KANCELARIA SENATU

BIURO LEGISLACYJNE

Warszawa, dnia 3 kwietnia 2015 r.

Opinia do ustawy o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach

(druk nr 861)

I. Cel i przedmiot ustawy

Zasadniczym celem nowelizacji ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322 oraz z 2012 r. poz. 908) jest dostosowanie przepisów krajowych w zakresie chemikaliów do następujących rozporządzeń Unii Europejskiej:

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

ul. Wiejska 6, 00-902 Warszawa, tel. 22 694-91-92, fax 22 694-91-06, e-mail: Miroslaw.Reszczynski @senat.gov.pl

4) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1907/2006”,
5) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008”,
6) rozporządzenia Komisji (UE) nr 547/2011 z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów w zakresie etykietowania środków ochrony roślin (tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz. Urz. UE L 155 z 11.06.2011, str. 176, z późn. zm.).

Dostosowanie prawa krajowego do rozporządzeń Unii Europejskiej, w szczególności rozporządzenia nr 649/2012, które zastąpiło dotychczas obowiązujące rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 689/2008 z dnia 17 czerwca 2008 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2008, str. 1) m.in. obejmuje zmiany o charakterze technicznym w ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, zwanej dalej „ustawą”, polegające na zmianie brzmienia przepisów, w których znajdują się odwołania do dotychczas obowiązującego rozporządzenia nr 689/2008. Zmiany te wprowadzenie są przepisami art. 1 pkt 1, 2, 3 lit. a oraz pkt 1 i 12 nowelizacji.

Jednocześnie ustawa nowelizująca przewiduje wydłużenie terminu, w którym należy zgłosić Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych, zwanemu dalej „Inspektorem”, wywóz chemikaliów wymienionych w załączniku I część 1 do rozporządzenia nr 649/2012, z 30 dni do 35 dni przed pierwszym wywozem w danym roku oraz z 15 dni do 35 dni przed pierwszym wywozem w każdym następnym roku kalendarzowym. Wynika to bezpośrednio

ze zmian w rozporządzeniu nr 649/2012 i znajduje swoje odzwierciedlenie w proponowanym brzmieniu art. 33 ust. 1 ustawy, wprowadzanym przez art. 1 pkt 12 noweli.

W celu dostosowania polskiego prawa do przepisów prawa Unii Europejskiej (poprzez wprowadzenie uregulowań o charakterze innym niż czysto formalny) w art. 1 w pkt 10 noweli, poprzez dodanie art. 27a do ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, wprowadza się uprawnienie dla Inspektora, który na wniosek państwowego powiatowego inspektora sanitarnego składany za pośrednictwem Głównego Inspektora Sanitarnego lub na wniosek Głównego Inspektora Ochrony Środowiska, będzie mógł wydać decyzję zakazującą wprowadzania substancji w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny do obrotu lub stosowania na terytorium Polski, do czasu wypełnienia obowiązku określonego w art. 37 ust. 4 rozporządzenia 1907/2006, tj. sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego, lub określić termin, po którym taka decyzja zostanie wydana, w przypadku gdy wymagany raport bezpieczeństwa chemicznego nie zostanie sporządzony w tym terminie. W związku z powyższą zmianą wprowadzono w art. 31 ustawy, sankcję za nieprzestrzeganie decyzji Inspektora wydawanej na mocy art. 27a (art. 1 pkt 12 noweli).

Mając na uwadze regulacje przywołanych powyżej rozporządzeń UE nakładające na państwa członkowskie obowiązek wydania przepisów dotyczących kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów rozporządzeń oraz podjęcia środków zapewniających prawidłowe ich wykonanie, ustawa wprowadza przepisy przewidujące sankcje za nieprzestrzeganie rozporządzeń unijnych.

