmioty zainteresowane pracami nad projektem ustawy, zgodnie z wymaganiami ww. ustawy.

W trakcie konsultacji społecznych uwagi do projektu zgłosił Instytut Chemii Przemysłowej, Instytut Przemysłu Organicznego Oddział w Pszczynie, Stowarzyszenie Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego oraz Polskie Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Środków Czystości.

Polskie Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Środków Czystości proponowało dodanie nowej definicji „wyrobu” w ustawie, zgodnie z definicją z rozporządzenia nr 649/2012.

Uwaga nie została przyjęta, gdyż w ustawie znajduje się już definicja wyrobu, zgodnie z którą przez „wyrób” należy rozumieć przedmiot, o którym mowa w art. 3 pkt 3

rozporządzenia nr 1907/2006. Definicja wyrobu zawarta w rozporządzeniu nr 1907/2006 różni się od definicji wyrobu zawartej w rozporządzeniu nr 649/2012. Nie ma potrzeby wprowadzania kolejnej definicji wyrobu, gdyż w ustawie jedynie w art. 32 ust. 1 dotyczącym kar za nieprzestrzeganie przepisów rozporządzenia nr 649/2012 znajduje się odniesienie do wyrobu w rozumieniu tego rozporządzenia i jest wyraźnie wskazane, że przepis ten dotyczy wyrobów w rozumieniu ww. rozporządzenia.

Polskie Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Środków Czystości proponowało ponadto dokonać zmiany kolejności ustępów w art. 15, dla lepszego zrozumienia, oraz ograniczyć obowiązek zgłaszania informacji Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych, o którym mowa w art. 15, tylko do mieszanin stwarzających poważne zagrożenie dla życia lub zdrowia.

Uwaga została częściowo przyjęta, poprzez zaproponowanie nowego brzmienia art. 15. Nie uwzględniono uwagi w części dotyczącej ograniczenia obowiązku zgłaszania informacji Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych, gdyż art. 17 dyrektywy 1999/45/WE oraz art. 45 rozporządzenia nr 1272/2008 nakładają na państwa członkowskie obowiązek zbierania informacji o wszystkich mieszaninach zaklasyfikowanych jako niebezpieczne lub stwarzające zagrożenie. Pozostałe uwagi Polskiego Stowarzyszenia Producentów Kosmetyków i Środków Czystości miały charakter doprecyzowujący i porządkujący, jednakże mając na uwadze stosowaną w rozporządzeniach unijnych i ustawie nomenklaturę, uznano za zasadne pozostawienie stosowanego układu jednostek redakcyjnych.

Instytut Chemii Przemysłowej zaproponował modyfikację przepisu art. 1 pkt 5 nowelizacji w zakresie nowego brzmienia art. 15 ust. 1 ustawy, który zobowiązywał do zgłaszania Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych każdej wytworzonej mieszaniny, w tym wytworzonej w laboratorium lub zakładzie produkcyjnym na potrzeby własne.

Z uwagi na to, że intencją ustawodawcy jest objęcie obowiązkiem zgłaszania do Inspektora do spraw Substancji Chemicznych mieszanin niebezpiecznych lub mieszanin stwarzających zagrożenie wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, uwaga została przyjęta. Druga uwaga Instytutu Chemii Przemysłowej dotycząca numerowania artykułów nie została przyjęta ze względu na zasady techniki prawodawczej.

Instytut Przemysłu Organicznego Oddział w Pszczynie zwrócił uwagę, że obecne brzmienie art. 16 ust. 7 ustawy stwarza wątpliwość, czy pozytywny wynik kontroli i weryfikacji certyfikowanej jednostki badawczej będzie potwierdzany certyfikatem spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. W ocenie Instytutu brak potwierdzenia spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej może stwarzać utrudnienia dla polskich certyfikowanych jednostek badawczych w zawieraniu umów z przedsiębiorstwami zlecającymi badania. Według Instytutu utrudniona może być konkurencja z zagranicznymi certyfikowanymi jednostkami badawczymi, które będą się legitymowały aktualnym poświadczeniem spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. W związku z tym Instytut Przemysłu Organicznego Oddział w Pszczynie zaproponował, aby certyfikat wymieniony w art. 16 ust. 4 ustawy był wydawany nie tylko nowym jednostkom badawczym, ale każdorazowo po dokonaniu okresowej kontroli i weryfikacji, o której mowa w art. 16 ust. 7 ustawy.

Ponieważ uwaga wskazuje na negatywny wpływ dotychczasowych przepisów ustawy na konkurencyjność polskich jednostek badawczych, uwaga została przyjęta i zaproponowano nowe brzmienie art. 16 ust. 7 w art. 1 pkt 6 lit. c projektowanej ustawy.

Instytut Przemysłu Organicznego Oddział w Pszczynie zaproponował ponadto wprowadzenie przepisu dającego możliwość Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych wydania decyzji o niespełnianiu zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej tylko w odniesieniu do określonego badania lub badań, a nie do funkcjonowania całej jednostki.

Uwaga została uznana za zasadną i uwzględniona poprzez dodanie ust. 8a do art. 16 ustawy poprzez art. 1 pkt 6 lit. d projektowanej ustawy.

Stowarzyszenie Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego zgłosiło uwagę, że prawodawca, poprzez wprowadzenie art. 27a, dąży do wprowadzenia przepisu regulującego kontrolę sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszych użytkowników, co – w ocenie Stowarzyszenia – może stanowić barierę dla małych i średnich przedsiębiorstw. Według Stowarzyszenia, zanim nastąpią sankcje karne, powinno się zwrócić uwagę na konieczność poszerzania wiedzy w zakresie obowiązków dalszego użytkownika oraz zwiększanie świadomości. W ocenie Stowarzyszenia, w obecnej chwili dalsi użytkownicy nie mają świadomości dotyczącej

własnych obowiązków.

Uwaga nie została przyjęta, gdyż obowiązek sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego przez dalszego użytkownika substancji w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny wynika z art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006. Niezasadnym jest twierdzenie, że proponowana regulacja stanowi kolejną barierę dla przedsiębiorstw, gdyż obowiązek ten już istnieje. Proponowany przepis ma na celu wprowadzenie uprawnienia dla Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, który działając na wniosek odpowiednich podmiotów, będzie mógł wydać decyzję zakazującą wprowadzania takiej substancji do obrotu lub stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do czasu wypełnienia obowiązku, o którym mowa w art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006. Przepis ten jest skonstruowany w taki sposób, aby Inspektor do spraw Substancji Chemicznych nie miał obowiązku wydawania automatycznie w drodze decyzji zakazu wprowadzenia do obrotu lub stosowania określonej substancji. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych może określić termin, po którym decyzja o zakazie wprowadzania do obrotu lub stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zostanie wydana, w przypadku gdy raport nie został sporządzony w wyznaczonym terminie. Jednocześnie należy zwrócić uwagę, że w zakresie potrzeby poszerzania wiedzy na temat obowiązujących przepisów dla małych i średnich przedsiębiorstw, poszerzony został katalog zadań Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, o których stanowi art. 12 ustawy. Art. 12 został uzupełniony o dodatkowe zadanie w zakresie upowszechniania wiedzy na temat szkodliwego oddziaływania substancji chemicznych i ich mieszanin na zdrowie człowieka i środowisko oraz wiedzy na temat zapobiegania takim oddziaływaniom, poprzez dodanie w art. 1 pkt 3 lit. b projektowanej ustawy pkt 8 w ust. 1 art. 12 obowiązującej ustawy.

