



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
IX kadencja  
Prezes Rady Ministrów  
RM-10-27-20

**Druk nr 334**

Warszawa, 7 kwietnia 2020 r.

Pani  
Elżbieta Witek  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowna Pani Marszałek,*

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

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

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

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

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

*Z poważaniem*

Mateusz Morawiecki

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

## U S T A W A

z dnia

### **o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw<sup>1)</sup>**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2019 r. poz. 1225 oraz z 2020 r. poz. 284 i 322) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 w ust. 4 w pkt 3:
  - a) w lit. c przecinek zastępuje się średnikiem,
  - b) uchyla się lit. d–f,
  - c) uchyla się część wspólną;
- 2) w art. 2:
  - a) uchyla się pkt 24,
  - b) w pkt 30 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 31 w brzmieniu:

„31) substancjach stwarzających zagrożenie albo mieszaninach stwarzających zagrożenie – rozumie się przez to substancje albo mieszaniny, o których mowa w art. 3 rozporządzenia nr 1272/2008.”;
- 3) uchyla się art. 4;
- 4) tytuł rozdziału 2 otrzymuje brzmienie:

„Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych.”;
- 5) użyty w art. 5–7, w art. 8 w ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia, w art. 9 w ust. 1, w art. 11–13, w art. 16 w ust. 3 i 4, w ust. 4a w pkt 7, w ust. 5, 8, 9, 11a, 11b i 13, w art. 16 w ust. 8a, w art. 17 w ust. 3a, w art. 27a, w art. 28 w ust. 1–3, w art. 31, w art. 32 w ust. 2, w art. 33 w ust. 1 i 2 i w art. 35 w ust. 2 w różnym przypadku wyraz „Inspektor” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „Prezes Biura”;

---

<sup>1)</sup> Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, ustawę z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, ustawę z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej, ustawę z dnia 17 października 2003 r. o wykonywaniu prac podwodnych, ustawę z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów, ustawę z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawę z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie.

- 6) w art. 12 w ust. 1:
- a) pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:
    - „1) gromadzenie danych dotyczących mieszanin stwarzających zagrożenie;
    - 2) udostępnianie danych dotyczących mieszanin stwarzających zagrożenie służbom medycznym i ratowniczym;”
  - b) w pkt 3 lit. c i d otrzymują brzmienie:
    - „c) właściwego organu określonego w art. 8 rozporządzenia nr 648/2004, w art. 121 rozporządzenia nr 1907/2006, w art. 43 odpowiedzialnego za wnioski dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania i art. 45 rozporządzenia nr 1272/2008 oraz wyznaczonego organu krajowego określonego w art. 4 rozporządzenia nr 649/2012,
    - d) właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 47 z 18.02.2004, str. 1 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 15, t. 8, str. 46, z późn. zm.<sup>2)</sup>), oraz rejestracji, o której mowa w art. 7 rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 22 z 26.01.2005, str. 1, z późn. zm.<sup>3)</sup>);”
  - c) w pkt 9 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 10 w brzmieniu:
    - „10) wykonywanie zadań nałożonych na Prezesa Biura przepisami ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2182).”;
- 7) art. 14 otrzymuje brzmienie:
- „Art. 14. Minister właściwy do spraw zdrowia, minister właściwy do spraw gospodarki, minister właściwy do spraw pracy i minister właściwy do spraw klimatu, każdy w zakresie swojego działania, mogą wskazać instytuty badawcze lub inne jednostki organizacyjne przez nich nadzorowane lub im podległe właściwe do

---

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 87 z 31.03.2009, str. 109, Dz. Urz. UE L 330 z 10.12.2013, str. 21, Dz. Urz. UE L 235 z 01.09.2016, str. 6 oraz Dz. Urz. UE L 123 z 18.05.2018, str. 4.

<sup>3)</sup> Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 330 z 10.12.2013, str. 30, Dz. Urz. UE L 235 z 01.09.2016, str. 6 oraz Dz. Urz. UE L 123 z 18.05.2018, str. 4.

współpracy z Prezesem Biura przy wykonywaniu zadań dotyczących oceny substancji i ich mieszanin.”;

8) uchyla się rozdział 3;

9) w art. 16:

a) 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, 4, 8a lub 8b. Kontrola i weryfikacja mogą również następować na wniosek jednostek właściwych do spraw kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w państwach, o których mowa w ust. 6, lub na wniosek Komisji Europejskiej, Agencji lub OECD.”,

b) po ust. 8a dodaje się ust. 8b w brzmieniu:

„8b. W przypadku gdy w wyniku kontroli doraźnej dotyczącej rewizji określonego badania lub badań nie stwierdzono, że określone badanie lub badania zostały wykonane niezgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, Prezes Biura przekazuje certyfikowanej jednostce badawczej informacje o wynikach kontroli doraźnej.”,

c) po ust. 14 dodaje się ust. 14a i 14b w brzmieniu:

„14a. Przy realizacji zadań dotyczących spełniania albo niespełniania przez jednostkę badawczą albo certyfikowaną jednostkę badawczą zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz niespełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w odniesieniu do określonego badania lub badań składana przez stronę dokumentacja może być sporządzona w języku angielskim.

14b. W przypadku, o którym mowa w ust. 14a, na żądanie Prezesa Biura dostarcza się uwierzytelnione tłumaczenie dokumentacji na język polski.”;

10) tytuł rozdziału 5 otrzymuje brzmienie:

„Oznakowanie, obrót i stosowanie substancji i ich mieszanin”;

11) uchyla się art. 18–20;

12) uchyla się art. 22;

13) art. 23 otrzymuje brzmienie:

„Art. 23. W przypadku uznania, że obrót określonymi substancjami stwarzającymi zagrożenie i mieszaninami stwarzającymi zagrożenie może spowodować niedopuszczalne zagrożenie dla ogółu społeczeństwa, minister właściwy do spraw

zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki może określić, w drodze rozporządzenia:

- 1) klasy i kategorie tych substancji stwarzających zagrożenie i tych mieszanin stwarzających zagrożenie,
- 2) wymagania dotyczące kwalifikacji, które muszą posiadać osoby prowadzące na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej obrót tymi substancjami stwarzającymi zagrożenie i tymi mieszaninami stwarzającymi zagrożenie,
- 3) sposób potwierdzania kwalifikacji, o których mowa w pkt 2, nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub w Konfederacji Szwajcarskiej przez:
  - a) obywatela państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederacji Szwajcarskiej,
  - b) członka rodziny osoby, o której mowa w lit. a, w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 14 lipca 2006 r. o wjeździe na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, pobycie oraz wyjeździe z tego terytorium obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej i członków ich rodzin (Dz. U. z 2019 r. poz. 293),
  - c) obywatela państwa trzeciego posiadającego zezwolenie na pobyt rezydenta długoterminowego Unii Europejskiej, o którym mowa w ustawie z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach (Dz. U. z 2020 r. poz. 35),
  - d) obywatela państwa trzeciego posiadającego zezwolenie na pobyt czasowy udzielone w związku z okolicznością, o której mowa w art. 151 ust. 1 lub art. 151b ust. 1 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,
  - e) obywatela państwa trzeciego przebywającego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z korzystaniem z mobilności krótkoterminowej naukowca na warunkach określonych w art. 156b ust. 1 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,
  - f) obywatela państwa trzeciego przebywającego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z korzystaniem z mobilności studenta na warunkach

określonych w art. 149b ust. 1 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,

- g) obywatela państwa trzeciego posiadającego status uchodźcy lub objętego ochroną uzupełniającą,
- h) obywatela państwa trzeciego, który przybywa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub przebywa na tym terytorium w celu połączenia się z rodziną i jest członkiem rodziny cudzoziemca zamieszkującego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z nadaniem mu statusu uchodźcy lub udzieleniem mu ochrony uzupełniającej,
- i) obywatela państwa trzeciego, który ubiega się o przyjęcie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu wykonywania pracy w zawodzie wymagającym wysokich kwalifikacji w rozumieniu art. 3 pkt 24 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,
- j) obywatela państwa trzeciego, który został przyjęty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celach innych niż wykonywanie pracy zgodnie z prawem Unii Europejskiej lub prawem krajowym i ma prawo do wykonywania pracy oraz posiada dokument pobytowy wydany zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 1030/2002 z dnia 13 czerwca 2002 r. ustanawiającym jednolity wzór dokumentów pobytowych dla obywateli państw trzecich (Dz. Urz. UE L 157 z 15.06.2002, str. 1 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 19, t. 6, str. 3, z późn. zm.<sup>4)</sup>), oraz obywatela państwa trzeciego, który został przyjęty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu wykonywania pracy zgodnie z prawem Unii Europejskiej lub prawem krajowym

– biorąc pod uwagę konieczność ochrony zdrowia ludzi i ochrony środowiska przed zagrożeniami stwarzanymi przez substancje stwarzające zagrożenie i mieszaniny stwarzające zagrożenie.”;

14) uchyla się art. 24;

15) art. 25 otrzymuje brzmienie:

„Art. 25. Producent, importer oraz dalszy użytkownik są obowiązani ustanowić, prowadzić i aktualizować na bieżąco spis produkowanych, importowanych lub

---

<sup>4)</sup> Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 115 z 29.04.2008, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 286 z 01.11.2017, str. 9.

stosowanych substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie.”;

16) w art. 26 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Minister właściwy do spraw gospodarki, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra właściwego do spraw klimatu, ministra właściwego do spraw rolnictwa lub ministra właściwego do spraw gospodarki wodnej, w przypadku stwierdzenia, że produkcja, obrót lub stosowanie substancji stwarzającej zagrożenie lub mieszaniny stwarzającej zagrożenie stwarzają nieuzasadnione ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska, lub gdy wynika to z porozumień międzynarodowych określi, w drodze rozporządzenia, ograniczenia:

- 1) produkcji, obrotu lub stosowania takiej substancji lub mieszaniny,
- 2) wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających taką substancję lub mieszaninę

– uwzględniając w szczególności zastosowania takiej substancji lub mieszaniny, stosowanie w stężeniu lub proporcjach przewyższających określony poziom, występowanie w określonych stężeniach lub ilościach w określonych wyrobach.”;

17) w art. 27 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku gdy Prezes Biura stwierdzi lub ma uzasadnione powody do stwierdzenia, że substancja w jej postaci własnej, jako składnik mieszaniny lub w wyrobie może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, wstrzymuje w drodze decyzji jej produkcję, wprowadzanie do obrotu lub stosowanie lub nakazuje wycofanie z obrotu na czas niezbędny do dokonania oceny przez Komisję Europejską.”;

18) w art. 29:

a) w pkt 3 lit. d otrzymuje brzmienie:

„d) przepisów tytułu III i IV rozporządzenia nr 1272/2008 – w odniesieniu do handlu hurtowego i detalicznego;”;

b) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) Państwowa Straż Pożarna – w zakresie właściwego oznakowania miejsc składowania substancji i mieszanin, o których mowa w części 2 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008;”;

c) w pkt 5 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„organy celno-skarbowe – w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących;”;

19) w art. 36 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

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

20) art. 41–43 otrzymują brzmienie:

„Art. 41. Producent, importer lub dalszy użytkownik, który wbrew przepisowi art. 4 ust. 1 rozporządzenia nr 1272/2008 wprowadza do obrotu substancję lub mieszaninę bez dokonania klasyfikacji tej substancji lub mieszaniny, sporządzonej zgodnie z przepisami tego rozporządzenia,

podlega karze grzywny.

Art. 42. Kto wbrew przepisowi art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1272/2008 nie klasyfikuje substancji, która nie została jeszcze wprowadzona do obrotu, lub klasyfikuje ją w sposób niespełniający wymagań określonych w tym rozporządzeniu,

podlega karze grzywny.

Art. 43. Kto wbrew przepisowi art. 65 rozporządzenia nr 1907/2006 nie umieszcza na etykiecie substancji lub mieszaniny wymaganego numeru zezwolenia przed ich wprowadzeniem do obrotu,

podlega karze grzywny.”;

21) art. 46 otrzymuje brzmienie:

„Art. 46. Kto wbrew przepisowi art. 4 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008 wprowadza do obrotu substancję lub mieszaninę stwarzającą zagrożenie bez opakowania spełniającego wymagania tytułu IV tego rozporządzenia,

podlega karze grzywny.”;

22) uchyla się art. 47;

23) art. 49 otrzymuje brzmienie:

„Art. 49. 1. Kto wbrew przepisowi art. 5 rozporządzenia nr 1907/2006 produkuje lub wprowadza do obrotu substancję w jej postaci własnej, jako składnik mieszaniny lub w wyrobie bez dokonania wymaganej tym przepisem rejestracji,

podlega karze grzywny do 200 000 zł.



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

podlega karze grzywny do 50 000 zł.”;

24) w art. 61:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Tej samej karze podlega, kto wprowadza do obrotu mieszaninę zaklasyfikowaną jako stwarzająca zagrożenie na podstawie wywieranych skutków fizycznych lub działania na zdrowie, co do której nie zostały przekazane jednostkom wyznaczonym na podstawie art. 45 ust. 1 rozporządzenia nr 1272/2008 informacje, o których mowa w części B załącznika VIII do tego rozporządzenia, lub nie uaktualnia zgłoszonych informacji.”.

**Art. 2.** W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 59 oraz z 2020 r. poz. 322, 374 i 567) użyte w art. 27b w ust. 1 i 2 wyrazy „Inspektora do spraw Substancji Chemicznych” zastępuje się wyrazami „Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych”.

**Art. 3.** W ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2182) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3a w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych, zwany dalej „Prezesem Biura””;

2) użyty w art. 3a w ust. 5, w art. 7c w ust. 6, w art. 7d w ust. 1, 3–5, 8 i 9, w art. 8a w ust. 1–3, 5a, 5c i 6, w art. 8aa w ust. 6–8, w art. 8ab w ust. 1, 2 i 5, w art. 10 w ust. 6–8, w art. 10a w ust. 13 w pkt 3, w art. 11a w ust. 1 i 4–7, w art. 11b w ust. 4, 6, 7 i 9–13, w art. 11d w ust. 1, 3 i 4, w art. 11e w ust. 2, 4 i 5, w art. 11f w ust. 1–4, w art. 11h w ust. 1–4, w art. 11i w ust. 2 oraz w art. 15a w ust. 2–5 w różnym przypadku wyraz „Inspektor” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „Prezes Biura”.

**Art. 4.** W ustawie z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1668 i 2166 oraz z 2020 r. poz. 285) w art. 18a w ust. 4 wyrazy „Inspektora do spraw Substancji Chemicznych” zastępuje się wyrazami „Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych”.

**Art. 5.** W ustawie z dnia 17 października 2003 r. o wykonywaniu prac podwodnych (Dz. U. z 2020 r. poz. 397) w art. 2 pkt 19 otrzymuje brzmienie:

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

**Art. 6.** W ustawie z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. z 2016 r. poz. 2047) w art. 24a wyrazy „Inspektora do spraw Substancji Chemicznych” zastępuje się wyrazami „Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych”.

**Art. 7.** W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852, 1655 i 1818 oraz z 2020 r. poz. 322) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) użyte w art. 40a w ust. 1, 8, 12, 14 i 16, w art. 40c w ust. 1, w art. 40d w ust. 2 i 3 oraz w art. 44 w ust. 4 w różnym przypadku wyrazy „Inspektor do spraw Substancji Chemicznych” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych”;
- 2) w art. 40a:
  - a) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych podejmuje decyzję o wydaniu lub o odmowie wydania zezwolenia w terminie 90 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku, biorąc pod uwagę kompetencje, wiarygodność i rzetelność wnioskodawcy. Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych odmawia wydania zezwolenia, w przypadku gdy istnieją uzasadnione podstawy budzące wątpliwości co do kompetencji, wiarygodności i rzetelności wnioskodawcy, w tym skazania na terytorium państwa członkowskiego Unii

Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym osoby fizycznej będącej współnikiem (akcjonariuszem) spółki prowadzącej działalność w zakresie, o którym mowa w ust. 1, reprezentującej co najmniej 20% kapitału zakładowego, oraz członków zarządu, rady nadzorczej lub komisji rewizyjnej lub prokurentów takiej spółki oraz osoby fizycznej prowadzącej działalność gospodarczą za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe.”,

b) ust. 13 otrzymuje brzmienie:

„13. W przypadku gdy Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych uzyska informacje o niespełnianiu przez wnioskodawcę warunków zezwolenia lub o pojawieniu się informacji dających uzasadnione wątpliwości co do kompetencji, wiarygodności i rzetelności wnioskodawcy, Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych nakazuje usunięcie, w wyznaczonym przez niego terminie, stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami ustawy regulującymi działalność objętą zezwoleniem.”.

**Art. 8.** W ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie (Dz. U. z 2019 r. poz. 1862 oraz z 2020 r. poz. 284) w art. 3 w ust. 2 w pkt 1 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) substancji stwarzających zagrożenie i mieszanin stwarzających zagrożenie w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach,”.

**Art. 9.** 1. Do dnia określonego w części A sekcji 1.1.–1.3 załącznika VIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.<sup>5)</sup>), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008”, podmiot wytwarzający na terytorium

---

<sup>5)</sup> Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 235 z 05.09.2009, str. 1, Dz. Urz. UE L 16 z 20.01.2011, str. 1, Dz. Urz. UE L 83 z 30.03.2011, str. 1, Dz. Urz. UE L 138 z 26.05.2011, str. 66, Dz. Urz. UE L 179 z 11.07.2012, str. 3, Dz. Urz. UE L 149 z 01.06.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 158 z 10.06.2013, str. 1 i 74, Dz. Urz. UE L 216 z 10.08.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 261 z 03.10.2013, str. 5, Dz. Urz. UE L 167 z 06.06.2014, str. 36, Dz. Urz. UE L 350 z 06.12.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 78 z 24.03.2015, str. 12, Dz. Urz. UE L 197 z 25.07.2015, str. 10, Dz. Urz. UE L 156 z 14.06.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 195 z 20.07.2016, str. 11, Dz. Urz. UE L 349 z 21.12.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 78 z 23.03.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 116 z 05.05.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 115 z 04.05.2018, str. 1, Dz. Urz. UE L 251 z 05.10.2018, str. 1, Dz. Urz. UE L 89 z 28.03.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 8 oraz Dz. Urz. UE L 198 z 25.07.2019, str. 202 i 241.

Rzeczypospolitej Polskiej mieszaninę stwarzającą zagrożenie i wprowadzający taką mieszaninę do obrotu odpowiednio:

- 1) do stosowania przez konsumentów w rozumieniu części A sekcja 2.4 pkt 1 załącznika VIII do rozporządzenia nr 1272/2008 oraz podmiot, który sprowadza taką mieszaninę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- 2) do zastosowania profesjonalnego w rozumieniu części A sekcja 2.4 pkt 2 załącznika VIII do rozporządzenia nr 1272/2008 oraz podmiot, który sprowadza taką mieszaninę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- 3) do zastosowania przemysłowego w rozumieniu części A sekcja 2.4 pkt 3 załącznika VIII do rozporządzenia nr 1272/2008 oraz podmiot, który sprowadza taką mieszaninę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

– przekazuje Prezesowi Biura do spraw Substancji Chemicznych informację o takiej mieszaninie drogą elektroniczną w formacie dostarczonym przez Biuro do spraw Substancji Chemicznych za pośrednictwem systemu teleinformatycznego w rozumieniu art. 3 pkt 3 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 346 i 568).

2. Informacje są przekazywane w przypadku wytworzenia mieszaniny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej najpóźniej w dniu jej wprowadzenia do obrotu, a w przypadku sprowadzenia mieszaniny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – najpóźniej w dniu jej sprowadzenia.

3. Informacje, o których mowa w ust. 1, zawierają:

- 1) imię i nazwisko oraz adres miejsca wykonywania działalności albo nazwę (firmę) i adres siedziby, numer telefonu i adres elektroniczny podmiotu przekazującego informację;
- 2) nazwę handlową mieszaniny;
- 3) zastosowanie mieszaniny;
- 4) datę przekazania lub aktualizacji informacji;
- 5) dane o substancjach zawartych w mieszaninie:
  - a) 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 (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego

rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.<sup>6)</sup>), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1907/2006”;

- 6) klasyfikację mieszaniny zgodnie z 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.

4. Przepisy ust. 1–3 stosuje się także w przypadku zmiany nazwy handlowej mieszaniny.

5. W przypadku aktualizacji informacji, o których mowa w ust. 1, osoby wskazane w ust. 1 są obowiązane przekazać ją Prezesowi Biura do spraw Substancji Chemicznych w terminie 14 dni od dnia jej aktualizacji.

6. Informacje, o których mowa w ust. 1, wychodzące poza zakres informacji wymaganej dla sporządzenia karty charakterystyki mieszaniny, określonej w załączniku II do rozporządzenia nr 1907/2006, stanowią tajemnicę prawnie chronioną i mogą zostać wykorzystane wyłącznie w celach medycznych do zapobiegania zagrożeniom stwarzanym

---

<sup>6)</sup> Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 136 z 29.05.2007, str. 3, Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2007, str. 1, Dz. Urz. UE L 268 z 09.10.2008, str. 14, Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, Dz. Urz. UE L 36 z 05.02.2009, str. 84, Dz. Urz. UE L 46 z 17.02.2009, str. 3, Dz. Urz. UE L 164 z 26.06.2009, str. 7, Dz. Urz. UE L 235 z 05.09.2009, str. 1, Dz. Urz. UE L 86 z 01.04.2010, str. 7, Dz. Urz. UE L 118 z 12.05.2010, str. 89, Dz. Urz. UE L 133 z 31.05.2010, str. 1, Dz. Urz. UE L 260 z 02.10.2010, str. 22, Dz. Urz. UE L 16 z 20.01.2011, str. 1, Dz. Urz. UE L 44 z 18.02.2011, str. 2, Dz. Urz. UE L 49 z 24.02.2011, str. 52, Dz. Urz. UE L 58 z 03.03.2011, str. 27, Dz. Urz. UE L 69 z 16.03.2011, str. 3 i 7, Dz. Urz. UE L 83 z 30.03.2011, str. 1, Dz. Urz. UE L 101 z 15.04.2011, str. 12, Dz. Urz. UE L 37 z 10.02.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 41 z 15.02.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 128 z 16.05.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 179 z 11.07.2012, str. 3, Dz. Urz. UE L 252 z 19.09.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 253 z 10.10.2012, str. 1 i 5, Dz. Urz. UE L 43 z 14.02.2013, str. 24, Dz. Urz. UE L 108 z 18.04.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 149 z 01.06.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 158 z 10.06.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 216 z 10.08.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 261 z 03.10.2013, str. 5, Dz. Urz. UE L 328 z 07.12.2013, str. 69, Dz. Urz. UE L 90 z 26.03.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 93 z 28.03.2014, str. 24, Dz. Urz. UE L 136 z 09.05.2014, str. 19, Dz. Urz. UE L 167 z 06.06.2014, str. 36, Dz. Urz. UE L 244 z 19.08.2014, str. 6, Dz. Urz. UE L 331 z 18.11.2014, str. 41, Dz. Urz. UE L 350 z 06.12.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 50 z 21.02.2015, str. 1, Dz. Urz. UE L 58 z 03.03.2015, str. 43, Dz. Urz. UE L 104 z 23.04.2015, str. 2, Dz. Urz. UE L 132 z 29.05.2015, str. 8, Dz. Urz. UE L 197 z 25.07.2015, str. 10, Dz. Urz. UE L 233 z 05.09.2015, str. 2, Dz. Urz. UE L 9 z 14.01.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 40 z 17.02.2016, str. 5, Dz. Urz. UE L 144 z 01.06.2016, str. 27, Dz. Urz. UE L 165 z 23.06.2016, str. 4, Dz. Urz. UE L 166 z 24.06.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 195 z 20.07.2016, str. 11, Dz. Urz. UE L 255 z 21.09.2016, str. 14, Dz. Urz. UE L 337 z 13.12.2016 str. 3, Dz. Urz. UE L 349 z 21.12.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 12 z 17.01.2017, str. 97, Dz. Urz. UE L 35 z 10.02.2017, str. 6, Dz. Urz. UE L 78 z 23.03.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 104 z 20.04.2017, str. 8, Dz. Urz. UE L 116 z 05.05.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 150 z 14.06.2017, str. 7 i 14, Dz. Urz. UE L 224 z 31.08.2017, str. 110, Dz. Urz. UE L 6 z 11.01.2018, str. 45, Dz. Urz. UE L 99 z 19.04.2018, str. 3 i 7, Dz. Urz. UE L 114 z 04.05.2018, str. 4, Dz. Urz. UE L 249 z 04.10.2018, str. 18 i 19, Dz. Urz. UE L 251 z 05.10.2018, str. 1, Dz. Urz. UE L 256 z 12.10.2018, str. 1, Dz. Urz. UE L 322 z 18.12.2018, str. 14, Dz. Urz. UE L 86 z 28.03.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 8, Dz. Urz. UE L 154 z 12.06.2019, str. 37, Dz. Urz. UE L 186 z 11.07.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 198 z 25.07.2019, str. 202 i 241, Dz. Urz. UE L 231 z 06.09.2019, str. 30 oraz Dz. Urz. UE L 259 z 10.10.2019, str. 9.

przez te mieszaniny oraz w postępowaniu leczniczym, w szczególności w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia, lub w celach statystycznych do przeprowadzenia analizy określenia obszarów, w których może istnieć potrzeba wprowadzenia ulepszonych środków kontroli ryzyka.

7. Przepisów, o których mowa w ust. 1–6, nie stosuje się, jeżeli po dniu 1 stycznia 2020 r., a przed datami określonymi w części A sekcji 1.1–1.3 załącznika VIII do rozporządzenia nr 1272/2008, informacje o mieszaninie zostaną przekazane zgodnie z tym załącznikiem.

**Art. 10.** 1. Kto wbrew przepisowi art. 9 ust. 1 nie przekazał Prezesowi Biura do spraw Substancji Chemicznych informacji o mieszaninie stwarzającej zagrożenie, o których mowa w art. 9 ust. 3,

podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega ten, kto wbrew przepisowi art. 9 ust. 5 nie przekazał Prezesowi Biura do spraw Substancji Chemicznych aktualizacji informacji, o których mowa w art. 9 ust. 1, w terminie 14 dni od dnia ich aktualizacji.

3. Orzekanie w sprawach o czyny, o których mowa w ust. 1 i 2, następuje w trybie przepisów ustawy z dnia 24 sierpnia 2001 r. – Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1120, 1123, 1556 i 1694).

**Art. 11.** 1. Z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy Inspektor do Spraw Substancji Chemicznych powołany na podstawie dotychczasowych przepisów staje się Prezesem Biura do spraw Substancji Chemicznych.

2. Osoba, która została powołana na stanowisko Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, na podstawie ustawy zmienianej w art. 1, pełni funkcję Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych do czasu jej odwołania na podstawie art. 6 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1.

**Art. 12.** 1. Do postępowań administracyjnych prowadzonych przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

2. Certyfikaty potwierdzające spełnianie przez jednostkę badawczą zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, wydane na podstawie decyzji Inspektora do Spraw Substancji Chemicznych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, zachowują ważność na czas, na jaki zostały wydane.

**Art. 13.** 1. W przypadku postępowań egzekucyjnych, prowadzonych na podstawie tytułu wykonawczego wystawionego przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy i niezakończonych przed tym dniem, wierzycielem staje się Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych.

2. Czynności dokonane przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych w postępowaniu, o którym mowa w ust. 1, pozostają skuteczne.

**Art. 14.** Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 13 ust. 2, art. 16 ust. 15 i art. 26 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 13 ust. 2, art. 16 ust. 15 i art. 26 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, i mogą być zmieniane.

**Art. 15.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

## UZASADNIENIE

Konieczność zmiany ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2019 r. poz. 1225 oraz z 2020 r. poz. 284 i 322), zwanej dalej „ustawą”, jest podyktowana przede wszystkim zakończeniem w dniu 1 czerwca 2017 r. okresu przejściowego, w którym można było stosować klasyfikację i oznakowanie mieszanin z zastosowaniem przepisów dyrektywy 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 200 z 30.07.1999, str. 1, z późn. zm.), zwanej dalej dyrektywą „1999/45/WE”, zgodnie z przepisem art. 61 ust. 4 (drugi akapit) 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, zwanego dalej „rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008”. Od tego dnia stosowana jest jedynie klasyfikacja zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008. Wyżej wspomniany przepis przejściowy stanowi, iż mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane. Przepisy wyżej wymienionej dyrektywy transponowano do prawa polskiego przede wszystkim w art. 4, art. 18–20, art. 22 i art. 24 ustawy i w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 19, art. 20 i art. 22 ustawy, a w szeregu innych przepisów ustawy obok terminologii wynikającej z rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 stosowana jest terminologia dyrektyw 67/548/EWG i 1999/45/WE. Mimo iż zakończenie możliwości stosowania transponowanych w ustawie przepisów ww. dyrektyw wynika bezpośrednio z art. 61 ust. 4 (drugi akapit) rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, a ustawa w art. 19 ust. 6, art. 20 ust. 12 i art. 22 ust. 8 odwołuje się do tego rozporządzenia, niezasadne wydaje się pozostawienie w ustawie przepisów, które już nie są stosowane. Mogłoby to wywołać wątpliwości interpretacyjne u adresatów ustawy. Z tego powodu jest niezbędne:

- 1) uchylenie w art. 1 ust. 4 pkt 3 lit. d–f, art. 4, art. 18–20, art. 22 oraz art. 24 ustawy.

Uchylenie w art. 1 ust. 4 pkt 3 lit. d–f jest związane z przepisami zawartymi w art. 1 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Stosownie do ww. przepisu rozporządzenia (WE)



nr 1272/2008 nie ma zastosowania do substancji lub mieszanin, w stanie gotowym i przeznaczonych dla użytkownika końcowego w postaci m.in. produktów kosmetycznych zdefiniowanych w dyrektywie Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych (Dz. Urz. WE L 262 z 27.09.1976, str. 169, z późn. zm.), wyrobów medycznych zdefiniowanych w dyrektywie Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz. Urz. WE L 189 z 20.07.1990, str. 17, z późn. zm.) i dyrektywie Rady 93/42/WE z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, str. 1), które są inwazyjne lub używane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, oraz zdefiniowanych w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz. Urz. WE L 331 z 07.12.1998, str. 1, z późn. zm.). Wprowadzona zmiana oznacza, że w zakresie nieuregulowanym w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 co do wskazanych wyżej substancji lub mieszanin będą miały zastosowanie odpowiednie przepisy ustawy. I tak w przypadku kosmetyków będą to przepisy dotyczące Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, przepisy o nadzorze oraz właściwe przepisy karne. Natomiast w przypadku inwazyjnych wyrobów medycznych, w przypadku substancji i mieszanin w nich zawartych, zastosowanie będą miały odpowiednie przepisy o nadzorze i przepisy karne. Substancje i mieszaniny stosowane w środkach ochrony roślin z uwagi na to, iż bezpośrednio podlegają przepisom rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, zostały wykreślone z art. 1 ust. 4 lit. d ustawy;

- 2) ze względu na uchylenie art. 4 ustawy, wprowadzenie definicji substancji stwarzających zagrożenie albo mieszanin stwarzających zagrożenie przez dodanie pkt 31 w art. 2;
- 3) wykreślenie z innych przepisów ustawy zwrotów odnoszących się do przepisów, które z dniem 1 czerwca 2017 r. utraciły moc lub ich odpowiednia zmiana – dotyczy to:
  - a) art. 12 ust. 1 pkt 1 i 2, art. 23, art. 25, art. 26 ust. 1, art. 36 ust. 1, art. 46 ustawy,
  - b) art. 2 pkt 19 w ustawie z dnia 17 października 2003 r. o wykonywaniu prac podwodnych (Dz. U. z 2020 r. poz. 397),
  - c) art. 3 ust. 2 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie (Dz. U. z 2019 r. poz. 1862 oraz z 2020 r. poz. 284).

W związku z uregulowaniem kwestii dotyczącej stosowania alternatywnej nazwy rodzajowej w art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (producent, importer lub dalszy użytkownik substancji wchodzącej w skład mieszaniny może złożyć do Europejskiej Agencji Chemikaliów, zwanej dalej „Agencją”, wniosek o stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej w odniesieniu do tej substancji wchodzącej w skład mieszaniny w postaci nazwy określającej najważniejsze chemiczne grupy funkcyjne lub oznaczenia alternatywnego) i uchyleniu przepisu, w którym dotychczas występował ten termin (art. 20 ustawy), zaistniała potrzeba uporządkowania słowniczka i uchylenia przepisu odnoszącego się do terminu, który nie występuje już w ustawie, tj. pkt 24 w art. 2.

W art. 12 ust. 1 pkt 3 lit. c ustawy doprecyzowano, zgodnie z art. 43 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, zakres kompetencji Inspektora do spraw Substancji Chemicznych (po zmianie nazwy – Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych) wynikający z ww. przepisu, który stanowi o obowiązku wyznaczenia właściwego organu albo organów odpowiedzialnych za wnioski dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania.

Zmieniono także lit. d w art. 12 ust. 1 pkt 3 przez dodanie nowych zadań wynikających z przepisów ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. poz. 1490) w zakresie dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) 111/2005 (zmieniony art. 44 ust. 4).

Ponadto w art. 12 dodano nowy punkt odnoszący się do nowych zadań nałożonych na Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych ustawą z dnia 22 lipca 2016 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. poz. 1331).

Zaproponowane wykreślenie z dotychczas obowiązującego art. 14 wyrazów „określonych w ustawie” ma na celu dostosowanie tego przepisu do rozwiązań przyjętych w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającym dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającym rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem (WE)

nr 1907/2006”, w tytule VI Ocena. Obecnie ustawa nie reguluje kwestii dotyczących oceny substancji z uwagi na uregulowanie tej kwestii w prawie unijnym, a dokonana zmiana porządkuje pod względem legislacyjnym obowiązujący akt prawny.

Uchylenie rozdziału 3 (art. 15 dotychczasowej ustawy) wynika z konieczności dostosowania przepisów krajowych do załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, który wprowadza obowiązek przekazywania danych o mieszaninach wprowadzanych do obrotu i sklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie na podstawie wywieranych skutków fizycznych lub działania na zdrowie. Informacje te zgodnie z art. 45 tego rozporządzenia powinny być zbierane przez Prezesa Biura jako powołanego zgodnie z art. 12 ust. 1 pkt 3 lit. c ustawy organu właściwego. Stosownie do rozporządzenia Komisji (UE) 2017/542 z dnia 22 marca 2017 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin przez dodanie załącznika w sprawie zharmonizowanych informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia (Dz. Urz. UE L 78 z 23.03.2017, str. 1) obowiązek przekazywania takich informacji spoczywa na importerach i dalszych użytkownikach, a zakres przekazywanych informacji został określony w części B tego aktu. Stosownie do propozycji zmian zawartej w art. 9 projektu ustawy informacje, o których mowa w ust. 1 tego przepisu, po upływie terminów wskazanych w tych przepisach, tj. od dnia 1 stycznia 2020 r. w przypadku mieszanin wprowadzanych do obrotu do stosowania przez konsumentów, od dnia 1 stycznia 2021 r. w przypadku mieszanin wprowadzanych do obrotu do zastosowania profesjonalnego, od dnia 1 stycznia 2024 r. w przypadku mieszanin wprowadzanych do obrotu do zastosowania przemysłowego, będą przekazywane drogą elektroniczną w formacie dostarczonym przez Agencję i udostępnianym nieodpłatnie. Zgodnie z ww. rozporządzeniem Komisji (UE) 2017/542 na Agencji spoczywa określenie, prowadzenie i aktualizowanie niepowtarzalnego identyfikatora postaci czynnej (Unique Formula Identifier – UFI) i formatów XML do przekazywania informacji oraz zharmonizowanego systemu klasyfikacji produktów, a także ich nieodpłatne udostępnianie na stronie internetowej. Ponadto Agencja dostarcza wytyczne techniczne i naukowe, wsparcie techniczne i narzędzia ułatwiające przekazywanie informacji. Decyzją Komisji z dnia 12.09.2018 r. C(2018) 5893 w sprawie opracowania, utworzenia i utrzymywania bazy danych zawierającej informacje dotyczące reakcji na zagrożenia w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia, zgodnie z art. 45 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Komisja Europejska zwróciła się do Agencji o podjęcie działań w celu utworzenia odpowiedniej bazy danych z funkcją

wyszukiwania do dnia 30 listopada 2019 r. Decyzja została zaaprobowana przez Zarząd Agencji w dniu 20 września 2018 r. W związku z opracowaniem systemu przez Agencję to na państwach członkowskich będą spoczywać ewentualne koszty przygotowania krajowych systemów współpracujących z rozwiązaniami opracowanymi przez Agencję, w szczególności w zakresie przeglądania, analizy, udostępniania danych toksykologicznych gromadzonych w ramach systemu. Ze względu na charakter gromadzonych informacji (dane dotyczące w szczególności tajemnicy przedsiębiorstwa) szczególny nacisk został położony na spełnienie odpowiednich wymagań w zakresie bezpieczeństwa danych (od strony organizacyjnej i technicznej).