W art. 32 w ust. 2 wprowadza się sankcje za działania wbrew procedurom określonym w art. 14 ust. 7 rozporządzenia nr 649/2012. W art. 14 rozporządzenia wprowadzona jest możliwość wywozu chemikaliów, wymienionych w części 2 lub 3 załącznika I do tego rozporządzenia, na podstawie innych dokumentów niż zgoda państwa przywozu. Wywóz następuje po uzgodnieniu przez organ właściwy państwa członkowskiego eksportera z Komisją Europejską i uznaniu przez Komisję Europejską, że wywóz może być dokonany. Jak wynika z uzasadnienia do ustawy zmiany w przepisie art. 32 ust. 2 mają na celu wprowadzenie sankcji dotyczących wywozu chemikaliów bez oficjalnej zgody odpowiednich organów zgodnie z procedurą określoną w art. 14 ust. 7 rozporządzenia nr 649/2012, który naraża państwo przywozu na szkodliwe działanie chemikaliów na zdrowie człowieka i środowisko.

Kary zaś za nieprzestrzeganie przepisów określonych w rozporządzeniu nr 259/2012 przewiduje art. 1 pkt 14 noweli, uzupełniający art. 34 ustawy o ust. 3.

W związku z faktem, że dotychczas w prawie polskim nie została wprowadzona sankcja za nieuprawnione uiszczenie obniżonej opłaty zgodnie z art. 3 i art. 4 rozporządzenia nr 440/2010 – sankcję taką wprowadza przepis art. 1 pkt 16 noweli w ust. 2 art. 63 ustawy. W myśl uzasadnienia, brak regulacji w powyższym zakresie powodował ryzyko uiszczania przez wnioskodawców w sposób nieuprawniony obniżonej opłaty na rzecz Europejskiej Agencji Chemikaliów i zasadne jest uregulowanie powyższej kwestii, aby zapobiec takiej sytuacji. Do wprowadzenia przepisu obliguje art. 47 rozporządzenia nr 1272/2008 w związku z art. 24 i art. 37 ust. 3 tego rozporządzenia.

Ustawa nowelizująca poszerza ponadto katalog zadań Inspektora określonych w art. 12 ustawy o zadania w zakresie: upowszechniania wiedzy na temat szkodliwego oddziaływania substancji chemicznych i ich mieszanin na zdrowie człowieka i środowisko oraz wiedzy na temat zapobiegania takim oddziaływaniom oraz funkcjonowania systemu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, tj. o obowiązek corocznego przekazywania Komisji Europejskiej i Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) informacji dotyczących funkcjonowania systemu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej na terytorium kraju – podstawą wprowadzenia drugiego z wymienionych zadań są regulacje zawarte w dyrektywie 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) (wersja skodyfikowana) (tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, str. 28; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 65), zwanej dalej „dyrektywą 2004/9/WE”, która w art. 4 ust. 2 zobowiązuje każde państwo członkowskie do składania sprawozdania odnoszącego się do stosowania Dobrej Praktyki Laboratoryjnej na swoim terytorium.

Wprowadzono także przepis wskazujący, że informacje o wytworzeniu albo sprowadzeniu na terytorium kraju mieszaniny niebezpiecznej lub stwarzającej zagrożenie mogą być przekazywane Inspektorowi wyłącznie na drodze elektronicznej.

Nowela przewiduje także wprowadzenie do ustawy niektórych, dotychczas niewprowadzonych lub wcześniej wprowadzonych w drodze rozporządzeń, przepisów dyrektywy 2004/9/WE.

Celem projektowanych zmian proponowanych w obowiązującym obecnie art. 16 ustawy w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej jest m.in. implementacja do ustawy

niewprowadzonych dotychczas lub wprowadzonych aktem wykonawczym do ustawy przepisów dyrektywy 2004/9/WE zawartych w aneksie I części A Składniki procedur monitorowania zgodności z dobrą praktyką laboratoryjną: „Dział Administracja”, „Dział Poufność”, „Dział Personel i szkolenia”. Brakujące przepisy wprowadzane są w art. 1 pkt 6 noweli poprzez wprowadzenie ust. 4a, 11a i 11b w art. 16 ustawy oraz zmianę brzmienia jego ust. 5 i 7.