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

Zwiększenie zakresu penalizacji ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach poprzez dodanie ust. 3 w art. 34, ust. 4 w art. 35 i ust. 2 w art. 63 (zawartych w art. 1 pkt 14, 15 i 16 projektu), może potencjalnie powodować zwiększenie dochodów budżetu państwa z tego tytułu. Oszacowanie ich wielkości wydaje się być jednak trudne, bowiem niemożliwe jest wskazanie liczby podmiotów, które w związku ze swą

działalnością mogą naruszać odpowiednie przepisy ustawy czy wskazanych w niej rozporządzeń.

Wprowadzenie elektronicznego sposobu informowania Inspektora do spraw Substancji Chemicznych o wytwarzaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mieszaniny niebezpiecznej lub mieszaniny stwarzającej zagrożenie i wprowadzaniu jej do obrotu lub sprowadzaniu takiej mieszaniny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, bądź aktualizacji powyższych informacji o mieszaninach niebezpiecznych bądź stwarzających zagrożenie, z uwagi na fakt, że taki system elektroniczny już obecnie istnieje i funkcjonuje w Biurze, nie spowoduje dodatkowych obciążeń finansowych dla budżetu państwa.

Nowe zadania nadane Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych wynikają z obowiązków zawartych w przepisach unijnych i już obecnie są realizowane przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych. Poszczególne czynności i nowe uprawnienia mieszczą się w zakresie działań Inspektora do spraw Substancji Chemicznych w ramach posiadanych środków i nie powodują zwiększenia obciążeń budżetu państwa.

Wprowadzane w ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach w pozostałym zakresie zmiany nie będą miały wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

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

Zmiany w art. 1, art. 2, art. 12, art. 13, art. 19 i art. 29 ustawy (art. 1 pkt 1–4, 8 i 11 projektu) nie wprowadzają uregulowań odmiennych od istniejących obecnie i są neutralne dla przedsiębiorców. Zmiany w art. 34, art. 35 i art. 63 (art. 1 pkt 14–16 projektu) wprowadzają w Polsce kary za nieprzestrzeganie przepisów unijnych. Wysoką karę, do pozbawienia wolności włącznie, proponuje się w art. 34 ust. 3 za wprowadzanie do obrotu, wbrew wyraźnemu zakazowi, detergentów zawierających wysoce szkodliwe dla środowiska fosforany i inne związki fosforu w ilościach przewyższających określony w Unii Europejskiej limit. Kara jest taka sama jak wcześniej przewidziana w ustawie kara za wprowadzanie do obrotu substancji chemicznych wbrew wyraźnym zakazom zawartym w przepisach Unii Europejskiej lub

w przepisach wydanych na podstawie art. 26 ust. 1 ustawy (art. 32, art. 34 i art. 36 ustawy).

Wprowadzenie zmian w art. 15 ustawy (art. 1 pkt 5 projektu) będzie miało pozytywny wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw, z uwagi na wprowadzenie elektronicznego sposobu informowania Inspektora do spraw Substancji Chemicznych o wytwarzaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mieszaniny niebezpiecznej lub mieszaniny stwarzającej zagrożenie i wprowadzaniu jej do obrotu oraz sprowadzaniu takiej mieszaniny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej bądź aktualizacji powyższych informacji o mieszaninach niebezpiecznych bądź stwarzających zagrożenie. Elektroniczny sposób informowania pozwoli na szybsze przekazywanie danych, ułatwi ich archiwizowanie zarówno po stronie przedsiębiorców, jak i urzędu odpowiedzialnego za gromadzenie informacji oraz umożliwi docelowo natychmiastowy dostęp do nich on-line ośrodkom informacji toksykologicznej. Przepis będzie oddziaływał na wszystkie przedsiębiorstwa wytwarzające w Polsce i sprowadzające do Polski mieszaniny niebezpieczne lub stwarzające zagrożenie.

Przepisy proponowane w art. 16 i art. 17 ustawy (art. 1 pkt 6 i 7 projektu), dotyczące Dobrej Praktyki Laboratoryjnej mają znaczenie dla 30 jednostek badawczych posiadających certyfikat Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i dla jednostek badawczych, które będą występowały o przyznanie certyfikatu. Część proponowanych przepisów porządkuje materię ustawy, niektóre przepisy (lit. c i d w pkt 6) wprowadzono na wniosek tych jednostek, natomiast propozycja zawarta w art. 1 pkt 7 projektu wprowadza brakującą sankcję w ustawie.

Przepisy proponowane w art. 1 pkt 10 i 12 projektu (dodany art. 27a oraz nowe brzmienie art. 31–33 ustawy) będą miały wpływ na przedsiębiorców, którzy stosują substancje chemiczne wbrew zaleceniom lub wyraźnym przeciwwskazaniom określonego stosowania takich substancji przez rejestrujących tę substancję w Europejskiej Agencji Chemikaliów. Dotyczy to także wytwarzania mieszanin takich substancji. Nie jest znana liczba substancji stosowanych wbrew przepisowi art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006 i trudno oszacować, jak jej wielkość będzie kształtowała się w przyszłości. Bezpośrednim bodźcem dla takiej propozycji przepisu była sprzedaż konsumentom przez niektórych przedsiębiorców w Polsce płynów zimowych do

spryskiwaczy samochodowych zawierających metanol, po wymuszonym przez Komisję Europejską uchyleniu w 2010 r. zakazu stosowania metanolu w takich płynach (zakaz obowiązuje ponownie od 4 stycznia 2014 r.). Szacuje się, że łącznie doprowadziło to do ponad 300 zatruć metanolem, z czego połowa mogła zakończyć się śmiercią. Wytwarzanie takich płynów w celu ich sprzedaży konsumentom było sprzeczne z przepisami art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006 i w przypadku istnienia takiego przepisu wcześniej mogłoby zostać wstrzymane przez organy nadzoru mimo braku wyraźnego zakazu. Przepis powinien przeciwdziałać tego typu sytuacjom w przyszłości. Kary za postępowanie wbrew przepisom art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006 istnieją w 27 państwach Unii Europejskiej. Należy także podkreślić, że kary dla przedsiębiorców działających wbrew przepisom rozporządzenia nr 1907/2006 mają też na celu przeciwdziałanie nieuczciwej konkurencji i wyrównywanie szans przedsiębiorców.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy

Ustawa nie będzie miała wpływu 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 poszerzenie zadań i kompetencji Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, będzie miał pozytywny wpływ na ochronę zdrowia ludzi i ochronę środowiska przed zagrożeniami stwarzanymi przez substancje chemiczne. Wprowadzenie przepisu pozwalającego Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych na wydanie decyzji, na wniosek państwowego powiatowego inspektora sanitarnego składany za pośrednictwem Głównego Inspektora Sanitarnego lub na wniosek Głównego Inspektora Ochrony Środowiska, zakazującej wprowadzania substancji w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny do obrotu lub stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, do czasu wypełnienia obowiązku, o którym stanowi art. 37 ust. 4 rozporządzenia 1907/2006, tj. sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego, lub określenia terminu, po którym taka decyzja zostanie wydana, w przypadku gdy wymagany raport bezpieczeństwa chemicznego nie zostanie sporządzony w tym terminie, ma bardzo istotne znaczenie dla ochrony zdrowia

i środowiska. Pozwala to na zapobieganie pojawiającym się zatruciom wynikającym z używania substancji, które wykracza poza jej zastosowanie zidentyfikowane.