W związku z wprowadzeniem w części A załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 regulacji dotyczących w szczególności terminów oraz obowiązków informacyjnych dla importerów i dalszych użytkowników w projekcie ustawy wprowadzono przepis przejściowy regulujący kwestie dotychczasowych obowiązków wynikających z uchylanego rozdziału 3 (art. 15 dotychczas obowiązującej ustawy). Zawarte w tym przepisie regulacje dotyczą obowiązku poinformowania Prezesa Biura do Spraw Substancji Chemicznych przez podmioty wytwarzające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mieszaniny stwarzające zagrożenie i wprowadzające takie mieszaniny do obrotu do stosowania przez konsumentów lub do zastosowania profesjonalnego lub przemysłowego w rozumieniu części A sekcja 2.4 pkt 1–3 załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 oraz podmioty, które sprowadzają takie mieszaniny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Zgodnie z dotychczasowymi uregulowaniami w tym zakresie, informacje o mieszaninach mają być przekazywane w przypadku wytworzenia mieszaniny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej najpóźniej w dniu jej wprowadzenia do obrotu, a w przypadku sprowadzenia mieszaniny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – najpóźniej w dniu jej sprowadzenia. Powyższe informacje, w terminach określonych w części A sekcji 1.1.–1.3 załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, zgodnie z projektem mają być przekazywane drogą elektroniczną w formacie dostarczonym przez Biuro do spraw Substancji Chemicznych za pośrednictwem systemu teleinformatycznego w rozumieniu art. 3 pkt 3 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 700, z późn. zm.). Po upływie terminów wskazanych w części A sekcji 1.1.–1.3 załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 są przekazywane przez podmioty, o których mowa w art. 45 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, przez Agencję drogą elektroniczną za pomocą narzędzi

przez nią udostępnianych. Zakres przesyłanych informacji jest tożsamy z dotychczasowym wymagany na podstawie art. 15 ustawy. Obowiązki informacyjne ciążyą na podmiotach zobowiązanych także w przypadku zmiany nazwy handlowej mieszaniny. Natomiast w przypadku aktualizacji informacji o mieszaninie, której zgłoszenie jest wymagane, osoby odpowiedzialne za przekazanie informacji są obowiązane przekazać ją Prezesowi Biura w terminie 14 dni od dnia jej aktualizacji. W ust. 6 art. 9 został zawarty przepis dotyczący informacji, które stanowią tajemnicę prawnie chronioną. Wykorzystanie tych informacji może nastąpić wyłącznie w celach medycznych do zapobiegania zagrożeniom stwarzanym przez te mieszaniny oraz w postępowaniu leczniczym, w szczególności w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia, lub w celach statystycznych do przeprowadzenia analizy określenia obszarów, w których może istnieć potrzeba wprowadzenia ulepszonych środków kontroli ryzyka. W ust. 7 przewidziano możliwość przesyłania informacji o mieszaninach zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie na podstawie wywieranych skutków fizycznych lub działania na zdrowie przez Europejską Agencję Chemiczną bez konieczności realizacji obowiązków, o których mowa w ust. 1–6. Uprawnienie takie zostało przewidziane po dniu 1 stycznia 2020 r. – data, od której mają zastosowanie przepisy rozporządzenia Komisji (UE) 2017/542 z dnia 22 marca 2017 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 wprowadzające do porządku prawnego załącznik VIII. W związku z ciążącym na państwach członkowskich obowiązkiem wynikającym z art. 47 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dotyczącego wprowadzenia sankcji za nieprzestrzeganie przepisów tego aktu do wykonywania obowiązków, o których mowa w zaproponowanym przepisie przejściowym, wprowadzono przepis karny (art. 10) sankcjonujący niedopełnienie obowiązków zawartych w art. 9.

Przyjęte rozwiązanie dotyczące zmian w art. 16 (odesłanie do ust. 4, 8a i 8b) kompleksowo reguluje sposób zakończenia kontroli i weryfikacji certyfikowanej jednostki badawczej. Kontrola może zakończyć się wydaniem decyzji, o której mowa w ust. 4 lub ust. 8a, a także ust. 8b – w przypadku gdy wydanie decyzji jest niezasadne z uwagi na fakt, iż nie stwierdzono, że określone badanie lub badania zostały wykonane niezgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Wówczas jednostce jest przekazywana informacja o wynikach kontroli doraźnej. Zgodnie z wykładnią dotychczas obowiązującego ust. 7, po przeprowadzonej kontroli okresowej lub doraźnej w drodze decyzji stwierdzano spełnianie albo niespełnianie przez certyfikowaną jednostkę badawczą zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Natomiast wadliwie nie uwzględniono sytuacji, o której mowa w ust. 8a,

tj. sytuacji, w której na skutek przeprowadzonej kontroli doraźnej stwierdzono, że określone badanie lub badania zostały wykonane niezgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Proponowane brzmienie uwzględnia odniesienie do tego przepisu. Ponadto w ust. 8b uszczegółowiono zasady postępowania, w przypadku gdy nie stwierdzono naruszeń podczas trwania kontroli doraźnej. W takim przypadku certyfikowana jednostka badawcza otrzymuje informacje o wynikach kontroli doraźnej, bowiem nie jest celowe wydanie rozstrzygnięcia w innej formie (brak uchybień, a jednostka posiada już ważny certyfikat i jest wpisana do wykazu jednostek certyfikowanych). Przepis ust. 7 uzupełniono również o odesłanie do nowo wprowadzonego ust. 8b. Przyjęte rozwiązanie zostało wprowadzone z uwagi na to, iż nie we wszystkich przypadkach postępowanie kończy się wydaniem decyzji, np. kontrola doraźna (przeprowadzana na wniosek Agencji) może zakończyć się przekazaniem wnioskodawcy szczegółowego sprawozdania z kontroli i weryfikacji, gdy brak jest podstaw do wydania decyzji o niespełnianiu przez certyfikowaną jednostkę badawczą zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Ponadto wprowadzona zmiana dotyczy sposobu komunikacji Biura do spraw Substancji Chemicznych z Komisją Europejską i jej agencjami oraz z OECD, umożliwiając tym instytucjom bezpośrednie wnioskowanie do Biura o dokonanie kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki badawcze w Polsce, bez pośrednictwa jednostek właściwych do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w Komisji Europejskiej i OECD. Taka procedura wnioskowania jest stosowana w tych instytucjach, w związku z czym należało dostosować krajowe przepisy do obowiązującej praktyki w Komisji Europejskiej i OECD.

Zaproponowanie dodania w art. 16 ust. 14a i 14b wynika z faktu, iż dokumentacja, którą dysponuje strona postępowania w sprawach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, jest sporządzona w języku angielskim. Często są to obszerne dokumenty, które w oryginale są sporządzane w języku angielskim. Dokumentacja ta, zrozumiała dla wąskiego grona specjalistów, często liczy tysiące stron, a obowiązek ich tłumaczenia na język polski może stanowić niepotrzebne obciążenie finansowe i administracyjne, a ponadto generuje zagrożenie popełnienia błędów w procesie tłumaczenia. Obowiązek przedkładania bardzo obszernej dokumentacji w więcej niż jednym języku urzędowym Unii Europejskiej prowadziłyby do nadmiernych obciążeń jednostek badawczych, certyfikowanych jednostek badawczych, w związku z czym zaproponowano wprowadzenie przepisu pozwalającego na składanie dokumentacji w języku angielskim. W dodawanym do art. 16 ust. 14b pozostawiono jednak możliwość zażądania przez Prezesa Biura przedłożenia uwierzytelnionego tłumaczenia dokumentacji na język

polski. Projekt ustawy stanowi *lex specialis* w stosunku do ustawy z dnia 7 października 1999 r. o języku polskim (Dz. U. z 2019 r. poz. 1480 oraz z 2020 r. poz. 285). Projektowana regulacja wpłynie korzystnie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw przez wprowadzenie ułatwień administracyjnych.

Wprowadzona zmiana brzmienia tytułu rozdziału 5 i uchylenie przepisów art. 18–20, art. 22 i art. 24 są konsekwencją dostosowania prawa krajowego do przepisów art. 61 ust. 4 (drugi akapit) rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, co zostało wskazane na wstępie uzasadnienia.

W art. 23 w pkt 1 ustawy dodano wyraz „klasy” jako istotne kryterium klasyfikacji występujące w przepisach rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, w tym w art. 3 dotyczącym substancji stwarzających zagrożenia oraz zdefiniowanych w art. 2 pkt 1 tego rozporządzenia. Ponadto doprecyzowano brzmienie przepisu, wykreślając w upoważnieniu ustawowym wyraz „kategorie”, mając na uwadze, iż w jednym przepisie użyto terminu „kategorie” w różnym znaczeniu pojęciowym. Termin ten pozostawiono jedynie w pkt 1. Dokonana zmiana usuwa mogące powstać wątpliwości interpretacyjne dotyczące tego przepisu.

Przepis art. 27 ust. 1 ustawy w projektowanym brzmieniu dotyczący działań podjętych w państwie członkowskim w celu zastosowania środka tymczasowego dostosowano do brzmienia art. 129 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 dotyczącego tzw. klauzuli ochronnej. Zaproponowana zmiana tego przepisu odpowiada zakresowi przepisu unijnego, który obejmuje substancję w jej postaci własnej, jako składnika mieszaniny lub w wyrobie. W ustawie zrezygnowano z określenia okresu obowiązywania decyzji z uwagi na regulacje zawarte w art. 129 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, które stanowią w ust. 2 o terminie podjęcia decyzji przez Komisję Europejską i odpowiedniej w tym zakresie procedurze, która ma zastosowanie. Przepisy krajowe przewidują jedynie możliwość użycia przez organ środka o charakterze tymczasowym, a ostateczną decyzję w zakresie zasadności zastosowania tego środka podejmuje Komisja Europejska na podstawie przedstawionych informacji naukowych i technicznych.

Zmiany w art. 29 pkt 3 i 4 ustawy mają charakter dostosowujący do wprowadzanych zmian w ustawie, tj. uchylenia przepisów art. 4, 20 i 22. Natomiast zmiany w art. 29 pkt 5 zmienianej ustawy mają charakter dostosowujący do zmian organizacyjnych, a co za tym idzie terminologicznych, wprowadzonych ustawą z dnia 16 listopada 2016 r. o Krajowej Administracji Skarbowej (Dz. U. z 2020 r. poz. 505 i 568).

Zaproponowane brzmienie art. 41 jest konsekwencją wykreślenia z tego przepisu odesłania do art. 19 ust. 1 z uwagi na jego uchylenie w projekcie ustawy. Podobne rozwiązanie przyjęto w kolejnych dwóch przepisach: art. 42, z którego wykreślono odesłanie do art. 19 ust. 2, uchylanego w przedstawionym projekcie ustawy oraz art. 43, z którego wykreślono odesłanie do art. 20, również uchylanego w przedstawionym projekcie ustawy. Z kolei w art. 46 wykreślono odesłanie do art. 22 dotychczas obowiązującej ustawy z uwagi na jego uchylenie w projekcie ustawy.

W związku z uchyceniem art. 4 i art. 20 dotychczas obowiązującej ustawy należało uchylić przepis karny dotyczący naruszeń ww. przepisów, tj. art. 47.

Zmiana w art. 49 dotyczącym naruszenia przepisu art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) dotyczy produkcji lub wprowadzania do obrotu substancji w jej postaci własnej, jako składnika mieszaniny lub w wyrobie bez dokonania wymaganej tym przepisem rejestracji. Wprowadzono sankcję za powyższe naruszenia w postaci grzywny w wysokości do 200 000 zł. Natomiast w ust. 2 przewidziano karę grzywny w wysokości do 50 000 zł za naruszenie art. 22 ust. 1, 2 i 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 za niedopełnienie obowiązku wprowadzenia do dokumentów rejestracyjnych wymaganych nowych informacji i nieprzedłożenie ich Agencji lub niedokonanie wymaganej aktualizacji dokumentów rejestracyjnych. Konieczność wprowadzenia zaproponowanych zmian jest konsekwencją wyroku Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-535/15, w którym Trybunał stwierdził, że art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, w związku z art. 3 pkt 1 tego rozporządzenia, należy interpretować w ten sposób, że substancje, które nie zostały zarejestrowane zgodnie z ww. rozporządzeniem podczas ich przywozu na terytorium Unii Europejskiej, mogą zostać wywiezione poza to terytorium. Określenie skutecznej, proporcjonalnej i odstraszającej kary za takie wykroczenie wynika między innymi z art. 126 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, który stanowi, że państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

W motywie 44 wyroku Trybunał stwierdził, że rynek, do którego odnosi się rozporządzenie REACH, to rynek wewnętrzny i że w związku z tym „wprowadzenie do obrotu” odnosi się do rynku wewnętrznego. Tworząc ustawę, zakładano, podobnie jak w szeregu innych państwach członkowskich, że pojęcie wprowadzenia do obrotu



w rozporządzeniu REACH obejmuje także wywóz poza terytorium Unii Europejskiej. Przy takim założeniu skuteczną, proporcjonalną i odstraszającą, finansowo bardzo dotkliwą, karą było przewidziane w art. 27b ust. 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 59, z późn. zm.) wstrzymanie przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego produkcji lub wprowadzania do obrotu substancji w jej postaci własnej, jako składnika mieszaniny lub w wyrobie bez jej zarejestrowania, jeżeli jest to wymagane, zgodnie z odpowiednimi przepisami tytułu II i III rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Gdy pojęcie wprowadzenia do obrotu obejmuje wyłącznie rynek wewnętrzny, wstrzymanie wprowadzania do obrotu przestaje być dotkliwe finansowo, ponieważ substancję lub produkt zawierający substancję (mieszanina lub wyrób) można wywieźć poza terytorium Unii Europejskiej.

Wyrok Trybunału odnosi się wyłącznie do substancji przywiezionych na terytorium Unii Europejskiej i niezarejestrowanych, natomiast, mając na uwadze motyw 44 wyroku Trybunału, należy oczekiwać, że podobny wyrok, pozwalający na wywóz substancji poza Unię Europejską, mógłby zostać wydany także w przypadku niezarejestrowanej substancji wyprodukowanej w Unii Europejskiej. Z tego powodu przepis proponowanego brzmienia art. 49 ust. 1 obejmuje także produkcję substancji.

Natomiast ust. 2 tego przepisu dotyczy rejestrujących, którzy nie dopełniają obowiązków wprowadzenia do dokumentów rejestracyjnych wymaganych nowych informacji i nie przedkładają ich Agencji lub nie dokonują wymaganej aktualizacji dokumentów rejestracyjnych. Orzekanie w sprawach o czyny, o których mowa w art. 49, następuje w trybie przepisów ustawy z dnia 24 sierpnia 2001 r. – Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1120, z późn. zm.). Stosownie do art. 22 ust. 1, 2 i 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 na rejestrującym ciąży dalsze obowiązki po dokonaniu rejestracji. Jest on wówczas odpowiedzialny za wprowadzanie do dokumentów rejestracyjnych nowych informacji z własnej inicjatywy i bez zbędnej zwłoki oraz przedkładanie ich Agencji w przypadku każdej zmiany jego statusu, takiej jak bycie producentem, importerem lub wytwórcą wyrobów lub danych identyfikacyjnych, takich jak jego imię i nazwisko lub nazwa czy też adres, każdej zmiany składu substancji przedstawionego w sekcji 2 załącznika VI, zmian rocznej lub całkowitej ilości produkcji lub importu, lub ilości substancji obecnych w produkowanych lub importowanych przez niego wyrobach, jeżeli skutkują one zmianą zakresu wielkości obrotu, w tym zaprzestaniem

produkcji lub importu, nowych zastosowań zidentyfikowanych oraz nowych zastosowań odradzanych wymienionych w sekcji 3.7 załącznika VI, dla których substancja jest produkowana lub importowana, nowej wiedzy na temat zagrożeń stwarzanych przez substancję dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, świadomości, której można, w racjonalnych granicach, spodziewać się od rejestrującego i która skutkuje zmianami w karcie charakterystyki lub raporcie bezpieczeństwa chemicznego, każdej zmiany w klasyfikacji lub oznakowaniu substancji, każdej aktualizacji lub zmiany raportu bezpieczeństwa chemicznego lub sekcji 5 załącznika VI, stwierdzenia przez rejestrującego potrzeby przeprowadzenia badania wymienionego w załączniku IX lub załączniku X, w następstwie czego opracowywana jest propozycja przeprowadzenia badań, każdej zmiany udzielonego dostępu do informacji zawartych w dokumentach rejestracyjnych. W niektórych przypadkach, gdy zastosowanie mają przepisy art. 11 lub art. 19 rozporządzenia REACH, każdy rejestrujący osobno przedkłada informacje dotyczące zmian rocznej lub całkowitej ilości produkcji lub importu, lub ilości substancji obecnych w produkowanych lub importowanych przez niego wyrobach, jeżeli skutkują one zmianą zakresu wielkości obrotu, w tym zaprzestaniem produkcji lub importu. Agencja przekazuje powyższe informacje właściwemu organowi odpowiedniego państwa członkowskiego.

Ponadto rejestrujący przedkłada Agencji aktualizację dokumentów rejestracyjnych zawierającą informacje wymagane zgodnie z decyzją podjętą na podstawie art. 40, art. 41 lub art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 lub uwzględnia decyzję podjętą zgodnie z art. 60 i art. 73 tego rozporządzenia w terminie określonym w tej decyzji. Agencja powiadamia właściwy organ odpowiedniego państwa członkowskiego o dostępności tych informacji w bazie danych Agencji.

W art. 61 ust. 2 wprowadzono zmiany wynikające z konieczności dostosowania sankcji do zmian w ustawie polegających na uchyleniu rozdziału 3 zawierającego art. 15, którego dotyczył ten przepis. W związku z powyższym w ust. 2 wykreślono sankcję odwołującą się do naruszeń art. 15 i w ust. 3 wprowadzono przepis odnoszący się do naruszeń obowiązków informacyjnych wynikających z przepisów unijnych, tj. załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

Ponadto wprowadzono zmiany porządkujące terminologię w ustawie z dnia 17 października 2003 r. o wykonywaniu prac podwodnych w ten sposób, że z art. 2 pkt 19 dotyczącego definicji szczególnie niebezpiecznych prac podwodnych usunięto wyrazy

substancje niebezpieczne i mieszaniny niebezpieczne. Podobne zmiany zostały dokonane w ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie w art. 3 ust. 2 pkt 1 lit a, w którym wykreślono wyrazy substancje niebezpieczne i mieszaniny niebezpieczne.

Do zmiany nazwy organu administracji publicznej skłonił projektodawcę charakter realizowanych przez ten organ zadań, a decyzja w tym zakresie ma wyłącznie charakter porządkujący. Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych nie jest organem nadzoru w zakresie dotyczącym nadzoru nad chemikaliami. Są nimi podmioty wskazane w art. 29 ustawy. Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy oraz przepisów rozporządzeń, o których mowa w tej ustawie, sprawują, w zakresie swojej właściwości, Państwowa Inspekcja Sanitarna, Państwowa Inspekcja Sanitarna Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji oraz Wojskowa Inspekcja Sanitarna, a także w odpowiednim zakresie Inspekcja Ochrony Środowiska, Państwowa Inspekcja Pracy, Inspekcja Handlowa, Państwowa Straż Pożarna, organy celne. Organy wyżej wskazane sprawują nadzór na zasadach i w trybie określonym w odrębnych przepisach. Pozostawienie obecnej nazwy organu wprowadzałoby w tym zakresie w błąd co do jego kontrolnego charakteru. Istniejący w strukturze organu pracownicy Biura do spraw Substancji Chemicznych, tak jak sam organ administracji centralnej, nie zajmują się nadzorem. Do zakresu właściwości ustawy należą co prawda zadania związane z kontrolą i weryfikacją spełniania przez jednostkę organizacyjną wykonującą badania substancji i ich mieszanin zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, jednak działania w tym zakresie dotyczą systemu zapewnienia jakości badań, określającego zasady organizacji jednostek badawczych wykonujących niekliniczne badania z zakresu bezpieczeństwa i zdrowia człowieka i środowiska. Jest to system zapewnienia jakości, do którego jednostki badawcze przystępują dobrowolnie (uzyskanie certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz wpis do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych następuje na wniosek jednostki), i ma zupełnie inny charakter niż kontrola sprawowana przez inspekcje, w tym inspekcję sanitarną, handlową czy inspekcję pracy. Projektodawca uznał, iż zmiana nazwy organu nie wpływa na konieczność wprowadzenia zmian odnośnie do osób przeprowadzających kontrolę i weryfikację zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, pozostawiono nazwę inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Projektodawca, zmieniając nazwę organu na Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych, dokonał analizy nazewnictwa wykorzystywanego w Polsce względem innych organów państwowych. I tak stosownie do obowiązujących przepisów Państwowa Inspekcja Sanitarna sprawuje bieżący

nadzór sanitarny, do którego należy kontrola przestrzegania przepisów określających wymagania higieniczne i zdrowotne, Inspekcja Ochrony Środowiska jest powołana do kontroli przestrzegania przepisów o ochronie środowiska oraz badania i oceny stanu środowiska, Państwowa Inspekcja Handlowa jest wyspecjalizowanym organem kontroli powołanym do ochrony interesów i praw konsumentów oraz interesów gospodarczych państwa, a Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej, jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, obrotem wyrobami medycznymi, z wyłączeniem wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej. Natomiast Państwowa Inspekcja Pracy jest organem powołanym do sprawowania nadzoru i kontroli przestrzegania prawa pracy, w szczególności przepisów i zasad bezpieczeństwa i higieny pracy, a także przepisów dotyczących legalności zatrudnienia i innej pracy zarobkowej w zakresie określonym w ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy (Dz. U. z 2019 r. poz. 1251). Między zadaniami ww. inspekcji istnieje związek, który dotyczy sprawowania nadzoru na zasadach i w trybie określonych w odrębnych przepisach. W zakresie zadań Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych brak jest zadań związanych z nadzorem, jak bowiem wskazano wyżej, nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy i rozporządzeń unijnych sprawują w zakresie swojej właściwości odpowiednie inspekcje wskazane w art. 29 ustawy. Ponadto aktualna nazwa organu nie pozwala na prawidłową identyfikację organu jako organu administracji centralnej, ponieważ jest podobna do nazwy stanowiska funkcjonującego w urzędzie administracji publicznej, co również jest często mylące dla przedsiębiorców i dla innych organów administracji. Uwzględniając powyższe, najważniejsze jest użycie nazwy wykorzystywanej w Polsce najczęściej i najłatwiejszej do przyswojenia dla obywateli – Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych. Zaproponowana nazwa wydaje się bardziej odpowiadać rzeczywistym kompetencjom organu i jest dodatkowo spójna z nazewnictwem przyjętym dla innych organów nadzorowanych przez Ministra Zdrowia, np. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Przedstawiony projekt dotyczy jedynie zmiany nazwy organu i nie pociąga za sobą zmian odnośnie do osoby powołanej na to stanowisko, która została wyłoniona w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru.

Konsekwencją zaproponowanej zmiany w nazewnictwie organu jest zmiana w innych aktach prawnych rangi ustawy, w których występuje Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych w dotychczasowej nazwie jako Inspektor do spraw Substancji Chemicznych. W związku z powyższym dokonano odpowiednich zmian w: ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, ustawie z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. 2019 r. poz. 1668, z późn. zm.), ustawie z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. z 2016 r. poz. 2047), ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852, z późn. zm.).

Wprowadzono przepis przejściowy dotyczący postępowań administracyjnych prowadzonych przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy. W przypadku tych postępowań zastosowanie znajdują przepisy ustawy w dotychczasowym brzmieniu. Takie rozwiązanie nie wywoła negatywnych konsekwencji dla stron postępowania.

Zaproponowano także utrzymanie w mocy aktów wykonawczych wydanych na podstawie art. 13 ust. 2, art. 16 ust. 15 i art. 26 ust. 1 ustawy przez 12 miesięcy, co ma na celu opracowanie nowych lub zmianę istniejących aktów wykonawczych wydanych na podstawie tych przepisów. Przepis art. 14 przewiduje możliwość zmiany tych aktów wykonawczych w czasie, w którym zostały utrzymane w mocy.

Zastosowano 14-dniowy termin wejścia ustawy w życie, ponieważ projektowana ustawa nie wymaga szczególnego przygotowania się podmiotów ją stosujących.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projektowane regulacje nie mieszczą się w zakresie przedmiotowym zagadnień podlegających konsultacjom z Europejskim Bankiem Centralnym zgodnie z art. 2 ust. 1 decyzji Rady z dnia 29 czerwca 1998 r. w sprawie konsultacji Europejskiego Banku Centralnego udzielanych władzom krajowym w sprawie projektów przepisów prawnych (Dz. Urz. UE L 189 z 03.07.1998, str. 42 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 1, t. 1, str. 446).

Zawarte w projekcie regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu

funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), dlatego też projekt ustawy nie podlega procedurze notyfikacji.

Wprowadzane regulacje nie zmieniają w sposób istotny obowiązków dotyczących mikro-, małych i średnich przedsiębiorców, dotyczą bowiem obowiązków informacyjnych, które dotychczas już spoczywały na przedsiębiorcach (uchylany rozdział 3, z którego obowiązki zostały przeniesione do przepisów przejściowych w związku z koniecznością ich dostosowania do załącznika VIII rozporządzenia (WE) nr 1272/2008). W związku z czym dostosowano również przepis karny zawarty w art. 61 ust. 2 i 3 do nowych regulacji, a także wprowadzono sankcje za niedopełnienie obowiązków informacyjnych w okresie przejściowym, które są zawarte w art. 10 projektu ustawy.

Jednocześnie należy wskazać, że brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do uchwalenia projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p><b>Nazwa projektu:</b> Projekt ustawy o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące:</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu:</b> Pani Józefa Szczurek-Żelazko, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu:</b> Edyta Mięgoć, Departament Zdrowia Publicznego i Rodziny w Ministerstwie Zdrowia, tel.: 22 5300218; e-mail: e.miegoc@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia:</b> 24.02.2020 r.</p> <p><b>Źródło:</b> Inne – 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 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1).</p> <p><b>Nr w wykazie prac Rady Ministrów:</b> <b>UC13</b></p>
---	---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

I. Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2019 r. poz. 1225 oraz z 2020 r. poz. 284 i 322), zwana dalej „ustawą”, m.in. transponowała do prawa polskiego przepisy dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 196 z 16.08.1967 str.1, z późn. zm.) oraz dyrektywy 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 200 z 30.07.1999, str. 1, z późn. zm.) – odnośnie do sposobu klasyfikacji, oznakowania i pakowania mieszanin i substancji, które to przepisy obecnie są regulowane bezpośrednio przez rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, zwane dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008”. Ww. rozporządzenie stanowi, że mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane. Od tego dnia stosowana jest jedynie klasyfikacja zgodna z rozporządzeniem nr 1272/2008. W krajowych przepisach obok terminologii wynikającej z rozporządzenia nr 1272/2008 stosowana jest terminologia dyrektyw 67/548/EWG i 1999/45/WE. Ze względu na zakończenie okresu przejściowego niezasadne wydaje się pozostawienie w ustawie przepisów, które już nie są stosowane, gdyż wywołuje to wątpliwości interpretacyjne u adresatów ustawy. Należy jednocześnie ujednoczyć terminologię w przepisach posługujących się nomenklaturą uchylonych dyrektyw, w tym w ustawie z dnia 17 października 2003 r. o wykonywaniu prac podwodnych (Dz. U. z 2020 r. poz. 397) oraz w ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie (Dz. U. z 2019 poz. 1862 oraz z 2020 r. poz. 284).

II. Ponadto obecne przepisy są niespójne z przepisami wprowadzonymi przez rozporządzenie Komisji (UE) 2017/542 z dnia 22 marca 2017 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin przez dodanie załącznika w sprawie zharmonizowanych informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia (Dz. Urz. UE L 78 z 23.03.2017, str. 1), które dodało załącznik harmonizujący zakres i sposób przekazywania informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia, który nakłada obowiązki na importerów i dalszych użytkowników od dnia 1 stycznia 2020 r.

III. Dodatkowo obowiązek przedkładania często bardzo obszernej dokumentacji o specjalistycznym charakterze w więcej niż jednym języku urzędowym w ramach postępowań określonych w ustawie dotyczących Dobrej Praktyki Laboratoryjnej prowadzi do nadmiernych obciążeń dla jednostek badawczych.

IV. Ponadto w związku z wyrokiem Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-535/15, w którym Trybunał stwierdził, że art. 5 rozporządzenia nr 1907/2006, w związku z art. 3 pkt 12 tego rozporządzenia, należy interpretować w ten sposób, że substancje, które nie zostały zarejestrowane zgodnie z tym rozporządzeniem podczas ich przywozu na terytorium Unii Europejskiej, mogą zostać wywiezione poza to terytorium, zaistniało niebezpieczeństwo, że substancje mogą być produkowane na terytorium Unii Europejskiej i wywożone poza jej

obszar bez rejestracji wymaganej przepisami. W związku z tym zaistniała konieczność wprowadzenia w prawie polskim sankcji administracyjnych za produkcję lub wprowadzanie do obrotu substancji w jej postaci własnej, jako składnika mieszaniny lub w wyrobie bez dokonania rejestracji wymaganej przez art. 5 rozporządzenia (WE) 1907/2006, oraz za niedopełnienie obowiązku wprowadzenia do dokumentów rejestracyjnych wymaganych nowych informacji i nieprzedkładanie ich Europejskiej Agencji Chemikaliów lub niedokonywanie wymaganej aktualizacji dokumentów rejestracyjnych.

V. Brakuje również w przepisach ustawy niektórych obowiązków nałożonych na Inspektora do spraw Substancji Chemicznych (Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych) innymi przepisami, które są przez niego realizowane, przez co właściwe jest ich uzupełnienie.

VI. Dodatkowo charakter realizowanych przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych (Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych) zadań skłania projektodawcę do zmiany nazwy tego organu administracyjnego, a decyzja w tym zakresie ma wyłącznie charakter porządkujący. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych (Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych) nie jest organem nadzoru w zakresie dotyczącym nadzoru nad chemikaliami. Są nimi podmioty wskazane w art. 29 ustawy. Pozostawienie obecnej nazwy organu wprowadza w błąd co do jego kontrolnego charakteru. Istniejący w strukturze organu pracownicy Biura do spraw Substancji Chemicznych, tak jak sam organ administracji centralnej, nie zajmują się nadzorem.

W zakresie zadań Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych brak jest zadań związanych z nadzorem, jak bowiem wskazano wyżej, nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy i rozporządzeń unijnych sprawują w zakresie swojej właściwości odpowiednie inspekcje wskazane w ustawie. Ponadto aktualna nazwa organu nie pozwala na prawidłową identyfikację organu jako organu administracji centralnej, ponieważ jest podobna do nazwy stanowiska funkcjonującego w urzędzie administracji publicznej, co również jest często mylące dla przedsiębiorców i dla innych organów administracji.

VII. Obecne przepisy nie przewidują możliwości bezpośredniego wnioskowania przez Komisję Europejską i jej agencji oraz OECD do Biura do spraw Substancji Chemicznych o dokonanie kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki badawcze w Polsce bez pośrednictwa jednostek właściwych do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w Komisji Europejskiej i OECD. Funkcjonująca procedura w tych instytucjach przewiduje taką praktykę, stąd właściwe jest uzupełnienie przepisów.

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

I. Konieczność zmiany ustawy jest podyktowana przede wszystkim zakończeniem w dniu 1 czerwca 2017 r. możliwości stosowania klasyfikacji i oznakowania mieszanin z zastosowaniem przepisów dyrektywy 1999/45/EWG, zgodnie z przepisem art. 61 ust. 4 (drugi akapit) rozporządzenia nr 1272/2008. Przepis ten stanowi, iż mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane. Przepisy wymienionej dyrektywy transponowano do prawa polskiego przede wszystkim w art. 4, art. 18–20, art. 22 i art. 24 ustawy i przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 19, art. 20 i art. 22 ustawy, a w szeregu innych przepisów ustawy obok terminologii wynikającej z rozporządzenia nr 1272/2008 stosowana jest terminologia dyrektyw 67/548/EWG i 1999/45/WE.

W związku z wynikającym z art. 61 ust. 4 (drugi akapit) rozporządzenia nr 1272/2008 zakończeniem możliwości stosowania transponowanych w ustawie przepisów dyrektyw 67/548/EWG i 1999/45/WE należy dokonać zmian w przepisach ustawy, dostosowując brzmienie ustawy przez uchylenie przepisów, w których stosowane jest niefunkcjonujące już nazewnictwo, i wprowadzenie nowych definicji. Należy również dokonać wykreślenia z innych ustaw zwrotów odnoszących się do przepisów, które z dniem 1 czerwca 2017 r. tracą moc lub odpowiednio zmieniono brzmienie tych przepisów.

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



obowiązek przekazywania takich informacji spoczywa na importerach i dalszych użytkownikach, a zakres przekazywanych informacji został określony w części B tego aktu.

Informacje, o których mowa w art. 9 ust. 1–3 projektu ustawy, po upływie terminów wskazanych w tych przepisach, tj.: od dnia 1 stycznia 2020 r. w przypadku mieszanin wprowadzanych do obrotu do stosowania przez konsumentów, od dnia 1 stycznia 2021 r. w przypadku mieszanin wprowadzanych do obrotu do zastosowania profesjonalnego, od dnia 1 stycznia 2024 r. w przypadku mieszanin wprowadzanych do obrotu do zastosowania przemysłowego, będą przekazywane drogą elektroniczną w formacie xml dostarczonym przez Europejską Agencję Chemikaliów i udostępnianym za pomocą odpowiednich narzędzi. Aktualnie informacje o mieszaninach są przekazywane Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych za pomocą Elektronicznej Deklaracji Informacji o Mieszaninach (ELDIOM). Istniejący system może wymagać modyfikacji i rozbudowy w celu dostosowania go do wymagań załącznika VIII do rozporządzenia nr 1272/2008.

III. Konieczność posługiwania się językiem polskim w postępowaniach prowadzonych przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych (Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych) wiązałaby się z dużymi kosztami dokonywania tłumaczeń dokumentów o charakterze specjalistycznym w przypadku przedstawiania przez podmiot dokumentów w języku obcym. Umożliwienie przedsiębiorcom składania dokumentacji w języku angielskim jest w szczególności uzasadnione funkcją pełnioną przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych (Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych) jako właściwego organu do wykonywania określonych w przepisach Unii Europejskiej zadań wynikających z rozporządzeń wskazanych w art. 1 ustawy oraz charakterem niektórych postępowań (np. w sprawie stwierdzenia spełnienia albo niespełnienia przez jednostkę badawczą zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej). Właściwe wydaje się jednak dopuszczenie w przepisach uprawnienia Inspektora do spraw Substancji Chemicznych (Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych) do żądania przedłożenia dokumentacji w języku polskim, gdy uzna to za uzasadnione.

IV. W związku z możliwymi konsekwencjami wyroku Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-535/15 należy wprowadzić sankcję za naruszenie przepisu art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH), który dotyczy produkcji lub wprowadzania do obrotu substancji w jej postaci własnej, jako składnika mieszaniny lub w wyrobie bez dokonania wymaganej tym przepisem rejestracji, oraz za naruszenie art. 22 ust. 1, 2 i 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, niedopełnienie obowiązku wprowadzenia do dokumentów rejestracyjnych wymaganych nowych informacji i nieprzedłożenie ich Europejskiej Agencji Chemikaliów lub niedokonanie wymaganej aktualizacji dokumentów rejestracyjnych. Określenie skutecznej, proporcjonalnej i odstraszałej kary za takie wykroczenie wynika między innymi z art. 126 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, który stanowi, że państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania.

V. Należy w przepisach uzupełnić obowiązki Inspektora do spraw Substancji Chemicznych (Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych) obecnie realizowane na mocy innych ustaw, przez dodanie zadań wynikających z przepisów ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. poz. 1490) oraz ustawy z dnia 22 lipca 2016 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. poz. 1331).

VI. Projektodawca dokonał analizy nazewnictwa wykorzystywanego w Polsce względem innych organów państwowych i zaproponował nazwę – Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych. Nazwa wydaje się bardziej odpowiadać rzeczywistym kompetencjom organu i jest dodatkowo spójna z nazewnictwem przyjętym dla innych organów nadzorowanych przez Ministra Zdrowia, które nie posiadają kompetencji nadzoru nad przedsiębiorcami, np. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Przedstawiony projekt dotyczy jedynie zmiany nazwy organu i nie pociąga za sobą zmian odnośnie do osoby powołanej na to stanowisko, która została wyłoniona w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru. Zmiana nazwy nie pociąga za sobą również kosztów. Prezes prowadzi Biuro do spraw Substancji Chemicznych, którego nazwa nie ulega zmianie.