Dodanie odwołania do ust. 4 w art. 16 ust. 7 umożliwi jednostkom, które już posiadają certyfikat spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej potwierdzenie tego certyfikatu. Nowa redakcja tego przepisu usuwa wątpliwość, czy pozytywny wynik kontroli i weryfikacji certyfikowanej jednostki badawczej powinien być potwierdzany certyfikatem spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

Wprowadzany do art. 16 ustawy ust. 8a uprawnia Inspektora do wydania decyzji o niespełnianiu zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w odniesieniu do badania lub badań wykonywanych w certyfikowanej jednostce badawczej w przypadku stwierdzenia, że zostały one wykonane niezgodnie z tymi zasadami.

W myśl uzasadnienia do ustawy w zakresie wprowadzonego w ustawie ust. 11a w art. 16, w przypadku istnienia okoliczności mogących mieć wpływ na bezstronność oceny dokonywanej przez inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, a także innych osób wyznaczonych przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych do przeprowadzenia kontroli i weryfikacji, zastosowanie mają przepisy art. 24 i nast. Kodeksu postępowania administracyjnego dotyczące wyłączenia pracownika.

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

W art. 1 pkt 7 noweli wprowadzana jest brakująca w dotychczasowych przepisach sankcja za nieuiszczenie rocznej opłaty za okresową lub doraźną kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (poprzez dodanie ust. 3a w art. 17 ustawy). Projektodawcy podkreślają, iż bez tej sankcji certyfikowane jednostki badawcze mogły dowolnie opóźniać roczną opłatę przewidzianą w art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy. Jednocześnie

art. 2 nowelizacji stanowi, że do postępowań z zakresu art. 16 ustawy (tj. systemu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej), wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Zmiana delegacji z art. 21 ust. 3 ustawy do wydania rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu oznakowania miejsc, rurociągów oraz pojemników i zbiorników służących do przechowywania lub zawierających substancje niebezpieczne lub mieszaniny niebezpieczne w związku z opublikowaniem w dniu 5 marca 2014 r. dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/27/UE z dnia 26 lutego 2014 r. zmieniająca dyrektywy Rady 92/58/EWG, 92/85/EWG, 94/33/WE, 98/24/WE oraz dyrektywę 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu dostosowania ich do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz. Urz. UE L 65 z 05.03.2014, str. 1), która wprowadziła zmiany wiązane z nazewnictwem odnoszącym się do substancji i mieszanin – termin „niebezpieczne” został zastąpiony terminem „stwarzające zagrożenie” co doprowadziło do konieczności wprowadzenia zmian w art. 21 ustawy oraz wydania nowego aktu wykonawczego.

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

Nowelizacja wchodzi w życie po upływie 14 dni od ogłoszenia, za wyjątkiem art. 1 pkt 9 i 15, które wchodzą w życie z dniem 1 czerwca 2015 r. – z uwagi na wejście w życie w tym dniu dyrektywy 2014/27/UE.

II. Przebieg prac legislacyjnych

Sejm uchwalił ustawę na 89. posiedzeniu w dniu 20 marca 2015 r. w efekcie rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (druk nr 3149).

Projekt został skierowany do pierwszego czytania do Komisji Zdrowia, które odbyło się w dniu 5 marca 2015 r. Następnie projekt ustawy został skierowany do podkomisji nadzwyczajnej o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o substancjach chemicznych

i ich mieszaninach. Efekt tej pracy został zawarty w sprawozdaniu Komisji Zdrowia (druk nr 3213), w którym w odniesieniu do przedłożenia rządowego, poza poprawkami o charakterze redakcyjno-porządkującym, wprowadzono zmianę w zakresie określenia momentu przekazania Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych informacji o wytworzeniu albo sprowadzeniu na terytorium kraju mieszaniny niebezpiecznej lub stwarzającej zagrożenie.

Podczas 89. posiedzenia, wobec braku poprawek w drugim czytaniu, Sejm przystąpił niezwłocznie do trzeciego czytania i ustawę uchwalił w brzmieniu przedłożonym w sprawozdaniu Komisji.

III. Uwagi

Ustawa nie budzi zastrzeżeń o charakterze legislacyjnym.

Mirosław Reszczyński
Legislator