12/71rch



Warszawa, dnia 3 lutego 2015 r.

Minister
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.1850.2013/bc/19

dot.: RM-10-113-14 z 29.01.2015 r.

Pan
Maciej Berek
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia

o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem
p. Ministra Spraw Zagranicznych
Podpis: *[Signature]*
Agnieszka Nowak-Par

Do wiadomości:
Pan Bartosz Arłukowicz
Minister Zdrowia

TABELA ZBIEŻNOŚCI

TYTUŁ PROJEKTU:	Projekt ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach
TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO / WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH ¹⁾:	<ol style="list-style-type: none"> 1) rozporządzenie (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, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające 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.); 2) rozporządzenie Komisji (UE) nr 440/2010 z dnia 21 maja 2010 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Chemikaliów na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz. Urz. UE L 126 z 22.05.2010, str. 1); 3) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 259/2012 z dnia 14 marca 2012 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 648/2004 w odniesieniu do stosowania fosforanów i innych związków fosforu w detergentach dla konsumentów przeznaczonych do prania i detergentach dla konsumentów przeznaczonych do automatycznych zmywarek do naczyń (Tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz. Urz. UE L 94 z 30.03.2012, str. 16); 4) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (wersja przekształcona) (Tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz. Urz. UE L 201 z 27.07.2012, str. 60, z późn. zm.); 5) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.); 6) rozporządzenie Komisji (UE) nr 547/2011 z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów w zakresie etykietowania środków ochrony roślin (Tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz. Urz. UE L 155 z 11.06.2011, str. 176, z późn. zm.); 7) dyrektywa 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) (wersja skodyfikowana) (Tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, str. 28; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 65); 8) dyrektywa Rady 92/58/EWG z dnia 24 czerwca 1992 r. w sprawie minimalnych wymagań dotyczących znaków bezpieczeństwa i/lub zdrowia w miejscu pracy (dziewiąta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz. Urz. UE L 245 z 26.08.1992, str. 23, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 2, str. 89); 9) pośrednio dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/27/UE z dnia 26 lutego 2014 r. zmieniająca dyrektywy Rady 92/58/EWG, 92/85/EWG, 94/33/WE, 98/24/WE oraz dyrektywę 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu dostosowania ich do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz. Urz. UE L 65 z 05.03.2014, str. 1).

PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ ²⁾

Jedn. red.	Treść przepisu UE ³⁾	Konieczne wdrożenie	Jedn. red. (*)	Treść przepisu(-ów) projektu (*)	Uzasadnienie uwzględnienia w projekcie przepisów wykraczających (**) poza minimalne wymogi prawa UE
		T / N			
Art. 4 rozporządzenia nr 649/2012	Każde państwo członkowskie wyznacza organ lub organy („wyznaczony organ krajowy” lub „wyznaczone organy krajowe”) w celu pełnienia funkcji administracyjnych wymaganych przez niniejsze rozporządzenie, chyba że organy te zostały już wyznaczone przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia. Każde państwo członkowskie powiadamia Komisję o wyznaczeniu organu lub organów w terminie do dnia 17 listopada 2012 r., chyba że informacje te zostały już dostarczone przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, oraz o każdej zmianie wyznaczonego organu krajowego.	T	Art. 1 pkt 1	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), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 649/2012”;	
Art. 3 pkt 16 rozporządzenia nr 649/2012	„wywóz” oznacza: a) ostateczny lub czasowy wywóz chemikaliów spełniających warunki art. 28 ust. 2 TFUE; b) powrotny wywóz chemikaliów niespełniających warunków określonych w art. 28 ust. 2 TFUE, które objęte są procedurą celną inną niż zewnętrzna procedura tranzytu unijnego dla przepływu towarów przez obszar celny Unii;	T	Art. 1 pkt 2	28) wywozie – rozumie się przez to wywóz, o którym mowa w art. 3 pkt 16 rozporządzenia nr 649/2012;	
Art. 3 pkt 17 rozporządzenia nr 649/2012	„przywóz” oznacza fizyczne wprowadzenie na obszar celny Unii chemikaliów objętych procedurą celną inną niż zewnętrzna procedura tranzytu unijnego dla przepływu towarów przez obszar celny Unii;	T	Art. 1 pkt 2	29) przywozie – rozumie się przez to przywóz, o którym mowa w art. 3 pkt 17 rozporządzenia nr 649/2012;	

Art. 3 pkt 1 rozporządzenia nr 649/2012	„chemikalia” oznaczają substancję zarówno samą w sobie, jak i wchodzącą w skład mieszaniny, lub mieszaninę, uzyskaną za pomocą procesu produkcyjnego lub pozyskaną z przyrody, lecz niezawierającą organizmów żywych, należąca do jednej z poniższych kategorii: a) pestycydów, w tym szczególnie niebezpiecznych form użytkowych pestycydów; b) chemikaliów przemysłowych;	T	Art. 1 pkt 2	30) chemikaliach – rozumie się przez to chemikalia, o których mowa w art. 3 pkt 1 rozporządzenia nr 649/2012.	
Art. 4 rozporządzenia nr 649/2012	Każde państwo członkowskie wyznacza organ lub organy ("wyznaczony organ krajowy" lub "wyznaczone organy krajowe") w celu pełnienia funkcji administracyjnych wymaganych przez niniejsze rozporządzenie, chyba że organy te zostały już wyznaczone przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia. Każde państwo członkowskie powiadamia Komisję o wyznaczeniu organu lub organów w terminie do dnia 17 listopada 2012 r., chyba że informacje te zostały już dostarczone przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, oraz o każdej zmianie wyznaczonego organu krajowego.	T	Art.1 pkt 3 lit. a	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 649/2012;	
Art. 123 rozporządzenia nr 1907/2006	Właściwe organy państw członkowskich informują opinię publiczną o ryzyku stwarzanym przez substancję, w sytuacji gdy uważa się to za konieczne dla ochrony zdrowia człowieka lub środowiska. Agencja, po konsultacji z właściwymi organami i podmiotami i korzystając w miarę potrzeb z najlepszych praktyk, sporządza wytyczne w zakresie przekazywania informacji w sprawie zagrożeń i bezpiecznego użycia substancji chemicznych w ich postaci własnej, jako składnik mieszanin lub w wyrobach, w celu koordynacji tych działań państwach członkowskich.	T	Art. 1 pkt 3 lit. b	8) upowszechnianie wiedzy na temat szkodliwego oddziaływania substancji chemicznych i ich mieszanin na zdrowie człowieka i środowisko oraz wiedzy na temat zapobiegania takim oddziaływaniami;	
Art. 4 ust. 2 dyrektywy 2004/9/WE	Sprawozdania są przekazywane Komisji nie później niż do dnia 31 marca każdego roku. Komisja informuje o tym Komitet, o którym mowa w art. 7 ust. 1. Komitet może zażądać dodatkowych informacji poza tymi wspomnianymi w ust. 1 niniejszego artykułu.	T	Art. 1 pkt 3 lit. b	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 systemu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.	
Art. 45	1. Państwa członkowskie powołują organ lub organy	T	Art. 1 pkt	Art. 15. 1. Osoba fizyczna lub prawna	Przepisy art. 15 projektu ustawy o