VII. W przepisach wskazano, że kontrola i weryfikacja certyfikowanych jednostek badawczych może następować na wniosek jednostek właściwych do spraw kontroli i weryfikacji spełnienia zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w państwach OECD lub innych państwach, w których ustanowiono w porozumieniu z OECD takie jednostki, na wniosek Komisji Europejskiej i jej agencji oraz OECD. Właściwe wydaje się wprowadzenie zmiany brzmienia przepisu, które uprości komunikację Biura do spraw Substancji Chemicznych z Komisją Europejską i jej agencjami oraz z OECD, umożliwiając tym instytucjom bezpośrednie wnioskowanie do Biura o dokonanie kontroli i weryfikacji spełnienia zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki badawcze w Polsce, bez pośrednictwa jednostek

właściwych do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w Komisji Europejskiej i OECD. Taka procedura wnioskowania stosowana jest w tych instytucjach i dotychczasowy przepis art. 16 ust. 7 nie jest do tej procedury dostosowany. Mając na uwadze fakt, iż do Krajowego Programu Monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej włączone zostały dwie jednostki zagraniczne, gdzie językami urzędowymi są, odpowiednio, chiński i chorwacki, przyjęto, iż językiem obcym zawodowym w branży dotyczącej prowadzenia nieklinicznych badań laboratoryjnych, służących ocenie właściwości substancji i mieszanin z zakresu bezpieczeństwa i zdrowia dla człowieka i środowiska, jest język angielski.

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

Pełne wprowadzenie właściwie funkcjonującego systemu zarządzania chemikaliami w kraju odbywa się przez stosowne zmiany w przepisach prawa państw, które go wdrażają, i brak jest alternatywnej metody ze względu na potrzebę istnienia stosownych sankcji.

W komunikacji z przedsiębiorcami, którzy nie znają języka urzędowego danego państwa, organy państw członkowskich posługują się językiem angielskim. Komunikacja odbywa się za pomocą poczty elektronicznej. Jeżeli przedkładane przez przedsiębiorców dokumenty są w języku angielskim, dołączenie tłumaczenia na inny język nie jest konieczne. System Dobrej Praktyki Laboratoryjnej wprowadzany jest przede wszystkim w państwach członkowskich Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) i ma zasięg globalny. OECD i Komisja Europejska prowadzą swoje sprawy wewnętrzne w kilku językach proceduralnych, z czego język angielski jest najpowszechniej znanym językiem i stał on się językiem oficjalnym. W przypadku kiedy jednostka organizacyjna wykonująca badania substancji lub ich mieszanin ma siedzibę poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, należy przyjąć, iż angielska wersja językowa oficjalnych dokumentów jednostki jest wersją rozstrzygającą.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
przedsiębiorcy zgłaszający mieszaniny stwarzające zagrożenie	2960	Elektroniczna Deklaracja Informacji o Mieszaninach – Biuro do spraw Substancji Chemicznych	Przekazywanie ujednoliconych informacji na podstawie formatu XML dostarczonego przez Europejską Agencję Chemikaliów i systemu dostarczonego przez tę Agencję albo Biuro ds. Substancji Chemicznych.
Inspektor do spraw Substancji Chemicznych (Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych)	1	ustawa	Realizacja obowiązków nałożonych ustawą, w tym dostosowanie systemu przekazywania informacji o mieszaninach.

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

Projekt ustawy został przekazany do opiniowania i konsultacji publicznych z terminem 14 dni na zgłaszanie uwag następującym podmiotom:

- 1) Business Centre Club;
- 2) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 3) Instytutowi Chemii Przemysłowej;
- 4) Instytutowi Przemysłu Organicznego;
- 5) Instytutowi Medycyny Pracy w Łodzi;
- 6) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego – Państwowemu Zakładowi Higieny;
- 7) NSZZ Solidarność „80”;
- 8) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego;
- 9) Konfederacji Lewiatan;
- 10) Polskiemu Stowarzyszeniu Przemysłu Kosmetycznego i Detergentowego;
- 11) Polskiemu Stowarzyszeniu Przetwórców Tworzyw Sztucznych;
- 12) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej;
- 13) Radzie Dialogu Społecznego;
- 14) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”;
- 15) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego;
- 16) Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;

17) Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia;

18) Związkowi Przedsiębiorców i Pracodawców.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały omówione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.

Projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Rządowego Centrum Legislacji w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”, zgodnie z uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 1006, z późn. zm.).

Żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem w trybie ustawy dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa.

## 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ..... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [tys. zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
<b>Dochody ogółem</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Wydatki ogółem</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Saldo ogółem</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania	Wszelkie skutki finansowe wynikające z przyjęcia ustawy zostaną sfinansowane corocznie w ramach limitu wydatków określonego w ustawie budżetowej na dany rok, we właściwych częściach budżetowych bez konieczności pozyskania dodatkowych środków na ten cel.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do												

obliczeń założeń								
<b>7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe</b>								
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	Regulacja poprawi funkcjonowanie rynku w zakresie usprawnienia wymiany informacji między przedsiębiorcami a Inspektorem do spraw Substancji Chemicznych (Prezesem Biura do spraw Substancji Chemicznych).						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Regulacja poprawi funkcjonowanie rynku w zakresie usprawnienia wymiany informacji między przedsiębiorcami a Inspektorem do spraw Substancji Chemicznych (Prezesem Biura do spraw Substancji Chemicznych).						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Regulacja będzie miała pozytywny wpływ na poprawę bezpieczeństwa w zakresie zdrowia publicznego, stąd pośrednio wpływ na wszystkich obywateli i gospodarstwa domowe.						
	osoby niepełnosprawne	Regulacja będzie miała pozytywny wpływ na poprawę bezpieczeństwa w zakresie zdrowia publicznego, stąd pośrednio wpływ również na osoby niepełnosprawne.						
	osoby starsze	Regulacja będzie miała pozytywny wpływ na poprawę bezpieczeństwa w zakresie zdrowia publicznego, stąd pośrednio wpływ również na osoby starsze.						
Niemierzalne	x	x						
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń								
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>								
<input type="checkbox"/> nie dotyczy								

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegółowo w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input checked="" type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input checked="" type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input checked="" type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz: Wymiana informacji oraz przedstawianie dokumentacji na potrzeby Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w języku angielskim, bez potrzeby tłumaczenia, uprości i przyspieszy czas postępowania.

### 9. Wpływ na rynek pracy

Projektowana regulacja nie wpłynie 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	Projektowana ustawa nie będzie miała bezpośredniego wpływu na ochronę zdrowia ludności, jednakże przyczyni się do usprawnienia postępowań związanych z wydawaniem decyzji w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
------------------	--

### 11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Planuje się, że projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

### 12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Przegląd korzyści projektowanych oddziaływań nastąpi nie wcześniej niż po upływie 5 lat od dnia wejścia w życie projektowanej ustawy przy zastosowaniu następującego miernika: czas trwania postępowań prowadzonych przez Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych w zakresie zadań wynikających z ustawy.

### 13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania**  
**projektu ustawy zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz**  
**niektórych innych ustaw**

Przedmiotowy projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Rządowego Centrum Legislacji w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”, zgodnie z uchwałą Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. poz. 1006, z późn. zm.).

Informacja o projekcie została także przesłana do: Business Centre Club, Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Instytutu Chemii Przemysłowej, Instytutu Przemysłu Organicznego, Instytutu Medycyny Pracy w Łodzi, Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny, NSZZ „Solidarność „80”, Polskiej Izby Przemysłu Chemicznego, Konfederacji Lewiatan, Polskiego Stowarzyszenia Przemysłu Kosmetycznego i Detergentowego, Polskiego Związku Przetwórców Tworzyw Sztucznych, Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej, Rady Dialogu Społecznego, Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Stowarzyszenia Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego, Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia, Związku Przedsiębiorców i Pracodawców.

Załączona tabela zawiera opinie do projektu przedstawione przez Polską Izbę Przemysłu Chemicznego oraz Instytut Chemii Przemysłowej, a także odniesienie Ministerstwa Zdrowia do tych opinii.

Instytut Medycyny Pracy w Łodzi, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie” oraz Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych poinformowały o braku uwag do projektu.

Pozostałe organizacje nie przekazały uwag do projektu.

Żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem w trybie ustawy dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa.

*Nazwa dokumentu: Projekt ustawy o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw*

L.p.	Organ wnoszący uwagi	Jednostka redakcyjna, do której wnoszone są uwagi	Treść uwagi	Propozycja zmian zapisu
1	Polska Izba Przemysłu Chemicznego	Art. 1 pkt 5	w art. 1 pkt 5 projektu mówiącym o zastąpieniu słowa „Inspektor” wyrażeniem „Prezes Biura” należy nadmienić, iż „Inspektor” został użyty również w innych, niewymienionych punktach i artykułach: art. 16 ust. 3, art. 4, art. 4a, art. 5, art. 8. art. 8a, art. 9, art. 11a, art. 11b, art. 13, art. 85 ust. 1, art. 86, art. 87 ust. 3.	Uwaga nieuwzględniona. Projektowany przepis zawiera wyczerpujący katalog odniesień do przepisów zmienianej ustawy.
2	Polska Izba Przemysłu Chemicznego	Art. 1 pkt 23	W art. 1 pkt 23 odnoszącym się do zmian w art. 46 znajduje się zapis mówiący o karze grzywny dla tych, którzy działają wbrew przepisowi art. 4 ust 4 rozporządzenia nr 1272/2008: „w przypadku gdy substancja lub mieszanina jest zaklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie dostawcy zapewniają, by przed wprowadzeniem jej do obrotu była ona oznakowana i opakowana zgodnie z tytułami III i IV”. Zabrakło informacji o wysokości kary grzywny i w dlatego też wnosimy o jej doprecyzowanie, jak również o zmianę zapisu przedmiotowego punktu na poniższy, co wyeliminuje niejasności i błędy związane z karą za nieprawidłowe oznakowanie i pakowanie: „Art. 46. Kto wbrew przepisowi art. 4 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008 wprowadza do obrotu substancję lub mieszaninę stwarzającą zagrożenie bez oznakowania i opakowania spełniającego wymagania tytułu III i IV tego rozporządzenia podlega karze grzywny”.	Uwaga nieuwzględniona. Sankcja za nieprzestrzeganie tytułu III rozporządzenia nr 1272/2008 jest zawarta w art. 44 obecnie obowiązującej ustawy, zgodnie z którym dostawca substancji lub mieszaniny, który wbrew przepisowi art. 4 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008 wprowadza do obrotu substancję lub mieszaninę stwarzającą zagrożenie bez oznakowania sporządzonego zgodnie z tytułem III tego rozporządzenia, podlega karze grzywny. Ponadto, tej samej karze podlega dostawca substancji lub mieszaniny, który wbrew przepisowi art. 30 rozporządzenia nr 1272/2008 nie aktualizuje informacji zawartych na etykiecie. Wysokość grzywny jest określona w przepisach kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia, stosownie do art. 64 ustawy orzekanie w sprawach o czyny, o których mowa w art. 35, art. 41-49 i art. 52-63, następuje w trybie przepisów ustawy z dnia 24

				sierpnia 2001 r. - Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz.U. z 2018 r. poz. 475, z późn. zm.).
3	<b>Polska Izba Przemysłu Chemicznego</b>	Art. 9 ust. 1	<p>Proponowany zapis w ramach art. 9 ust. 1 dotyczy zgłaszania wszystkich mieszanin stwarzających zagrożenie nawet jeśli są one klasyfikowane wyłącznie jako stwarzające zagrożenie dla środowiska. Zgodnie z art. 3 rozporządzenia PE i Rady (WE) Nr 1272/2008 ws. klasyfikacji i pakowania substancji i mieszanin substancje i mieszaniny stwarzające zagrożenie to takie, które spełniają kryteria dotyczące zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych, zagrożeń dla zdrowia lub środowiska określone w częściach 2-5 załącznika I. Powinny one zostać zaklasyfikowane według odpowiednich klas zagrożenia przewidzianych w tym załączniku.</p> <p>Obecny zapis powoduje zwiększenie ilości mieszanin, które podlegają zgłoszeniu, co obciąża podmioty zgłaszające większym nakładem czasu poświęconego na wypełnienie powyższego obowiązku. Ponadto zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) 2017/542 obowiązek zgłoszenia mieszanin spoczywa na importerach i dalszych użytkownikach wprowadzających mieszaniny do obrotu (dostawcach). Mając na uwadze powyższe podmiot, który sprowadza mieszaninę na terytorium RP powinien być zwolniony z obowiązku zgłaszania mieszanin do Prezesa Biura ds. Substancji Chemicznych już z dniem 1 stycznia 2020 r., niezależnie od tego do jakiego zastosowania jest przeznaczona dana mieszanina, ponieważ zarówno art. 45 ust. 1 rozporządzenia 1272/2008 jak i Załącznik VIII do tego rozporządzenia nie nakładają takiego obowiązku. Proponujemy również, aby w art. 9 ust. 1 określone zostały daty, w odniesieniu do Załącznika VIII rozporządzenia 2017/542, mówiące o tym do kiedy istnieje obowiązek</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Wprowadzenie przepisu o charakterze przejściowym wynika z konieczności dostosowania prawa krajowego do załącznika VIII rozporządzenia nr 1272/2008. W związku z tym uchylono rozdziału 3 (art. 15 dotychczasowej ustawy). Do czasu rozpoczęcia biegu terminów, od których podmioty zobowiązane będą przekazywały informacje zgodnie z załącznikiem VIII rozporządzenia nr 1272/2008 (Część A pkt 1) zastosowanie będą miały dotychczasowe regulacje wynikające z uchylanego art. 15 i wskazane w odpowiedni sposób w przepisie przejściowym w art. 9 projektowanej ustawy. Powyższa regulacja ma na celu zapewnienie, że informacje będą przekazywane w dotychczasowy sposób do czasu, gdy obowiązek taki nie będzie wynikał z przepisów prawa unijnego. Stosownie do propozycji zmian zawartej w art. 9 projektu ustawy informacje, o których mowa w ust. 1 tego przepisu po upływie terminów wskazanych w tych przepisach, będą przekazywane drogą elektroniczną w formacie dostarczonym przez Agencję i udostępnianym nieodpłatnie. Zgodnie z ww. rozporządzeniem Komisji (UE) 2017/542 na Agencji spoczywa określenie, prowadzenie i aktualizowanie niepowtarzalnego identyfikatora postaci czynnej (Unique Formula Identifier – UFI) i formatów XML do przekazywania informacji</p>



		<p>przekazywania informacji nt. mieszanin stwarzających zagrożenie do Prezesa Biura ds. Substancji Chemicznych przez podmiot wytwarzający taką mieszaninę na terytorium RP. W przypadku podmiotów sprowadzających taką mieszaninę na terytorium RP warto doprecyzować (np. za pomocą ust. 1a) do kiedy istnieje obowiązek przekazywania informacji do Prezesa Biura ds. Substancji Chemicznych, tj. 1 stycznia 2020 r. czyli daty wejścia w życie rozporządzenia 2017/542.</p> <p>Zgodnie z zapisem art. 9 ust. 1 projektu ustawy podmiot sprowadzający mieszaninę stwarzającą zagrożenie na terytorium RP do zastosowania przemysłowego ma obowiązek dokonywania takiego zgłoszenia do dnia 1 stycznia 2024 r. co może stanowić pewną uciążliwość dla podmiotów, które będą musiały korzystać z dwóch różnych systemów. Zapis taki może również przyczynić się do tego, że zgłoszenia będą dokonywane podwójnie bo osoba sprowadzająca nie będzie wiedziała, że dana mieszanina jest już zgłoszona. Takie zapisy przedmiotowego artykułu mają zapewne na celu uniknięcie sytuacji wprowadzenia na rynek mieszaniny, która nie została zgłoszona (bo jeszcze nie nadszedł termin zgłaszania) i wyznaczony organ nie posiada informacji na jej temat. Dlatego też zapisy art. 9 powinny zostać doprecyzowane, a konieczność zgłaszania zawężona wyłącznie do mieszanin zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie na podstawie wywieranych skutków fizycznych oraz działania na zdrowie (czyli do wskazanych w art. 45 ust. 1 rozporządzenia 1272/2008).</p> <p>Proponowany art. 9 ust. 1 dotyczy zatem zmian związanych z wdrożeniem Załącznika VIII rozporządzenia CLP, którego zapisy dotyczą nowego systemu zgłaszania mieszanin stwarzających zagrożenia z zachowaniem ważności dotychczasowych zgłoszeń w systemie krajowym w okresie przejściowym. W związku z tym, wszystkie zapisy</p>	oraz zharmonizowanego systemu klasyfikacji produktów, a także ich nieodpłatne udostępnianie na stronie internetowej.
--	--	---	--

			<p>proponowanego artykułu powinny zastąpić dotychczasowy art. 15 w Ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, a nie być odrębnym zapisem. Dlatego też proponujemy zmianę polegającą na dodaniu w art. 1 zamiast zapisu punktu 9: „uchyla się rozdział 3”, zapis: „Art. 15 otrzymuje brzmienie takie jak zaproponowano w art. 9.1” . Przeorganizowanie tekstu w zaproponowany sposób poprawi jego czytelność dla podmiotów zobowiązanych do wykonywania obowiązków związanych z wprowadzaniem do obrotu mieszanin stwarzających zagrożenie.</p>	
4	<b>Instytut Chemii Przemysłowej</b>	Art.9 ust. 1	<p>Proponowany Artykuł 9.1 (strony 8 - 11 Projektu) dotyczą zmian związanych z wdrożeniem Załącznika VIII rozporządzenia CLP (1272/2008 z późniejszymi zmianami). Zapisy tego Załącznika dotyczą nowego systemu zgłaszania mieszanin stwarzających zagrożenia z zachowaniem ważności dotychczasowych zgłoszeń w systemie krajowym w okresie przejściowym.</p> <p>W związku z tym, naszym zdaniem wszystkie zapisy proponowanego Artykułu powinny zastąpić dotychczasowy Artykuł 15 w Ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, a nie być odrębnym zapisem.</p> <p>Dlatego proponujemy zmianę polegającą na dodaniu w Artykule 1 zamiast zapisu: "9) uchyla się rozdział 3" zapis: Artykuł 15 otrzymuje brzmienie takie jak zaproponowano w Artykule 9.1 (strony 8 - 11 Projektu).</p> <p>Wydaje się, że takie przeorganizowanie tekstu poprawi jego czytelność dla podmiotów zobowiązanych do wykonywania obowiązków związanych z wprowadzaniem do obrotu mieszanin stwarzających zagrożenia.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Vide: komentarz do pkt. 5</p>

TYTUŁ PROJEKTU		Projekt ustawy o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw			
TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO/WDRAŻANYCH AKTÓW		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1 z późn. zm.);</li> <li>2. Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.);</li> <li>3. Dyrektywa Rady 74/556/EWG z dnia 4 czerwca 1974 r. ustanawiająca szczegółowe przepisy dotyczące środków przejściowych odnoszących się do handlu i dystrybucji produktów toksycznych i działalności w tym zakresie, związanych z profesjonalnym wykorzystaniem tych produktów, z działalnością pośredników włącznie (Dz. Urz. UE L 307 z 18.11.1974 r., str. 1, polskie wydanie specjalne rozdział 6, tom 001, str. 34);</li> <li>4. Dyrektywa Rady 74/557/EWG z dnia 4 czerwca 1974 r. w sprawie osiągnięcia swobody przedsiębiorczości oraz swobody świadczenia usług w odniesieniu do działalności osób pracujących na własny rachunek oraz pośredników zajmujących się handlem i dystrybucją produktów toksycznych (Dz. Urz. UE L 307 z 18.11.1974, str. 5, polskie wydanie specjalne rozdział 004, tom 001, str. 1 )</li> <li>5. Dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (Dz. Urz. UE L 11 z 15.01.2002 str. 4, polskie wydanie specjalne rozdział 15 tom 006, str. 447);</li> </ol>			
WYJAŚNIENIE TERMINU WEJŚCIA W ŻYCIE PROJEKTU/ÓW		Załącznik VIII do rozporządzenia 1272/2008 (Część A sekcja 2.4 pkt 1 do 3) wprowadził terminy, z którymi wiąże się realizacja obowiązków informacyjnych dla importerów i dalszych użytkowników, w związku powyższym należało uchylić regulacje krajowe przed terminami, od których powyższe przepisy będą stosowane.			
JEDN. RED.	TREŚĆ PRZEPISU UE	KONIECZNOŚĆ WYROŻENIA T/N	JEDN. RED.	TREŚĆ PRZEPISÓW PROJEKTÓW USTAWY	UZASADNIENIE
Art. 1 ust. 5 rozporządzenia 1272/2008	5. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do substancji lub mieszanin w następujących postaciach, w stanie gotowymi przeznaczonych dla użytkownika końcowego: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) produktów leczniczych zdefiniowanych w dyrektywie 2001/83/WE;</li> <li>b) weterynaryjnych produktów leczniczych zdefiniowanych w dyrektywie 2001/82/WE;</li> <li>c) produktów kosmetycznych zdefiniowanych w dyrektywie 76/768/EWG;</li> <li>d) wyrobów medycznych zdefiniowanych w dyrektywach 90/385/EWG i 93/42/EWG, które są inwazyjne lub używane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, oraz zdefiniowanych w dyrektywie 98/79/WE;</li> <li>e) żywności lub pasz zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) 178/2002, w tym stosowanych: <ol style="list-style-type: none"> <li>(i) jako dodatki do żywności stosowane w środkach spożywczych objętych zakresem stosowania dyrektywy 89/107/EWG;</li> <li>(ii) jako środek aromatyzujący w środkach spożywczych w zakresie objętym dyrektywą 88/388/EWG oraz decyzją 1999/217/WE; (iii) jako dodatek paszowy w zakresie objętym rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003;</li> </ol> </li> </ol>	T	art. 1 pkt 1	1) w art. 1 w ust. 4 w pkt 3: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) w lit. c przecinek zastępuje się średnikiem,</li> <li>b) uchyla się lit. d-f,</li> <li>c) uchyla się część wspólną;</li> </ol>	Uchylenie w art. 1 ust. 4 pkt 3 lit. d-f jest związane z przepisami zawartymi w art. 1 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Stosownie do ww. przepisu rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 nie ma zastosowania do substancji lub mieszanin, w stanie gotowym dla użytkownika końcowego w postaci m.in. produktów kosmetycznych zdefiniowanych w dyrektywie Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych. (Dz. Urz. WE L 262 z 27.09.1976, str. 169, z późn. zm.), wyrobów medycznych zdefiniowanych w dyrektywach Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz. Urz. WE L 189 z 20.07.1990, str. 17, z późn. zm.) i 93/42/WE z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, str. 1), które są inwazyjne lub używane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, oraz zdefiniowanych w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz. Urz. WE L 331 z 07.12.1998, str. 1, z późn. zm.). Wprowadzona zmiana oznacza, że w zakresie nieuregulowanym w rozporządzeniu i Rady 1272/2008 co do wskazanych wyżej substancji lub mieszanin będą miały zastosowanie odpowiednie przepisy ustawy. I tak, w przypadku kosmetyków będą to przepisy dotyczące Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, przepisy o nadzorze oraz właściwe przepisy karne. Natomiast w przypadku

	(iv) w żywieniu zwierząt w zakresie objętym dyrektywą 82/471/EWG				inwazyjnych wyrobów medycznych, w przypadku substancji i mieszanin w nich zawartych, zastosowanie będą miały odpowiednie przepisy o nadzorze i przepisy karne. Substancje i mieszaniny stosowane w środkach ochrony roślin z uwagi na to, iż bezpośrednio podlegają przepisom rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 zostały wykreślone z art. 1 ust. 4 lit. d ustawy.
Art. 24 rozporządzenia 1272/2008	Art. 24. 1. Producent, importer lub dalszy użytkownik substancji wchodzącej w skład mieszaniny może złożyć do Agencji wniosek o stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej w odniesieniu do tej substancji wchodzącej w skład mieszaniny w postaci nazwy określającej najważniejsze chemiczne grupy funkcyjne lub oznaczenia alternatywnego, jeżeli substancja spełnia kryteria określone w części 1 załącznika I i jeżeli jest on w stanie wykazać, że ujawnienie na etykiecie lub w karcie charakterystyki nazwy chemicznej tej substancji zagraża poufności jego działalności gospodarczej, w szczególności jego prawom własności intelektualnej.2. Wszelkie wnioski, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, składane są w formie przewidzianej w art. 111 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006; od wniosków pobierana jest opłata. Wysokość opłaty ustala Komisja zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 54 ust. 2 niniejszego rozporządzenia. Dla MŚP ustala się opłatę obniżoną.3. Od producenta, importera lub dalszego użytkownika składającego wniosek Agencja może wymagać dalszych informacji, jeżeli są one konieczne do podjęcia decyzji. W przypadku gdy Agencja nie wniesie sprzeciwu w terminie sześciu tygodni od złożenia wniosku lub od otrzymania dodatkowych informacji, których zażądała, uznaje się, że stosowanie nazwy, której dotyczył wniosek, jest dozwolone.4. Jeżeli Agencja nie przyjmie wniosku, stosuje się praktyczne ustalenia, o których mowa w art. 118 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.5. Agencja informuje właściwe organy o decyzji w sprawie wniosku zgodnie z ust. 3 lub 4 i przedstawia im informacje przedłożone przez producenta, importera lub dalszego użytkownika.6. Jeżeli nowe dane wykażą, że stosowana alternatywna nazwa rodzajowa nie gwarantuje wystarczających informacji do podjęcia w miejscu pracy koniecznych środków	T	Art. 1 pkt 2 lit. a	w art. 2: a) uchyla się pkt 24,	W związku z uregulowaniem kwestii dotyczącej stosowania alternatywnej nazwy rodzajowej w art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (producent, importer lub dalszy użytkownik substancji wchodzącej w skład mieszaniny może złożyć do Europejskiej Agencji Chemikaliów, zwanej dalej „Agencją”, wniosek o stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej w odniesieniu do tej substancji wchodzącej w skład mieszaniny w postaci nazwy określającej najważniejsze chemiczne grupy funkcyjne lub oznaczenia alternatywnego) i uchynieniem przepisu, w którym dotychczas występował ten termin (art. 20 ustawy) zaistniała potrzeba uporządkowania słowniczka i uchynienia przepisu odnoszącego się do terminu, który nie występuje już w ustawie, tj. pkt 24 w art. 2.

	<p>ostrożności w zakresie zdrowia, bezpieczeństwa i higieny pracy oraz do zagwarantowania kontroli ryzyka związanego z postępowaniem z daną mieszaniną. Agencja dokonuje przeglądu swojej decyzji w sprawie stosowania alternatywnej nazwy rodzajowej. Agencja może swoją decyzję cofnąć lub zmienić ją decyzją, w której określi, którą alternatywną nazwę rodzajową można stosować. Jeżeli Agencja cofnie lub zmieni swoją decyzję, stosuje się praktyczne ustalenia, o których mowa w art. 118 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.7. Jeżeli zezwolono na stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej, ale klasyfikacja substancji, która wchodzi w skład mieszaniny i dla której stosowana jest nazwa alternatywna, przestała spełniać kryteria, o których mowa w sekcji 1.4.1 załącznika I, dostawca tej substancji wchodzącej w skład mieszaniny zamiast alternatywnej nazwy rodzajowej stosuje dla tej substancji na etykiecie i w karcie charakterystyki identyfikator produktu zgodnie z art. 18.8. Jeżeli w przypadku substancji występujących w postaci własnej lub wchodzących w skład mieszaniny – Agencja przyjęła uzasadnienie zgodnie z art. 10 lit. a) pkt (xi) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w odniesieniu do informacji, o których mowa w art. 119 ust. 2 lit. f) lub g) tego rozporządzenia, producent, importer lub dalszy użytkownik może na etykiecie oraz w karcie charakterystyki stosować nazwę, która zostanie udostępniona publicznie przez Internet. W przypadku tych substancji wchodzących w skład mieszaniny, których nie dotyczy już art. 119 ust. 2 lit. f) lub g) tego rozporządzenia, producent, importer lub dalszy użytkownik może wystąpić do Agencji o zgodę na stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu.9. Jeżeli dostawca mieszaniny przed dniem 1 czerwca 2015 r. wykazał na mocy art. 15 dyrektywy 1999/45/WE, że ujawnienie nazwy chemicznej substancji stanowiącej składnik mieszaniny zagraża poufności jego działalności gospodarczej, może on do celów niniejszego rozporządzenia w dalszym ciągu stosować uzgodnioną nazwę alternatywną.</p>				
--	--	--	--	--	--

Art. 3 rozporządzenia 1272/2008	Substancja lub mieszanina spełniająca kryteria dotyczące zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych, zagrożeń dla zdrowia lub środowiska określone w częściach 2–5 załącznika I jest substancją stwarzającą zagrożenie i powinna zostać zaklasyfikowana według odpowiednich klas zagrożenia przewidzianych w tym załączniku. W przypadku gdy w załączniku I klasy zagrożenia są zróżnicowane na podstawie drogi narażenia lub charakteru skutków, dana substancja lub mieszanina jest klasyfikowana zgodnie z tym zróżnicowaniem.	T	art. 1 pkt 2 lit b	b) w pkt 30 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 31 w brzmieniu: „31) substancjach stwarzających zagrożenie albo mieszaninach stwarzających zagrożenie – rozumie się przez to substancje albo mieszaniny, o których mowa w art. 3 rozporządzenia nr 1272/2008.”;	W związku z uchyleniem art. 4 dotychczas definiującego substancje i mieszaniny niebezpieczne oraz substancje stwarzające zagrożenie i mieszaniny stwarzające zagrożenie wprowadzono nową regulację – definicję statyczną określającą substancje stwarzające zagrożenie i mieszaniny stwarzające zagrożenie jako substancje albo mieszaniny, o których mowa w art. 3 rozporządzenia nr 1272/2008.
art. 61 ust. 4 rozporządzenia 1272/2008	4. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia substancje, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakovano zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 grudnia 2010 r., zgodnie z niniejszym rozporządzeniem do dnia 1 grudnia 2012 r. nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakovano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane.	T	art. 1 pkt 3, 12, 13, 15, 19	3) uchyla się art. 4; 12) uchyla się art. 18-20; 13) uchyla się art. 22; 15) uchyla się art. 24; 19) w art. 29: a) w pkt 3 lit. d otrzymuje brzmienie: „d) przepisów tytułu III i IV rozporządzenia nr 1272/2008 – w odniesieniu do handlu hurtowego i detalicznego;”, b) pkt 4 otrzymuje brzmienie: „4) Państwowa Straż Pożarna – w zakresie właściwego oznakowania miejsc składowania substancji i mieszanin, o których mowa w części 2 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008;”, c) w pkt 5 wprowadzenie do wylczenia otrzymuje brzmienie: „organy celno-skarbowe – w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących;”;	Konieczność zmian jest podyktowana przede wszystkim zakończeniem w dniu 1 czerwca 2017 r. okresu przejściowego, w którym można było stosować klasyfikację i oznakowanie mieszanin z zastosowaniem przepisów dyrektywy 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 200 z 30.07.1999 str. 1, z późn. zm.), zwanej dalej dyrektywą „1999/45/WE”, zgodnie z przepisem art. 61 ust. 4 (drugi akapit) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, zwanego dalej „rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008”. Od tej daty stosowana jest jedynie klasyfikacja zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008. Wyżej wspomniany przepis przejściowy stanowi, iż mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakovano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane. Przepisy wyżej wymienionej dyrektywy transponowano do prawa polskiego przede wszystkim w art. 4, art. 18–20, art. 22 i art. 24 ustawy i w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 19, art. 20 i art. 22 ustawy, a w szeregu innych przepisów ustawy obok terminologii wynikającej z rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 stosowana jest terminologia dyrektyw 67/548/EWG i 1999/45/WE. Mimo, iż zakończenie możliwości stosowania transponowanych w ustawie przepisów ww. dyrektyw wynika bezpośrednio z art. 61 ust. 4 (drugi akapit) rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, a ustawa w art. 19 ust. 6, art. 20 ust. 12 i art. 22 ust. 8 odwołuje się do tego rozporządzenia, niezasadne wydaje się pozostawienie w ustawie przepisów, które już nie są stosowane. Mogłoby to wywołać wątpliwości interpretacyjne u adresatów ustawy.