<p>rozporządzenia nr 1272/2008</p>	<p>odpowiedzialne za otrzymywanie od importerów i dalszych użytkowników wprowadzających mieszaniny do obrotu informacji istotnych w szczególności przy określaniu środków profilaktycznych i leczniczych, zwłaszcza w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia. Informacje te obejmują skład chemiczny mieszanin wprowadzanych do obrotu i zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie na podstawie wywieranych skutków fizycznych lub działania na zdrowie, w tym identyfikację substancji, które wchodzi w skład mieszanin i dla których zgodnie z art. 24 Agencja przyjęła wniosek o stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej.</p> <p>2. Wyznaczone jednostki zapewniają wszelkie gwarancje niezbędne do zachowania poufności informacji, które otrzymują.</p> <p>Informacje te można wykorzystywać wyłącznie do:</p> <p>a) celów medycznych polegających na określeniu środków profilaktycznych i leczniczych, w szczególności dotyczących nagłych przypadków;</p> <p>oraz</p> <p>b) przeprowadzenia – na wniosek danego państwa członkowskiego – analizy statystycznej mającej na celu określenie obszarów, w których może istnieć potrzeba wprowadzenia ulepszonych środków kontroli ryzyka. Informacji tych nie wykorzystuje się w innych celach.</p> <p>3. W celu wykonywania zadań, za które są odpowiedzialne, wyznaczone jednostki dysponują wszelkimi informacjami wymaganymi od producentów i dalszych użytkowników odpowiedzialnych za wprowadzenie do obrotu.</p> <p>4. Do dnia 20 stycznia 2012 r. Komisja dokonuje przeglądu, aby ocenić możliwość zharmonizowania informacji, o których mowa w ust. 1, w tym możliwość ustalenia formatu, w jakim importerzy i dalsi użytkownicy będą przekazywać informacje powołanym organom. Na podstawie tego przeglądu i po konsultacjach z odpowiednimi stronami zainteresowanymi, takimi jak Europejskie Stowarzyszenie Ośrodków Toksykologicznych i Toksykologów Klinicznych (EAPCCT), Komisja może przyjąć rozporządzenie, którym doda załącznik do niniejszego rozporządzenia.</p>	<p>5</p>	<p>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 oprogramowania, 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 2014 r. poz. 1114), została potwierdzona w sposób określony w art. 21 i art. 22 tej ustawy. Informacja jest przekazywana najpóźniej w dniu wytworzenia mieszaniny lub jej sprowadzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.</p> <p>2. Informacja, o której mowa w ust. 1, zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 przedłożenia lub aktualizacji informacji; 5) informację o substancjach zawartych w mieszaninie: <ol style="list-style-type: none"> a) szczegółowe informacje umożliwiające identyfikację zgodnie z art. 18 ust. 2 rozporządzenia nr 1272/2008, b) o stężeniach substancji w mieszaninie 	<p>substancjach chemicznych i ich mieszaninach obejmują szerszy krąg podmiotów niż wynika to z zapisów art. 45 rozporządzenia nr 1272/2008. Przepisy art. 15 projektu ustawy realizują także zadania Inspektora określone w art. 12.</p> <p>Zgodnie z art. 12 ust. 1 pkt 1 projektowanej ustawy do zadań Inspektora ds. Substancji Chemicznych należy między innymi gromadzenie danych dotyczących mieszanin niebezpiecznych lub mieszanin stwarzających zagrożenie. W art. 15 ustawy celowo poszerzono krąg podmiotów objętych przepisami przedmiotowego przepisu w stosunku do zapisów art. 45 rozporządzenia nr 1272/2008, aby uzyskać informacje na temat wszystkich mieszanin, które są nie tylko wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, ale także tych które są np. sprowadzane przez dalszych użytkowników i stosowane do celów własnych (nie są wprowadzane do obrotu). Uzyskanie powyższych informacji jest istotne ze względu na zagrożenie jakie takie mieszaniny mogą stwarzać.</p>
------------------------------------	---	----------	---	---

	<p>Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 54 ust. 3.</p>		<p>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 i postępowania leczniczego, 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 pozwalające przypuszczać, że mieszanina stwarza niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia człowieka lub środowiska, może zażądać, w drodze decyzji, od osoby określonej w ust. 1 ujawnienia</p>	
--	--	--	--	--

				szczegółowego składu chemicznego mieszaniny.	
Art. 3 ust. 1 dyrektywy 2004/9/WE	Państwa Członkowskie wyznaczają organy odpowiedzialne za przeprowadzanie na swoim terytorium kontroli laboratoriów i badań w nich prowadzonych, w celu oceny zgodności z DPL.	T	Art. 1 pkt 6 lit. a	a) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu: „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.”,	
			Art. 1 pkt 6 lit. b	b) ust. 5 otrzymuje brzmienie: „5. Aktualny wykaz certyfikowanych jednostek badawczych oraz krajowy program monitorowania zgodności z Dobrą Praktyką Laboratoryjną Inspektor zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej Biura.”,	
			Art. 1 pkt 6 lit. c	c) ust. 7 otrzymuje brzmienie: „7. Certyfikowane jednostki badawcze podlegają okresowej lub doraźnej kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, do której stosuje się przepisy ust. 3 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	

			<p>w OECD.”,</p> <p>d) po ust. 8 dodaje się ust. 8a w brzmieniu: „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.”,</p> <p>e) po ust. 11 dodaje się ust. 11a i 11b w brzmieniu: „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 oświadczenia, 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 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. 4 ustawy z dnia</p>
--	--	--	--

				16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503, z późn. zm.), informacje takie nie mogą zostać ujawnione. W przypadku gdy takie informacje są zawarte w protokole z kontroli, protokół może zostać ujawniony odpowiednim władzom krajowym, Komisji Europejskiej, jednostkom badawczym lub certyfikowanym jednostkom badawczym, w których przeprowadzono kontrolę i weryfikację oraz, gdy dotyczy to określonego badania, zlecającemu to badanie.”;	
Art. 1 rozporządzenia nr 547/2011	Etykietowanie środków ochrony roślin jest zgodne z wymogami wskazanymi w załączniku I oraz obejmuje w stosownych przypadkach standardowe zwroty określające szczególne zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt, lub dla środowiska naturalnego, jak wskazano w załączniku II, oraz standardowe zwroty określające środki ostrożności dla ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt, lub środowiska naturalnego, jak wskazano w załączniku III.	T	Art. 1 pkt 8	w art. 19 w ust. 5 uchyla się pkt 4 i 6;	
Art. 1 pkt 4 lit. b dyrektywy 2014/27/UE zmieniającej dyrektywę 92/58/EWG	W sekcji 5 akapity pierwszy i drugi wyraz „niebezpieczne” zostaje zastąpiony wyrazami „stwarzające zagrożenie”, a wyraz „preparaty” wyrazem „mieszaniny”.		Art. 1 pkt 9	Art. 21. 1. Pojemniki i zbiorniki służące do przechowywania substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie oraz pojemniki i zbiorniki służące do pracy z tymi substancjami lub mieszaninami, rurociągi zawierające substancje stwarzające zagrożenie lub mieszaniny stwarzające zagrożenie lub służące do ich transportowania oraz miejsca, w których są składowane znaczące ilości substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie, powinny być należycie oznakowane, w tym opatrzone znakami ostrzegawczymi. 2. Odstąpienie od oznakowania, o którym mowa w ust. 1, jest możliwe w przypadku pojemników i zbiorników	

				<p>służących do pracy z substancjami i mieszaninami zaklasyfikowanymi zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008 jako stwarzające zagrożenie ze względu na zagrożenie dla zdrowia lub ze względu na właściwości fizyczne przez krótki czas lub gdy zawartość pojemnika lub zbiornika ulega częstym zmianom.</p> <p>3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki, ministrem właściwym do spraw pracy oraz ministrem właściwym do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia:</p> <p>1) sposób oznakowania pojemników i zbiorników służących do przechowywania substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie oraz pojemników i zbiorników służących do pracy z tymi substancjami lub mieszaninami, rurociągów zawierających substancje stwarzające zagrożenie lub mieszaniny stwarzające zagrożenie lub służących do ich transportowania oraz miejsc, w których są składowane znaczące ilości substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie,</p> <p>2) warunki, które należy spełnić w przypadku odstąpienia od oznakowania, o którym mowa w ust. 2</p> <p>- uwzględniając zapewnienie bezpieczeństwa i zdrowia w miejscu pracy.</p>	
Art. 126 rozporządzenia nr 1907/2006	Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o	T	Art. 1 pkt 10	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	

		tych przepisach Komisję nie później niż do dnia 1 grudnia 2008 r. i niezwłocznie powiadają o wszystkich późniejszych ich zmianach.			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. 30 rozporządzenia nr 649/2012		Rozporządzenie (WE) nr 689/2008 traci moc ze skutkiem od dnia 1 marca 2014 r. Odesłania do rozporządzenia (WE) nr 689/2008 traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia i odczytuje zgodnie z tabelą korelacji zawartą w załączniku VII.	T	Art. 1 pkt 11	a) wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, określonych w rozporządzeniu nr 649/2012,	
Art. 126 rozporządzenia nr 1907/2006		Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające. Państwa członkowskie powiadają o tych przepisach Komisję nie później niż do dnia 1 grudnia 2008 r. i niezwłocznie powiadają o wszystkich późniejszych ich zmianach.	T	Art. 1 pkt 12	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 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. 28 rozporządzenia nr 649/2012		Państwa członkowskie określają zasady dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia oraz podejmują wszelkie	T	Art. 1 pkt 12	Art. 32. 1. Kto wbrew przepisowi art. 15 ust. 2 rozporządzenia nr 649/2012 dokonuje wywozu chemikaliów lub	

		środki konieczne do zapewnienia prawidłowego wykonania tych przepisów. Kary te muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające. Jeżeli państwa członkowskie nie powiadomiły Komisji o tych środkach przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, powiadamiają o nich Komisję do dnia 1 marca 2014 r. oraz powiadamiają ją bezzwłocznie o wszelkich późniejszych zmianach mających na nie wpływ.			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. 28 rozporządzenia nr 649/2012	Państwa członkowskie określają zasady dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia oraz podejmują wszelkie środki konieczne do zapewnienia prawidłowego wykonania tych przepisów. Kary te muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające. Jeżeli państwa członkowskie nie powiadomiły Komisji o tych środkach przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, powiadamiają o nich Komisję do dnia 1 marca 2014 r. oraz powiadamiają ją bezzwłocznie o wszelkich późniejszych zmianach mających na nie wpływ.	T	Art. 1 pkt 12	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. 18 rozporządzenia nr 648/2004 zmieniony rozporządzeniem nr 259/2012	Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszeń niniejszego rozporządzenia i wprowadzają wszelkie konieczne środki, by zapewnić ich wdrożenie. Przepisy te mogą także obejmować odpowiednie środki pozwalające właściwym organom państw członkowskich na zapobieganie udostępnianiu na rynku detergentów lub środków powierzchniowo czynnych dla detergentów niezgodnych z niniejszym rozporządzeniem. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie niezwłocznie informują Komisję o tych przepisach i wszelkich późniejszych zmianach ich dotyczących. Przepisy te obejmują środki pozwalające właściwym organom państw członkowskich na wstrzymanie przesyłki detergentów niezgodnych z niniejszym rozporządzeniem.	T	Art. 1 pkt 14	w art. 34 dodaje się ust. 3 w brzmieniu: „3. Karze określonej w ust. 1 podlega, kto wbrew przepisowi art. 4a rozporządzenia nr 648/2004 wprowadza do obrotu detergenty niespełniające wymagań dotyczących ograniczeń zawartości fosforanów i innych związków fosforu, o których mowa w załączniku VIa do tego rozporządzenia.”;	
Art. 18 rozporządzenia nr 648/2004 zmieniony rozporządzeniem nr 259/2012	Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszeń niniejszego rozporządzenia i wprowadzają wszelkie konieczne środki, by zapewnić ich wdrożenie. Przepisy te mogą także obejmować odpowiednie środki pozwalające właściwym organom państw członkowskich na zapobieganie udostępnianiu na rynku detergentów lub środków powierzchniowo czynnych dla detergentów niezgodnych z niniejszym rozporządzeniem. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie niezwłocznie informują Komisję o tych przepisach i wszelkich późniejszych zmianach ich dotyczących. Przepisy te obejmują środki pozwalające właściwym organom państw członkowskich na wstrzymanie przesyłki detergentów niezgodnych z niniejszym rozporządzeniem.	T	Art. 1 pkt 15	w art. 35 dodaje się ust. 4 w brzmieniu: „4. Karze określonej w ust. 1 podlega dystrybutor, który wprowadza do obrotu detergent oznakowany wbrew art. 11 ust. 5 rozporządzenia nr 648/2004.”;	
Art. 126 rozporządzenia nr 1907/2006	Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadają o	T	Art. 1 pkt 16	Art. 63. 1. Kto, nie będąc do tego uprawnionym, uiszcza ulgową opłatę lub należność na podstawie art. 3-10 rozporządzenia Komisji (WE) nr 340/2008 z dnia 16 kwietnia 2008 r. w sprawie opłat i należności wnoszonych	

	tych przepisach Komisję nie później niż dnia 1 grudnia 2008 r. i niezwłocznie powiadamiają o wszystkich późniejszych ich zmianach.			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, str. 6, z późn. zm.) albo korzysta ze zwolnienia z opłaty na podstawie art. 74 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006, podlega karze grzywny. 2. Tej samej karze podlega, kto, nie będąc do tego uprawnionym, uiszcza obniżoną opłatę na podstawie art. 3 i 4 rozporządzenia Komisji (UE) nr 440/2010 z dnia 21 maja 2010 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Chemikaliów na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz. Urz. UE L 126 z 22.05.2010, str. 1).	
Załącznik VIa pkt 2 rozporządzenia nr 259/2012	Detergenty dla konsumentów przeznaczone do automatycznych zmywarek do naczyń. Ograniczenia: Nie są wprowadzane do obrotu jeśli całkowita zawartość fosforu jest równa lub większa niż 0,3 g na standardowe dozowanie zgodnie z definicją zawartą w sekcji B załącznika VII. Data rozpoczęcia stosowania ograniczenia: 1 stycznia 2017 r.	T	Art. 3	Art. 3. Do dnia 31 grudnia 2016 r. przepisu art. 34 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 1, nie stosuje się w odniesieniu do detergentów dla konsumentów przeznaczonych do automatycznych zmywarek do naczyń, o których mowa w pkt 2 załącznika VIa do rozporządzenia nr 648/2004.	
POZOSTAŁE PRZEPISY PROJEKTU⁴⁾					
Jedn. red.	Treść przepisu projektu krajowego			Uzasadnienie wprowadzenia przepisu	
Art. 1 pkt 4	1. Szczegółowe zadania Inspektora, organizację Biura oraz zasady współpracy Inspektora z Komisją Europejską oraz OECD, w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej określa statut Biura.			Zmiana porządkowa - w związku z dodaniem pkt 9 w art. 12, w którym używa się po raz pierwszy nazwy Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), w kolejnych artykułach należy użyć skrótu „OECD”.	
Art. 1 pkt 7	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			W art. 1 pkt 6 projektowanej ustawy wprowadzana jest brakująca w dotychczasowych przepisach sankcja za nieuiszczenie rocznej opłaty	