<p>art. 61 ust. 4 rozporządzenia 1272/2008</p> <p>art. 43 rozporządzenia 1272/2008</p>	<p>4. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia substancje, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 grudnia 2010 r., zgodnie z niniejszym rozporządzeniem do dnia 1 grudnia 2012 r. nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane.</p> <p>Art. 43. Wyznaczenie właściwych organów i organów odpowiedzialnych za egzekwowanie przepisów oraz współpraca między organami. Państwa członkowskie wyznaczają właściwy organ lub właściwe organy odpowiedzialne za wnioski dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania oraz organy odpowiedzialne za egzekwowanie obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu. Właściwe organy oraz organy odpowiedzialne za egzekwowanie przepisów współpracują ze sobą w wykonywaniu zadań przewidzianych niniejszym rozporządzeniem i w tym celu dostarczają właściwym organom innych państw członkowskich wszelkiego niezbędnego i użytecznego wsparcia</p>	<p>T</p>	<p>Art. 1 pkt 7 lit a i b (lit. c)</p>	<p>7) w art. 12 w ust. 1: a) pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie: „1) gromadzenie danych dotyczących mieszanin stwarzających zagrożenie; 2) udostępnianie danych dotyczących mieszanin stwarzających zagrożenie służbom medycznym i ratowniczym;”, b) w pkt 3 lit. c oraz d otrzymują brzmienie: „c) właściwego organu określonego w art. 8 rozporządzenia nr 648/2004, w art. 121 rozporządzenia nr 1907/2006, w art. 43 odpowiedzialnego za wnioski dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania i art. 45 rozporządzenia nr 1272/2008 oraz wyznaczonego organu krajowego określonego w art. 4 rozporządzenia nr 649/2012,</p>	<p>Zmiany terminologiczne wynikające z rozporządzenia 1272/2008 – usunięcie wyrazów substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych i dostosowanie brzmienia ustawy do ww. aktu. W art. 12 ust. 1 pkt 3 lit. c ustawy doprecyzowano, zgodnie z art. 43 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, zakres kompetencji Inspektora do spraw Substancji Chemicznych (po zmianie nazwy – Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych) wynikający z ww. przepisu, który stanowi o obowiązku wyznaczenia właściwego organu albo organów odpowiedzialnych za wnioski dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania.</p>
<p>Art. 45 ust. 1 rozporządzenia 1907/2006</p>	<p>Art. 45 ust 1. Agencja odpowiedzialna jest za koordynację procesu oceny substancji i zagwarantowanie, że substancje zawarte we wspólnotowym krocącym planie działań będą ocenione. Agencja zdaje się w tym względzie na właściwe organy państw członkowskich. Właściwe organy mogą wyznaczyć inny organ do przeprowadzenia w ich imieniu oceny substancji.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 1 pkt 8</p>	<p>8) art. 14 otrzymuje brzmienie: „Art. 14. Minister właściwy do spraw zdrowia, minister właściwy do spraw gospodarki, minister właściwy do spraw pracy i minister właściwy do spraw środowiska, każdy w zakresie swojego działania, mogą wskazać instytucje badawcze lub inne jednostki organizacyjne przez nich nadzorowane lub im podległe właściwe do współpracy z Prezesem Biura przy</p>	<p>Zaproponowane wykreślenie z dotychczas obowiązującego art. 14 wyrazów „określonych w ustawie” ma na celu dostosowanie tego przepisu do rozwiązań przyjętych w rozporządzeniu nr 1907/2006 w Tytule VI Ocena. Obecnie ustawa nie reguluje kwestii dotyczących oceny substancji z uwagi na uregulowanie tej kwestii w prawie unijnym a dokonana zmiana porządkuje pod względem legislacyjnym obowiązujący akt prawny.</p>

				wykonywaniu zadań dotyczących oceny substancji i ich mieszanin.”;	
Załącznik VIII do rozporządzenia 1272/2008 pkt 1 sekcja 1.1-1.3	<p>1. Stosowanie</p> <p>1.1. Importerzy i dalsi użytkownicy wprowadzający mieszaniny do obrotu do stosowania przez konsumentów, w rozumieniu części A sekcja 2.4 niniejszego załącznika, muszą przestrzegać przepisów niniejszego załącznika od dnia 1 stycznia 2020 r.</p> <p>1.2. Importerzy i dalsi użytkownicy wprowadzający mieszaniny do obrotu do zastosowania profesjonalnego, w rozumieniu części A sekcja 2.4 niniejszego załącznika, muszą zachować zgodność z przepisami niniejszego załącznika od dnia 1 stycznia 2021 r.</p> <p>1.3. Importerzy i dalsi użytkownicy wprowadzający mieszaniny do obrotu do zastosowania przemysłowego, w rozumieniu części A sekcja 2.4 niniejszego załącznika, muszą zachować zgodność z przepisami niniejszego załącznika od dnia 1 stycznia 2024 r.</p>	T	Art. 1 pkt 9	9) uchyla się rozdział 3;	<p>W związku z wprowadzeniem w części A załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 regulacji dotyczących w szczególności terminów oraz obowiązków informacyjnych dla importerów i dalszych użytkowników w projekcie ustawy wprowadzono przepis przejściowy regulujący kwestie dotychczasowych obowiązków wynikających z uchylanego rozdziału 3 (art. 15 dotychczas obowiązującej ustawy). Zawarte w tym przepisie regulacje dotyczą obowiązku poinformowania Prezesa Biura do Spraw Substancji Chemicznych przez podmioty wytwarzające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mieszaniny stwarzające zagrożenie i wprowadzające takie mieszaniny do obrotu do stosowania przez konsumentów lub do zastosowania profesjonalnego lub przemysłowego w rozumieniu części A sekcja 2.4 pkt 1- 3 załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, oraz podmioty, które sprowadzają takie mieszaniny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Zgodnie z dotychczasowymi uregulowaniami w tym zakresie, informacje o mieszaninach mają być przekazywane w przypadku wytworzenia mieszaniny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej najpóźniej w dniu jej wprowadzenia do obrotu, a w przypadku sprowadzenia mieszaniny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej najpóźniej w dniu jej sprowadzenia. Powyższe informacje, w terminach określonych w części A sekcji 1.1.–1.3 załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 zgodnie z projektem mają być przekazywane drogą elektroniczną w formacie dostarczonym przez Biuro do spraw Substancji Chemicznych za pośrednictwem systemu teleinformatycznego w rozumieniu art. 3 pkt 3 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 700, z późn. zm.). Po upływie terminów wskazanych w części A sekcji 1.1.–1.3 załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 są przekazywane przez podmioty, o których mowa w art. 45 ust.1 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 przez Agencję drogą elektroniczną za pomocą narzędzi przez nią udostępnianych. Zakres przesyłanych informacji jest tożsamy z dotychczas wymaganym na podstawie art. 15 ustawy. Obowiązki informacyjne ciążyą na podmiotach zobowiązanych także w przypadku zmiany nazwy handlowej mieszaniny. Natomiast w przypadku aktualizacji informacji o mieszaninie, której zgłoszenie jest wymagane, osoby odpowiedzialne za przekazanie informacji są obowiązane przekazać ją Prezesowi Biura w terminie 14 dni od dnia jej aktualizacji. W ust. 6 art. 9 został zawarty przepis dotyczący informacji, które stanowią tajemnicę prawnie chronioną. Wykorzystanie tych informacji może nastąpić wyłącznie w celach medycznych do zapobiegania zagrożeniom stwarzanym przez te mieszaniny oraz w postępowaniu leczniczym, w szczególności w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia, lub w celach</p>



					statystycznych do przeprowadzenia analizy określenia obszarów, w których może istnieć potrzeba wprowadzenia ulepszonych środków kontroli ryzyka. W ust. 7 przewidziano możliwość przesyłania informacji o mieszaninach zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie na podstawie wywieranych skutków fizycznych lub działania na zdrowie przez Europejską Agencję Chemiczną bez konieczności realizacji obowiązków, o których mowa w ust. 1–6. Uprawnienie takie zostało przewidziane po dniu 1 stycznia 2020 r. – data od której mają zastosowanie przepisy rozporządzenia Komisji (UE) 2017/542 z dnia 22 marca 2017 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 wprowadzające do porządku prawnego załącznik VIII.
art. 61 ust. 4 rozporządzenia 1272/2008	4. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia substancje, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 grudnia 2010 r., zgodnie z niniejszym rozporządzeniem do dnia 1 grudnia 2012 r. nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane.	T	Art. 1 pkt 11	11) tytuł rozdziału 5 otrzymuje brzmienie: „Oznakowanie, obrót i stosowanie substancji i ich mieszanin”;	Zmiana wynikająca z uchylecia dyrektyw 67/548/EWG i 1999/45/EWG i uregulowania kwestii klasyfikacji i opakowań w rozporządzeniu 1272/2008.
art. 7 dyrektywy 74/556/EWG  art. 8 dyrektywy 74/557/EWG	Państwa Członkowskie wprowadzają w życie środki konieczne do wykonania niniejszej dyrektywy w ciągu sześciu miesięcy od daty jej ogłoszenia i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy, o czym Komisja informuje pozostałe Państwa Członkowskie.  Państwa Członkowskie przyjmują środki niezbędne do zapewnienia zgodności z niniejszą dyrektywą w ciągu sześciu miesięcy od jej ogłoszenia i bezzwłocznie powiadamiają o tym Komisję.	T	Art. 1 pkt 14	14) art. 23 otrzymuje brzmienie: „Art. 23. W przypadku uznania, że obrót określonymi substancjami stwarzającymi zagrożenie i mieszaninami stwarzającymi zagrożenie może spowodować niedopuszczalne zagrożenie dla ogółu społeczeństwa, minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki może określić, w drodze rozporządzenia: 1) klasy i kategorie tych substancji stwarzających zagrożenie i tych mieszanin stwarzających zagrożenie,	Art. 23 wdraża do porządku krajowego przepisy dyrektywy 74/556/EWG oraz dyrektywy 74/557/EWG  Zmiany terminologiczne wynikające z rozporządzenia 1272/2008 – usunięcie wyrazów substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych i dostosowanie brzmienia ustawy do ww. aktu.

art. 61 ust. 4 rozporządzenia 1272/2008	4. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia substancje, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 grudnia 2010 r., zgodnie z niniejszym rozporządzeniem do dnia 1 grudnia 2012 r. nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane.			2) wymagania dotyczące kwalifikacji, które muszą posiadać osoby prowadzące na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej obrót tymi substancjami stwarzającymi zagrożenie i tymi mieszaninami stwarzającymi zagrożenie, 3) sposób potwierdzania kwalifikacji, o których mowa w pkt 2, posiadanych przez obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej oraz państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederacji Szwajcarskiej – biorąc pod uwagę konieczność ochrony zdrowia ludzi i ochrony środowiska przed zagrożeniami stwarzanymi przez substancje stwarzające zagrożenie i mieszaniny stwarzające zagrożenie.”	
art. 61 ust. 4 rozporządzenia 1272/2008	4. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia substancje, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 grudnia 2010 r., zgodnie z niniejszym rozporządzeniem do dnia 1 grudnia 2012 r. nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane.	T	art. 1 pkt 16	16) art.25 otrzymuje brzmienie: „Art. 25. Producent, importer oraz dalszy użytkownik są obowiązani ustanowić, prowadzić i aktualizować na bieżąco spis produkowanych, importowanych lub stosowanych substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie.”	Zmiany terminologiczne wynikające z rozporządzenia 1272/2008 – usunięcie wyrazów substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych i dostosowanie brzmienia ustawy do ww. aktu.
Art.128 rozporządzenia 1907/2008	Art. 128. 1. Z zastrzeżeniem ust. 2, państwa członkowskie nie zabraniają, nie ograniczają ani nie utrudniają produkcji, importu, wprowadzania do obrotu ani stosowania substancji w jej postaci własnej, jako składnika mieszaniny lub w wyrobie, objętej zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, która spełnia warunki niniejszego rozporządzenia i, w stosownych	T	art. 1 pkt 17	17) w art. 26 w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie: „Minister właściwy do spraw gospodarki, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra właściwego do spraw środowiska, ministra właściwego do spraw rolnictwa lub ministra właściwego do spraw rolnictwa w przypadku	Wprowadzenie w art. 26 ust 1 przepisu dotyczącego możliwości wprowadzania w porządku krajowym rozwiązań, które utrzymują lub ustanawiają przepisy mające na celu ochronę pracowników, zdrowia ludzkiego i środowiska, obowiązujących w przypadkach, w których rozporządzenie 1907/2006 nie harmonizuje wymogów dotyczących produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania.  Nowelizacja dotyczy jedynie wprowadzenia odpowiednich zmian terminologicznych w delegacji ustawowej wynikających

<p>Art. 129 rozporządzenia 1907/2008</p>	<p>przypadkach, wspólnotowych aktów prawnych przyjętych w ramach wykonywania niniejszego rozporządzenia.</p> <p>2. Niniejsze rozporządzenie w żaden sposób nie stoi na przeszkodzie utrzymaniu lub ustanawianiu przez państwa członkowskie przepisów krajowych mających na celu ochronę pracowników, zdrowia ludzkiego i środowiska, obowiązujących w przypadkach, w których niniejsze rozporządzenie nie harmonizuje wymogów dotyczących produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania.</p> <p>Art. 129 1. Jeżeli państwo członkowskie ma uzasadnione powody, by uważać, że w związku z daną substancją, w jej postaci własnej, jako składnika mieszaniny lub w wyrobie, konieczne jest pilne działanie w celu ochrony zdrowia człowieka lub ochrony środowiska, nawet jeżeli spełnia ona wymagania niniejszego rozporządzenia, może ono zastosować odpowiednie środki tymczasowe. Państwo członkowskie niezwłocznie powiadamia o tej sytuacji Komisję, Agencję i inne państwa członkowskie, podając powody swojej decyzji i przedkładając informacje naukowe lub techniczne, na których oparte są środki tymczasowe.</p> <p>2. W ciągu 60 dni od otrzymania takich informacji od państwa członkowskiego Komisja podejmuje decyzję zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 133 ust. 3. Decyzja ta: a) zezwala na zastosowanie środka tymczasowego na okres określony w tej decyzji; lub b) zobowiązuje państwo członkowskie do odwołania środka tymczasowego.</p> <p>3. Jeżeli w przypadku decyzji, o której mowa w ust. 2 lit. a), środek tymczasowy zastosowany przez państwo członkowskie polega na ograniczeniu wprowadzania substancji do obrotu lub stosowania substancji, zainteresowane państwo członkowskie rozpoczyna wspólnotową procedurę wprowadzania ograniczeń poprzez przekazanie Agencji dokumentacji,</p>			<p>stwierdzenia, że produkcja, obrót lub stosowanie substancji stwarzającej zagrożenie lub mieszaniny stwarzającej zagrożenie stwarzają nieuzasadnione ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska, lub gdy wynika to z porozumień międzynarodowych, określi, w drodze rozporządzenia, ograniczenia:"</p>	<p>z rozporządzenia 1272/2008 – usunięcie wyrazów substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych i dostosowanie brzmienia ustawy do ww. aktu.</p>
--	---	--	--	---	---

	zgodnie z załącznikiem XV, w ciągu 3 miesięcy od daty decyzji Komisji. 4. W przypadku decyzji, o której mowa w ust. 2 lit. a), Komisja rozważa potrzebę ewentualnego dostosowania niniejszego rozporządzenia				
art. 8 ust 1 lit e dyrektywy 2001/95/WE	Art. 8. 1. Do celów niniejszej dyrektywy, w szczególności jej art. 6, właściwe władze Państw Członkowskich uprawnione są między innymi do podejmowania w miarę potrzeb środków wyszczególnionych w poniższych lit. a) i b) do f): a) w odniesieniu do każdego produktu: i) organizowanie, nawet po wprowadzeniu na rynek produktu jako bezpiecznego, odpowiednich kontroli bezpieczeństwa produktu na wystarczającą skalę, aż do ostatecznego etapu użytkowania czy konsumpcji; ii) żądanie od zainteresowanych stron wszystkich niezbędnych informacji; iii) pobieranie próbek produktów i poddawanie ich kontrolom bezpieczeństwa; b) w odniesieniu do produktu, który mógłby stanowić zagrożenie w pewnych warunkach: i) wymaganie, aby produkt był sprzedawany z odpowiednimi, jasno sformułowanymi i zrozumiałymi ostrzeżeniami odnośnie do zagrożeń, jakie może stanowić, w urzędowych językach Państwa Członkowskiego, w którym jest wystawiany na sprzedaż; ii) dopuszczanie do obrotu w zależności od spełnienia uprzednich warunków bezpieczeństwa; c) w odniesieniu do produktu, który mógłby stanowić zagrożenie dla niektórych osób: wydawanie zarządzeń o obowiązku ostrzegania o zagrożeniu, w odpowiednim czasie i w stosownej formie, łącznie z publikacją specjalnych ostrzeżeń; d) w odniesieniu do produktu, który mógłby być niebezpieczny: w okresie koniecznym do przeprowadzenia rozmaitych ocen bezpieczeństwa – sprawdzenie i kontrole, tymczasowy zakaz dostarczania, oferowania i prezentacji produktu; <b>e) w odniesieniu do produktu niebezpiecznego: zakaz sprzedaży</b>	T	art. 1 pkt 18	18) w art. 27 ust. 1 otrzymuje brzmienie: „W przypadku, gdy Prezes Biura stwierdzi lub ma uzasadnione powody do stwierdzenia, że substancja w jej postaci własnej, jako składnik mieszaniny lub w wyrobie może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, wstrzymuje w drodze decyzji, jej produkcję, wprowadzanie do obrotu lub stosowanie lub nakazuje wycofanie z obrotu na czas niezbędny do dokonania oceny przez Komisję Europejską.”	W art. 27 w przeszłości zostały przyjęte rozwiązania dotyczące produktu niebezpiecznego w odniesieniu do którego państwa członkowskie zostały uprawnione do wprowadzania odpowiednich środków krajowych w celu zapewnienia stosowania zakazu. Wprowadzono zmiany wynikające ze zmiany nazwy organu.

	<p><b>produktu i wprowadzenie dodatkowych środków, wymaganych w celu zapewnienia stosowania zakazu;</b></p> <p>f) w odniesieniu do produktu niebezpiecznego, który został już wprowadzony na rynek:</p> <p>i) zarządzenie lub organizowanie jego faktycznego i nie-zwłocznego wycofania i ostrzeżenie konsumentów przed zagrożeniami, jakie stanowi dany produkt; ii) zarządzenie lub koordynacja albo, w miarę potrzeb, organizowanie wraz z producentami i dystrybutorami działań w celu odzyskania produktów oraz zniszczenia produktów w odpowiednich warunkach.</p>				
art. 61 ust. 4 rozporządzenia 1272/2008	4. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia substancje, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 grudnia 2010 r., zgodnie z niniejszym rozporządzeniem do dnia 1 grudnia 2012 r. nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane.	T	art. 1 pkt 20	20) „1. Kto wbrew ograniczeniom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 26 ust. 1 produkuje, wprowadza do obrotu lub stosuje substancję stwarzającą zagrożenie, mieszaninę stwarzającą zagrożenie lub wyrób zawierający taką substancję lub mieszaninę, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.”	Zmiany terminologiczne wynikające z rozporządzenia 1272/2008 – usunięcie wyrazów substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych i dostosowanie brzmienia ustawy do ww. aktu.
art. 61 ust. 4 rozporządzenia 1272/2008	4. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia substancje, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 grudnia 2010 r., zgodnie z niniejszym rozporządzeniem do dnia 1 grudnia 2012 r. nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane.	T	art. 1 pkt 21	21) „Art. 41. Producent, importer lub dalszy użytkownik, który wbrew przepisowi art. 4 ust. 1 rozporządzenia nr 1272/2008 wprowadza do obrotu substancję lub mieszaninę bez dokonania klasyfikacji tej substancji lub mieszaniny, sporządzonej zgodnie z przepisami tego rozporządzenia, podlega karze grzywny.”;	Zmiany wynikające pośrednio z art. 61 ust. 4 rozporządzenia 1272/2008 ( zmiana terminologii) polegające na usunięciu odwołania do uchylanego w nowelizacji art. 19 dotychczas obowiązującej ustawy

art. 61 ust. 4 rozporządzenia 1272/2008	4. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia substancje, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 grudnia 2010 r., zgodnie z niniejszym rozporządzeniem do dnia 1 grudnia 2012 r. nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane.	T	art. 1 pkt 22	22) art. 42 i art. 43 otrzymują brzmienie: „Art. 42. Kto wbrew przepisowi art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1272/2008 nie klasyfikuje substancji, która nie została jeszcze wprowadzona do obrotu, lub klasyfikuje ją w sposób niespełniający wymagań określonych w tym rozporządzeniu, podlega karze grzywny. Art. 43. Kto wbrew przepisowi art. 65 rozporządzenia nr 1907/2006 nie umieszcza na etykiecie substancji lub mieszaniny wymaganego numeru zezwolenia przed ich wprowadzeniem do obrotu, podlega karze grzywny.”;	Zmiany wynikające pośrednio z art. 61 ust. 4 rozporządzenia 1272/2008 (zmiana terminologii) polegające na usunięciu odwołania do uchylanego w nowelizacji art. 19 ust. 2 dotychczas obowiązującej ustawy
art. 61 ust. 4 rozporządzenia 1272/2008	4. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia substancje, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 grudnia 2010 r., zgodnie z niniejszym rozporządzeniem do dnia 1 grudnia 2012 r. nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane.	T	art.1 pkt 23	23) art. 46 otrzymuje brzmienie: „Art. 46. Kto wbrew przepisowi art. 4 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008 wprowadza do obrotu substancję lub mieszaninę stwarzającą zagrożenie bez opakowania spełniającego wymagania tytułu IV tego rozporządzenia, podlega karze grzywny.”	Zmiany wynikające pośrednio z art. 61 ust. 4 rozporządzenia 1272/2008 (zmiana terminologii) polegające na usunięciu odwołania do uchylanego w nowelizacji art. 22 dotychczas obowiązującej ustawy
art. 61 ust. 4 rozporządzenia 1272/2008	4. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia substancje, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 grudnia 2010 r., zgodnie z niniejszym rozporządzeniem do dnia 1 grudnia 2012 r. nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono już do	T	art. 1 pkt 24	24) uchyla się art. 47	W związku z zakończeniem możliwości stosowania transponowanych w ustawie przepisów dyrektyw 67/548/EWG oraz 1999/45/EWG (co wynika bezpośrednio z art. 61 ust. 4 (drugi akapit) rozporządzenia (WE) nr 1272/2008) i uregulowaniami dotyczącymi reklamy w art. 48 rozporządzenia 1272/2008 należało uchylić przepis krajowy dotyczący sankcji za reklamę wprowadzającą w błąd odnoszący się do uchylanych przepisów art. 4 ust 1 i art. 20 ust 11 dotychczas obowiązującej ustawy.

<p>art. 48 rozporządzenia 1272/2008</p>	<p>obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane.</p> <p>1. W każdej formie reklamy substancji zaklasyfikowanej jako stwa-rzająca zagrożenie wymienia się klasy lub kategorie zagrożenia, do jakich należy ta substancja.2. Wszelkie reklamy mieszanin zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie lub objętych art. 25 ust. 6, umożliwiające osobie prywatnej zawarcie umowy kupna bez uprzedniego zapoznania się z etykietą, podlegają obowiązkowi wymienienia rodzaju lub rodzajów zagrożenia określonych na etykiecie. Akapit pierwszy nie narusza dyrektywy 97/7/WE Parlamentu Europej-skiego i Rady z dnia 20 maja 1977 r. w sprawie ochrony konsumentów w przypadku umów zawieranych na odległość.</p>				
<p>art. 126 rozporządzenia 1907/2006</p>	<p>art. 126. 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 powiadamiają o tych przepisach Komisję nie później niż do dnia 1 grudnia 2008 r. i niezwłocznie powiadamiają o wszystkich późniejszych ich zmianach.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 1 pkt 25</p>	<p>25) art. 49 otrzymuje brzmienie: „Art. 49. 1. Kto wbrew przepisowi art. 5 rozporządzenia nr 1907/2006 produkuje lub wprowadza do obrotu substancję w jej postaci własnej, jako składnik mieszaniny lub w wyrobie bez dokonania wymaganej tym przepisem rejestracji, podlega karze grzywny do 200 000 zł. 2. Rejestrujący, który wbrew przepisom art. 22 ust. 1, 2 i 4 rozporządzenia nr 1907/2006 nie dopełnia obowiązku wprowadzenia do dokumentów rejestracyjnych wymaganych nowych informacji i nie przedkłada ich Agencji lub nie dokonuje wymaganej aktualizacji dokumentów rejestracyjnych, podlega karze grzywny do 50 000 zł.”;</p>	<p>Zmiana w art. 49 dotyczącym naruszenia przepisu art. 5 rozporządzenia nr 1907/2006 dotyczy produkcji lub wprowadzania do obrotu substancji w jej postaci własnej, jako składnika mieszaniny lub w wyrobie bez dokonania wymaganej tym przepisem rejestracji. Wprowadzono sankcję za powyższe naruszenia w postaci grzywny w wysokości do 200 000 zł. Natomiast w ust. 2 przewidziano karę grzywny w wysokości do 50.000 zł za naruszenie art. 22 ust. 1, 2 i 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 za niedopełnienie obowiązku wprowadzenia do dokumentów rejestracyjnych wymaganych nowych informacji i nieprzedłożenie ich Agencji lub niedokonanie wymaganej aktualizacji dokumentów rejestracyjnych. Konieczność wprowadzenia zaproponowanych zmian jest konsekwencją wyroku Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-535/15, w którym Trybunał stwierdził, że art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, w związku z art. 3 pkt 1 tego rozporządzenia, należy interpretować w ten sposób, że substancje, które nie zostały zarejestrowane zgodnie z ww. rozporządzeniem podczas ich przywozu na terytorium Unii Europejskiej, mogą zostać wywiezione poza to terytorium. Określenie skutecznej, proporcjonalnej i odstrasżającej kary za takie wykroczenie wynika między innymi z art. 126 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, który stanowi, że państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające. W motywie 44 wyroku Trybunał stwierdził, że rynek, do którego odnosi się rozporządzenie REACH, to rynek wewnętrzny i że w związku z tym „wprowadzenie do obrotu”</p>

					<p>odnosi się do rynku wewnętrznego. Tworząc ustawę zakładano, podobnie jak w szeregu innych państw członkowskich, że pojęcie wprowadzenia do obrotu w rozporządzeniu REACH obejmuje także wywóz poza terytorium Unii Europejskiej. Przy takim założeniu skuteczną, proporcjonalną i odstraszającą, finansowo bardzo dotkliwą karą, było przewidziane w art. 27b ust. 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2019 r. poz.59) wstrzymanie przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego produkcji lub wprowadzania do obrotu substancji w jej postaci własnej, jako składnika mieszaniny lub w wyrobie bez jej zarejestrowania, jeżeli jest to wymagane, zgodnie z odpowiednimi przepisami tytułu II i III rozporządzenia nr 1907/2006. Gdy pojęcie wprowadzenia do obrotu obejmuje wyłącznie rynek wewnętrzny, wstrzymanie wprowadzania do obrotu przestaje być dotkliwie finansowo, ponieważ substancję lub produkt zawierający substancję (mieszanina lub wyrób) można wywieźć poza terytorium Unii Europejskiej. Wyrok Trybunału odnosi się wyłącznie do substancji przywiezionych na terytorium Unii Europejskiej i niezarejestrowanych, natomiast mając na uwadze motyw 44 wyroku Trybunału należy oczekiwać, że podobny wyrok, pozwalający na wywóz substancji poza Unię Europejską, mógłby zostać wydany także w przypadku niezarejestrowanej substancji wyprodukowanej w Unii Europejskiej. Z tego powodu przepis proponowanego brzmienia art. 49 ust. 1 obejmuje także produkcję substancji. Natomiast ust. 2 tego przepisu dotyczy rejestrujących, którzy nie dopełniają obowiązków wprowadzenia do dokumentów rejestracyjnych wymaganych nowych informacji i nie przedkładają ich Agencji lub nie dokonują wymaganej aktualizacji dokumentów rejestracyjnych. Orzekanie w sprawach o czyny, o których mowa w 49, następuje w trybie przepisów ustawy z dnia 24 sierpnia 2001 r. – Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz. U. z 2018 r. poz. 475, z późn. zm.). Stosownie do art. 22 ust 1, 2 i 4 rozporządzenia nr 1907/2006 na rejestrującym ciąży dalsze obowiązki po dokonaniu rejestracji. Jest on wówczas odpowiedzialny za wprowadzanie do dokumentów rejestracyjnych nowych informacji z własnej inicjatywy i bez zbędnej zwłoki oraz przedkładanie ich Agencji, w przypadku: każdej zmiany jego statusu, takiej jak bycie producentem, importerem lub wytwórcą wyrobów lub danych identyfikacyjnych, takich jak jego imię i nazwisko lub nazwa czy też adres; każdej zmiany składu substancji przedstawionego w sekcji 2 załącznika VI; zmian rocznej lub całkowitej ilości produkcji lub importu, lub ilości substancji obecnych w produkowanych lub importowanych przez niego wyrobach, jeżeli skutkują one zmianą zakresu wielkości obrotu, w tym zaprzestaniem produkcji lub importu, nowych zastosowań zidentyfikowanych oraz nowych zastosowań odradzanych wymienionych w sekcji 3.7 załącznika VI, dla których substancja jest produkowana lub importowana; nowej wiedzy na temat zagrożeń stwarzanych przez substancję dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, świadomości, której można, w racjonalnych granicach, spodziewać się od rejestrującego i która skutkuje zmianami w karcie</p>
--	--	--	--	--	--



					charakterystyki lub raporcie bezpieczeństwa chemicznego, każdej zmiany w klasyfikacji lub oznakowaniu substancji, każdej aktualizacji lub zmiany raportu bezpieczeństwa chemicznego lub sekcji 5 załącznika VI, stwierdzenia przez rejestrującego potrzeby przeprowadzenia badania wymienionego w załączniku IX lub załączniku X, w następstwie czego opracowywana jest propozycja przeprowadzenia badań; każdej zmiany udzielonego dostępu do informacji zawartych w dokumentach rejestracyjnych. W niektórych przypadkach (gdy zastosowanie mają przepisy art. 11 lub 19 rozporządzenia REACH). Każdy rejestrujący osobno przedkłada informacje dotyczące zmian rocznej lub całkowitej ilości produkcji lub importu, lub ilości substancji obecnych w produkowanych lub importowanych przez niego wyrobach, jeżeli skutkują one zmianą zakresu wielkości obrotu, w tym zaprzestaniem produkcji lub importu. Agencja przekazuje powyższe informacje właściwemu organowi odpowiedniego państwa członkowskiego.
art. 47 rozporządzenia 1272/2008	Państwa członkowskie wprowadzają sankcje za nieprzestrzeganie niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki, by zapewnić stosowanie niniejszego rozporządzenia. Sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie przedkładają Komisji informacje o przepisach dotyczących sankcji najpóźniej do dnia 20 czerwca 2010 r. i niezwłocznie informują o wszelkich późniejszych zmianach mających wpływ na te przepisy.	T	art. 1 pkt 26	26) w art. 61: a) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Tej samej karze podlega, kto wbrew art. 40 ust. 2 rozporządzenia nr 1272/2008 nie uaktualnia zgłoszonych informacji.”, b) po ust. 2 dodaje się ust. 3 w brzmieniu: „3. Tej samej karze podlega, kto wprowadza do obrotu mieszaninę zaklasyfikowaną jako stwarzająca zagrożenie na podstawie wywieranych skutków fizycznych lub działania na zdrowie, co do której nie zostały przekazane jednostkom wyznaczonym na podstawie art. 45 ust. 1 rozporządzenia nr 1272/2008 informacje, o których mowa w części B załącznika VIII tego rozporządzenia lub nie uaktualnia zgłoszonych informacji.”.	W związku z ciążącym na państwach członkowskich obowiązkiem wynikającym z art. 47 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dotyczącym wprowadzenia sankcji za nieprzestrzeganie przepisów tego aktu do wykonywania obowiązków, o których mowa w zaproponowanym przepisie przejściowym, zastosowanie znajdzie art. 61 ust. 3 znowelizowanej ustawy. Przepis karny w dotychczasowym brzmieniu dotyczył uchylanego art. 15a po zmianach dokonanych w projekcie nowelizacji odnosi się on do obowiązków zawartych w przepisach przejściowych (art. 9).
art. 61 ust. 4 rozporządzenia 1272/2008	4. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia substancje, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 grudnia 2010 r., zgodnie z niniejszym rozporządzeniem do dnia 1 grudnia 2012 r. nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą	T	art. 5	Art. 5. W ustawie z dnia 17 października 2003 r. o wykonywaniu prac podwodnych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1970, z 2018 r. poz. 2245 oraz z 2019 r. poz. 730) w art. 2 pkt 19 otrzymuje brzmienie: „19) szczególnie niebezpieczne prace podwodne – czynności wykonywane pod powierzchnią wody z zastosowaniem materiałów wybuchowych lub pirotechnicznych, przy skażeniu substancjami	Zmiany terminologiczne wynikające z rozporządzenia 1272/2008 – usunięcie wyrazów substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych i dostosowanie brzmienia ustawy o wykonywaniu prac podwodnych do ww. rozporządzenia.

	1999/45/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane.			stwarzającymi zagrożenie albo ich mieszaninami stwarzającymi zagrożenie, przy cięciu i spawaniu metali, przy użyciu urządzeń hydraulicznych i pneumatycznych, przy poszukiwaniu, przenoszeniu i rozbrajaniu min lub amunicji, a także przy prowadzeniu prób nowego sprzętu nurkowego lub sprawdzaniu nowych technologii prac podwodnych.”.	
art. 61 ust. 4 rozporządzenia 1272/2008	4. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia substancje, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakovano zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 grudnia 2010 r., zgodnie z niniejszym rozporządzeniem do dnia 1 grudnia 2012 r. nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakovano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane.	T	art. 8	Art. 8. W ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie (Dz. U. z 2018 poz. 954 i 1616) w art. 3 w ust. 2 w pkt 1 lit. a otrzymuje brzmienie: „a) substancji stwarzających zagrożenie i mieszanin stwarzających zagrożenie w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.”.	Zmiany terminologiczne wynikające z rozporządzenia 1272/2008 – usunięcie wyrazów substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych i dostosowanie brzmienia ustawy o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie do ww. rozporządzenia.
Załącznik VIII do rozporządzenia 1272/2008 pkt 1 sekcja 1.1-1.3	1. Stosowanie 1.1. Importerzy i dalsi użytkownicy wprowadzający mieszaniny do obrotu do stosowania przez konsumentów, w rozumieniu części A sekcja 2.4 niniejszego załącznika, muszą przestrzegać przepisów niniejszego załącznika od dnia 1 stycznia 2020 r. 1.2. Importerzy i dalsi użytkownicy wprowadzający mieszaniny do obrotu do zastosowania profesjonalnego, w rozumieniu części A sekcja 2.4 niniejszego załącznika, muszą zachować zgodność z przepisami niniejszego załącznika od dnia 1 stycznia 2021 r. 1.3. Importerzy i dalsi użytkownicy wprowadzający mieszaniny do obrotu do zastosowania przemysłowego, w rozumieniu części A sekcja 2.4 niniejszego załącznika, muszą zachować zgodność z przepisami niniejszego załącznika od dnia 1 stycznia 2024 r.	T	art. 9	Art. 9. 1. Do dnia określonego w części A sekcji 1.1.–1.3 załącznika VIII do 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 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.2)), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008”, podmiot wytwarzający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mieszaninę stwarzającą zagrożenie i wprowadzający taką mieszaninę do obrotu odpowiednio: 1) do stosowania przez konsumentów w rozumieniu części A sekcja 2.4 pkt 1	W związku z wprowadzeniem w części A załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 regulacji dotyczących w szczególności terminów oraz obowiązków informacyjnych dla importerów i dalszych użytkowników w projekcie ustawy wprowadzono przepis przejściowy regulujący kwestie dotychczasowych obowiązków wynikających z uchylanego rozdziału 3 (art. 15 dotychczas obowiązującej ustawy). Zawarte w tym przepisie regulacje dotyczą obowiązku poinformowania Prezesa Biura do Spraw Substancji Chemicznych przez podmioty wytwarzające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mieszaniny stwarzające zagrożenie i wprowadzające takie mieszaniny do obrotu do stosowania przez konsumentów lub do zastosowania profesjonalnego lub przemysłowego w rozumieniu części A sekcja 2.4 pkt 1- 3 załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, oraz podmioty, które sprowadzają takie mieszaniny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Zgodnie z dotychczasowymi uregulowaniami w tym zakresie, informacje o mieszaninach mają być przekazywane w przypadku wytworzenia mieszaniny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej najpóźniej w dniu jej wprowadzenia do obrotu, a w przypadku sprowadzenia mieszaniny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej najpóźniej w dniu jej sprowadzenia.

			<p>załącznika VIII do rozporządzenia nr 1272/2008, oraz podmiot, który sprowadza taką mieszaninę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,</p> <p>2) do zastosowania profesjonalnego w rozumieniu części A sekcja 2.4 pkt 2 załącznika VIII do rozporządzenia nr 1272/2008 oraz podmiot, który sprowadza taką mieszaninę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,</p> <p>3) do zastosowania przemysłowego w rozumieniu części A sekcja 2.4 pkt 3 załącznika VIII do rozporządzenia nr 1272/2008 oraz podmiot, który sprowadza taką mieszaninę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej</p> <p>– przekazuje Prezesowi Biura do spraw Substancji Chemicznych informację o takiej mieszaninie drogą elektroniczną w formacie dostarczonym przez Biuro do spraw Substancji Chemicznych za pośrednictwem systemu teleinformatycznego w rozumieniu art. 3 pkt 3 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 700, 730 i 848).</p>	<p>Powyższe informacje, w terminach określonych w części A sekcji 1.1.–1.3 załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 zgodnie z projektem mają być przekazywane drogą elektroniczną w formacie dostarczonym przez Biuro do spraw Substancji Chemicznych za pośrednictwem systemu teleinformatycznego w rozumieniu art. 3 pkt 3 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 700, z późn. zm.). Po upływie terminów wskazanych w części A sekcji 1.1.–1.3 załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 są przekazywane przez podmioty, o których mowa w art. 45 ust.1 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 przez Agencję drogą elektroniczną za pomocą narzędzi przez nią udostępnianych. Zakres przesłanych informacji jest tożsamy z dotychczas wymaganym na podstawie art. 15 ustawy. Obowiązki informacyjne ciążyą na podmiotach zobowiązanych także w przypadku zmiany nazwy handlowej mieszaniny. Natomiast w przypadku aktualizacji informacji o mieszaninie, której zgłoszenie jest wymagane, osoby odpowiedzialne za przekazanie informacji są obowiązane przekazać ją Prezesowi Biura w terminie 14 dni od dnia jej aktualizacji. W ust. 6 art. 9 został zawarty przepis dotyczący informacji, które stanowią tajemnicę prawnie chronioną. Wykorzystanie tych informacji może nastąpić wyłącznie w celach medycznych do zapobiegania zagrożeniom stwarzanym przez te mieszaniny oraz w postępowaniu leczniczym, w szczególności w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia, lub w celach statystycznych do przeprowadzenia analizy określenia obszarów, w których może istnieć potrzeba wprowadzenia ulepszonych środków kontroli ryzyka. W ust. 7 przewidziano możliwość przesyłania informacji o mieszaninach zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie na podstawie wywieranych skutków fizycznych lub działania na zdrowie przez Europejską Agencję Chemiczną bez konieczności realizacji obowiązków, o których mowa w ust. 1–6. Uprawnienie takie zostało przewidziane po dniu 1 stycznia 2020 r. – data od której mają zastosowanie przepisy rozporządzenia Komisji (UE) 2017/542 z dnia 22 marca 2017 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 wprowadzające do porządku prawnego załącznik VIII.</p>
--	--	--	---	--

## ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

TYTUŁ PROJEKTU	<i>Projekt ustawy o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw</i>	
JEDN. RED.	TREŚĆ PRZEPISU/ÓW PROJEKTU	UZASADNIENIE WPROWADZENIA PRZEPISU
art. 1 pkt 4	4) tytuł rozdziału 2 otrzymuje brzmienie: „Rozdział 2. Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych.”;	Zmiana tytułu wiąże się ze zmianą nazwy organu administracji publicznej (zaproponowanej w art. 10), do której skłonił projektodawcę charakter realizowanych przez ten organ zadań. Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych nie jest organem nadzoru w zakresie dotyczącym nadzoru nad chemikaliami. Są nimi podmioty wskazane w art. 29 zmienianej ustawy. Nadzór nad jej przestrzeganiem oraz przestrzeganiem przepisów rozporządzeń, o których mowa w jej art. 1 sprawują, w zakresie swojej właściwości, Państwowa Inspekcja Sanitarna, Państwowa Inspekcja Sanitarna Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji oraz Wojskowa Inspekcja Sanitarna, a także w odpowiednim zakresie Inspekcja Ochrony Środowiska, Państwowa Inspekcja Pracy, Inspekcja Handlowa, Państwowa Straż Pożarna, organy celne. Organy wyżej wskazane sprawują nadzór na zasadach i w trybie określonym w odrębnych przepisach. Pozostawienie obecnej nazwy organu wprowadzałoby w tym zakresie w błąd co do jego kontrolnego charakteru. Istniejący w strukturze organu pracownicy Biura do spraw Substancji Chemicznych tak jak sam organ administracji centralnej nie zajmują się nadzorem. Do zakresu właściwości ustawy należą co prawda zadania związane z kontrolą i weryfikacją spełniania przez jednostkę organizacyjną wykonującą badania substancji i ich mieszanin zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej jednak działania w tym zakresie dotyczą systemu zapewnienia jakości badań, określającego zasady organizacji jednostek badawczych wykonujących niekliniczne badania z zakresu bezpieczeństwa i zdrowia człowieka i środowiska. Jest to system zapewnienia jakości, do którego jednostki badawcze przystępują dobrowolnie (uzyskanie certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz wpis do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych następuje na wniosek jednostki) i ma zupełnie inny charakter niż kontrola sprawowana przez inspekcje, w tym inspekcję sanitarną, handlową czy inspekcję pracy. Ponadto, aktualna nazwa organu nie pozwala na prawidłową identyfikację organu jako organu administracji centralnej, ponieważ jest podobna do nazwy stanowiska funkcjonującego w urzędzie administracji publicznej, co również jest często mylące dla przedsiębiorców i dla innych organów administracji. Uwzględniając powyższe najważniejszym jest użycie nazwy wykorzystywanej w Polsce najczęściej i najłatwiejszej do przyswojenia dla obywateli – Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych. Zaproponowana nazwa wydaje się bardziej odpowiadać rzeczywistym kompetencjom organu i jest dodatkowo spójna z nazewnictwem przyjętym dla innych organów nadzorowanych przez Ministra Zdrowia.
art. 1 pkt 5	5) użyte w art. 5–7, art. 8 ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia, art. 9 ust. 1, art. 12, art. 13, art. 16 ust. 3 i 4, ust. 4a pkt 7, ust. 5, 8, 9, 11a, 11b i 13, art. 16 ust. 8a, art. 17 ust. 3a, art. 27a, art. 28 ust. 1–3, art. 31, art. 32 ust. 2, art. 33 ust. 1 i 2 i art. 35 ust. 2 w różnym przypadku wyrazy „Inspektor” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „Prezes Biura”;	Konsekwencja zmiany wynikającej ze zmiany nazewnictwa organu.
art. 1 pkt 6	6) art. 11 otrzymuje brzmienie: „Art. 11. Do decyzji i postanowień wydawanych przez Prezesa Biura stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 oraz z 2019 r. poz. 60 i 730), z tym że organem odwoławczym w stosunku do Prezesa Biura jest minister właściwy do spraw zdrowia.”;	Zmiana wprowadzona w art. 11 ustawy (art. 1 pkt 6 projektu) dotyczy przyjęcia odpowiedniego stosowania kodeksu postępowania administracyjnego i uzasadniona jest charakterem postępowań prowadzonych przez Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych. Do ich zakresu należą sprawy dotyczące postępowań w zakresie spełniania albo niespełniania przez jednostkę badawczą lub certyfikowaną jednostkę badawczą zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, oraz niespełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w odniesieniu do określonego badania lub badań oraz sprawy dotyczące wykonywania zadań z zakresu rejestracji, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 47 z 18.02.2004, z późn. zm.), które to sprawy i sposób postępowania są regulowane aktami Unii Europejskiej, a także wytycznymi Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju.
art. 1 pkt 7 lit. b	7) w art. 12 w ust. 1: (...)	Zmiany w lit. d w art. 12 ust. 1 pkt 3 dotyczą dodania nowych zadań wynikających z przepisów ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. poz. 1490) w zakresie dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) 111/2005 (zmieniony art. 44 ust. 4).