	jednostkę badawczą z wykazu, o którym mowa w art. 16 ust. 4.	za okresową lub doraźną kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej poprzez dodanie ust. 3a w art. 17. Bez tej sankcji certyfikowane jednostki badawcze mogły dowolnie opóźnić roczną opłatę przewidzianą w art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy.
Art. 1 pkt 13	14) użyte w art. 34 w ust. 1, w art. 36 w ust. 1, w art. 37-40, w art. 50 oraz w art. 51 w ust. 1 wyrazy „podlega karze grzywny” zastępuje się wyrazami „podlega grzywnie”.	Wprowadzono zmianę dotyczącą przepisów ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach statuujących odpowiedzialność za przestępstwa, która ma na celu wprowadzenie systematyki kar wynikającej z kodeksu karnego.
Art. 2	Art. 2. Do postępowań określonych w art. 16 ustawy, o której mowa w art. 1, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.	Przepisy przejściowe.
Art. 4	Art. 4. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 9, który wchodzi w życie z dniem 1 czerwca 2015 r.	Określono termin wejścia w życie ustawy, przy czym wskazano, że art. 1 pkt 9 wchodzi w życie z dniem 1 czerwca 2015 r., tak jak jest to wskazane w artykule 6 dyrektywy 2014/27/UE.

1) w wypadku projektu usuwającego naruszenie Komisji należy wpisać nr naruszenia, zaś w wypadku wykonywania orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości (czy to w trybie prejudycjalnym czy skargowym) należy podać datę wyroku i sygnaturę sprawy

2) tabelę zbieżności dla przepisów Unii Europejskiej można wygenerować przy pomocy systemu e-step (www.e-step.pl/urzednik). W wypadku konieczności dodania uzasadnienia dla przekroczenia minimum europejskiego należy dodać odpowiednią kolumnę

3) w tej części należy wskazać przepisy dyrektywy, decyzji ramowej, przepisy prawa UE, których naruszenie wskazała Komisja lub których wykładni dokonał Trybunał Sprawiedliwości

4) w tej części należy wskazać wszystkie przepisy projektu aktu prawnego, które nie zostały wymienione w pierwszej części tabeli. Ze względu na konieczność ograniczenia projektów implementujących prawo UE do przepisów wyłącznie i ściśle dostosowawczych przepisy wykraczające poza ten zakres powinny mieć charakter wyjątkowy i być opatrzone uzasadnieniem konieczności ich wprowadzenia.

(*) jeżeli do wdrożenia danego przepisu UE potrzebne jest oprócz przepisu przenoszącego treść, także wprowadzenie przepisów zapewniających stosowanie (np. przepisy proceduralne, przepisy karne itp.), w tabeli powinny znaleźć się wszystkie te przepisy wraz z oznaczeniem ich jednostek redakcyjnych

(**) w wypadku wprowadzenia przepisów, które przekraczają minimum ustanowione przepisami UE (o ile jest to dopuszczalne) konieczne jest uzasadnienie zastosowania takiej normy

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie sposobu oznakowania miejsc, rurociągów oraz pojemników
i zbiorników służących do przechowywania lub zawierających substancje stwarzające
zagrożenie lub mieszaniny stwarzające zagrożenie²⁾**

Na podstawie art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322, z 2012 r. poz. 908 oraz z ... poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób oznakowania pojemników i zbiorników służących do przechowywania substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie oraz pojemników i zbiorników służących do pracy z tymi substancjami lub mieszaninami, rurociągów zawierających substancje stwarzające zagrożenie lub mieszaniny stwarzające zagrożenie lub służących do ich transportowania oraz miejsc, w których są składowane znaczące ilości substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie;
- 2) warunki, które należy spełnić w przypadku odstąpienia od oznakowania, o którym mowa w art. 21 ust. 2 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, zwanej dalej „ustawą”.

§ 2.1. Pojemniki i zbiorniki służące do przechowywania substancji lub mieszanin zaklasyfikowanych, zgodnie z przepisami 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 dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji częściowego wdrożenia dyrektywy Rady 92/58/EWG z dnia 24 czerwca 1992 r. w sprawie minimalnych wymagań dotyczących znaków bezpieczeństwa i/lub zdrowia w miejscu pracy (dziewiąta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz. Urz. WE L 245 z 26.08.1992, str. 23, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 2, str. 89).

z 31.12.2008, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008”, jako stwarzające zagrożenie ze względu na zagrożenie dla zdrowia lub ze względu na właściwości fizyczne oraz pojemniki i zbiorniki służące do pracy z tymi substancjami lub mieszaninami, widoczne rurociągi zawierające takie substancje lub mieszaniny lub służące do ich transportowania oznakowuje się piktogramami określającymi rodzaj zagrożenia zgodnie z załącznikiem V do rozporządzenia nr 1272/2008.

2. W przypadku odstąpienia od oznakowania, o którym mowa w art. 21 ust. 2 ustawy, należy:

- 1) zapewnić alternatywne środki bezpieczeństwa – w szczególności szkolenia o zagrożeniach stwarzanych przez substancje lub mieszaniny zaklasyfikowane zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008 jako stwarzające zagrożenie ze względu na zagrożenie dla zdrowia lub ze względu na właściwości fizyczne – zapewniające równorzędny poziom ochrony;
- 2) szczegółowo określić procedury dotyczące używania pojemników i zbiorników, w przypadku których odstąpiono od oznakowania.

§ 3. 1. Piktogramy, o których mowa w § 2 ust. 1, mogą zostać zastąpione znakami ostrzegawczymi określonymi w załączniku do rozporządzenia, przy zastosowaniu takich samych symboli, oraz uzupełnione dodatkową informacją, dotyczącą w szczególności nazwy substancji stwarzającej zagrożenie lub mieszaniny stwarzającej zagrożenie, wzoru chemicznego tej substancji, oraz informacją o zagrożeniach stwarzanych przez taką substancję lub mieszaninę. Jeżeli w załączniku do rozporządzenia nie znajduje się równoważny znak ostrzegawczy, należy zastosować odpowiedni piktogram znajdujący się w załączniku V do rozporządzenia nr 1272/2008.

2. W czasie transportowania w miejscu pracy zbiorników lub pojemników zawierających substancje stwarzające zagrożenie lub mieszaniny stwarzające zagrożenie oznakowanych znakami ostrzegawczymi zgodnymi z przepisami dotyczącymi przewozu towarów niebezpiecznych, znaki te mogą być uzupełnione lub zastąpione znakami, o których mowa w ust. 1 lub § 2 ust. 1.

§ 4. 1. Piktogramy o których mowa w § 2, lub znaki ostrzegawcze, o których mowa w § 3, umieszcza się w widocznym miejscu, w sposób uniemożliwiający ich zniszczenie lub przemieszczenie.

2. Znaki ostrzegawcze lub piktogramy dotyczące widocznych rurociągów umieszcza się na widocznych częściach rurociągów lub w pobliżu takich części, przy najbardziej niebezpiecznych elementach rurociągu, w szczególności zaworów lub złącz, w odstępach gwarantujących właściwy dostęp do informacji.

§ 5. 1. Miejsca, w których substancje stwarzające zagrożenie lub mieszaniny stwarzające zagrożenie są składowane w znaczących ilościach, oznakowuje się piktogramami określającymi rodzaj zagrożenia zgodnie z załącznikiem V do rozporządzenia nr 1272/2008 lub znakami ostrzegawczymi określonymi w załączniku do rozporządzenia, przy zastosowaniu tych samych symboli, chyba że odpowiednia informacja o zagrożeniach stwarzanych przez substancje lub mieszaniny jest zapewniona przez oznakowanie opakowań takich substancji lub mieszanin.

2. Magazyny, w których składowane są różnorodne substancje stwarzające zagrożenie lub mieszaniny stwarzające zagrożenie, mogą być oznakowane za pomocą znaku ostrzegawczego „ogólny znak ostrzegawczy - ostrzeżenie o niebezpieczeństwie”, określonego w załączniku do rozporządzenia.

§ 6. 1. Znaki ostrzegawcze lub piktogramy, o których mowa w § 5:

- 1) umieszcza się w pobliżu miejsca składowania substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie lub w miejscu wejścia na zagrożony teren, w szczególności na drzwiach pomieszczenia, w którym są składowane substancje stwarzające zagrożenie lub mieszaniny stwarzające zagrożenie;
- 2) jeżeli jest to możliwe powinny być umieszczone na wysokości linii wzroku, uwzględniając występowanie jakichkolwiek przeszkód pomiędzy znakiem ostrzegawczym a osobą patrzącą, zarówno przy wejściu na zagrożony teren oraz w najbliższym otoczeniu określonego zagrożenia, w miejscach dobrze oświetlonych, łatwo dostępnych i widocznych;
- 3) wykonuje się z materiałów odpornych na warunki atmosferyczne;
- 4) mają wymiary, barwy oraz właściwości gwarantujące ich czytelność i zrozumienie.

2. W przypadku gdy znak jest słabo widoczny w naturalnym oświetleniu, należy stosować materiały odblaskowe, farby fosforyzujące lub dodatkowe oświetlenie znaku.

§ 7. Piktogramy lub znaki ostrzegawcze, o których mowa w rozporządzeniu, usuwa się, gdy przestanie istnieć zagrożenie, którego dotyczą.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 czerwca 2015 r.³⁾

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu:

MINISTER GOSPODARKI

MINISTER PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ

MINISTER ŚRODOWISKA

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2012 r. w sprawie sposobu oznakowania miejsc, rurociągów oraz pojemników i zbiorników służących do przechowywania lub zawierających substancje niebezpieczne lub mieszaniny niebezpieczne (Dz. U. z 2012 r., poz. 601), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 4 ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. poz. ...).

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia ... (poz. ...)

ZNAKI OSTRZEGAWCZE

Znaki ostrzegawcze powinny mieć następujące cechy charakterystyczne:

- kształt trójkątny,
- czarny piktogram na żółtym tle z czarnymi krawędziami (żółta część zajmuje nie mniej niż 50% powierzchni znaku).

- 1) Ostrzeżenie przed substancjami i mieszaninami o właściwościach wybuchowych



- 2) Ostrzeżenie przed substancjami i mieszaninami o właściwościach utleniających



- 3) Ostrzeżenie przed substancjami i mieszaninami łatwopalnymi lub ostrzeżenie o wysokiej temperaturze¹⁾



- 4) Ostrzeżenie przed substancjami i mieszaninami toksycznymi



¹⁾ W przypadku braku odrębnego znaku ostrzegającego o wysokiej temperaturze.

5) Ostrzeżenie przed substancjami i mieszaninami żrącymi



6) Ogólny znak ostrzegawczy – ostrzeżenie o niebezpieczeństwie²⁾



²⁾ Tego znaku ostrzegawczego nie stosuje się celem ostrzeżenia przed substancjami lub mieszaninami stwarzającymi zagrożenie, z wyjątkiem gdy ten znak ostrzegawczy jest stosowany zgodnie z § 5 ust. 2 rozporządzenia w celu oznakowania magazynu, w którym są składowane różnorodne substancje stwarzające zagrożenie lub mieszaniny stwarzające zagrożenie.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu oznakowania miejsc, rurociągów oraz pojemników i zbiorników służących do przechowywania lub zawierających substancje stwarzające zagrożenie lub mieszaniny stwarzające zagrożenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322, z 2012 r. poz. 908 oraz z ... poz. ...), zwanej dalej „ustawą”, która włącza do polskiego porządku prawnego przepisy rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008”. Wejście w życie w dniu 20 stycznia 2009 r. rozporządzenia nr 1272/2008 wprowadziło konieczność zmian w wielu wspólnotowych aktach prawnych, które zawierały odniesienia do klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin chemicznych zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych i dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 1999/45/WE 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.

Jednym z aktów prawnych, w którym znajduje się odniesienie do klasyfikacji i oznakowania zgodnie z przepisami dyrektywy 67/548/EWG i dyrektywy 1999/45/WE jest dyrektywa Rady 92/58/EWG z dnia 24 czerwca 1992 r. w sprawie minimalnych wymagań dotyczących znaków bezpieczeństwa i/lub zdrowia w miejscu pracy (dziewiąta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz. Urz. WE L 245 z 26.08.1992, str. 23; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 2, str. 89, z późn. zm.), zwana dalej „dyrektywą 92/58/EWG”. Przepisy załącznika II i III dyrektywy Rady 92/58/EWG dotychczas były wdrożone do prawodawstwa polskiego poprzez rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie sposobu oznakowania miejsc, rurociągów oraz pojemników i zbiorników służących do przechowywania lub zawierających substancje niebezpieczne lub mieszaniny niebezpieczne (Dz. U. poz. 601). Opublikowana w dniu

5 marca 2014 r. dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/27/UE z dnia 26 lutego 2014 r. zmieniająca dyrektywy Rady 92/58/EWG, 92/85/EWG, 94/33/WE, 98/24/WE oraz dyrektywę 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu dostosowania ich do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz. Urz. UE L 65 z 05.03.2014, str. 1), zwana dalej „dyrektywą 2014/27/UE”, wprowadziła między innymi zmiany w dyrektywie Rady 92/58/EWG, mające na celu zmianę odniesień do klasyfikacji i oznakowania znajdujących się w tej dyrektywie w celu dostosowania ich do przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

Zmiany wprowadzone w dyrektywie 92/58/EWG, poprzez dyrektywę 2014/27/UE, powodują konieczność wydania nowego rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu oznakowania miejsc, rurociągów oraz pojemników i zbiorników służących do przechowywania lub zawierających substancje stwarzające zagrożenie lub mieszaniny stwarzające zagrożenie.

Projekt rozporządzenia dokonuje częściowego wdrożenia dyrektywy 92/58/EWG, gdyż przedmiotowa dyrektywa obejmuje swoim zakresem nie tylko znaki ostrzegawcze związane z substancjami chemicznymi i ich mieszaninami, ale także wiele innych, takich jak oznakowanie sprzętu przeciwpożarowego, znaki używane do oznaczania przeszkód, niebezpiecznych miejsc i tras ruchu, sygnały świetlne i dźwiękowe oraz komunikaty słowne i sygnały ręczne, które są wdrażane do prawodawstwa krajowego innymi przepisami.