<p>(dot. lit d), c</p>	<p>d) właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 47 z 18.02.2004, str. 1, Dz. Urz. UE L 87 z 31.03.2009, str. 109, Dz. Urz. UE L 330 z 10.12.2013, str. 21, Dz. Urz. UE L 235 z 01.09.2016, str. 6 oraz Dz. Urz. UE L 123 z 18.05.2018, str. 4) oraz rejestracji, o której mowa w art. 7 rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 22 z 26.01.2005, str. 1, Dz. Urz. UE L 330 z 10.12.2013, str. 30, Dz. Urz. UE L 235 z 01.09.2016, str. 6 oraz Dz. Urz. UE L 123 z 18.05.2018, str. 4);”;</p> <p>c) w pkt 9 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 10 w brzmieniu: „10) wykonywanie zadań nałożonych na Prezesa Biura przepisami ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1446 i 2227 oraz z 2019 r. poz. 638).”;</p>	<p>Ponadto, w art. 12 dodano nowy punkt odnoszący się do nowych zadań nałożonych na Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych ustawą z dnia 22 lipca 2016 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. poz. 1331).</p>
<p>art. 1 pkt 10</p>	<p>10) w art. 16:</p> <p>a) 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, 4, 8a lub 8b. Kontrola i weryfikacja mogą również następować na wniosek jednostek właściwych do spraw kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w państwach, o których mowa w ust. 6, lub na wniosek Komisji Europejskiej, Agencji lub OECD.”;</p> <p>b) po ust. 8a dodaje się ust. 8b w brzmieniu:  „8b. W przypadku gdy w wyniku kontroli doraźnej dotyczącej rewizji określonego badania lub badań nie stwierdzono, że określone badanie lub badania zostały wykonane niezgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, Prezes Biura przekazuje certyfikowanej jednostce badawczej informacje o wynikach kontroli doraźnej.”;</p> <p>c) po ust. 14 dodaje się ust. 14a i 14b w brzmieniu:  „14a. Przy realizacji zadań dotyczących spełniania albo niespełniania przez jednostkę badawczą albo certyfikowaną jednostkę badawczą zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, oraz niespełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w odniesieniu do określonego badania lub badań składana przez stronę dokumentacja może być sporządzona w języku angielskim i nie musi być tłumaczona na język polski.  14b. Na żądanie Prezesa Biura dostarcza się uwierzytelnione tłumaczenie dokumentacji na język polski.”;</p>	<p>Przyjęte rozwiązanie dotyczące zmian w art. 16 (odesłanie do ust. 4, 8a i 8b) kompleksowo reguluje sposób zakończenia kontroli i weryfikacji certyfikowanej jednostki badawczej. Kontrola może zakończyć się wydaniem decyzji, o której mowa w ust. 4 lub ust. 8a a także ust. 8b – w przypadku, gdy wydanie decyzji jest niezasadne z uwagi na fakt, iż nie stwierdzono, że określone badanie lub badania zostały wykonane niezgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Wówczas jednostce przekazywana jest informacja o wynikach kontroli doraźnej. Zgodnie z wykładnią dotychczas obowiązującego ust. 7, po przeprowadzonej kontroli okresowej lub doraźnej w drodze decyzji stwierdzano spełnianie albo niespełnianie przez certyfikowaną jednostkę badawczą zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Natomiast wadliwie nie uwzględniono dotychczas sytuacji, o której mowa w ust. 8a, tj. sytuacji, w której na skutek przeprowadzonej kontroli doraźnej stwierdzono, że określone badanie lub badania zostały wykonane niezgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Proponowane brzmienie uwzględnia odniesienie do tego przepisu. Ponadto w ust. 8b uszczegółowiono zasady postępowania w przypadku, gdy nie stwierdzono naruszeń podczas trwania kontroli doraźnej. W takim przypadku certyfikowana jednostka badawcza otrzymuje informacje o wynikach kontroli doraźnej bowiem nie jest celowe wydanie rozstrzygnięcia w innej formie (brak uchybień a jednostka posiada już ważny certyfikat i jest wpisana do wykazu jednostek certyfikowanych). Przepis ust. 7 uzupełniono również o odesłanie do nowowprowadzonego ust. 8b. Przyjęte rozwiązanie zostało wprowadzone z uwagi na to, iż nie we wszystkich przypadkach postępowanie kończy się wydaniem decyzji, np. kontrola doraźna (przeprowadzana na wniosek Agencji) może zakończyć się przekazaniem wnioskodawcy szczegółowego sprawozdania z kontroli i weryfikacji, gdy brak jest podstaw do wydania decyzji o niespełnianiu przez certyfikowaną jednostkę badawczą zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Ponadto, wprowadzona zmiana dotyczy sposobu komunikacji Biura do spraw Substancji Chemicznych z Komisją Europejską i jej agencjami oraz z OECD, umożliwiając tym instytucjom bezpośrednie wnioskowanie do Biura o dokonanie kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki badawcze w Polsce, bez pośrednictwa jednostek właściwych do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w Komisji Europejskiej i OECD. Taka procedura wnioskowania jest stosowana w tych instytucjach, w związku z czym należało dostosować krajowe przepisy do obowiązującej praktyki w Komisji Europejskiej i OECD. Zaproponowanie dodania w art. 16 ust. 14a i 14b wynika z faktu, iż dokumentacja, którą dysponuje strona postępowania w sprawach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej jest sporządzona w języku angielskim. Często są to obszerne dokumenty, które w oryginale są sporządzane w języku angielskim. Dokumentacja ta, zrozumiała dla wąskiego grona specjalistów, często liczy tysiące stron, a obowiązek ich tłumaczenia na język polski może stanowić niepotrzebne obciążenie finansowe i administracyjne, a ponadto generuje zagrożenie popełnienia błędów w procesie tłumaczenia. Obowiązek przedkładania bardzo obszernej dokumentacji w więcej niż jednym języku urzędowym Unii Europejskiej prowadziłby do nadmiernych obciążeń jednostek badawczych, certyfikowanych jednostek badawczych, w związku z czym zaproponowano wprowadzenie przepisu pozwalającego na składanie dokumentacji w języku angielskim. W dodawanym do art. 16 ust. 14b</p>

		pozostawiono jednak możliwość zażądania przez Prezesa Biura przedłożenia uwierzytelnionego tłumaczenia dokumentacji na języku polskim. Projekt ustawy stanowi lex specialis w stosunku do ustawy z dnia 7 października 1999 r. o języku polskim (Dz. U. z 2018 r. poz. 931 i 1669). Projektowana regulacja wpłynie korzystnie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw przez wprowadzenie ułatwień administracyjnych.
art. 2	Art. 2. W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 59) użyte w art. 27b w ust. 1 i 2 wyrazy „Inspektora do spraw Substancji Chemicznych” zastępuje się wyrazami „Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych”.	Zmiana wynikająca ze zmiany nazwy organu.
art. 3	Art. 3. W ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1446 i 2227 oraz z 2019 r. poz. 638) wprowadza się następujące zmiany: 1) użyte w art. 7c ust. 6 wyrazy „Inspektor do spraw Substancji Chemicznych, zwany dalej „Inspektorem”” zastępuje się wyrazami „Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych, zwany dalej „Prezesem Biura””; 2) użyte w art. 7d w ust. 1, 3–5, 8 i 9, art. 8a ust. 1–3 i 6, art. 8aa ust. 6–8, art. 8ab ust. 1, 2, 5 i 6, art. 10 ust. 6–8, art. 10a ust. 12 i ust. 13 pkt 3, art. 11a ust. 1, 4–7, art. 11b ust. 2, 4, 8 i 10, art. 11d ust. 1, 3 i 4, art. 11e ust. 2, 4 i 5, art. 11f ust. 1–4, art. 11h ust. 1–4, art. 11i ust. 2 oraz art. 15a ust. 2–5 w różnym przypadku wyrazy „Inspektor” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „Prezes Biura”.	Zmiana wynikająca ze zmiany nazwy organu.
art. 4	Art. 4. W ustawie z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1930 i 2227 oraz z 2019 r. poz. 1030) w art. 18 w ust. 4 wyrazy „Inspektora do spraw Substancji Chemicznych” zastępuje się wyrazami „Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych”.	Zmiana wynikająca ze zmiany nazwy organu.
art. 6	Art. 6. W ustawie z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. z 2016 r. poz. 2047) w art. 24 wyrazy „Inspektora do spraw Substancji Chemicznych” zastępuje się wyrazami „Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych”.	Zmiana wynikająca ze zmiany nazwy organu.
Art. 7	Art. 7. W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852) wprowadza się następujące zmiany: 1) użyte w art. 40a w ust. 1, 8, 12, 14 i 16, art. 40c ust. 1, art. 40d ust. 2 i 3 oraz art. 44 ust. 4 wyrazy „Inspektor do spraw Substancji Chemicznych” zastępuje się wyrazami „Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych”; 2) w art. 40a w ust. 7 i 13 wyraz „Inspektor” zastępuje się wyrazami „Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych”.	Zmiana wynikająca ze zmiany nazwy organu.
art. 10	Art. 10. 1. Z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy Inspektor do Spraw Substancji Chemicznych powołany na podstawie dotychczasowych przepisów staje się Prezesem Biura do spraw Substancji Chemicznych. 2. Osoba, która została powołana na stanowisko Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, na podstawie ustawy zmienianej w art. 1, pełni funkcję Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych do czasu jej odwołania na podstawie art. 6 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1.	Zmiana wynikająca ze zmiany nazwy organu.

art.11	<p>Art. 11. 1. Do postępowań administracyjnych prowadzonych przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.</p> <p>2. Certyfikaty potwierdzające spełnianie przez jednostkę badawczą zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, wydane na podstawie decyzji Inspektora do Spraw Substancji Chemicznych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, zachowują ważność na czas, na jaki zostały wydane.</p>	<p>Wprowadzono przepis przejściowy dotyczący postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy. W przypadku tych postępowań zastosowanie znajdą przepisy ustawy w dotychczasowym brzmieniu. Takie rozwiązanie nie wywoła negatywnych konsekwencji dla stron postępowania.</p>
art. 12	<p>Art. 12. 1. W przypadku postępowań egzekucyjnych prowadzonych na podstawie tytułu wykonawczego wystawionego przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy i niezakończonych przed tym dniem, wierzycielem staje się Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych.</p> <p>2. Czynności dokonane przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych w postępowaniu, o którym mowa w ust.1, pozostają skuteczne.</p>	<p>W związku ze zmianą nazewnictwa organu wprowadzono przepis przejściowy dotyczący postępowań egzekucyjnych prowadzonych na podstawie tytułu wykonawczego wystawionego przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy i niezakończonych przed tym dniem.</p>
art. 13	<p>Art. 13. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 13 ust. 2, art. 16 ust. 15 i art. 26 ustawy zmienianej w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 13 ust. 2, art. 16 ust. 15 i art. 26 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy, od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, i mogą być zmieniane.</p>	<p>Przepis dotyczący aktów delegowanych wydanych na podstawie dotychczasowej ustawy, zachowują one moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 13 ust. 2, art. 16 ust. 15 i art. 26 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, nie dłużej niż 12 miesięcy, od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, i mogą być także zmieniane.</p>
art. 14	<p>Art. 14. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.</p>	<p>Zastosowano 14-dniowy termin wejścia ustawy w życie, ponieważ projektowana ustawa nie wymaga szczególnego przygotowania się podmiotów ją stosujących.</p>

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia

**w sprawie nadania statutu Biura do spraw Substancji Chemicznych<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 13 ust. 2 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2019 r. poz. 1225 oraz z 2020 r. poz. 284, 322 i ...) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Biuro do spraw Substancji Chemicznych nadaje się statut, określający szczegółowe zadania Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych, organizację Biura do spraw Substancji Chemicznych oraz zasady współpracy Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych z Komisją Europejską oraz Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

**§ 2.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.<sup>3)</sup>

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji dokonuje wdrożenia dyrektywy 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, str. 28 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 65, Dz. Urz. UE L 87 z 31.03.2009, str. 109, Dz. Urz. UE L 197 z 03.08.2018, str. 15 oraz Dz. Urz. UE L 198 z 25.07.2019, str. 202 i 241).

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie nadania statutu Biura do spraw Substancji Chemicznych (Dz. U. poz. 1953 oraz z 2019 r. poz. 405), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 14 ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...).



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

## **Statut Biura do Spraw Substancji Chemicznych**

### **Rozdział 1**

#### **Szczegółowe zadania Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych**

§ 1. Do zadań Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych, zwanego dalej „Prezesem Biura”, należy, w zakresie:

- 1) gromadzenia danych dotyczących mieszanin stwarzających zagrożenie – utworzenie rejestru mieszanin stwarzających zagrożenie;
- 2) udostępniania danych dotyczących mieszanin stwarzających zagrożenie służbom medycznym i ratowniczym – udostępnianie ośrodkom informacji toksykologicznej wskazanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia informacji otrzymanych na podstawie art. 45 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008”;
- 3) pełnienia funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania, określonych w przepisach Unii Europejskiej, zadań administracyjnych dotyczących wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów i współpracy w tym zakresie z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej oraz z Komisją Europejską – realizacja obowiązków określonych w przepisach rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz. Urz. UE L 201 z 27.07.2012, str. 60, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 649/2012”;
- 4) pełnienia funkcji właściwego organu określonego w art. 8 rozporządzenia (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów

(Dz. Urz. UE L 104 z 08.04.2004, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 48, z późn. zm.) – współpraca z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej, Konfederacją Szwajcarską lub państwami członkowskimi Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz Komisją Europejską;

5) pełnienia funkcji właściwego organu określonego w art. 121 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1907/2006” – współpraca z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej lub państwami członkowskimi Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Komisją Europejską i Europejską Agencją Chemikaliów w zakresie określonym w rozporządzeniu nr 1907/2006 oraz zapewnienie wsparcia merytorycznego i technicznego dla członków Komitetu Państw Członkowskich, Komitetu ds. Oceny Ryzyka oraz Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, o których mowa w rozporządzeniu nr 1907/2006;

6) pełnienia funkcji właściwego organu określonego w art. 43 rozporządzenia nr 1272/2008 odpowiedzialnego za wnioski dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania – współpraca z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej lub państwami członkowskimi Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Komisją Europejską i Europejską Agencją Chemikaliów w zakresie określonym w rozporządzeniu nr 1272/2008 oraz zapewnienie wsparcia merytorycznego i technicznego dla członków Komitetu Państw Członkowskich, Komitetu ds. Oceny Ryzyka oraz Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, o których mowa w rozporządzeniu nr 1907/2006;

7) pełnienia funkcji właściwego organu określonego w art. 45 rozporządzenia nr 1272/2008 – otrzymywanie od importerów i dalszych użytkowników wprowadzających mieszaniny do obrotu informacji, o których mowa w tym przepisie;

- 8) pełnienia funkcji wyznaczonego organu krajowego określonego w art. 4 rozporządzenia nr 649/2012 – współpraca z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej, Stronami Konwencji Rotterdamskiej i Sekretariatem tej Konwencji oraz innymi państwami w zakresie określonym w rozporządzeniu nr 649/2012;
- 9) pełnienia funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 47 z 18.02.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 46, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 273/2004” – dokonywanie rejestracji substancji sklasyfikowanych w kategorii 2 w załączniku I do rozporządzenia nr 273/2004;
- 10) pełnienia funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 7 rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 22 z 26.01.2005, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 111/2005” – dokonywanie rejestracji substancji sklasyfikowanych w kategorii 2 oraz kategorii 3 w załączniku do rozporządzenia nr 111/2005;
- 11) prowadzenia Krajowego Centrum Informacyjnego, zgodnie z art. 124 rozporządzenia nr 1907/2006 i art. 44 rozporządzenia nr 1272/2008 – udzielanie odpowiedzi na pytania dotyczące obowiązków wynikających z tych rozporządzeń oraz współpraca z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej, Komisją Europejską i Europejską Agencją Chemikaliów w celu harmonizacji odpowiedzi na poziomie Unii Europejskiej;
- 12) współpracy z organizacjami międzynarodowymi w zakresie substancji i ich mieszanin – współpraca z organizacjami zrzeszonymi w ramach Międzyorganizacyjnego Programu Zarządzania Chemikaliami;
- 13) wykonywania zadań, o których mowa w przepisach o przeciwdziałaniu narkomanii – w ramach realizacji zadań z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia nr 273/2004 – wydawanie decyzji w przedmiocie przyznania, odmowy przyznania, zawieszenia lub unieważnienia rejestracji, powiadamianie właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego o wydanej decyzji oraz prowadzenie krajowego rejestru podmiotów gospodarczych i użytkowników, którym przyznano rejestrację;

14) wykonywania zadań, o których mowa w przepisach o przeciwdziałaniu narkomanii – w ramach realizacji zadań z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 7 rozporządzenia nr 111/2005 – wydawanie decyzji w przedmiocie przyznania, odmowy przyznania, zawieszenia lub unieważnienia rejestracji, powiadamianie właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego oraz Głównego Inspektora Sanitarnego o wydanej decyzji oraz prowadzenie krajowego rejestru podmiotów gospodarczych i użytkowników, którym przyznano rejestrację;

15) wykonywania zadań, o których mowa w przepisach o przeciwdziałaniu narkomanii – w ramach realizacji zadań z zakresu wydawania zezwolenia na prowadzenie przez przedsiębiorcę działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej, w tym wydawanie decyzji w przedmiocie udzielenia zezwolenia, odmowy jego wydania albo jego cofnięcia oraz przekazywanie odpowiednim organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej informacji dotyczących wydanych zezwoleń i wniosków składanych przez przedsiębiorców;

16) upowszechniania wiedzy na temat szkodliwego oddziaływania substancji i ich mieszanin na zdrowie człowieka i środowisko oraz wiedzy na temat zapobiegania takim oddziaływaniom – w szczególności zamieszczanie informacji w tym zakresie na stronach internetowych Biura do spraw Substancji Chemicznych, zwanego dalej „Biurem”, oraz organizowanie konferencji i seminariów informujących o działaniach w Polsce i w Unii Europejskiej w zakresie zapobiegania takim szkodliwym oddziaływaniom;

17) corocznego przekazywania Komisji Europejskiej i Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), zwanej dalej „OECD”, nie później niż do dnia 31 marca następnego roku, informacji za poprzedni rok w zakresie funkcjonowania Dobrej Praktyki Laboratoryjnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – przekazywanie w szczególności aktualnego wykazu certyfikowanych jednostek badawczych i jednostek wykreślonych z tego wykazu oraz informacji o dokonanej kontroli i weryfikacji jednostek badawczych i certyfikowanych jednostek badawczych w poprzednim roku;

18) wykonywania zadań wynikających z przepisów ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2182), zwanej dalej „ustawą o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych”:

- a) przyjmowanie od producentów lub importerów zgłoszeń, informacji lub sprawozdań dotyczących wprowadzanych do obrotu wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub wyrobów ziołowych do palenia oraz ich analiza lub ocena,
- b) wydawanie decyzji, o których mowa w przepisach ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, w tym zezwoleń na udostępnienie po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu nowatorskich wyrobów tytoniowych, nakładanie administracyjnych kar pieniężnych oraz stwierdzanie naruszeń o których mowa w art. 8a ust. 5b i art. 11b ust. 11,
- c) monitorowanie rozwoju rynku papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, biorąc pod uwagę wszystkie dowody wskazujące, że stosowanie papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych prowadzi do uzależnienia od nikotyny, a ostatecznie do spożycia wyrobów tytoniowych,
- d) przyjmowanie od producentów, importerów lub dystrybutorów papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych informacji o wszystkich podejrzewanych i niepożądanych dla zdrowia ludzkiego działaniach tych wyrobów,
- e) przyjmowanie od producentów i importerów wyrobów tytoniowych analiz w postaci elektronicznej w zakresie badania rynku i preferencji różnych grup konsumentów, w tym młodych ludzi i innych osób aktualnie używających wyrobów tytoniowych, dotyczących składników i wydzielanych substancji, jak również streszczeń wszystkich badań rynkowych przeprowadzonych przy okazji wprowadzania do obrotu nowych wyrobów tytoniowych oraz danych dotyczących wielkości ich sprzedaży w podziale na marki i rodzaje, w sztukach, kilogramach, w podziale według państw członkowskich Unii Europejskiej,
- f) przyjmowanie opłat, o których mowa w przepisach ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych,
- g) wykonywanie uprawnień wierzyciela w zakresie należności budżetowych z tytułu nieopłaconych, opłaconych w części lub nieopłaconych w terminie opłat, o których mowa w przepisach ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, polegających na ich ściągnięciu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji,
- h) weryfikacja maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosów,

- i) publikowanie w Biuletynie Informacji Publicznej informacji dotyczących wyrobów tytoniowych, dodatków z wykazu priorytetowego zawartych w papierosach i tytoniu do samodzielnego skręcania, papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych oraz wyrobów ziołowych do palenia,
  - j) dokonywanie oceny, czy dany wyrób tytoniowy ma aromat charakterystyczny, zawiera środek aromatyzujący, zawiera zakazane dodatki lub zawiera dodatki w ilościach, które znacznie lub w wymiernym stopniu zwiększają jego właściwości uzależniające, toksyczność lub właściwości CMR, w rozumieniu art. 2 pkt 43 ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych,
  - k) współpraca z organami innych państw członkowskich Unii Europejskiej oraz Komisją Europejską;
- 19) wykonywania innych zadań nałożonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia:
- a) współpraca z organami nadzoru wymienionymi w art. 29 ustawy, w tym z Państwową Inspekcją Sanitarną w zakresie szkoleń organów nadzoru,
  - b) wykonywanie, w zakresie właściwości, zadań wynikających z Konwencji Sztokholmskiej w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych, sporządzonej w Sztokholmie dnia 22 maja 2001 r. (Dz.U. z 2009 r. poz. 76) oraz współpraca z ministrem właściwym do spraw środowiska i Inspekcją Ochrony Środowiska przy realizacji postanowień tej Konwencji.

§ 2. Wykonując zadania określone w ustawie, Prezes Biura współpracuje z instytutami badawczymi oraz innymi jednostkami organizacyjnymi, działającymi w zakresie oceny substancji i ich mieszanin, w szczególności w zakresie:

- 1) oceny ryzyka dla zdrowia człowieka – z instytutami badawczymi i innymi jednostkami wyznaczonymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) oceny ryzyka dla środowiska – z instytutami badawczymi i innymi jednostkami wyznaczonymi przez ministra właściwego do spraw środowiska;
- 3) oceny zagrożeń spowodowanych właściwościami fizykochemicznymi substancji i ich mieszanin – z instytutami badawczymi i innymi jednostkami wyznaczonymi przez ministra właściwego do spraw gospodarki;
- 4) bezpieczeństwa pracowników stosujących substancje i ich mieszaniny – z instytutami badawczymi i innymi jednostkami wyznaczonymi przez ministra właściwego do spraw pracy.

§ 3. W zakresie zadań określonych w art. 16 ust. 3 ustawy i w zakresie współpracy Prezesa Biura z Komisją Europejską oraz OECD w obszarze Dobrej Praktyki Laboratoryjnej Prezes Biura zapewnia:

- 1) aktywny udział pracowników Biura w działaniach grup roboczych do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w Komisji Europejskiej i w OECD;
- 2) zatrudnienie w Biurze odpowiedniej liczby pracowników, którzy mogą zostać wyznaczeni przez Prezesa Biura jako inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej do przeprowadzania kontroli i weryfikacji spełniania przez jednostki badawcze zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, posiadających odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie praktyczne w zakresie dziedzin nauki istotnych dla przeprowadzania badań właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności substancji i ich mieszanin;
- 3) możliwość dokonania oceny Biura jako jednostki uprawnionej do kontroli spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki właściwe do kontroli spełnienia zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w innych państwach OECD, zgodnie z programem kontroli takich jednostek określonym przez Sekretariat OECD.

§ 4. Prezes Biura przedstawia corocznie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, nie później niż do końca lutego roku następnego, sprawozdanie ze swojej działalności.

## Rozdział 2

### **Organizacja Biura do spraw Substancji Chemicznych**

§ 5. Biurem kieruje Prezes Biura przy pomocy dyrektora generalnego i osób kierujących komórkami organizacyjnymi, o których mowa w § 6 ust. 1 pkt 1–5.

§ 6. 1. W skład Biura wchodzi następujące komórki organizacyjne, wieloosobowe stanowisko pracy i samodzielne stanowiska pracy:

- 1) Departament do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 2) Departament do spraw Oceny Ryzyka;
- 3) Departament do spraw Substancji i Mieszanin Niebezpiecznych;
- 4) Departament do spraw Wyrobów Tytoniowych i Powiązanych;
- 5) Departament Prawny i Finansowy;
- 6) Wieloosobowe Stanowisko Pracy do spraw Administracyjno-Kadrowych;
- 7) Samodzielne Stanowisko Pracy do spraw Audytu Wewnętrznego;
- 8) Inspektor Ochrony Danych.

2. Komórkami organizacyjnymi, o których mowa w ust. 1 pkt 1–5, kierują dyrektorzy.
3. Organizację wewnętrzną i szczegółowy zakres zadań komórek organizacyjnych, wieloosobowych stanowisk pracy i samodzielnych stanowisk pracy, o których mowa w ust. 1, określa regulamin organizacyjny Biura.



## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie nadania statutu Biura do spraw Substancji Chemicznych stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 13 ust. 2 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2019 r. poz. 1225 oraz z 2020 r. poz. 284, 322 i ...), zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia nadaje, w drodze rozporządzenia, statut Biura do spraw Substancji Chemicznych (zwanego dalej również „Biurem”), mając na względzie właściwą realizację zadań nałożonych na Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych (zwanego dalej również „Prezesem Biura”). Jednocześnie w myśl art. 13 ust. 1 ww. ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach szczegółowe zadania Prezesa Biura, organizację Biura oraz zasady współpracy Prezesa Biura z Komisją Europejską oraz Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej określa statut Biura.

W przedmiotowym projekcie nie dokonuje się zmiany obowiązującej struktury organizacyjnej Biura, która jest dostosowana do aktualnych potrzeb Urzędu.

Konieczność wydania rozporządzenia wynika z nowelizacji upoważnienia ustawowego zawartego w art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz ze zmiany aktualnej nazwy organu. Projektowane rozporządzenie zastąpi dotychczas obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie nadania Statutu Biura do spraw Substancji Chemicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1953 oraz 2019 r. poz. 405). Potrzeba wydania przedmiotowego rozporządzenia związana jest ze zmianami ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2182), które to zmiany ustaw zmodyfikowały zadania Prezesa Biura. Zmiana rozporządzenia wynika również z potrzeby dostosowania tego aktu do zmian wprowadzonych w ww. ustawach w zakresie używanej nomenklatury.

Odnosząc się do poszczególnych unormowań, w odniesieniu do aktualnie obowiązującego statutu Biura, stanowiącego załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie nadania Statutu Biura do spraw Substancji Chemicznych, wprowadzono następujące zmiany:

- 1) w § 1, § 2, § 3, § 4 i § 5 – w różnym przypadku wyraz „Inspektor” zastąpiono użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „Prezes Biura”;

- 2) w § 1 pkt 1, 2, 6 – dostosowano zadania Prezesa Biura do treści art. 1 pkt 7 lit. a i b projektu ustawy (dotyczy art. 12 ust. 1 pkt 1, 2 i 3 lit. c i d zmienianej ustawy), tj. do zmian wynikających ze zmian terminologicznych oraz wskazano, że jest on organem odpowiedzialnym za wnioski dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania w zakresie art. 43 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1), a także wskazano go jako organ właściwy na podstawie art. 45 tego rozporządzenia w związku z uchyleniem art. 15 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;
- 3) w § 1 pkt 7 wskazano kompetencje Prezesa Biura w zakresie pełnienia funkcji organu odpowiedzialnego 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;
- 4) w § 1 pkt 18 lit. b – uzupełniono przepis o obowiązki Prezesa Biura dotyczące wydawania decyzji administracyjnych w zakresie stwierdzenia naruszeń, o których mowa w art. 8a ust. 5b i art. 11b ust. 11 ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych;
- 5) w § 1 pkt 18 – uchylono obowiązek przyjmowania informacji o zatwierdzeniu przez Komisję Europejską ośrodka przechowywania danych oraz umowy, o której mowa w art. 10a ust. 9 ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, z uwagi na uchylenie tego obowiązku z tej ustawy.

Pozostałe zmiany wprowadzone w projekcie rozporządzenia mają charakter porządkowy i redakcyjny.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedłożenia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej lub Europejskiemu Bankowi Centralnemu w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji lub uzgodnienia.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektu rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Brak również przewidywanego wpływu projektowanego rozporządzenia na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorstw.

<p><b>Nazwa projektu:</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie nadania statutu Biura do spraw Substancji Chemicznych</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące:</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu:</b> Pani Józefa Szczurek-Żelazko, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu:</b> Edyta Mięgoć, Departament Zdrowia Publicznego i Rodziny w Ministerstwie Zdrowia, tel.: 22 5300218; e-mail: e.miegoc@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 24.02.2020 r.</p> <p><b>Źródło:</b> art. 13 ust. 2 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2019 r. poz. 1225 oraz z 2020 r. poz. 284, 322 i ...)</p> <p><b>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:</b></p>
--	---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

1. Wydanie rozporządzenia jest realizacją upoważnienia zawartego w art. 13 ust. 2 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach zobowiązującego Ministra Zdrowia do nadania statutu Biura do spraw Substancji Chemicznych.
2. Konieczność wydania rozporządzenia wynika z nowelizacji upoważnienia ustawowego uwzględniającego zmianę nazwy organu administracyjnego z Inspektora do spraw Substancji Chemicznych na Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych. Zmiana nazwy organu wynika z faktu, iż organ ten nie realizuje nadzoru nad chemikaliami. Zadania nadzorcze realizowane są przez podmioty, o których mowa w art. 29 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.
3. Niniejsze rozporządzenie dostosowane jest do ustawy o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw w zakresie uwzględniającym znowelizowane zadania realizowane przez Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych.

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

Nadanie nowego statutu Biura do spraw Substancji Chemicznych, uwzględniającego zmianę nazwy organu oraz jego zadania dostosowane w szczególności do obecnie obowiązujących przepisów ww. ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz zmian w ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 59), ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2182), ustawie z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1668, z późn. zm.), ustawie z dnia 17 października 2003 r. o wykonywaniu prac podwodnych (Dz. U. z 2020 r. poz. 397, z późn. zm.), ustawie z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. z 2016 r. poz. 2047), ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852, z późn. zm.) oraz ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie (Dz. U. z 2019 r. poz. 1862).

W nowym statucie nie nastąpi zmiana struktury organizacyjnej Urzędu.

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

Projekt rozporządzenia zawiera rozwiązania stanowiące domenę prawa krajowego. Rozwiązania przyjęte w innych krajach pozostają bez wpływu na projektowane rozporządzenie.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Biuro do spraw Substancji Chemicznych	1		Konieczność przeprowadzenia zmian organizacyjnych Biura, w tym dokonanie zmiany regulaminu organizacyjnego

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

Projektowane rozporządzenie zostało umieszczone wyłącznie w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji oraz Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Jednocześnie z uwagi na organizacyjno-porządkujący charakter niniejszego rozporządzenia, tj. dostosowujący statut Biura do spraw Substancji Chemicznych do przepisów prawa powszechnie obowiązującego (ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych), zasadne jest

odstąpienie od przeprowadzania konsultacji publicznych.													
<b>6. Wpływ na sektor finansów publicznych</b>													
(ceny stałe z ..... r.)		Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
<b>Dochody ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
<b>Wydatki ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
<b>Saldo ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania													
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.											
<b>7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe</b>													
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												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Brak wpływu projektowanej regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe.											

<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
	<input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur	
<input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy	<input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy	
<input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
	<input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz:		
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>		
Brak wpływu projektowanej regulacji na rynek pracy.		
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne	<input type="checkbox"/> demografia	<input type="checkbox"/> informatyzacja
<input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny	<input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> zdrowie
<input type="checkbox"/> inne:		
Omówienie wpływu		
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Z uwagi na przedmiot regulacji projektowanego rozporządzenia jego ewaluacja jest niezasadna.		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Brak.		

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia

**w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej**  
**i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 16 ust. 15 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2019 r. poz. 1225 oraz z 2020 r. poz. 284, 322 i ...) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

- 1) zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 2) sposób dokonywania kontroli i weryfikacji spełniania przez jednostki badawcze, o których mowa w art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, zwanej dalej „ustawą”, lub przez certyfikowane jednostki badawcze, o których mowa w art. 16 ust. 1 ustawy, zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 3) procedurę uzyskiwania i cofania certyfikatu, o którym mowa w art. 16 ust. 4 ustawy, oraz wykreślenia z wykazu jednostek badawczych certyfikowanych w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, zwanego dalej „wykazem”.

**§ 2.** Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

**§ 3.** 1. Kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, o których mowa w art. 16 ust. 2 ustawy, przeprowadza się na wniosek jednostki badawczej, który zawiera:

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia:

- 1) dyrektywy 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, str. 28 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 65, Dz. Urz. UE L 87 z 31.03.2009, str. 109, Dz. Urz. UE L 197 z 03.08.2018, str. 15 oraz Dz. Urz. UE L 198 z 25.07.2019, str. 202 i 241);
- 2) dyrektywy 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 (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, str. 44, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 82, Dz. Urz. UE L 87 z 31.03.2009, str. 109 oraz Dz. Urz. UE L 197 z 03.08.2018, str. 15).

- 1) nazwę i adres siedziby jednostki badawczej oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej;
- 2) informacje dotyczące struktury organizacyjnej jednostki badawczej;
- 3) rodzaj produktów objętych badaniami;
- 4) zakres wykonywanych badań;
- 5) imię i nazwisko, stanowisko służbowe oraz numer telefonu osoby lub osób odpowiedzialnych za program zapewnienia jakości w jednostce badawczej;
- 6) liczbę osób zatrudnionych w jednostce badawczej, w tym osób zaangażowanych bezpośrednio w wykonywanie badań wymagających spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 7) informacje dotyczące wdrożenia w jednostce badawczej innych systemów jakości.

2. Określając we wniosku zakres wykonywanych badań, wskazuje się badania prowadzone w jednostce badawczej, którymi mogą być w szczególności:

- 1) badania właściwości fizykochemicznych;
- 2) badania właściwości toksycznych;
- 3) badania właściwości mutagennych;
- 4) badania toksyczności środowiskowej w odniesieniu do organizmów wodnych i lądowych;
- 5) badania zachowania się badanej substancji w wodzie, glebie i powietrzu, badania bioakumulacji;
- 6) badania pozostałości;
- 7) badania wpływu na układy typu mezokosm i ekosystemy naturalne;
- 8) badania biochemiczne i analityczne;
- 9) inne rodzaje badań.

§ 4 . 1. Kontrola i weryfikacja spełniania przez jednostki badawcze, o których mowa w art. 16 ust. 2 ustawy, lub przez certyfikowane jednostki badawcze, o których mowa w art. 16 ust. 1 ustawy, zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, zwana dalej „kontrolą i weryfikacją”, obejmuje kontrolę jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej i rewizję badań.

2. Kontrolę jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej przeprowadza się w siedzibie jednostek lub w miejscu przeprowadzania badania, a weryfikację można przeprowadzić również poza tymi miejscami.



3. W ramach kontroli i weryfikacji:

- 1) sprawdza się strukturę zarządzania oraz procedury operacyjne;
- 2) przeprowadza się wywiady z personelem;
- 3) ocenia się integralność danych otrzymanych w jednostce badawczej;
- 4) ocenia się stopień zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

4. Rewizję badań przeprowadza się przez porównanie danych źródłowych i towarzyszących zapisów ze sprawozdaniem końcowym lub okresowym w celu ustalenia, czy dane te zostały prawidłowo opracowane, czy badanie przeprowadzono zgodnie z jego planem i standardowymi procedurami operacyjnymi, oraz w celu uzyskania dodatkowych informacji niezamieszczonych w sprawozdaniu, a także stwierdzenia, czy postępowanie stosowane do uzyskania danych nie wpływa ujemnie na wiarygodność wyników badań.

5. Kontrola jednostki badawczej i certyfikowanej jednostki badawczej oraz rewizja badań nie dotyczą:

- 1) oceny naukowej strony badań;
- 2) interpretacji uzyskanych wyników pod kątem bezpieczeństwa dla ludzi i środowiska.

§ 5.1. Kontrolę i weryfikację prowadzi się w następujący sposób:

- 1) w przypadku jednostek badawczych ubiegających się o przeprowadzenie kontroli i weryfikacji przeprowadza się kontrolę wstępną, mającą na celu zapoznanie się zespołu kontrolującego ze strukturą organizacyjną jednostki badawczej, personelem, infrastrukturą, wyposażeniem i zakresem wykonywanych w niej badań oraz potwierdzenie informacji zawartych we wniosku jednostki badawczej, a następnie - w zakresie określonym w § 4;
- 2) w przypadku certyfikowanych jednostek badawczych przeprowadza się okresowo kontrolę i weryfikację, w tym w szczególności rewizję badań wykonywanych lub zakończonych; kontrolę i weryfikację tego rodzaju przeprowadza się co najmniej raz na dwa lata;
- 3) w przypadku kontroli i weryfikacji zarządzanej doraźnie przez Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych, zwanego dalej „Prezesem Biura”, z własnej inicjatywy lub na wniosek jednostek właściwych do spraw kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w państwach członkowskich Unii Europejskiej, państwach Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), w innych państwach, w których ustanowiono w porozumieniu z OECD takie jednostki, w Komisji Europejskiej lub w OECD, przeprowadza się rewizję konkretnych badań i, jeżeli to uzasadnione,

przeprowadza się również kontrolę certyfikowanej jednostki badawczej; w przypadku tej kontroli i weryfikacji nie stosuje się terminu określonego w § 6 ust. 1;

- 4) w przypadku gdy w wyniku kontroli i weryfikacji okresowej stwierdzono odstępstwa od spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej mogące mieć wpływ na wiarygodność wyników badań, po przeprowadzeniu przez certyfikowaną jednostkę badawczą właściwych działań korygujących, przeprowadza się kontrolę sprawdzającą, czy odstępstwa od spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zostały usunięte.

2. Szczegółowy sposób dokonywania kontroli i weryfikacji określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

**§ 6.1.** Wstęp inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz innych osób biorących udział w kontroli i weryfikacji, o których mowa w art. 16 ust. 3 ustawy, na teren jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej, jak również na teren, gdzie są przeprowadzane badania, odbywa się po uprzednim pisemnym zawiadomieniu jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej przez Prezesa Biura, najpóźniej na 7 dni przed planowaną kontrolą i weryfikacją.

2. W przypadku braku zgody certyfikowanej jednostki badawczej na przeprowadzenie kontroli i weryfikacji Prezes Biura cofa nadany certyfikat, o którym mowa w art. 16 ust. 4 ustawy, i wykreśla certyfikowaną jednostkę badawczą z wykazu.

3. Na wniosek certyfikowanej jednostki badawczej Prezes Biura cofa nadany certyfikat, o którym mowa w art. 16 ust. 4 ustawy, i wykreśla tę certyfikowaną jednostkę badawczą z wykazu.

4. W przypadku cofnięcia certyfikatu, o którym mowa w art. 16 ust. 4 ustawy, i wykreślenia certyfikowanej jednostki badawczej z wykazu, informację o tym zamieszcza się w wykazie.

**§ 7. 1.** W terminie do 14 dni od dnia zakończenia kontroli i weryfikacji jednostka badawcza lub certyfikowana jednostka badawcza otrzymuje protokół, o którym mowa w art. 16 ust. 12 ustawy.

2. W przypadku gdy w protokole stwierdza się odstępstwa od zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, jednostka badawcza lub certyfikowana jednostka badawcza w terminie określonym w protokole przesyła Prezesowi Biura harmonogram realizacji zaleceń pokontrolnych.

3. W przypadku stwierdzenia występowania odstępstw od zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, w szczególności ujemnie wpływających na wiarygodność wyników badań

w jednostce badawczej lub w certyfikowanej jednostce badawczej, do której przesłano protokół z zaleceniami pokontrolnymi wskazującymi na konieczność podjęcia działań korygujących – przeprowadza się kontrolę sprawdzającą.

4. Jeżeli w wyniku kontroli sprawdzającej stwierdzono, że działania prowadzące do wyeliminowania odstępstw, o których mowa w ust. 3, nie zostały podjęte lub jeżeli są one niewystarczające, Prezes Biura stwierdza niespełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i nie wydaje certyfikatu, o którym mowa w art. 16 ust. 4 ustawy. W przypadku certyfikowanej jednostki badawczej Prezes Biura cofa nadany certyfikat i wykreśla tę jednostkę z wykazu.

5. Na wniosek inspektora Dobrej Praktyki Laboratoryjnej Prezes Biura może podjąć działania, o których mowa w ust. 4, także w przypadku nienadesłania w określonym terminie harmonogramu realizacji zaleceń pokontrolnych, o którym mowa w ust. 2.

§ 8. 1. O cofnięciu certyfikatu, o którym mowa w art. 16 ust. 4 ustawy, i wykreśleniu jednostki z wykazu Prezes Biura powiadamia odpowiednie władze krajowe, a także jednostki powołane do kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej - w przypadku państw członkowskich Unii Europejskiej, państw OECD, innych państw, w których ustanowiono w porozumieniu z OECD takie jednostki, Komisji Europejskiej i OECD.

2. Jeżeli kontrola, o której mowa w § 5 ust. 1 pkt 3, została przeprowadzona na wniosek, Prezes Biura przekazuje wnioskodawcy szczegółowe sprawozdanie z kontroli i weryfikacji.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie ...<sup>3)</sup>.

## **MINISTER ZDROWIA**

**w porozumieniu:**

**MINISTER ROZWOJU**

**MINISTER KLIMATU**

**MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU**

**WSI**

---

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Dz. U. poz. 665), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 14 ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...).

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

Załącznik nr 1

## ZASADY DOBREJ PRAKTYKI LABORATORYJNEJ

### Rozdział 1

#### Terminologia stosowana w zasadach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej

1. Użyte w załączniku określenia oznaczają:

- 1) jednostka badawcza – jednostkę badawczą, o której mowa w art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, i certyfikowaną jednostkę badawczą, o której mowa w art. 16 ust. 1 tej ustawy;
- 2) miejsce badania – miejsce, w którym jest wykonywany dany etap lub etapy badania;
- 3) zarządzający jednostką badawczą – osobę lub osoby formalnie odpowiedzialne za organizację i działanie jednostki badawczej zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 4) zarządzający miejscem badania (jeżeli został powołany) – osobę lub osoby odpowiedzialne za zagwarantowanie, że dany etap lub etapy badania, za który są odpowiedzialne, są wykonywane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 5) zleceniodawca – podmiot zlecający niekliniczne badanie substancji chemicznych i ich mieszanin z zakresu bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska;
- 6) kierownik badania – osobę odpowiedzialną za całość przeprowadzanego nieklinicznego badania z zakresu bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska;
- 7) główny wykonawca – osobę, która w przypadku badań wykonywanych w wielu miejscach, jest upoważniona przez kierownika badania do działania w jego imieniu, jako odpowiedzialna za wydzielony etap badania; upoważnienie głównego wykonawcy do działania w imieniu kierownika badania nie obejmuje odpowiedzialności za całokształt badań i działań, takich jak: zatwierdzanie planu badania i jego zmian, zatwierdzanie sprawozdania końcowego i zapewnienie, że wszystkie mające zastosowanie zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej są przestrzegane;

- 8) program zapewnienia jakości – procedury wykonywane przez personel niezależny od przeprowadzanego badania, wprowadzone w jednostce badawczej w celu zapewnienia zarządzającemu jednostką badawczą zgodności przeprowadzanych badań z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 9) standardowa procedura operacyjna – udokumentowaną procedurę określającą sposób przeprowadzenia badania, a także określającą postępowanie nieopisane dokładnie w planach badania lub w wytycznych do badań;
- 10) plan działania jednostki – zbiór informacji pozwalających na ocenę obciążenia pracą w jednostce badawczej oraz na monitorowanie przebiegu badań wykonywanych w takiej jednostce;
- 11) badanie krótkoterminowe – badanie trwające przez krótki okres, z zastosowaniem powszechnie stosowanych, rutynowych metod badań;
- 12) plan badania – dokument wraz z wszelkimi poprawkami, określający cele i planowany przebieg badania;
- 13) poprawka do planu badania – celowo wprowadzone po dacie rozpoczęcia badania uzasadnione zmiany w planie badania;
- 14) odstępstwo od planu badania – niezamierzoną zmianę w planie badania po dniu rozpoczęcia badania;
- 15) system badawczy – system biologiczny, chemiczny lub fizyczny albo ich połączenie, zastosowane w badaniach;
- 16) próbka – każdy materiał pochodzący z systemu badawczego, pobrany w celu jego zbadania lub analizy, lub w celu jego przechowania;
- 17) data rozpoczęcia badania – dzień, w którym kierownik badania podpisał plan badania;
- 18) data rozpoczęcia części eksperymentalnej badania – dzień, w którym uzyskano pierwsze informacje specyficzne dla tego badania;
- 19) data zakończenia części eksperymentalnej badania – dzień, w którym uzyskano ostatnie dane dla tego badania;
- 20) data zakończenia badania – dzień, w którym kierownik badania podpisał sprawozdanie końcowe;
- 21) materiał badany – materiał będący przedmiotem badania;
- 22) materiał odniesienia – każdy właściwie scharakteryzowany materiał użyty w celach porównawczych;

- 23) seria – określoną ilość lub partię materiału badanego lub materiału odniesienia, wytworzonego podczas określonego cyklu wytwarzania w taki sposób, że można oczekiwać, że ma ona jednolity charakter;
- 24) nośnik – każdy środek zastosowany w celu wymieszania, rozproszenia lub rozpuszczenia materiału badanego lub materiału odniesienia, w celu ułatwienia jego wprowadzenia lub podania do systemu badawczego.
- 25) osoba wiodąca prowadząca program zapewnienia jakości – osoba, która, w przypadku badań wykonywanych w wielu miejscach, została powołana przez zarządzającego jednostką badawczą do zagwarantowania, że badanie jest prowadzone zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 26) osoba prowadząca program zapewnienia jakości w miejscu badania – osoba, która, w przypadku badań wykonywanych w wielu miejscach, została powołana przez zarządzającego miejscem wykonywania badania do zagwarantowania, że dany etap badania jest prowadzony zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

## Rozdział 2

### **Organizacja jednostki badawczej i jej personel**

2. Zarządzający jednostką badawczą zapewnia w jednostce badawczej spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Zarządzający jednostką badawczą zapewnia, że:

- 1) w jednostce badawczej został przyjęty dokument lub dokumenty ustanawiające osobę lub osoby ponoszące odpowiedzialność za działanie jednostki badawczej, zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 2) w jednostce badawczej został przyjęty program zapewnienia jakości;
- 3) jednostka badawcza posiada dostateczną liczbę wykwalifikowanego personelu, właściwe pomieszczenia do badań, odpowiednie wyposażenie pomiarowe i badawcze oraz materiały niezbędne do terminowego i prawidłowego przeprowadzenia badania rozumianego jako doświadczenie lub zespół doświadczeń, w których dany materiał jest badany w warunkach laboratoryjnych, szklarniach oraz w warunkach polowych i w środowisku w celu uzyskania danych na temat jego właściwości lub bezpieczeństwa stosowania, które należy przedłożyć właściwym organom;
- 4) dla każdego pracownika, także personelu technicznego, są na bieżąco prowadzone i uaktualniane zapisy dotyczące jego kwalifikacji, szkoleń, zdobytego doświadczenia i rodzaju wykonywanych prac;

- 5) personel badawczy rozumie zadania przydzielone do wykonania; jeżeli to konieczne, zarządzający jednostką badawczą zapewnia zorganizowanie szkoleń dotyczących tych zadań;
- 6) jednostka badawcza posiada właściwe, zweryfikowane i zatwierdzone przez niego standardowe procedury operacyjne i ich zmienione wersje;
- 7) są przestrzegane standardowe procedury operacyjne;
- 8) przed wykonaniem jakiegokolwiek badania jest wyznaczona osoba o odpowiednich kwalifikacjach, przeszkoleniu i doświadczeniu, pełniąca obowiązki kierownika badania, a zmiana kierownika badania jest dokonywana zgodnie z ustalonymi procedurami i udokumentowana;
- 9) w przypadku wykonywania badań w wielu miejscach, jeżeli istnieje taka potrzeba, jest wyznaczony główny wykonawca posiadający odpowiednie kwalifikacje, przeszkolenie i doświadczenie, który jest odpowiedzialny za wydzielony etap lub etapy badań, a zmiana głównego wykonawcy jest dokonywana zgodnie z ustalonymi procedurami oraz udokumentowana;
- 10) w przypadku badania przeprowadzanego w wielu miejscach istnieją jasno określone sposoby komunikowania się pomiędzy kierownikiem badania, głównym wykonawcą lub wykonawcami, osobami prowadzącymi program zapewnienia jakości lub programy zapewnienia jakości i personelem wykonującym badanie;
- 11) plan badania i wszystkie jego poprawki są zatwierdzane w odpowiedni sposób przez kierownika badania;
- 12) kierownik badania udostępnia zatwierdzony plan badania osobie lub osobom prowadzącym program zapewnienia jakości;
- 13) są zachowywane wszystkie nieaktualne wersje standardowych procedur operacyjnych;
- 14) została wyznaczona osoba odpowiedzialna za prowadzenie archiwum;
- 15) został przyjęty plan działania jednostki badawczej, aktualizowany na bieżąco;
- 16) wyposażenie, sprzęt i materiały dostarczane do jednostki badawczej spełniają wymagania niezbędne do ich zastosowania w wykonywanych badaniach;
- 17) materiał badany i materiał odniesienia są właściwie scharakteryzowane;
- 18) istnieją procedury gwarantujące, że stosowane systemy komputerowe są odpowiednie do celów, do których będą wykorzystywane, oraz że są one zwalidowane oraz stosowane i utrzymywane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

3. Zarządzający miejscem wykonywania badania (jeżeli został ustanowiony), w przypadku gdy dany etap lub etapy badania są przeprowadzone w miejscu badania, jest odpowiedzialny za zapewnienie spełnienia wymagań określonych w ust. 2, z wyjątkiem wymagań określonych w ust. 2 pkt 8, 11, 12 i 18.

4. Kierownik badania ponosi odpowiedzialność za właściwe kierowanie całością badania, za jego przeprowadzenie i sporządzenie sprawozdania końcowego z badania, w szczególności:

- 1) akceptuje plan badania i wszystkie jego poprawki, przez ich podpisanie i opatrzenie datą;
- 2) zapewnia przekazanie odpowiednio wcześniej kopii planu badania i wszystkich jego poprawek osobie lub osobom prowadzącym program zapewnienia jakości i współpracuje z tym personelem w trakcie prowadzenia badań;
- 3) zapewnia udostępnienie planu badania i jego poprawek oraz standardowych procedur operacyjnych personelowi wykonującemu badanie;
- 4) zapewnia, że w przypadku badań wykonywanych w wielu miejscach plan badania i sprawozdanie końcowe określają zadania dla każdego głównego wykonawcy lub wykonawców oraz określają miejsca wykonywania badań;
- 5) gwarantuje, że wszystkie procedury przewidziane w planie badania są przestrzegane, oraz ocenia i dokumentuje wpływ odstępstw od planu badania na jakość i prawidłowość badania, a jeżeli to konieczne, podejmuje odpowiednie działania naprawcze; potwierdza odstępstwa od standardowych procedur operacyjnych podczas przeprowadzenia badania;
- 6) gwarantuje, że wszystkie dane źródłowe, tj. wszystkie oryginalne zapisy prowadzone w jednostce badawczej, albo ich zweryfikowane kopie będące wynikiem obserwacji i czynności wykonywanych w trakcie badania są udokumentowane i zapisane; danymi źródłowymi są w szczególności wyniki pomiarów, fotografie, mikrofilmy, kopie mikrofiszek, rejestracje komputerowe lub zapisy dokonane za pomocą dyktafonu, dane z urządzeń zautomatyzowanych, a także zapisy na wszelkich nośnikach danych, które gwarantują bezpieczne przechowywanie informacji zgodnie z przepisami rozdziału 11;
- 7) gwarantuje, że systemy komputerowe stosowane w badaniach zostały zwalidowane;
- 8) podpisuje i opatruje datą sprawozdanie końcowe, aby wskazać przyjęcie odpowiedzialności za wiarygodność danych i wskazać zakres (stopień), w jakim badanie spełnia zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;



9) gwarantuje, że po zakończeniu badania (z uwzględnieniem badania przerwane) plan badania, dane źródłowe, sprawozdanie końcowe będą przechowywane w pomieszczeniach archiwum.

5. Główny wykonawca gwarantuje, że delegowany mu etap lub etapy badania są przeprowadzane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. W przypadku badania wykonywanego w wielu miejscach za jednostkę badawczą uznaje się siedzibę kierownika badania i wszystkie inne miejsca, które indywidualnie lub łącznie można uznać za miejsca wykonywania tego badania.

6. Członkowie personelu badawczego zaangażowani w przeprowadzenie badania:

- 1) znają zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, szczególnie te, które dotyczą wykonywanych przez nich badań;
- 2) mają dostęp do planu badania i standardowych procedur operacyjnych związanych z wykonywanym przez nich badaniem, stosują się do instrukcji zawartych w tych dokumentach, dokumentują i zgłaszają każde odstępstwo od tych instrukcji kierownikowi badania lub, jeżeli to właściwe, głównemu wykonawcy lub głównym wykonawcom;
- 3) rejestrują, niezwłocznie i dokładnie, dane źródłowe zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, będąc odpowiedzialnymi za jakość tych danych;
- 4) przestrzegają przepisów i zasad bezpieczeństwa i higieny pracy w celu zminimalizowania ryzyka dla zdrowia i zapewnienia prawidłowego przebiegu badania;
- 5) zawiadamiają odpowiednią osobę o istotnych zmianach swojego stanu zdrowia lub o prowadzonym postępowaniu leczniczym, celem odsunięcia ich od czynności, które mogłyby mieć niekorzystny wpływ na badanie.

### Rozdział 3

#### **Program zapewnienia jakości**

7. Jednostka badawcza posiada program zapewnienia jakości, sporządzony w formie pisemnej, gwarantujący prowadzenie badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

8. Program zapewnienia jakości jest prowadzony przez osobę lub osoby wyznaczone przez zarządzającego jednostką badawczą i bezpośrednio przed nim odpowiedzialne, posiadające wiedzę w zakresie stosowanych w jednostce badawczej metod badań.

9. Osoby prowadzące program zapewnienia jakości są odpowiedzialne za podejmowanie działań mających zagwarantować prowadzenie badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, w szczególności za:

- 1) zarządzanie kopiami wszystkich zatwierdzonych i aktualnie stosowanych w jednostce badawczej planów badań i standardowych procedur operacyjnych oraz za znajomość aktualnej wersji planu działania jednostki;
- 2) weryfikowanie planu badania pod kątem zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i za dokumentowanie takiej weryfikacji;
- 3) przeprowadzanie inspekcji jednostki badawczej w celu ustalenia, czy:
  - a) wszystkie badania są przeprowadzane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej,
  - b) plan badania i standardowe procedury operacyjne są dostępne dla personelu badawczego i są przestrzegane;
- 4) przeprowadzenie inspekcji badania oraz inspekcji procesów;
- 5) przechowywanie zapisów z każdej inspekcji;
- 6) sprawdzenie sprawozdania końcowego w celu potwierdzenia, że stosowane metody, procedury i obserwacje są właściwie i kompletnie opisane, a wyniki podane w sprawozdaniu odpowiadają danym źródłowym uzyskanym w badaniach;
- 7) przygotowanie i podpisanie oświadczenia zawierającego informację, że sprawozdanie końcowe odpowiada danym źródłowym, dołączonego do sprawozdania końcowego, zawierającego:
  - a) daty i rodzaje dokonanych inspekcji, w tym inspekcji poszczególnych etapów badania,
  - b) daty przekazania wyników inspekcji zarządzającemu jednostką badawczą, kierownikowi badania,
  - c) daty przekazania wyników inspekcji zarządzającemu jednostką badawczą, kierownikowi badania, osobie wiodącej prowadzącej program zapewnienia jakości, głównemu wykonawcy oraz zarządzającemu miejscem badania w przypadku badań wykonywanych w wielu miejscach;
- 8) niezwłoczne przekazywanie pisemnych raportów z inspekcji zarządzającemu jednostką badawczą, kierownikowi badania;
- 9) niezwłoczne przekazywanie, przez osobę prowadzącą program zapewnienia jakości w miejscu badania, pisemnych raportów z inspekcji zarządzającemu jednostką

badawczą, kierownikowi badania, osobie wiodącej prowadzącej program zapewnienia jakości, głównemu wykonawcy oraz zarządzającemu miejscem badania, w przypadku badań wykonywanych w wielu miejscach.

10. Osoby prowadzące program zapewnienia jakości nie biorą udziału w badaniach, których jakość monitorują.

## Rozdział 4

### **Jednostka badawcza**

11. Jednostka badawcza posiada wystarczającą powierzchnię, spełnia odpowiednie warunki konstrukcyjne i lokalizacyjne tak, aby sprostać wymaganiom przeprowadzenia badań i ograniczyć do minimum ryzyko negatywnego wpływu otoczenia na wiarygodność ich wyników.

12. Konstrukcja i rozmieszczenie pomieszczeń jednostki badawczej powinny umożliwiać oddzielne wykonywanie różnych czynności w sposób gwarantujący właściwe przeprowadzenie każdego badania.

13. Jednostka badawcza posiada:

- 1) odpowiednią liczbę pomieszczeń lub obszarów umożliwiających odizolowanie od siebie poszczególnych systemów badawczych oraz poszczególnych badań, w których są stosowane substancje lub organizmy stwarzające rzeczywiste lub potencjalne zagrożenia biologiczne lub chemiczne;
- 2) odpowiednią liczbę pomieszczeń lub obszarów do diagnozowania, leczenia i kontroli chorób biologicznych systemów badawczych, w celu zagwarantowania, że stan systemów badawczych nie pogorszył się w stopniu, który mógłby wpłynąć na wiarygodność wyników badań;
- 3) odpowiednie pomieszczenia i obszary do przechowywania dostaw i sprzętu, oddzielone od pomieszczeń z systemami badawczymi i odpowiednio zabezpieczone przed zakażeniem, zanieczyszczeniem i uszkodzeniem;
- 4) wydzielone pomieszczenia lub obszary do odbioru i przechowywania materiałów badanych oraz materiałów odniesienia i do sporządzania mieszanin takich materiałów z nośnikiem, w celu uniknięcia zanieczyszczenia lub pomieszania materiałów badanych i materiałów odniesienia;
- 5) wydzielone pomieszczenia lub obszary do przechowywania materiałów badanych lub materiałów odniesienia oraz do sporządzania ich mieszanin z nośnikiem, oddzielone od

pomieszczeń lub obszarów dla systemów badawczych i zapewniające zachowanie tożsamości, stężeń, czystości i stabilności materiałów badanych i materiałów odniesienia oraz bezpieczne przechowywanie substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie.

14. Do przechowywania planów badań, danych źródłowych, sprawozdań końcowych, próbek oraz materiału badanego i materiału odniesienia organizuje się pomieszczenie archiwum umożliwiające ich należyte przechowywanie oraz sprawne odszukiwanie.

15. Pomieszczenie archiwum i panujące w nim warunki zapewniają ochronę zawartości archiwum przed niepożądanym uszkodzeniem zapisów i materiałów, o których mowa w ust. 14, i przed niekontrolowanym dostępem z zewnątrz.

16. Jednostka badawcza posiada:

- 1) odpowiednie pomieszczenia i wyposażenie do zbierania, gromadzenia i usuwania odpadów;
- 2) procedury zbierania odpadów, ich unieszkodliwiania i transportu.

17. Sposób gospodarowania odpadami oraz sposób ich usuwania nie wpływają na prawidłowy przebieg badania.

## Rozdział 5

### **Przyrządy pomiarowe, materiały i odczynniki**

18. Przyrządy pomiarowe, łącznie ze zwalidowanymi systemami komputerowymi, stosowane do otrzymywania, gromadzenia i przeglądania danych oraz do sterowania istotnymi parametrami środowiska badań posiadają parametry wystarczające do wykonania badania i są rozmieszczone w odpowiednich miejscach, zgodnie z ich przeznaczeniem.

19. Przyrządy pomiarowe stosowane do badań są okresowo sprawdzane, czyszczone, konserwowane i wzorcowane, zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi. Czynności te są każdorazowo odnotowane, a wzorcowanie jest odnoszone, jeżeli to możliwe, do wzorców państwowych lub międzynarodowych.

20. Przyrządy pomiarowe i materiały stosowane w badaniach nie wpływają negatywnie na systemy badawcze.

21. Substancje i mieszaniny chemiczne, w tym odczynniki, są oznakowane, a ich oznakowanie zawiera informacje dotyczące ich tożsamości (z podaniem stężenia, gdy to istotne), okresu ważności i szczególnych warunków przechowywania.

22. Są dostępne informacje dotyczące pochodzenia, daty przygotowania i stabilności stosowanych substancji i mieszanin chemicznych, w tym odczynników, a ich okres ważności

zostaje przedłużony wyłącznie po dokonaniu oceny na podstawie dokumentów lub przeprowadzonej analizy.

## Rozdział 6

### Systemy badawcze

23. W przypadku systemów fizykochemicznych:

- 1) wyposażenie badawcze stosowane do uzyskiwania danych fizykochemicznych posiada parametry wystarczające do wykonania badania i jest odpowiednio rozmieszczone;
- 2) prawidłowość działania fizykochemicznych systemów badawczych jest zagwarantowana.

24. W przypadku systemów biologicznych:

- 1) w jednostce badawczej są odpowiednie pomieszczenia oraz ustalone i utrzymywane odpowiednie warunki przetrzymywania, obsługi i opieki nad biologicznymi systemami badawczymi, w celu zagwarantowania właściwej jakości otrzymywanych danych;
- 2) nowo sprowadzone zwierzęta i rośliny są poddane kwarantannie, dopóki nie zostanie oceniony stan ich zdrowia, a w przypadku wystąpienia nadmiernej śmiertelności lub chorób – taka partia zwierząt lub roślin nie jest wykorzystywana do badań i, jeżeli to konieczne, w sposób humanitarny usuwana;
- 3) biologiczne systemy badawcze (roślinne i zwierzęce) są aklimatyzowane w środowisku wykonywania badań, przez odpowiedni okres przed pierwszym narażeniem na materiał badany lub materiał odniesienia;
- 4) w dniu rozpoczęcia badania systemy biologiczne są wolne od chorób i cech, które mogłyby wpływać na przebieg lub na cele badania;
- 5) systemy biologiczne, które podczas badania uległy chorobie lub zostały okaleczone, są izolowane i odpowiednio leczone, jeżeli jest to istotne dla prawidłowości badania, a zarówno przed, jak i w trakcie badania są prowadzone zapisy dotyczące każdej diagnozy i leczenia;
- 6) są prowadzone zapisy dotyczące pochodzenia, daty otrzymania i stanu biologicznych systemów badawczych w dniu ich otrzymania;
- 7) na pomieszczeniach, klatkach lub pojemnikach, w których znajdują się systemy biologiczne, są umieszczane wszystkie informacje niezbędne do identyfikacji tych systemów;

- 8) w przypadku gdy poszczególne systemy biologiczne będą w trakcie badania wyjmowane z ich pomieszczeń, klatek lub pojemników, systemy takie są, jeżeli to możliwe, odpowiednio oznakowane, w celu ich identyfikacji;
- 9) pomieszczenia, klatki i pojemniki są czyszczone i odkażane z odpowiednią częstotliwością; żaden materiał, który w czasie badania pozostaje w kontakcie z systemem biologicznym, nie może posiadać zanieczyszczeń w stężeniach, które mogłyby zakłócić badanie; podściółka dla zwierząt jest zmieniana z częstotliwością wymaganą w hodowli takich zwierząt, a zastosowanie środków ochrony przed organizmami niepożądanymi powinno być udokumentowane;
- 10) systemy badawcze stosowane w badaniach terenowych są rozmieszczone w sposób minimalizujący możliwość wpływu używanych w przeszłości pestycydów lub wpływu zabiegów z użyciem pestycydów z obszarów sąsiadujących.

## Rozdział 7

### **Materiały badane i materiały odniesienia**

25. Prowadzi się:

- 1) zapisy dotyczące charakterystyki materiału badanego i materiału odniesienia, dat ich otrzymania i okresu ważności;
- 2) ilościową ewidencję materiałów otrzymanych i wykorzystywanych w badaniach.

26. Określa się sposób postępowania z materiałami oraz sposób pobierania próbek i ich przechowywania, zapewniające zachowanie jednorodności i stabilności materiału oraz wykluczające możliwość zanieczyszczenia i pomieszania materiałów.

27. Zaopatrjuje się pojemniki zawierające materiały badane i materiały odniesienia w dane identyfikujące materiał, datę ważności i instrukcje dotyczące szczególnych warunków przechowywania.

28. Każdy materiał badany i materiał odniesienia jest odpowiednio oznakowany, z zastosowaniem w szczególności: nazwy, numeru CAS (numer nadany przez Chemical Abstract Service), jeżeli jest dostępny, parametrów biologicznych lub odpowiedniego kodu.

29. W celu właściwej identyfikacji każdego materiału badanego lub materiału odniesienia, w każdym badaniu podaje się tożsamość materiału, numer serii, jego skład, czystość oraz stężenie lub inne informacje definiujące każdą serię materiału.

30. W przypadku gdy materiał badany jest dostarczany przez zleceniodawcę, ustanawia się we współpracy ze zleceniodawcą mechanizm weryfikacji tożsamości materiału badanego.

31. Znana jest stabilność materiałów badanych i materiałów odniesienia w stosowanych warunkach i w czasie ich przechowywania oraz badania.

32. Jeżeli materiał badany lub materiał odniesienia są podawane z nośnikiem, określa się stopień jednorodności, stężenie i stabilność każdego materiału w danym nośniku. W przypadku badań terenowych informacje te można uzyskać, stosując oddzielne badania laboratoryjne.

33. W przypadku wszystkich badań, oprócz badań krótkoterminowych, w pomieszczeniu archiwum są przechowywane próbki każdej serii materiału badanego w celu ich analizy. W pomieszczeniu archiwum próbki materiału badanego są reprezentatywne dla materiału użytego podczas badania. Próbki należy pobrać natychmiast po otrzymaniu lub przy pierwszym otwarciu pojemnika, a następnie przechowywać w odpowiednich warunkach.

## Rozdział 8

### **Standardowe procedury operacyjne**

34. W celu zapewnienia jakości i prawidłowości wykonywanych badań jednostka badawcza posiada standardowe procedury operacyjne w postaci dokumentu zatwierdzonego przez zarządzającego jednostką badawczą.

35. Poprawki wnoszone do standardowych procedur operacyjnych są zatwierdzane przez zarządzającego jednostką badawczą i wprowadzane są z kolejnym ich wydaniem.

36. Każda oddzielna jednostka lub oddzielny obszar w ramach jednostki badawczej otrzymują niezwłocznie standardowe procedury operacyjne związane z prowadzoną działalnością. Uzupełnieniem standardowych procedur mogą być opisy metod analitycznych, podręczniki i opublikowane artykuły oraz poradniki.

37. Każde odstępstwo od standardowych procedur operacyjnych w prowadzonych badaniach jest udokumentowane i przedstawione kierownikowi badania lub głównemu wykonawcy lub wykonawcom, jeżeli zostali ustanowieni.

38. Standardowe procedury operacyjne sporządza się w szczególności:

- 1) w odniesieniu do materiału badanego i materiału odniesienia – przychód, identyfikacja, oznakowanie, postępowanie z materiałami, pobieranie próbek i przechowywanie;
- 2) w odniesieniu do przyrządów pomiarowych, materiałów pomocniczych i odczynników:
  - a) przyrządy pomiarowe – stosowanie, konserwacja, czyszczenie i wzorcowanie,
  - b) systemy komputerowe – walidacja, stosowanie, konserwacja, zabezpieczenie systemów, kontrola i tworzenie kopii bezpieczeństwa,

- c) materiały pomocnicze, odczynniki i roztwory – sporządzanie i oznakowanie;
- 3) w odniesieniu do zapisywania, sporządzania sprawozdań, przechowywania i odzyskiwania danych – kodowanie badań, zbieranie danych, sporządzanie sprawozdań, systemy indeksowania i sposób posługiwania się danymi, włączając w to zastosowanie systemów komputerowych;
- 4) w odniesieniu do systemów badawczych (jeżeli istnieje potrzeba):
  - a) przygotowanie pomieszczeń do badań i warunki środowiskowe pomieszczeń dla danego systemu badawczego,
  - b) procedury odbioru, transportu, właściwego rozmieszczenia, charakterystyki, identyfikacji i opieki nad biologicznym systemem badawczym,
  - c) przygotowanie systemu badawczego, obserwacje i badania przed, podczas i po zakończeniu badania,
  - d) postępowanie ze zwierzętami, które w trakcie badania padły lub znajdują się w stanie agonijnym,
  - e) zbieranie, identyfikacja i postępowanie z próbkami, łącznie z sekcją i badaniami histopatologicznymi,
  - f) umiejscowienie systemów badawczych w harmonogramie badania;
- 5) w odniesieniu do programu zapewnienia jakości – sposób postępowania osoby lub osób prowadzących program zapewnienia jakości podczas planowania, przeprowadzania i dokumentowania inspekcji oraz przekazywania sprawozdań z inspekcji.

## Rozdział 9

### **Przeprowadzenie badania**

39. Przed rozpoczęciem każdego badania sporządza się w formie pisemnej plan badania, zweryfikowany pod kątem zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez osobę lub osoby prowadzące program zapewnienia jakości podpisany i opatrzony datą przez kierownika badania i zarządzającego jednostką badawczą. W przypadku badań krótkoterminowych dopuszcza się stosowanie ogólnego planu badania z dołączanym suplementem precyzującym konkretne zadania.

40. Wszelkie zmiany w planie badania uzasadnia, podpisuje i opatruje datą kierownik badania; zmiany przechowuje się wraz z planem badania.



41. Wszelkie odstępstwa od planu badania są opisane, wyjaśnione i podane w odpowiednim czasie do wiadomości kierownika badania lub głównego wykonawcy lub wykonawców, a postępowanie z nimi jest takie jak z danymi źródłowymi.

42. Plan badania zawiera w szczególności:

- 1) określenie badania, materiału badanego i materiału odniesienia:
  - a) opisowy tytuł,
  - b) oświadczenie określające rodzaj i cel badania,
  - c) określenie tożsamości badanego materiału za pomocą kodu lub nazwy (między innymi IUPAC, numer CAS (numer nadany przez Chemical Abstract Service), parametry biologiczne),
  - d) określenie materiału odniesienia, który będzie stosowany w badaniu;
- 2) daty zatwierdzenia planu badania przez kierownika i zarządzającego jednostką badawczą wraz z ich podpisami;
- 3) proponowane daty rozpoczęcia i zakończenia części eksperymentalnej badania;
- 4) metody badań – odnośniki do metod określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.) lub do metod obowiązujących w Unii Europejskiej, lub wytycznych OECD dotyczących metod badań substancji chemicznych i ich mieszanin, ewentualnie innych wytycznych i zaleceń metodycznych, w tym stosowanych norm;
- 5) informacje szczegółowe (jeżeli mają zastosowanie):
  - a) uzasadnienie wyboru systemu badawczego,
  - b) charakterystykę systemu badawczego, w szczególności przez podanie gatunku, szczepu, podszczepu, źródła pochodzenia, liczebności, zakresu masy ciała, płci i wieku,
  - c) sposób narażenia i jego uzasadnienie,
  - d) poziomy dawkowania lub stężeń, częstotliwość narażenia, czas trwania narażenia, okres narażenia,

- e) dotyczące badania, w szczególności chronologiczny opis badania, wszystkie metody badań, materiały i warunki badania, rodzaj i częstotliwość analiz, dokonywane pomiary, obserwacje i badania systemów badawczych oraz metody statystyczne, jeżeli zostaną zastosowane w badaniu;
- 6) zapisy – wykaz dokumentów i materiałów, które zostaną zachowane;
- 7) informacje dotyczące zleceniodawcy i jednostki badawczej.