W porównaniu do dotychczas obowiązującego rozporządzenia różnice dotyczą:

- 1) zastąpienia dotychczasowych znaków ostrzegawczych służących do oznakowania pojemników i zbiorników służących do przechowywania substancji niebezpiecznych lub mieszanin niebezpiecznych oraz pojemników i zbiorników służących do pracy z tymi substancjami lub mieszaninami, rurociągów zawierających substancje niebezpieczne lub mieszaniny niebezpieczne lub służących do ich transportowania, zgodnych z piktogramami znajdującymi się w dyrektywie 67/548/EWG, piktogramami znajdującymi się w rozporządzeniu nr 1272/2008,
- 2) zmian w terminologii wprowadzonych dyrektywą 2014/27/UE w dyrektywie 92/58/EWG poprzez zastąpienie wyrazu „niebezpieczny” wyrazami „stwarzający zagrożenie”,
- 3) usunięcia z przepisów rozporządzenia znaku ostrzegawczego „ostrzeżenie przed substancjami i mieszaninami szkodliwymi lub drażniącymi” – zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 1272/2008 powyższe substancje/mieszaniny będą oznakowane

piktogramem GH07 (wykrzyknik). Ponieważ stosowany do tej pory w dyrektywie 92/58/EWG znak ostrzegawczy dla tak zaklasyfikowanych substancji/mieszanin nie jest równoważny do piktogramu GHS07, wprowadzając zmiany w dyrektywie 92/58/EWG zdecydowano się na usunięcie przedmiotowego piktogramu,

- 4) posługiwania się pojęciem „widoczne rurociągi” – czyli dostrzegalne dla ludzkiego oka. Zapis ten jest zgodny z zapisem znajdującym się w dyrektywie 92/58/EWG. Biorąc pod uwagę cel dyrektywy – bezpieczeństwo pracowników – nakładany jest obowiązek oznakowania tych części rurociągów, które są zauważalne dla pracowników, tak aby ostrzec ich o stwarzanym przez nie zagrożeniu.

Projekt rozporządzenia, jako zgodny z prawem Unii Europejskiej, skutkujący przyjęciem specyfikacji technicznych, jest wyłączony – na podstawie § 4 ust. 1 pkt 1 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) – z procedury notyfikacji aktów prawnych.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu oznakowania miejsc, rurociągów oraz pojemników i zbiorników służących do przechowywania lub zawierających substancje stwarzające zagrożenie lub mieszaniny stwarzające zagrożenie.</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Igor Radziewicz-Winnicki, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Wojciech Szczesniak; tel. 225300210; email: w.szczesniak@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 12 września 2014 r.</p> <p>Źródło: art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322, z 2012 r. poz. 908 oraz z 2014 r. poz. ...)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ ...</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Dostosowanie przepisów krajowych do zmian wprowadzonych w sposobie oznakowania miejsc, rurociągów oraz pojemników i zbiorników służących do przechowywania lub zawierających substancje stwarzające zagrożenie lub mieszaniny stwarzające zagrożenie, wynikających z dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/27/UE z dnia 26 lutego 2014 r. zmieniającej dyrektywy Rady 92/58/EWG, 92/85/EWG, 94/33/WE, 98/24/WE oraz dyrektywę 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu dostosowania ich do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz. Urz. UE L 65 z 05.03.2014, str. 1), zwanej dalej „dyrektywą 2014/27/UE”.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Wprowadzenie nowego sposobu oznakowania miejsc, rurociągów oraz pojemników i zbiorników służących do przechowywania lub zawierających substancje stwarzające zagrożenie lub mieszaniny stwarzające zagrożenie, spójnego z przepisami Unii Europejskiej. Zapewnienie zgodności przepisów krajowych z porządkiem prawnym Unii Europejskiej.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Wprowadzenie zmian w aktach wykonawczych implementujących dyrektywę 2014/27/UE w zakresie zmiany sposobu oznakowania i terminologii.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Przedsiębiorcy stosujący w działalności zawodowej chemikalia, produkujący substancje, mieszaniny chemiczne oraz importerzy chemikaliów.			Konieczność wprowadzania zmian w zakresie oznakowania pojemników I zbiorników służących do przechowywania lub zawierających substancje stwarzające zagrożenie lub mieszaniny stwarzające zagrożenie.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Równoległe do uzgodnień projektowana regulacja zostanie przekazana do konsultacji publicznych, z 30-dniowym terminem zgłaszania uwag, następującym podmiotom:

- 1) Naczelnej Radzie Lekarskiej,
- 2) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego,
- 3) Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości,
- 4) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,
- 5) Polskiemu Stowarzyszeniu Przetwórców Tworzyw Sztucznych,
- 6) Instytutowi Chemii Przemysłowej,
- 7) Instytutowi Przemysłu Organicznego,

- 8) Instytutowi Ochrony Środowiska,
- 9) Instytutowi Medycyny Pracy w Łodzi,
- 10) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego - Państwowemu Zakładowi Higieny,
- 11) Centralnemu Instytutowi Ochrony Pracy,
- 12) WWF Polska,
- 13) Greenpeace Polska,
- 14) Radzie Krajowej Federacji Konsumentów,
- 15) Polskiemu Związkowi Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej,
- 16) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,
- 17) Forum Związków Zawodowych,
- 18) Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”,
- 19) Biuru Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”,
- 20) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie,
- 21) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej,
- 22) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych Lewiatan,
- 23) Business Centre Club,
- 24) Związkowi Rzemiosła Polskiego,
- 25) Państwowej Radzie Ochrony Środowiska,
- 26) Państwowej Radzie Ochrony Przyrody.

Informacje o uwagach otrzymanych do projektu rozporządzenia w trakcie konsultacji publicznych zostaną zamieszczone w niniejszej Ocenie po zakończeniu tych konsultacji.

Projekt rozporządzenia, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), zostanie opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej wraz z przekazaniem projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów.

Projekt rozporządzenia zostanie również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979).

6. Wpływ na sektor finansów publicznych – brak wpływu projektowanej regulacji na budżet państwa

(ceny stałe z ... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											Łącznie (0-10)	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Dochody ogółem	----	----	----	----									
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem	-----	-----	-----	-----									
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem	----	-----	----	-----									
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania	Nie dotyczy.												

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych I przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy.
--	--------------

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
	sektor mikro-, małych I średnich przedsiębiorstw	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
Niemierzalne		-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy.
--	--------------

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

tak
 nie
 nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.

tak
 nie
 nie dotyczy

Komentarz:
Nie dotyczy.

9. Wpływ na rynek pracy

Przepisy rozporządzenia nie wpłyną na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Zwiększenie bezpieczeństwa pracy pracowników i osób przebywających na terenie zakładów, w których znajdują się substancje i mieszaniny chemiczne poprzez właściwe oznakowanie miejsca ich składowania i transportu.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Termin wdrożenia przepisów określa dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/27/UE – 1 czerwca 2015 r.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane		
Informacje uzyskane od odpowiednich organów nadzoru (Państwowa Inspekcja Pracy, Państwowa Inspekcja Sanitarna lub Inspekcja Ochrony Środowiska) dotyczące realizowania obowiązku zmiany sposobu oznakowania miejsc, rurociągów oraz pojemników i zbiorników służących do przechowywania lub zawierających substancje stwarzające zagrożenie lub mieszaniny stwarzające zagrożenie (statystyki sporządzone na podstawie analizy protokołów pokontrolnych).		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Nie dotyczy.		