43. W zakresie informacji dotyczących zleceniodawcy i jednostki badawczej plan badania zawiera:

- 1) nazwę i adres siedziby zleceniodawcy;
- 2) nazwę i adres siedziby jednostki badawczej oraz miejsc badania, jeżeli mają inne adresy siedziby;
- 3) imię i nazwisko oraz adres korespondencyjny kierownika badania;
- 4) imię i nazwisko i adres korespondencyjny głównego wykonawcy lub wykonawców upoważnionych przez kierownika badania do działania w jego imieniu i wydzielenie etapów badania, za których wykonanie ponoszą odpowiedzialność.

44. Każde badanie przeprowadzane w jednostce badawczej posiada: odrębny numer, kod lub nazwę identyfikującą to badanie; tym numerem, kodem lub nazwą są oznaczane wszystkie materiały stosowane w tym badaniu.

45. Próbkę z badań są oznakowane w sposób umożliwiający ich identyfikację, w tym odniesienie ich do badania, z którego pochodzą.

46. Badanie jest prowadzone zgodnie z planem badania.

47. Wszystkie dane uzyskane podczas badania są rejestrowane niezwłocznie i z należytą starannością, dokładnie i czytelnie, podpisane lub parafowane i opatrzone datą przez osobę zbierającą dane.

48. Każda zmiana w danych źródłowych jest dokonywana w sposób umożliwiający odczytanie poprzedniego zapisu, ze wskazaniem powodu dokonania zmiany, podpisana i opatrzona datą przez osobę dokonującą zmiany.

49. Dane rejestrowane bezpośrednio przez komputer umożliwiają identyfikację czasu ich wprowadzenia i osobę lub osoby odpowiedzialne za ich wprowadzanie.

50. Stosowane systemy komputerowe zapewniają pełną kontrolę i przechowywanie procesu przetwarzania danych, pokazując wszystkie zmiany w stosunku do danych źródłowych w sposób umożliwiający ich pełny audyt.

51. Systemy komputerowe umożliwiają powiązanie wprowadzonych zmian z osobą dokonującą tych zmian, w szczególności przez stosowanie podpisów elektronicznych opatrzonych datą. W przypadku dokonania zmian podaje się powód ich dokonania.

## Rozdział 10

### **Sprawozdania z badań**

52. Z każdego badania sporządza się sprawozdanie końcowe. W przypadku badań krótkoterminowych dopuszcza się stosowanie standardowego sprawozdania, z dołączonym suplementem precyzującym konkretne zadania.

53. W przypadku badań wykonywanych w wielu miejscach sprawozdanie końcowe sporządza się na podstawie sprawozdań sporządzonych, podpisanych i opatrzonych datą przez głównych wykonawców lub personel badawczy biorących udział w badaniu.

54. Sprawozdanie końcowe zawiera w szczególności następujące informacje:

- 1) identyfikujące badanie, materiał badany i materiał odniesienia:
  - a) opisowy tytuł,
  - b) tożsamość materiału lub wyrobu badanego, określoną przez kod lub nazwę (między innymi nazwa według terminologii IUPAC, numer CAS (numer nadany przez Chemical Abstract Service), parametry biologiczne),
  - c) tożsamość materiału odniesienia, określoną jego nazwą,
  - d) charakterystykę materiału badanego, w tym informację o jego czystości, stabilności i jednorodności;
- 2) daty – rozpoczęcia i zakończenia części eksperymentalnej badania;
- 3) oświadczenie osoby lub osób prowadzących program zapewnienia jakości, zawierające:
  - a) rodzaje i daty przeprowadzanych inspekcji, w tym także inspekcji poszczególnych etapów badania, i daty przekazania raportów z inspekcji do zarządzającego jednostką badawczą oraz do kierownika badania,
  - b) rodzaje i daty przeprowadzanych inspekcji, w tym także inspekcji poszczególnych etapów badania, i daty przekazania raportów z inspekcji do zarządzającego jednostką badawczą, kierownika badania, osoby wiodącej prowadzącej program zapewnienia jakości, głównego wykonawcy oraz zarządzającego miejscem badania, w przypadku badań wykonywanych w wielu miejscach

– takie oświadczenie służy także do potwierdzenia, że sprawozdanie końcowe odzwierciedla dane źródłowe;

- 4) opis materiałów i metod badań:
  - a) opis stosowanych materiałów i metod badań,
  - b) odnośniki do metod badań, obowiązujących w Unii Europejskiej, lub do wytycznych OECD, dotyczących metod badań substancji i mieszanin chemicznych, ewentualnie innych wytycznych i zaleceń metodycznych, w tym stosowanych norm;
- 5) wyniki badań:
  - a) streszczenie wyników badań,
  - b) wszystkie informacje i dane wymagane przez plan badania,
  - c) wyniki badań, łącznie z wyliczeniami i określeniem istotności statystycznej,
  - d) ocenę i omówienie wyników badań oraz wnioski, jeżeli dotyczy,
  - e) informacje dotyczące przechowywania planu badania, próbek materiału badanego i materiału odniesienia, próbek pobranych z systemów badawczych, danych źródłowych i sprawozdania końcowego w pomieszczeniu archiwum - wskazanie miejsca;
- 6) dotyczące zleceniodawcy i jednostki badawczej.

55. W zakresie informacji dotyczących zleceniodawcy i jednostki badawczej sprawozdanie końcowe zawiera:

- 1) nazwę lub imię i nazwisko oraz adres korespondencyjny zleceniodawcy;
- 2) nazwę lub imię i nazwisko oraz adres korespondencyjny jednostki badawczej i wszystkich miejsc wykonywania badania;
- 3) imię i nazwisko oraz adres korespondencyjny kierownika badań;
- 4) imię i nazwisko oraz adres korespondencyjny głównego wykonawcy lub głównych wykonawców oraz opis etapów badania im podlegających, jeżeli dotyczy;
- 5) imiona i nazwiska oraz adresy korespondencyjne personelu badawczego mającego udział w sprawozdaniu końcowym.

56. W sprawozdaniu końcowym zamieszcza się informację o zakresie spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

57. Sprawozdanie końcowe podpisuje i opatruje datą kierownik badania, w celu wykazania przyjęcia odpowiedzialności za wiarygodność zawartych w nim danych i informacji.

58. Korekty sprawozdania końcowego dokonane po jego podpisaniu przez kierownika badania wprowadza się w formie aneksu podpisanego i opatrzonego datą przez kierownika badania. W aneksie wskazuje się wyraźnie powód dokonania korekt.

59. Przeredagowanie sprawozdania końcowego w taki sposób, aby było zgodne z wymaganiami jednostek, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia, nie jest dokonaniem korekt lub zmian.

## Rozdział 11

### **Przechowywanie w pomieszczeniu archiwum zapisów i materiałów**

60. Jednostka badawcza, w celu umożliwienia jednostce właściwej do kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej sprawdzenia spełniania tych zasad, przechowuje przez okres 10 lat następujące zapisy i materiały:

- 1) plan badania, dane źródłowe, próbki materiału badanego i odniesienia, próbki pobrane z systemów badawczych oraz sprawozdanie końcowe z każdego badania;
- 2) raporty wszystkich inspekcji przeprowadzonych przez osobę lub osoby prowadzące program zapewnienia jakości oraz plany działania jednostki;
- 3) zapisy dotyczące kwalifikacji, szkolenia i nabytego doświadczenia przez personel badawczy i opis rodzaju wykonywanych przez nich prac;
- 4) zapisy i raporty dotyczące konserwacji i wzorcowania wyposażenia pomiarowego;
- 5) dokumentację sprawdzania systemów komputerowych;
- 6) nieaktualne wersje standardowych procedur operacyjnych;
- 7) dane dotyczące monitorowania środowiska wykonywania badań.

61. W uzasadnionych przypadkach, zwłaszcza gdy materiał badany lub materiał odniesienia może ulec destabilizacji po okresie trwałości określonym przez producenta lub gdy próby pobrane z systemów badawczych ulegają naturalnemu zniszczeniu i ich stan nie umożliwi ponownej oceny, jest możliwe odstępnie od wymogu ich przechowywania przez okres 10 lat, z zachowaniem odpowiednio udokumentowanego postępowania.

62. Materiał badany i materiał odniesienia są przechowywane w pomieszczeniu archiwum oraz są zewidencjonowane w celu ich łatwego magazynowania i zapewnienia do nich dostępu.

63. Dostęp do pomieszczenia archiwum mają wyłącznie osoby upoważnione przez zarządzającego jednostką badawczą.

64. Przychód i rozchód materiału badanego i materiału odniesienia w pomieszczeniu archiwum jest rejestrowany.

65. W przypadku gdy jednostka badawcza lub jednostka, w której znajdują się pomieszczenia archiwum, ulega likwidacji, a nie ma prawnych następców, materiały przechowywane w pomieszczeniu archiwum są przekazywane do archiwów zlecniodawcy lub zlecniodawców lub ich prawnych następców.

Załącznik nr 2

**SZCZEGÓŁOWY SPOSÓB DOKONYWANIA KONTROLI I WERYFIKACJI  
SPEŁNIANIA PRZEZ JEDNOSTKI BADAWCZE, O KTÓRYCH MOWA W ART. 16  
UST. 2 USTAWY Z DNIA 25 LUTEGO 2011 R. O SUBSTANCJACH  
CHEMICZNYCH I ICH MIESZANINACH, LUB PRZEZ CERTYFIKOWANE  
JEDNOSTKI BADAWCZE, O KTÓRYCH MOWA W ART. 16 UST. 1 TEJ USTAWY,  
ZASAD DOBREJ PRAKTYKI LABORATORYJNEJ**

1. Inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przed przystąpieniem do kontroli i weryfikacji zapoznają się w szczególności z:

- 1) planem działania jednostki badawczej, o której mowa w art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, lub certyfikowanej jednostki badawczej, o której mowa w art. 16 ust. 1 tej ustawy, zwanych dalej „jednostkami badawczymi”, dotyczącym wszystkich wykonywanych badań, zarówno wymagających, jak i niewymagających spełnienia zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 2) schematem organizacyjnym jednostki badawczej;
- 3) kopiami planów sytuacyjnych pomieszczeń z zaznaczeniem pomieszczeń, gdzie wykonuje się badania wymagające spełnienia zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 4) stosowanymi standardowymi procedurami operacyjnymi;
- 5) danymi osób odpowiedzialnych za program zapewnienia jakości wraz z danymi potwierdzającymi ich kwalifikacje;
- 6) danymi personelu badawczego i danymi potwierdzającymi ich kwalifikacje;
- 7) protokołami z poprzednich kontroli i weryfikacji wraz z wykazami odstępstw od zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 8) dokumentami informującymi o zakresie badań prowadzonych w jednostce badawczej.

2. Przed przystąpieniem do kontroli i weryfikacji ustala się imię i nazwisko osoby prowadzącej program zapewnienia jakości, która będzie uczestniczyć w kontroli.

3. Przed przystąpieniem do kontroli i weryfikacji przeprowadza się konferencję otwierającą, podczas której inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności:

- 1) przedstawia cel, zakres i program kontroli i weryfikacji;
- 2) dokonuje prezentacji uczestników zespołu kontrolującego, zakresu uprawnień i odpowiedzialności;

- 3) dokonuje prezentacji sposobu dokonywania kontroli i weryfikacji;
- 4) omawia zagadnienia związane z zachowaniem poufności;
- 5) wskazuje dokumenty, które będą wymagane do przeprowadzenia kontroli jednostki badawczej, w tym wykaz badań zakończonych i badań będących w toku, plany badań, sprawozdania końcowe, standardowe procedury operacyjne, oraz ustala zasady dostępu do otrzymanych dokumentów i ich kopiowania;
- 6) omawia strukturę organizacyjną jednostki badawczej, w tym informacje dotyczące personelu badawczego;
- 7) określa obszar kontroli jednostki badawczej;
- 8) zapoznaje się z rodzajami wykonywanych w jednostce badawczej badań spoza zakresu objętego certyfikatem Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 9) określa zapisy i materiały, które są wymagane do przeprowadzenia rewizji badań będących w toku i badań zakończonych;
- 10) ustala miejsce i termin konferencji zamykającej;
- 11) ustala miejsce i terminy zamkniętych posiedzeń inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

4. W zakresie organizacji jednostki badawczej inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej sprawdza, czy jednostka badawcza posiada dostateczną liczbę wykwalifikowanego personelu, zapewnia właściwe szkolenia personelu, posiada właściwe pomieszczenia do badań, odpowiednią procedurę monitorowania stanu zdrowia personelu, a także odpowiednie wyposażenie pomiarowe i badawcze oraz materiały niezbędne do terminowego i prawidłowego przeprowadzenia badania.

5. Zarządzający jednostką badawczą na żądanie inspektora Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przedstawia:

- 1) schemat organizacyjny jednostki badawczej;
- 2) plany sytuacyjne pomieszczeń, z zaznaczeniem pomieszczeń, gdzie są wykonywane badania wymagające spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 3) dokument potwierdzający wyznaczenie w jednostce badawczej osoby lub osób prowadzących program zapewnienia jakości;
- 4) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe personelu biorącego udział w rodzaju lub w rodzajach badań wybranych do rewizji;
- 5) wykaz lub wykazy badań będących w toku i badań zakończonych, z informacją o rodzaju badań, datach rozpoczęcia lub zakończenia badania, rodzaju systemu



badawczego, metodach zastosowanych do oznaczenia materiału badawczego oraz imię i nazwisko kierownika badań;

- 6) strategię nadzoru medycznego pracowników;
- 7) zapisy każdego pracownika, także personelu technicznego, dotyczące kwalifikacji, szkoleń, zdobytego doświadczenia i rodzaju wykonywanych prac; zakres obowiązków oraz programy i zapisy szkoleń personelu;
- 8) spis standardowych procedur operacyjnych jednostki badawczej;
- 9) wybrane standardowe procedury operacyjne odnoszące się do badań lub procedur podlegających inspekcji lub kontroli;
- 10) wykaz lub wykazy kierowników badań i zleceniodawców związanych z badaniami poddanymi rewizji.

6. Na podstawie dokumentów, o których mowa w ust. 5, inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej sprawdza w szczególności:

- 1) wykaz badań będących w toku i badań zakończonych, aby upewnić się o zakresie pracy podjętej przez jednostkę badawczą przeprowadzającą badania;
- 2) tożsamość i kwalifikacje kierownika lub kierowników badań, osoby lub osób prowadzących program zapewnienia jakości oraz innego personelu;
- 3) istnienie standardowych procedur operacyjnych dla każdego istotnego obszaru wykonywanych badań.

7. Inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej sprawdza, czy w jednostce badawczej istnieje stosowany program zapewnienia jakości gwarantujący, że badania są prowadzone zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

8. Osoby prowadzące program zapewnienia jakości przedstawiają w szczególności sposób prowadzenia inspekcji jednostki badawczej i sposób przechowywania zapisów z każdej inspekcji.

9. W odniesieniu do programu zapewnienia jakości inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej sprawdza w szczególności:

- 1) kwalifikacje osób prowadzących program zapewnienia jakości;
- 2) czy osoba lub osoby prowadzące program zapewnienia jakości nie biorą udziału w badaniach, których jakość monitorują;
- 3) w jaki sposób osoba lub osoby prowadzące program zapewnienia jakości tworzą harmonogram inspekcji i przeprowadzają inspekcje oraz w jaki sposób monitorują krytyczne fazy badań, oraz jakie zasoby są dostępne dla przeprowadzanych przez nie

inspekcji; w przypadku badań krótkoterminowych, dla których monitorowanie każdego badania jest niepraktyczne, sprawdza, czy osoba lub osoby prowadzące program zapewnienia jakości monitorują przykładowe badania;

- 4) zakres i wnikliwość monitorowania przez osobę lub osoby prowadzące program zapewnienia jakości praktycznej części badania;
- 5) zakres i wnikliwość monitorowania przez osobę lub osoby prowadzące program zapewnienia jakości rutynowych działań w jednostce badawczej;
- 6) procedurę programu zapewnienia jakości dotyczącą sprawdzenia sprawozdania końcowego w celu potwierdzenia, że wyniki podane w sprawozdaniu odpowiadają danym źródłowym uzyskanym w badaniach;
- 7) procedurę przekazywania zarządzającemu jednostką badawczą sprawozdań dotyczących problemów, które mogą wpłynąć na jakość i kompletność badań;
- 8) podejmowane działania w przypadku stwierdzenia odstępstw od zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 9) rolę programu zapewnienia jakości w przypadku, kiedy badania bądź części badań są prowadzone w innym laboratorium związanym umową, jeżeli to konieczne;
- 10) rolę programu zapewnienia jakości przy przeglądzie, zmianie i uaktualnianiu standardowych procedur operacyjnych, jeżeli to konieczne.

10. W odniesieniu do ogólnych wymagań dla pomieszczeń dla systemów badawczych inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności sprawdza, czy:

- 1) jednostka badawcza posiada wystarczającą powierzchnię, spełnia odpowiednie warunki konstrukcyjne i lokalizacyjne, tak aby sprostać wymaganiom prowadzenia badań i ograniczyć do minimum ryzyko negatywnego wpływu otoczenia na wiarygodność ich wyników lub wzajemnego wpływu jednego badania na drugie;
- 2) jednostka badawcza posiada system kontroli i monitoringu pomieszczeń lub obszarów, w których znajdują się systemy badawcze;
- 3) poszczególne pomieszczenia lub obszary są prawidłowo utrzymywane i, jeżeli to konieczne, czy istnieje procedura zwalczania szkodników.

11. W przypadku pomieszczeń dla systemów biologicznych (roślinnych i zwierzęcych) inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności sprawdza, czy jednostka badawcza:

- 1) zapewnia pomieszczenia odpowiednie dla zapobiegania stresowi zwierząt oraz dla zapobiegania innym problemom mogącym wpływać na jakość otrzymanych danych oraz

czy są utrzymywane odpowiednie warunki przetrzymywania, obsługi i opieki nad systemami biologicznymi;

- 2) zapewnia właściwe pomieszczenia dla zwierząt i roślin do odbycia kwarantanny, dopóki nie zostanie oceniony ich stan zdrowia, oraz potwierdza, że proces kwarantanny przebiega prawidłowo;
- 3) zapewnia odpowiednią liczbę pomieszczeń lub obszarów do izolowania systemów biologicznych, u których istnieje podejrzenie wystąpienia chorób biologicznych;
- 4) zapewnia zachowanie zapisów z monitoringu stanu zdrowia, zachowań i innych aspektów, odpowiednich dla danego systemu biologicznego;
- 5) posiada procedury określające system kontroli i monitoringu pomieszczeń lub obszarów, w których znajdują się systemy biologiczne, i zapewnia, że posiadany system jest odpowiedni, serwisowany i efektywny;
- 6) zapewnia, że pomieszczenia, klatki i pojemniki, w których znajdują się systemy biologiczne, są czyszczone i odkażane z odpowiednią częstotliwością;
- 7) posiada system kontroli i monitoringu warunków środowiskowych pomieszczeń lub obszarów, w których znajdują się systemy biologiczne;
- 8) zapewnia odpowiednie pomieszczenia do zbierania, gromadzenia i usuwania odpadów oraz procedury ich unieszkodliwiania i transportu, prowadzi gospodarkę odpadami oraz usuwa odpady w sposób zabezpieczający system biologiczny przed zakażeniem, zanieczyszczeniem i uszkodzeniem;
- 9) zapewnia odpowiednie pomieszczenia i obszary do przechowywania dostaw i sprzętu, oddzielone od pomieszczeń z systemami biologicznymi, w sposób zabezpieczający ten system przed zakażeniem, zanieczyszczeniem i uszkodzeniem;
- 10) zapewnia pomieszczenia do przechowywania paszy i podściółki, odpowiednio zabezpieczone przed działaniem niekorzystnych warunków środowiskowych, zanieczyszczeniem oraz narażeniem na działanie szkodników.

12. W zakresie przyrządów pomiarowych, materiałów i odczynników inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności sprawdza, czy:

- 1) przyrządy pomiarowe, łącznie ze zwalidowanymi systemami komputerowymi, stosowane do otrzymywania, gromadzenia i przeglądania danych oraz sterowania istotnymi parametrami środowiska badań, posiadają parametry wystarczające do wykonania badania i są rozmieszczone w odpowiednich miejscach, zgodnie z ich przeznaczeniem;

- 2) przyrządy pomiarowe są czyste i sprawne;
- 3) przyrządy pomiarowe stosowane do badań są okresowo sprawdzane, czyszczone, konserwowane i wzorcowane, zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi, i czy czynności te są każdorazowo odnotowane, a wzorcowanie jest odnoszone, jeżeli to możliwe, do wzorców państwowych lub międzynarodowych;
- 4) są przechowywane zapisy z okresowego sprawdzenia, czyszczenia, konserwowania, wzorcowania, kalibracji, walidacji i weryfikacji przyrządów pomiarowych i walidacji systemów komputerowych;
- 5) substancje i mieszaniny chemiczne, w tym odczynniki, są odpowiednio oznakowane i przechowywane w odpowiedniej temperaturze, a ich oznakowanie zawiera informacje dotyczące ich producenta, tożsamości (z podaniem stężenia, gdy to istotne), okresu ważności i szczególnych warunków przechowywania;
- 6) są dostępne informacje o pochodzeniu, dacie przygotowania i stabilności stosowanych substancji i mieszanin chemicznych, w tym odczynników, a ich okres ważności zostaje przedłużony wyłącznie po dokonaniu oceny na podstawie dokumentów lub przeprowadzonej analizy;
- 7) próbki są prawidłowo opisane, z uwzględnieniem rodzaju systemu badawczego, kodu badania, rodzaju próbki i daty jej pobrania;
- 8) przyrządy pomiarowe i materiały stosowane w badaniach nie wpływają negatywnie na systemy badawcze.

13. W zakresie systemów badawczych inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej sprawdza istnienie standardowych procedur operacyjnych, dotyczących kontroli i sposobu postępowania z różnymi systemami badawczymi, wykorzystywanymi do prowadzonych w jednostce badawczej badań, w szczególności systemów fizykochemicznych, komórek, mikroorganizmów, roślin oraz zwierząt.

14. W zakresie systemów fizykochemicznych inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności sprawdza, czy:

- 1) wyposażenie badawcze stosowane do uzyskiwania danych fizykochemicznych posiada parametry wystarczające do wykonania badania i jest odpowiednio rozmieszczone;
- 2) materiał badany i materiał odniesienia posiadają zgodnie z planem badania oznaczoną stabilność, a użyty materiał odniesienia jest zgodny z opisem umieszczonym w planie badania;

- 3) w systemach zautomatyzowanych dane uzyskane w postaci wykresów, zapisy z urządzeń rejestrujących lub komputerowe wydruki są udokumentowane jako dane źródłowe i są przechowywane w pomieszczeniu archiwum.

15. W zakresie systemów biologicznych inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności sprawdza, czy:

- 1) użyto systemów biologicznych, takich jak wyszczególniono w planie badania;
- 2) w jednostce badawczej są odpowiednie pomieszczenia i czy są ustalone i utrzymywane odpowiednie warunki utrzymywania, obsługi i opieki nad systemami biologicznymi, w celu zagwarantowania właściwej jakości otrzymywanych danych;
- 3) na pomieszczeniach, klatkach lub na pojemnikach, w których znajdują się systemy biologiczne, są umieszczone wszystkie informacje niezbędne do identyfikacji tych systemów;
- 4) zapewniono odpowiednie rozdzielanie badań prowadzonych na tym samym gatunku zwierząt lub na tym samym rodzaju systemu biologicznego, ale z zastosowaniem różnych materiałów badawczych;
- 5) zapewniono odpowiednie rozdzielanie gatunków zwierząt lub innego rodzaju systemu biologicznego w czasie lub w przestrzeni;
- 6) są przestrzegane warunki środowiskowe systemów biologicznych opisane w planie badania lub w standardowych procedurach operacyjnych pod względem temperatury i fotoperiodyzmu;
- 7) w przypadku gdy poszczególne systemy biologiczne będą w trakcie badania wyjmowane z ich pomieszczeń, klatek lub pojemników, systemy takie są, jeżeli to możliwe, odpowiednio oznakowane, w celu ich identyfikacji;
- 8) są przestrzegane procedury gwarantujące, że żaden materiał, który w czasie badania pozostaje w kontakcie z systemem biologicznym, nie posiada zanieczyszczeń w stężeniach, które mogłyby zakłócić badanie; podściółka dla zwierząt jest zmieniana z częstotliwością wymaganą w hodowli takich zwierząt, a zastosowanie środków ochrony przed organizmami niepożądanymi jest udokumentowane;
- 9) istnieją udokumentowane dane dotyczące badania zwierząt i roślin, kwarantanny, zachowania zwierząt, chorób lub padnięć, diagnostyki zwierząt i roślin oraz postępowania właściwego dla danego systemu biologicznego;
- 10) istnieją procedury dotyczące właściwego usuwania systemów biologicznych po zakończeniu badania.

16. W zakresie materiałów badanych i materiałów odniesienia inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności sprawdza, czy:

- 1) materiał badany i materiał odniesienia są właściwie scharakteryzowane;
- 2) są prowadzone zapisy dotyczące charakterystyki materiału badanego i materiału odniesienia, dat ich otrzymania i okresu ważności oraz ewidencja ilości materiałów otrzymanych i wykorzystywanych w badaniach;
- 3) zostały wprowadzone procedury pracy z materiałami oraz pobierania próbek i ich przechowywania, zapewniające zachowanie jednorodności i stabilności materiału oraz wykluczające możliwość zanieczyszczenia i pomieszania materiałów;
- 4) pojemniki zawierające materiały badane i materiały odniesienia są zaopatrzone w dane identyfikujące materiał, datę ważności i instrukcje dotyczące szczególnych warunków przechowywania;
- 5) każdy materiał badany i materiał odniesienia jest odpowiednio oznakowany, z zastosowaniem w szczególności: kodu lub nazwy, numeru CAS (numer nadany przez Chemical Abstract Service), parametrów biologicznych;
- 6) w celu właściwej identyfikacji każdego materiału badanego lub materiału odniesienia, w każdym badaniu jest znana tożsamość materiału, numer partii, jego skład, czystość oraz stężenie lub czy istnieją inne informacje definiujące każdą serię materiału;
- 7) został ustanowiony we współpracy ze zleceniodawcą mechanizm weryfikacji tożsamości materiału badanego - w przypadku gdy materiał badany jest dostarczany przez zleceniodawcę;
- 8) jest znana stabilność materiałów badanych i materiałów odniesienia w stosowanych warunkach ich przechowywania oraz badania;
- 9) w przypadku gdy materiał badany lub materiał odniesienia są podawane z nośnikiem, określono stopień jego jednorodności, stężenie i stabilność; w przypadku badań terenowych informacje te można uzyskać, stosując oddzielne badania laboratoryjne;
- 10) z każdej partii materiałów badanych i materiałów odniesienia są pobierane próbki do celów analitycznych i czy są one przechowywane przez właściwy okres - jeżeli badanie trwa dłużej niż cztery tygodnie;
- 11) w przypadku wszystkich badań, oprócz badań krótkoterminowych, są przechowywane próbki każdej partii materiału badanego w celu ich ewentualnej analizy;
- 12) istnieją procedury mieszania materiałów badanych w celu uniknięcia pomyłek i wzajemnego zanieczyszczenia.

17. W zakresie standardowych procedur operacyjnych inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności sprawdza, czy:

- 1) jednostka badawcza posiada standardowe procedury operacyjne, w postaci dokumentu zatwierdzonego przez zarządzającego jednostką badawczą, związane bezpośrednio z powtarzalnymi częściami prowadzonego badania, w celu zapewnienia jakości i prawidłowości wykonywanych badań;
- 2) istnieją procedury dotyczące sposobu dokonywania zmian i uaktualniania standardowych procedur operacyjnych;
- 3) poprawki wnoszone do standardowych procedur operacyjnych są udokumentowane i zatwierdzone przez zarządzającego jednostką badawczą;
- 4) istnieje procedura przechowywania w pomieszczeniach archiwum nieaktualnych wersji standardowych procedur operacyjnych;
- 5) każda oddzielna jednostka lub oddzielny obszar w ramach jednostki badawczej otrzymuje niezwłocznie standardowe procedury operacyjne związane z prowadzoną działalnością;
- 6) każde odstępstwo od standardowych procedur operacyjnych w prowadzonych badaniach jest udokumentowane i przedstawiane kierownikowi badania lub głównemu wykonawcy lub wykonawcom, jeżeli zostali wyznaczeni;
- 7) sporządzono standardowe procedury operacyjne, w szczególności w odniesieniu do:
  - a) materiału badanego i materiału odniesienia: przychód, identyfikacja, oznakowanie, praca z materiałami w trakcie badania, pobieranie próbek i przechowywanie,
  - b) przyrządów pomiarowych, materiałów pomocniczych i odczynników:
    - przyrządy pomiarowe: stosowanie, konserwacja, czyszczenie, wzorcowanie i walidacja,
    - systemy komputerowe: walidacja, weryfikacja, stosowanie, konserwacja, zabezpieczenie systemów, kontrola, kopie bezpieczeństwa i przechowywanie kopii,
    - materiały pomocnicze, odczynniki i roztwory: sporządzanie i oznakowanie,
  - c) zapisywania, sporządzania sprawozdań, przechowywania i przeglądania danych: kodowanie badań, zbieranie danych, sporządzanie sprawozdań, systemy indeksowania i sposób posługiwania się danymi, w tym z zastosowaniem systemów komputerowych,

- d) systemów badawczych (jeżeli istnieje potrzeba):
- przygotowanie pomieszczeń do badań i kontrola warunków środowiskowych pomieszczeń dla danego systemu badawczego,
  - procedury odbioru, transportu, właściwego rozmieszczenia, charakterystyki, identyfikacji i opieki nad systemem badawczym,
  - przygotowanie systemu badawczego, obserwacje i badania przed, podczas i w czasie zakończenia badania,
  - postępowanie z systemami badawczymi po zakończeniu badania,
  - zbieranie, identyfikacja i postępowanie z próbkami, łącznie z sekcją i badaniami histopatologicznymi,
  - umiejscowienie systemów badawczych w harmonogramie badania,
  - stosowanie środków czyszczących i środków ochrony przed szkodnikami,
- e) programu zapewnienia jakości - sposób postępowania osoby lub osób prowadzących program zapewnienia jakości podczas planowania, ustalania, przeprowadzania i dokumentowania inspekcji oraz przekazywania sprawozdań z inspekcji.

18. W zakresie przeprowadzenia badania inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności sprawdza, czy:

- 1) zaplanowano i przeprowadzono badanie zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 2) istnieje plan badania w postaci dokumentu, zweryfikowany pod kątem zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez osobę lub osoby prowadzące program zapewnienia jakości, podpisany i opatrzony datą przez kierownika badania i zarządzającego jednostką badawczą; w przypadku badań krótkoterminowych dopuszcza się stosowanie ogólnego planu badania z dołączanym suplementem precyzującym konkretne zadania;
- 3) wszelkie zmiany w planie badania są podpisywane i opatrywane datą przez kierownika badania i są przechowywane wraz z planem badania;
- 4) umieszczono w planie badania, jeżeli to konieczne, datę jego akceptacji przez zlecniodawcę;
- 5) wszelkie odstępstwa od planu badania są opisane, wyjaśnione i w odpowiednim czasie podpisane i opatrzone datą przez kierownika badania lub głównego wykonawcę lub wykonawców i przechowywane wraz z danymi źródłowymi;



- 6) badanie jest umieszczone w planie działania jednostki badawczej;
- 7) badanie jest prowadzone zgodnie z planem badania i standardowymi procedurami operacyjnymi;
- 8) próbki z badań są oznaczone w sposób umożliwiający ich identyfikację, w tym odniesienie do badania, z którego pochodzą;
- 9) wszystkie dane uzyskane podczas badania są rejestrowane bezpośrednio, niezwłocznie, dokładnie i czytelnie, podpisane i opatrzone datą przez osobę zbierającą dane;
- 10) każda zmiana danych źródłowych jest dokonywana w sposób umożliwiający odczytanie poprzedniego zapisu, ze wskazaniem powodu dokonania zmiany, podpisana i opatrzona datą przez osobę dokonującą zmiany;
- 11) dane uzyskiwane z bezpośrednim wprowadzeniem do pamięci komputera umożliwiają identyfikację czasu ich wprowadzenia i identyfikację osoby odpowiedzialnej za ich wprowadzanie;
- 12) istnieją odpowiednie procedury opisujące sposób ochrony danych uzyskiwanych z bezpośrednim wprowadzeniem do pamięci komputera przed nieautoryzowaną zmianą lub utratą;
- 13) stosowane systemy komputerowe zapewniają pełną kontrolę i przechowywanie procesu przetwarzania danych, pokazując wszystkie zmiany w stosunku do danych źródłowych w sposób umożliwiający ich pełny audyt, oraz czy są wiarygodne i odpowiednio walidowane;
- 14) każde nieprzewidziane zdarzenie zapisane w danych źródłowych było sprawdzone i ocenione pod kątem wpływu na wiarygodność prowadzonego badania;
- 15) wyniki przedstawione w sprawozdaniu końcowym są kompletne i prawidłowo odzwierciedlają dane źródłowe.

19. W zakresie sprawozdania końcowego inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności sprawdza, czy:

- 1) dla każdego badania zostało sporządzone sprawozdanie końcowe lub – w przypadku badań krótkoterminowych – standardowe sprawozdanie z dołączonym suplementem precyzującym konkretne zadania;
- 2) sprawozdanie końcowe zostało podpisane i opatrzone datą przez kierownika badania, który odpowiada za wiarygodność danych i potwierdza, że badanie zostało przeprowadzone zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;

- 3) sprawozdania sporządzone przez głównych wykonawców lub personel badawczy biorący udział w badaniu są przez nich podpisane i opatrzone datą;
- 4) korekty sprawozdania końcowego dokonane po jego podpisaniu przez kierownika badania wprowadzono w formie aneksu, z wyraźnym określeniem powodu dokonania korekt, i czy są one podpisane i opatrzone datą przez kierownika badania;
- 5) sprawozdanie końcowe zawiera oświadczenie osoby lub osób prowadzących program zapewnienia jakości, zawierające rodzaje i daty przeprowadzanych inspekcji, w tym także inspekcji poszczególnych etapów badania i daty przekazania raportów z inspekcji do zarządzającego jednostką badawczą oraz kierownika badania, a także informację, że sprawozdanie końcowe odpowiada danym źródłowym;
- 6) sprawozdanie sporządzone przez głównego wykonawcę zawiera oświadczenie osoby lub osób prowadzących program zapewnienia jakości w miejscu badania, zawierające rodzaje i daty przeprowadzanych inspekcji, w tym także inspekcji poszczególnych etapów badania i daty przekazania raportów z inspekcji do zarządzającego jednostką badawczą, kierownika badania, osoby wiodącej prowadzącej program zapewnienia jakości, głównego wykonawcy oraz zarządzającego miejscem badania, a także informację, że sprawozdanie końcowe odpowiada danym źródłowym, w przypadku badań wykonywanych w wielu miejscach;
- 7) sprawozdanie końcowe wskazuje miejsca przechowywania planu badania, próbek materiału badanego i materiału odniesienia, próbek pobranych z systemów badawczych, danych źródłowych i sprawozdania końcowego.

20. W zakresie przechowywania w pomieszczeniu archiwum zapisów i materiałów inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności sprawdza, czy:

- 1) jednostka badawcza zapewnia pomieszczenie na archiwum, przeznaczone do przechowywania planów badań, danych źródłowych, sprawozdań końcowych, próbek oraz materiału badanego i materiału odniesienia, umożliwiające ich odszukanie;
- 2) istnieją odpowiednie procedury określające bezpieczne przechowywanie w pomieszczeniu archiwum zapisów i materiałów;
- 3) wyznaczono osobę odpowiedzialną za przechowywanie w pomieszczeniu archiwum;
- 4) pomieszczenie archiwum jest odpowiednio dostosowane do przechowywania planów badań, danych źródłowych, próbek materiału badanego i odniesienia, próbek pobranych z systemów badawczych, sprawozdań końcowych z każdego badania oraz zapisów

dotyczących kwalifikacji, szkolenia i nabytego doświadczenia przez pracowników jednostki badawczej;

- 5) istnieją procedury opisujące sposób wyszukiwania zapisów i materiałów przechowywanych w pomieszczeniu archiwum;
- 6) istnieją procedury opisujące dostęp do pomieszczenia archiwum ograniczające ten dostęp wyłącznie do osób upoważnionych oraz procedury przechowywania zapisów personelu uprawnionego do dostępu do materiałów;
- 7) istnieją procedury opisujące przychód i rozchód materiałów przechowywanych w pomieszczeniu archiwum;
- 8) zapisy i materiały są przechowywane w pomieszczeniu archiwum zgodnie z przepisami rozdziału 11 załącznika nr 1 do rozporządzenia i czy zapewniono ochronę zawartości archiwum przed ich niepożądanym uszkodzeniem i niekontrolowanym dostępem do nich z zewnątrz.

21. W zakresie rewizji badań inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej dokonuje oceny możliwości odtworzenia przebiegu badania, przez porównanie sprawozdania końcowego z planem badania i danymi źródłowymi oraz przez ocenę odpowiednich standardowych procedur operacyjnych, w szczególności:

- 1) uzyskuje informacje dotyczące danych osobowych kierownika badania i personelu badawczego zaangażowanych w prowadzenie badania;
- 2) sprawdza, czy jednostka badawcza posiada wystarczającą liczbę personelu badawczego o kwalifikacjach odpowiednich do przeprowadzenia badania;
- 3) uzyskuje odpowiednie opisy miejsc pracy, informacje dotyczące kwalifikacji, szkolenia i nabytego doświadczenia przez kierownika badania i personelu badawczego zaangażowanych w prowadzenie badania;
- 4) identyfikuje wyposażenie pomiarowe i badawcze wykorzystane do przeprowadzenia badania i sprawdza zapisy i raporty z ich konserwacji i wzorcowania;
- 5) sprawdza zapisy dotyczące analizy stabilności materiału badanego;
- 6) ustala, przez prowadzenie wywiadu z kierownikiem badania i personelem badawczym, zakres prac wykonywanych przez poszczególne osoby, tak aby upewnić się, czy osoby dysponowały czasem do wykonania zadań określonych w planie badania lub w sprawozdaniu końcowym;
- 7) uzyskuje kopie dokumentów dotyczących badania, w szczególności:
  - a) planu badania,

- b) wykorzystanych standardowych procedur operacyjnych,
- c) dzienników pracy wyposażenia pomiarowego i badawczego, dzienników laboratoryjnych, plików i wydruków przechowywanych danych,
- d) sprawozdania końcowego,
- e) w przypadku badania prowadzonego na zwierzętach, zapisów dotyczących losów określonego odsetka liczby zwierząt od momentu przyjęcia do jednostki badawczej do momentu zakończenia części eksperymentalnej badania; zapisy te obejmują w szczególności: wagę ciała zwierzęcia, spożycie wody i paszy, sposób podania materiału badanego, obserwację kliniczną, wynik sekcji zwłok, wynik badania biochemicznego i wynik oceny patologicznej.

22. Po zakończeniu kontroli i weryfikacji prowadzi się konferencję zamykającą, podczas której inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności:

- 1) przedstawia sposób postępowania po otrzymaniu protokołu z przeprowadzonej kontroli i weryfikacji;
- 2) omawia odnotowane odstępstwa od zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz określa termin przesłania harmonogramu realizacji zaleceń pokontrolnych;
- 3) przedstawia sposób postępowania w przypadku braku realizacji zaleceń pokontrolnych;
- 4) jeżeli to konieczne, informuje o konieczności przeprowadzenia kontroli sprawdzającej, w celu sprawdzenia, czy odstępstwa od spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zostały usunięte.

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 16 ust. 15 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2019 r. poz. 1225 oraz z 2020 r. poz. 284, 322 i ...).

Potrzeba wydania rozporządzenia w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej wynika ze zmiany przepisów ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach dotyczących upoważnienia ustawowego do wydania tego aktu (art. 16 ust. 15).

Zgodnie z pkt 2 ww. art. minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki, ministrem właściwym do spraw środowiska oraz ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, między innymi sposób dokonywania kontroli i weryfikacji, o których mowa w ust. 2 i 7 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. W ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach wprowadzono zmianę brzmienia art. 16 ust. 7, która dotyczy sposobu zakończenia kontroli i weryfikacji certyfikowanej jednostki badawczej. Kontrola może zakończyć się wydaniem decyzji, o której mowa w ust. 4 lub w ust. 8a, a także w ust. 8b. W przypadku, gdy wydanie decyzji jest niezasadne z uwagi na fakt, iż nie stwierdzono, że określone badanie lub badania zostały wykonane niezgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL) jednostce jest przekazywana informacja o wynikach kontroli doraźnej. Nowe brzmienie art. 16 ust. 7 uwzględnia odniesienie do tego przepisu. Przepis ust. 7 uzupełniono również o odesłanie do nowowprowadzonego ust. 8b – uszczegółowiono w nim zasady postępowania w przypadku, gdy nie stwierdzono naruszeń podczas trwania kontroli doraźnej. W takim przypadku certyfikowana jednostka badawcza otrzymuje informacje o wynikach kontroli doraźnej bowiem nie jest celowe wydanie rozstrzygnięcia w innej formie (brak uchybień a jednostka posiada już ważny certyfikat i jest wpisana do wykazu jednostek certyfikowanych).

Wprowadzenie zmian w projektowanym rozporządzeniu wynika także z potrzeby doprecyzowania niektórych obecnie obowiązujących przepisów.

W związku z powyższym w projekcie rozporządzenia wprowadzono następujące zmiany w porównaniu do poprzednio obowiązującego rozporządzenia:

a) w § 3 ust. 2 pkt 8 zmieniono tłumaczenie zakresu badań przeprowadzanych zgodnie z zasadami DPL wymienionych w tym punkcie z „analizy chemiczne i badania biochemiczne” na „badania biochemiczne i analityczne” tak, aby brzmienie odpowiadało

zakresowi badań określonego w Wytycznej OECD Nr 2 *Guidance for GLP Monitoring Authorities. Revised Guidance for compliance monitoring procedures for Good Laboratory Practice*.

Zgodnie ze wskazaną wytyczną zakres badań wymieniony w tym punkcie dotyczy analiz zawartości substancji w materiale biologicznym (analytical and clinical chemistry testing). Obecne brzmienie błędnie sugeruje, że zakres ten obejmuje także analizy chemiczne (np. ocena zawartości substancji aktywnych w środkach ochrony roślin) w innych matrycach niż biologiczne, a takie badania objęte są zakresem katalogu badań OECD – „inne badania”,

b) w § 3 ust. 2 dodano pkt 9 w brzmieniu *inne rodzaje badań*.

Zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami kontrola i weryfikacja spełniania przez jednostkę badawczą zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL) następuje na wniosek tej jednostki badawczej, który powinien zawierać, między innymi, informację o zakresie wykonywanych w niej badań. Zakres badań określony został w Wytycznej OECD Nr 2 *Guidance for GLP Monitoring Authorities. Revised Guidance for compliance monitoring procedures for Good Laboratory Practice*. Wytyczna wymienia 9 zakresów badań, które mogą być przeprowadzane zgodnie z zasadami DPL (np. badania właściwości fizykochemicznych, badania własności toksycznych), przy czym zakres numer 9 wymieniony jest jako *inne badania*. Jest to katalog otwarty, który może dotyczyć np. badań farmakologicznych, histopatologicznych lub specyficznych badań bezpieczeństwa nieobjętych w innych zakresach badań, w szczególności mogą to być badania wykonywane metodami spoza katalogu OECD, opracowanymi i walidowanymi w danej jednostce badawczej. Obecnie przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia wymieniają 8 zakresów wykonywanych badań zgodnie z zasadami DPL, co może stanowić problem dla jednostek badawczych, które chciałyby wykonywać badania innymi metodami nieobjętymi w wyżej wymienionymi ośmioma zakresami np. metodami opracowanymi i walidowanymi w danej jednostce badawczej. Wprowadzone rozwiązanie umożliwia tym jednostkom wykonywanie badań innymi metodami,

c) w załączniku nr 1, w rozdziale 1 (Terminologia stosowana w zasadach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej) dodano definicje *wiodącej jednostki prowadzącej program zapewnienia jakości* oraz *jednostki prowadzącej program zapewnienia jakości w miejscu badania*. Terminy te pojawiają się w przypadku prowadzenia w jednostce badawczej badań w wielu miejscach tzw. *multi-site studies*. Zaproponowane terminy są zgodne z terminologią występującą w uzgodnionym dokumencie Grupy Roboczej OECD do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej dotyczącym prowadzenia badań w wielu miejscach (*Series on Principles of*

*Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No. 13 – Consensus Document of the Working Group on Good Laboratory Practice “The application of the OECD Principles of GLP to the Organisation and Management of Multi-Site Studies”*),

d) w załączniku nr 1 w rozdziale 2 zatytułowanym *Organizacja jednostki badawczej i jej personel* w pkt 4 w ppkt 9 opisującym obowiązki kierownika badania dodano, iż należy uwzględnić także badanie przerwane, i doprecyzowano sytuacje, w których także w przypadku zaprzestania badania dokumentacja dotycząca planu badania oraz wszystkich danych źródłowych wygenerowanych do momentu przerywania badania będzie przechowywana w pomieszczeniach archiwum (za co odpowiedzialność ponosi kierownik badania). Nowe brzmienie tego przepisu jest zgodne z obowiązkami kierownika badania określonymi w Wytycznej OECD Nr 1 – Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (*OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No 1 „OECD Principles on Good Laboratory Practice”*). Wprowadzona zmiana pozwoli na uzyskanie informacji o przyczynach przerywania badania i prześledzenie jego etapów do chwili zaprzestania jego przeprowadzenia. Jest to istotne z uwagi na zachowanie przejrzystości procesu badań i ma na celu uniknięcie ewentualnego manipulowania wynikami badań,

e) w załączniku nr 1 w rozdziale 3 (Program zapewnienia jakości) w pkt 9 ppkt 7 dotyczącym oświadczenia jednostki zapewnienia jakości znajdującego się w sprawozdaniu końcowym podzielono na dwie części – jedna z części dotyczy sytuacji, kiedy osoba odpowiedzialna za program zapewnienia jakości znajduje się miejscu wykonywania badania, w którym został ustanowiony kierownik badania („wiodąca osoba” prowadząca program zapewnienia jakości), natomiast druga część dotyczy sytuacji, gdy osoba odpowiedzialna za program zapewnienia jakości znajduje się w miejscu wykonywania badania, w którym został ustanowiony główny wykonawca odpowiedzialny za dany etap badania. W tej drugiej sytuacji osoba prowadząca program zapewnienia jakości w miejscu badania w oświadczeniu zamieszczanym w sprawozdaniu z badania powinna zawrzeć informacje, kiedy raporty z inspekcji faz krytycznych badania były przesłane do kierownika badania zarządzającego jednostką badawczą, „wiodącej osoby” prowadzącej program zapewnienia jakości, zarządzającego miejscem badania i głównego wykonawcy. Zdecydowano się na rozdzielenie tych dwóch sytuacji, ponieważ inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej podczas przeprowadzanych kontroli i weryfikacji zauważyli, że w przypadku badań prowadzonych w wielu miejscach w oświadczeniu osoby prowadzącej program zapewnienia jakości w miejscu badania (odpowiedzialnej za dany etap badania) brak jest informacji o przesłaniu raportów z inspekcji do „wiodącej osoby” prowadzącej program zapewnienia jakości, co jest

w sprzeczności z zasadami DPL. Obecny zapis jest klarowny i jednoznacznie określa obowiązki personelu zapewnienia jakości co do informacji zawartych w oświadczeniu zamieszczanym w sprawozdaniu końcowym,

f) w załączniku nr 1 w rozdziale 3 (Program zapewnienia jakości) w pkt 9 wprowadzono zmiany w ppkt 8) oraz dodano podpunkt 9, które są konsekwencją zmian wprowadzonych w Punkcie 9 podpunkt 7 (zmiany te zostały opisane we wcześniejszym punkcie). Obowiązki personelu programu zapewnienia jakości co do przesyłania raportów z przeprowadzonych inspekcji podzielono na dwa punkty. Jeden dotyczy obowiązków personelu zapewnienia jakości, który odpowiedzialny jest jedynie za ustalenie, czy dany etap badania jest przeprowadzany zgodnie z zasadami DPL, drugi dotyczy sytuacji, gdy jednostka zapewnienia jakości jest ustanowiona przy kierowniku badania,

g) w załączniku nr 1 w rozdziale 7 (Materiały badane i materiały odniesienia) w pkt 33 doprecyzowano, że w przypadku wszystkich badań, oprócz badań krótkoterminowych, próbki każdej serii materiału badanego przechowywane są w pomieszczeniu archiwum. W obecnym brzmieniu tego punktu brak jest informacji gdzie powinny być przechowywane próbki materiału badanego. Punkt ten dotyczy nie przechowywania całego materiału badanego, a jedynie próbek materiału badanego, które powinny być przechowywane w pomieszczeniu archiwum tzw. próbka archiwalna, na wypadek gdyby zaistniała konieczność powtórzenia badania. Zaproponowane brzmienie tego punktu jest zgodne z wytyczną OECD Nr 1 – Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (*OECD Principles on Good Laboratory Practice*). W punkcie tym doprecyzowano także, zgodnie z wymaganiami zawartymi w dokumencie doradczym przygotowanym przez Grupę Roboczą OECD ds. Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, dotyczącym zarządzania materiałem badanym, kiedy powinna być przygotowana w jednostce badawczej archiwalna próbka materiału badanego. Dokument ten – *Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice on the Management, Characterisation and Use of Test Items* – został opublikowany w 2018 r. jako dokument nr 19 w serii dokumentów OECD dotyczących zasad DPL,

h) w załączniku nr 1 w rozdziale 10 (Sprawozdania z badań), pkt 54, ppkt 3 dotyczący oświadczenia osoby lub osób prowadzących program zapewnienia jakości podzielono na dwie części – jedna z części dotyczy sytuacji, kiedy osoba prowadząca program zapewnienia jakości znajduje się w miejscu wykonywania badania, w którym został ustanowiony kierownik badania („wiodąca osoba” prowadząca program zapewnienia jakości), natomiast druga część dotyczy sytuacji, gdy osoba prowadzącą program zapewnienia jakości znajduje się w miejscu wykonywania badania, w którym został ustanowiony główny wykonawca



odpowiedzialny za dany etap badania. W obydwu przypadkach wskazano obowiązki personelu zapewnienia jakości dotyczące raportowania wyników z przeprowadzonych inspekcji badania. Zdecydowano się na rozdzielenie tych dwóch sytuacji, ponieważ inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej podczas przeprowadzanych kontroli i weryfikacji zauważyli, że w przypadku badań prowadzonych w wielu miejscach w oświadczeniu osoby prowadzącej program zapewnienia jakości odpowiedzialnej za dany etap badania brak jest informacji o przesłaniu raportów z inspekcji do osoby wiodącej prowadzącej program zapewnienia jakości, co jest w sprzeczności z zasadami DPL. Obecny zapis jest klarowny i jednoznacznie określa obowiązki personelu zapewnienia jakości co do informacji zawartych w oświadczeniu zamieszczanym w sprawozdaniu z badania,

i) w załączniku nr 1 w rozdziale 11 (Przechowywanie w pomieszczeniu archiwum zapisów i materiałów) w ppkt 6 usunięto wyraz „kopie”. Zgodnie z wytyczną OECD Nr 1 – Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (*OECD Principles on Good Laboratory Practice*) w pomieszczeniu archiwum należy przechowywać nieaktualne wersje standardowych procedur operacyjnych – oryginalne wersje, a nie ich kopie.

Pozostałe zmiany wprowadzone w projekcie rozporządzenia mają charakter porządkowy i redakcyjny.

Projektowane rozporządzenie może w mieć wpływ na certyfikowane jednostki badawcze objęte krajowym programem monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Aktualny wykaz certyfikowanych jednostek badawczych jest zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Biura do spraw Substancji Chemicznych. Na dzień 24 października 2019 r. w wykazie tym znajdowały się 42 certyfikowane jednostki badawcze. Trzeba jednak zaznaczyć, że w przypadku certyfikowanych jednostek badawczych przeprowadza się okresowo kontrole i weryfikację, w tym w szczególności rewizję badań wykonywanych lub zakończonych; kontrolę i weryfikację tego rodzaju przeprowadza się co najmniej raz na dwa lata, w związku z czym większość zmian, które wprowadzą przepisy nowelizowanego rozporządzenia, została już w praktyce wdrożona w certyfikowanych jednostkach badawczych.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedłożenia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej lub Europejskiemu Bankowi Centralnemu w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji lub uzgodnienia.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektu rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p><b>Nazwa projektu:</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące:</b> Ministerstwo Zdrowia, Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii, Ministerstwo Środowiska, Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu:</b> Pani Józefa Szczurek-Żelazko, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekunów merytorycznych projektu:</b> Edyta Mięgoć, Departament Zdrowia Publicznego i Rodziny w Ministerstwie Zdrowia, tel.: 22 5300218; e-mail: e.miegoc@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia:</b> 24 lutego 2020 r.</p> <p><b>Źródło:</b> art. 16 ust. 15 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2019 r. poz. 1225 oraz z 2020 r. poz. 284, 322 i ...)</p> <p><b>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:</b></p>
--	---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Potrzeba zmiany rozporządzenia w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej wynikała ze zmiany przepisów ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach dotyczących upoważnienia ustawowego do wydania tego aktu (art. 16 ust. 15). Zgodnie z pkt 2 tego przepisu minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki, ministrem właściwym do spraw środowiska oraz ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, między innymi sposób dokonywania kontroli i weryfikacji, o których mowa w art. 16 ust. 2 i 7 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

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

Wprowadzone w rozporządzeniu zmiany, w głównej mierze, doprecyzowały niektóre z obowiązujących przepisów. Jedną z ważniejszych zmian wprowadzonych w projekcie rozporządzenia dotyczących obowiązków kierownika badania (Załącznik nr 1; Rozdział 2: Organizacja jednostki badawczej i jej personel) jest dodanie, że kierownik badania gwarantuje, że także w przypadku badania przerwane plan badania, dane źródłowe będą przechowywane w pomieszczeniu archiwum. Nowe brzmienie przepisu jest zgodne z obowiązkami kierownika badania określonymi w Wytycznej OECD Nr 1 – Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (*OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No 1 „OECD Principles on Good Laboratory Practice”*). Wprowadzona zmiana pozwoli na uzyskanie informacji o przyczynach przerwania badania i prześledzenie jego etapów do chwili zaprzestania jego przeprowadzenia. Jest to istotne z uwagi na zachowanie przejrzystości procesu badań i ma na celu uniknięcie ewentualnego manipulowania wynikami badań.

W projekcie rozporządzenia doprecyzowano także, zgodnie z wymaganiami zawartymi w dokumencie doradczym przygotowanym przez Grupę Roboczą OECD ds. Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, dotyczącym zarządzania materiałem badawczym, kiedy powinna być przygotowana w jednostce badawczej archiwalna próbka materiału badanego. Dokument ten - Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice on the Management, Characterisation and Use of Test Items – został opublikowany w 2018 r. jako dokument nr 19 w serii dokumentów OECD dotyczących zasad DPL.

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



												(0-10)
<b>Dochody ogółem</b>	0,258	0,258	0,258	0,258	0,258	0,258	0,258	0,258	0,258	0,258	0,258	2,838
budżet państwa	0,258	0,258	0,258	0,258	0,258	0,258	0,258	0,258	0,258	0,258	0,258	2,838
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Wydatki ogółem</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Saldo ogółem</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Źródła finansowania</b>	Nie dotyczy.											
<b>Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń</b>	<p>Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.</p> <p>Dochód sektora finansów publicznych obliczono na podstawie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłat przez jednostki badawcze za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Dz. U. z 2012 r. poz. 723). Zgodnie z w/w rozporządzeniem opłata roczna za kontrolę i weryfikację spełniania przez certyfikowane jednostki badawcze zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej wynosi 6000 zł,</li> <li>- wykazu certyfikowanych jednostek badawczych (aktualny wykaz certyfikowanych jednostek badawczych zamieszczony jest w Biuletynie Informacji Publicznej Biura do spraw Substancji Chemicznych): w listopadzie 2019 r. wykaz ten zawierał 43 certyfikowane jednostki badawcze (6000 zł x 43 certyfikowane jednostki badawcze).</li> </ul> <p>Dochód jest odprowadzany na rachunek budżetu państwa.</p> <p>Wysokość opłaty odpowiada kosztom przeprowadzenia kontroli i weryfikacji w jednostkach badawczych i certyfikowanych jednostkach badawczych.</p>											

**7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym 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	Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na gospodarkę i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.							

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

X 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:-----  
 nie dotyczy

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
---	---

Projekt rozporządzenia nie wpływa na zmianę obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych).

### 9. Wpływ na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na rynek pracy.

### 10. Wpływ na pozostałe obszary

<input checked="" 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	<p>Dobra Praktyka Laboratoryjna to system jakości odnoszący się do procesu organizacyjnego i warunków planowania, przeprowadzania i monitorowania nieklinicznych badań substancji i ich mieszanin pod względem bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska oraz dokumentowania, archiwizowania i prezentowania wyników takich badań.</p> <p>Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej stosuje się w nieklinicznych badaniach dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych, środków ochrony roślin, kosmetyków, produktów biobójczych, dodatków do żywności, dodatków do pasz, detergentów oraz chemikaliów stosowanych w przemyśle, usługach i gospodarstwie domowym. Badania, do których stosuje się zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, obejmują badania w laboratoriach, badania w szklarniach i badania polowe.</p> <p>Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zostały opracowane w celu zapewnienia wysokiego poziomu jakości i wiarygodności badań w celu uniknięcia ich powtarzania w różnych państwach.</p>
------------------	---

### 11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

### 12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Projekt rozporządzenia ma być stosowany w sposób ciągły, stąd też nie planuje się ewaluacji efektów projektu, a tym samym nie stosuje się mierników dla tej ewaluacji.

### 13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ROZWOJU<sup>1)</sup>**

z dnia

**w sprawie ograniczeń produkcji, obrotu lub stosowania substancji i mieszanin  
stwarzających zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów  
zawierających takie substancje lub mieszaniny<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2019 r. poz. 1225 oraz z 2020 r. poz. 284, 322 i ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Zakazuje się produkcji, obrotu lub stosowania przy pracy: 4-nitrobifenylu (CAS 92-93-3) oraz 2-naftyloaminy (CAS 91-59-8), benzydyny (CAS 92-87-5), bifenylo-4-aminy (CAS 92-67-1) i ich soli jako substancji w postaci własnej lub substancji wchodzącej w skład innej substancji lub w mieszaninach, w stężeniu równym lub większym niż 0,1% masy.

2. Produkcja, obrót lub stosowanie do celów badań naukowych i rozwojowych lub przeprowadzania analiz chemicznych: 4-nitrobifenylu (CAS 92-93-3) oraz 2-naftyloaminy (CAS 91-59-8), benzydyny (CAS 92-87-5), bifenylo-4-aminy (CAS 92-67-1) i ich soli w postaci własnej lub w mieszaninach może nastąpić, jeżeli przed produkcją, obrotem lub zastosowaniem wymienionych substancji lub mieszanin je zawierających, pracodawca przedstawi właściwemu państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu lub właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu Ministerstwa Spraw Wewnętrznych następujące informacje:

- 1) uzasadnienie produkcji, obrotu lub stosowania;
- 2) ilość substancji lub mieszaniny zużywanej w ciągu roku;
- 3) sposób stosowania;

---

<sup>1)</sup> Minister Rozwoju kieruje działem administracji rządowej – gospodarka, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rozwoju (Dz. U. poz. 2261).

<sup>2)</sup> Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają częściowo dyrektywę Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz. Urz. WE L 131 z 05.05.1998, str. 11 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 3, str. 279, Dz. Urz. UE L 165 z 27.06.2007, str. 21, Dz. Urz. UE L 65 z 05.03.2014, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 198 z 25.07.2019, str. 202 i 241).



- 4) liczbę pracowników, którzy mogą być narażeni na działanie substancji lub mieszaniny;
- 5) środki bezpieczeństwa i działania organizacyjne przewidziane dla ochrony zdrowia pracowników.

§ 2. Zgodnie z Konwencją międzynarodową o zakazie używania białego (żółtego) fosforu przy wyrobie zapalek, podpisaną w Bernie dnia 26 września 1906 r. (Dz.U. z 1922 r. poz. 159), zakazuje się stosowania białego (żółtego) fosforu do produkcji zapalek, oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania zapalek zawierających biały (żółty) fosfor na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

§ 3. 1. Z zastrzeżeniem pkt 69 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.<sup>3)</sup>) zakazuje się obrotu polegającego na sprzedaży dla konsumentów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

---

<sup>3)</sup> Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 136 z 29.05.2007, str. 3, Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2007, str. 1, Dz. Urz. UE L 268 z 09.10.2008, str. 14, Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, Dz. Urz. UE L 36 z 05.02.2009, str. 84, Dz. Urz. UE L 46 z 17.02.2009, str. 3, Dz. Urz. UE L 164 z 26.06.2009, str. 7, Dz. Urz. UE L 235 z 05.09.2009, str. 1, Dz. Urz. UE L 86 z 01.04.2010, str. 7, Dz. Urz. UE L 118 z 12.05.2010, str. 89, Dz. Urz. UE L 133 z 31.05.2010, str. 1, Dz. Urz. UE L 260 z 02.10.2010, str. 22, Dz. Urz. UE L 16 z 20.01.2011, str. 1, Dz. Urz. UE L 44 z 18.02.2011, str. 2, Dz. Urz. UE L 49 z 24.02.2011, str. 52, Dz. Urz. UE L 58 z 03.03.2011, str. 27, Dz. Urz. UE L 69 z 16.03.2011, str. 3 i 7, Dz. Urz. UE L 83 z 30.03.2011, str. 1, Dz. Urz. UE L 101 z 15.04.2011, str. 12, Dz. Urz. UE L 37 z 10.02.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 41 z 15.02.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 128 z 16.05.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 179 z 11.07.2012, str. 3, Dz. Urz. UE L 252 z 19.09.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 253 z 10.10.2012, str. 1 i 5, Dz. Urz. UE L 43 z 14.02.2013, str. 24, Dz. Urz. UE L 108 z 18.04.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 149 z 01.06.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 158 z 10.06.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 216 z 10.08.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 261 z 03.10.2013, str. 5, Dz. Urz. UE L 328 z 07.12.2013, str. 69, Dz. Urz. UE L 90 z 26.03.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 93 z 28.03.2014, str. 24, Dz. Urz. UE L 136 z 09.05.2014, str. 19, Dz. Urz. UE L 167 z 06.06.2014, str. 36, Dz. Urz. UE L 244 z 19.08.2014, str. 6, Dz. Urz. UE L 331 z 18.11.2014, str. 41, Dz. Urz. UE L 350 z 06.12.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 50 z 21.02.2015, str. 1, Dz. Urz. UE L 58 z 03.03.2015, str. 43, Dz. Urz. UE L 104 z 23.04.2015, str. 2, Dz. Urz. UE L 132 z 29.05.2015, str. 8, Dz. Urz. UE L 197 z 25.07.2015, str. 10, Dz. Urz. UE L 233 z 05.09.2015, str. 2, Dz. Urz. UE L 9 z 14.01.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 40 z 17.02.2016, str. 5, Dz. Urz. UE L 144 z 01.06.2016, str. 27, Dz. Urz. UE L 165 z 23.06.2016, str. 4, Dz. Urz. UE L 166 z 24.06.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 195 z 20.07.2016, str. 11, Dz. Urz. UE L 255 z 21.09.2016, str. 14, Dz. Urz. UE L 337 z 13.12.2016 str. 3, Dz. Urz. UE L 349 z 21.12.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 12 z 17.01.2017, str. 97, Urz. UE L 35 z 10.02.2017, str. 6, Dz. Urz. UE L 78 z 23.03.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 104 z 20.04.2017, str. 8, Dz. Urz. UE L 116 z 05.05.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 150 z 14.06.2017, str. 7 i 14, Dz. Urz. UE L 224 z 31.08.2017, str. 110, Dz. Urz. UE L 6 z 11.01.2018, str. 45, Dz. Urz. UE L 99 z 19.04.2018, str. 3 i 7, Dz. Urz. UE L 114 z 04.05.2018, str. 4, Dz. Urz. UE L 249 z 04.10.2018, str. 18 i 19, Dz. Urz. UE L 251 z 05.10.2018, str. 1, Dz. Urz. UE L 256 z 12.10.2018, str. 1, Dz. Urz. UE L 322 z 18.12.2018, str. 14, Dz. Urz. UE L 86 z 28.03.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 8, Dz. Urz.

- 1) metanolu (CAS 67-56-1);
- 2) substancji zawierających metanol w stężeniach większych niż 3% wagowych;
- 3) mieszanin zawierających metanol w stężeniach większych niż 3% wagowych.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do następujących substancji lub mieszanin zawierających metanol w stężeniach większych niż 3% wagowych:

- 1) paliw do silników stosowanych w modelarstwie;
- 2) paliw do silników spalinowych używanych w sportach motorowodnych;
- 3) paliw do ogniw paliwowych;
- 4) biopaliw ciekłych w rozumieniu ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o biokomponentach i biopaliwach ciekłych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1155,1210 i 1527 oraz 2020 r. poz. 284).

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie ...<sup>4)</sup>.

**MISTER ROZWOJU**

---

UE L 154 z 12.06.2019, str. 37, Dz. Urz. UE L 186 z 11.07.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 198 z 25.07.2019, str. 202 i 241, Dz. Urz. UE L 231 z 06.09.2019, str. 30 oraz Dz. Urz. UE L 259 z 10.10.2019, str. 9.

<sup>4)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Gospodarki z dnia 29 stycznia 2013 r. w sprawie ograniczeń produkcji, obrotu lub stosowania substancji i mieszanin niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje lub mieszaniny (Dz. U. z 2019 r. poz. 1226), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 14 ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...).

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2019 r. poz. 1225 oraz z 2020 r. poz. 284, 322 i ...). Zgodnie z upoważnieniem ustawowym rozporządzenie jest wydawane na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra właściwego do spraw środowiska, ministra właściwego do spraw rolnictwa lub ministra właściwego do spraw gospodarki wodnej.

Projektowane rozporządzenie zastąpi dotychczas obowiązujące rozporządzenie Ministra Gospodarki w sprawie ograniczeń produkcji, obrotu lub stosowania substancji i mieszanin niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje lub mieszaniny (Dz.U. 2019 poz. 1226). Konieczność wydania rozporządzenia wynika z nowelizacji upoważnienia ustawowego zawartego w art. 26 ust. 1 ww. ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. Należy zauważyć, że przedmiotowe rozporządzenie, w porównaniu z rozporządzeniem obowiązującym poprzednio nie będzie dotyczyło substancji niebezpiecznej i mieszaniny niebezpiecznej. Uzupełniono także podmiot właściwy do współuczestniczenia w wydaniu rozporządzenia o ministra właściwego do spraw gospodarki wodnej.

Treść projektowanego rozporządzenia w stosunku do poprzedniego rozporządzenia zawiera zmiany wynikające z nieobjęcia projektowaną regulacją substancji niebezpiecznej i mieszaniny niebezpiecznej.

Należy podkreślić, że tak jak dotychczas ograniczenia zawarte w rozporządzeniu wynikają z:

- 1) Konwencji Międzynarodowej o zakazie używania białego (żółtego) fosforu przy wyrobie zapalek, podpisanej w Bernie 26 września 1906 r. Przepisy tej Konwencji zostały wdrożone rozporządzeniem Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 22 kwietnia 1927 roku o zakazie używania białego i żółtego fosforu przy wyrobie przedmiotów zapalnych (Dz. U. poz. 380). Przepisy rozporządzenia przestały obowiązywać wraz z wejściem w życie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych z dnia 11 stycznia 2001 r. (Dz. U. poz. 84), która to ustawa w art. 44 uchyliła powyższe rozporządzenie. Następnie jednak zostały one wdrożone do krajowego systemu prawnego przez rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 29 stycznia 2013 r. w sprawie ograniczeń produkcji, obrotu lub stosowania substancji i mieszanin niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie oraz wprowadzania do

obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje lub mieszaniny (Dz. U. z 2014 r. poz. 769);

- 2) Dyrektywy Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy – czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG (Dz. Urz. WE L 131 z 5.05.1998, str. 11, z późn. zm);
- 3) Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

Poprzednie rozporządzenie zostało notyfikowane Komisji Europejskiej w dniu 28 maja 2012 r. pod numerem 2012/340/PL, zgodnie z § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), które wdraża dyrektywę 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz. Urz. WE L 204 z 21.07.1998, str. 37, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 20, str. 337, z późn. zm.).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektu rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Brak przewidywanego wpływu projektowanego rozporządzenia na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorstw.

<p><b>Nazwa projektu:</b> Rozporządzenie Ministra Rozwoju w sprawie ograniczeń produkcji, obrotu lub stosowania substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje lub mieszaniny</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące:</b> Ministerstwo Rozwoju, Ministerstwo Zdrowia, Ministerstwo Klimatu, Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi, Ministerstwo Gospodarki Morskiej i Żeglugi Śródlądowej</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu:</b> Pani Józefa Szczurek-Żelazko, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekunów merytorycznych projektu:</b> Edyta Mięgoć, Departament Zdrowia Publicznego i Rodziny w Ministerstwie Zdrowia, tel.: 22 5300218; e-mail: e.miegoc@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia:</b> 24 lutego 2020 r</p> <p><b>Źródło:</b> art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2019 r. poz. 1225 oraz z 2020 r. poz. 284, 322 i ...)</p> <p><b>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:</b></p>
--	---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

- I. Wydanie rozporządzenia jest realizacją upoważnienia zawartego w art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach zobowiązującego ministra właściwego do spraw gospodarki, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra właściwego do spraw środowiska, ministra właściwego do spraw rolnictwa lub ministra właściwego do spraw gospodarki wodnej w przypadku stwierdzenia, że produkcja, obrót lub stosowanie substancji stwarzającej zagrożenie lub mieszaniny stwarzającej zagrożenie stwarzają nieuzasadnione ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska, lub gdy wynika to z porozumień międzynarodowych, określi, w drodze rozporządzenia, ograniczenia:
  1. produkcji, obrotu lub stosowania takiej substancji lub mieszaniny,
  2. wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających taką substancję lub mieszaninę
- II. Konieczność wydania rozporządzenia wynika z nowelizacji upoważnienia ustawowego uwzględniającego dodanie ministra właściwego do spraw gospodarki wodnej jako podmiotu upoważnionego do składania wniosku do ministra właściwego do spraw gospodarki oraz zmian terminologicznych wynikających z art. 61 ust. 4 rozporządzenia 1272/2008 polegającego na wykreśleniu z upoważnienia ustawowego wyrazów substancje niebezpieczne (które nie będą objęte projektem).

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

Treść projektowanego rozporządzenia w stosunku do poprzedniego rozporządzenia zawiera zmiany wynikające z nieobjęcia projektowaną regulacją substancji niebezpiecznej i mieszaniny niebezpiecznej.

Należy podkreślić, że tak jak dotychczas ograniczenia zawarte w rozporządzeniu wynikają z:

- 1) Konwencji Międzynarodowej o zakazie używania białego (żółtego) fosforu przy wyrobie zapalek, podpisanej w Bernie 26 września 1906 r. Przepisy tej Konwencji zostały wdrożone rozporządzeniem Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 22 kwietnia 1927 roku o zakazie używania białego i żółtego fosforu przy wyrobie przedmiotów zapalnych (Dz. U. poz. 380). Przepisy rozporządzenia przestały obowiązywać wraz z wejściem w życie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych z dnia 11 stycznia 2001 r. (Dz. U. poz. 84), która to ustawa w art. 44 uchyliła powyższe rozporządzenie. Następnie jednak zostały one wdrożone do krajowego systemu prawnego przez rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 29 stycznia 2013 r. w sprawie ograniczeń produkcji, obrotu lub stosowania substancji i mieszanin niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje lub mieszaniny (Dz. U. z 2014 r. poz. 769);





ceny stałe z ..... r.)	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

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na gospodarkę i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

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

X 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:-----
- nie dotyczy

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich  
elektronizacji.

- tak
- nie
- nie dotyczy

Projekt rozporządzenia nie wpływa na zmianę obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych).

**9. Wpływ na rynek pracy**

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na rynek pracy.

**10. Wpływ na pozostałe obszary**



<input checked="" 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	Rozwiązania zawarte w projektowanym rozporządzeniu mogą przyczynić się do poprawy bezpieczeństwa obywateli RP, w szczególności pracowników sektora chemicznego.	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia: po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Projekt rozporządzenia ma być stosowany w sposób ciągły, stąd też nie planuje się ewaluacji efektów projektu, a tym samym nie stosuje się mierników dla tej ewaluacji.		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Brak.		



Warszawa 30 marca 2020 r.

MINISTER DO SPRAW UNII EUROPEJSKIEJ

*Konrad Szymański*

Sygn. KPDPUE.920.16.2020.MM(9)  
dot.: RM-10-27-20 z 23.03.2020 r.

**Pan Łukasz Schreiber  
Sekretarz Rady Ministrów**

**Opinia**

**o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw, 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*

Do wiadomości:  
Pan Łukasz Szumowski  
Minister Zdrowia