



Warszawa, dnia 15 czerwca 2020 r.

**Opinia do ustawy o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw**

**(druk nr 136)**

**I. Cel i przedmiot ustawy**

Konieczność zmiany ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach 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 sposobu klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych. Od tego dnia stosowana jest jedynie klasyfikacja zgodna z rozporządzeniem 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”.

Przepisy wyżej wymienionej dyrektywy transponowano do prawa polskiego przede wszystkim w art. 4, art. 18–20, art. 22 i art. 24 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach i w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 19, art. 20 i art. 22 tej ustawy, ponadto w szeregu innych przepisów tej ustawy obok terminologii wynikającej z rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 stosowana jest terminologia przywołanych powyżej dyrektyw 1999/45/WE i 67/548/EWG. 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 o substancjach chemicznych i ich mieszaninach w szeregu jednostek redakcyjnych odwołuje

się do tego rozporządzenia niezasadne wydaje się pozostawienie przepisów, które już nie są stosowane. W opinii autorów ustawy mogłoby to wywołać wątpliwości interpretacyjne. W związku z powyższym celem ujednoczenia terminologii w przepisach posługujących się nomenklaturą uchylonych dyrektyw, proponuje się usunięcie niefunkcjonującego nazewnictwa i zastąpienie go nowymi definicjami. Z tego powodu w ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach:

- 1) uchyla się w art. 1 ust. 4 pkt 3 lit. d–f, art. 4, art. 18–20, art. 22 oraz art. 24;
- 2) ze względu na uchylenie art. 4 ustawy, wprowadza się definicję substancji stwarzających zagrożenie albo mieszanin stwarzających zagrożenie – dodanie pkt 31 w art. 2;
- 3) wykreśla się z innych przepisów tej ustawy zwroty odnoszące się do przepisów, które z dniem 1 czerwca 2017 r. utraciły moc, bądź dokonuje się ich odpowiedniej zmiany, dotyczy to art. 12 ust. 1 pkt 1 i 2, art. 23, art. 25, art. 26 ust. 1, art. 36 ust. 1, art. 46, a także art. 2 pkt 19 w ustawie z dnia 17 października 2003 r. o wykonywaniu prac podwodnych oraz art. 3 ust. 2 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie.

Przedmiotową ustawą nowelizującą doprecyzowano również, 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) jako organu odpowiedzialnego w sprawach wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania. Rozszerzono także katalog obowiązków Prezesa Biura poprzez dodanie zadań wynikających z przepisów ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych. Jak wcześniej wspomniano dokonano zmiany obowiązującej nazwy organu „Inspektor do spraw Substancji Chemicznych” na „Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych”. Jak wynika z uzasadnienia do projektu ustawy do zmiany nazwy 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 o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy 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. Wskazane wyżej organy 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. 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.

Konsekwencją zaproponowanej zmiany w nazewnictwie organu jest zmiana w innych ustawach, 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, ustawie z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów oraz ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

Uchylenie rozdziału 3 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (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 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. Stosownie do propozycji zmian zawartej w art. 9 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach informacje, o których mowa w ust. 1 tego przepisu, po upływie terminów określonych w tym przepisie, 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 i nieodpłatnie udostępnianym przez Europejską Agencję Chemikaliów. 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).

Przyjęte rozwiązanie dotyczące zmian w art. 16 kompleksowo reguluje sposób zakończenia kontroli i weryfikacji certyfikowanej jednostki badawczej. Zaproponowane rozwiązania uwzględniają, iż nie we wszystkich przypadkach postępowanie kontrolne 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 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. Taka procedura wnioskowania jest stosowana w tych instytucjach, w związku z czym należało dostosować krajowe przepisy do obowiązującej praktyki w Komisji Europejskiej i OECD.

Ustawą nowelizującą dodano przepis umożliwiający jednostkom badawczym, wnoszącym do Biura do spraw Substancji Chemicznych o nadanie certyfikatu Dobrych Praktyk Laboratoryjnych przedłożenie wymaganej w tego rodzaju postępowaniach dokumentacji w języku angielskim. Obowiązek przedkładania bardzo obszernej dokumentacji w więcej niż jednym języku urzędowym Unii Europejskiej prowadziłyby do nadmiernych obciążeń jednostek badawczych. Zastrzeżono jednak, iż na żądanie Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych, jednostka ta dostarczy uwierzytelnione tłumaczenie dokumentacji na język polski.

W ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach przewiduje się wprowadzenie sankcji administracyjnych za naruszenie przepisu art. 5 rozporządzenia nr 1907/2006, dotyczącego produkcji lub wprowadzenia 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 ww. rozporządzenia, tj. za niedopełnienie obowiązku wprowadzenia do dokumentów rejestracyjnych wymaganych nowych informacji i nieprzedłożenie ich Agencji lub niedokonanie wymaganej aktualizacji dokumentów rejestracyjnych. Jak wynika z uzasadnienia konieczność wprowadzenia zmian w art. 49 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach jest konsekwencją wyroku TSUE w sprawie C-535/15. W rozstrzygnięciu tym Trybunał stwierdził, iż rynek do którego odnosi się rozporządzenie nr 1907/2006 to rynek wewnętrzny, dlatego sformułowanie „wprowadzenie do obrotu” użyte w art. 5 ww. rozporządzenia należy traktować jako wprowadzenie do obrotu wyłącznie na rynek wewnętrzny. Odmienna dotychczasowa interpretacja tego przepisu obejmowała także wywóz substancji poza terytorium UE. Przy takim założeniu wystarczająco skuteczną, proporcjonalną i odstraszającą karą za produkcję lub wprowadzenie do obrotu niezarejestrowanej substancji była sankcja przewidziana w art. 27b ust. 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Przepis ten nakazywał wstrzymanie przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego produkcji lub wprowadzenia do obrotu niezarejestrowanej substancji. Wraz z przyjęciem nowej definicji „wprowadzenia do obrotu”, kara ta przestała być wystarczająca dotkliwa, aby pełnić

funkcję odstrasżającą przez takimi praktykami, gdyż niezarejestrowana substancja produkowana w którymś z państw członkowskich UE, mogła być wywożona poza granicę UE i tam wprowadzana do obrotu. W celu zapobieżenia takiej sytuacji, ustawodawca kierując się motywami wyroku TSUE, zaproponował wprowadzenie wyżej opisywanych sankcji.

W pozostałym zakresie ustawa nowelizująca wprowadza zmiany wynikające z konieczności dostosowania sankcji do zmian dokonywanych w ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

W zakresie regulacji intertemporalnych wprowadzono przepis przejściowy dotyczący postępowań administracyjnych prowadzonych przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie omawianej ustawy. W przypadku tych postępowań zastosowanie znajdą przepisy ustawy w dotychczasowym brzmieniu, natomiast certyfikaty potwierdzające spełnianie przez jednostkę badawczą zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej wydane na podstawie decyzji Inspektora do spraw Substancji Chemicznych zachowają ważność na czas, na jaki zostały wydane.

Zaproponowano także utrzymanie w mocy aktów wykonawczych wydanych na podstawie art. 13 ust. 2, art. 16 ust. 15 i art. 26 ust. 1 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej nowelizacji.

Ustawa ma wejść w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

## **II. Przebieg prac legislacyjnych**

Projekt ustawy (druk sejmowy nr 334) pochodził z przedłożenia rządowego i był przedmiotem prac sejmowej Komisji Zdrowia. Po przeprowadzeniu pierwszego czytania oraz rozpatrzeniu projektu ustawy na posiedzeniu w dniu 26 maja 2020 r., Komisja wniosła o jego przyjęcie (druk sejmowy nr 386). Zaproponowane przez Komisję poprawki miały charakter techniczno-legislacyjny i nie zmieniały w sposób istotny przedłożonego projektu ustawy. W trakcie dalszych prac sejmowych nie wprowadzono poprawek do projektu.

Sejm uchwalił ustawę na 12. posiedzeniu w dniu 28 maja 2020 r. – przy 443 głosach za, 11 głosach przeciw, żaden z posłów nie wstrzymał się od głosu.

### III. Uwagi szczegółowe

1) tytuł ustawy – zgodnie z §19a ust. 2 Zasad techniki prawodawczej (ZTP) w przypadku ustawy, której uchwalenie jest związane z wydaniem lub obowiązywaniem aktu normatywnego ustanowionego przez instytucję Unii Europejskiej, dającego się bezpośrednio stosować, po określeniu przedmiotu ustawy zamieszcza się odnośnik do tytułu ustawy informujący o akcie normatywnym, z którym ustawa jest związana, co wyraża się w szczególności zwrotem „niniejsza ustawa służy stosowaniu ... (tytuł aktu)”. Ponadto zgodnie z § 19b ZTP w przypadku ustawy, w której zostały zamieszczone przepisy zmieniające lub przepisy uchylające inne ustawy, po określeniu przedmiotu ustawy zamieszcza się odnośnik do tytułu ustawy, w którym podaje się odrębnie tytuły ustaw zmienianych i tytuły ustaw uchylanych. Jeżeli zamieszcza się odnośnik, o którym mowa w § 19a, odnośnik podający tytuły zmienianych lub uchylanych ustaw oznacza się jako drugi.

W przedmiotowej ustawie nowelizującej należy więc uzupełnić tytuł w sposób wskazany powyżej;

2) art. 1 pkt 5 – we wskazanym przepisie zastosowano tzw. zbiorcze polecenie zmiany, przewidziane w § 88 ZTP – użyty w ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach wyraz „Inspektor” proponuje się zastąpić wyrazami „Prezes Biura”. Jednakże należy zauważyć w szeregu wymienionych przepisów zmieniany wyraz „Inspektor” użyty jest w danym przepisie częściej niż raz. Zastosowana w art. 1 w pkt 5 ustawy nowelizującej technika legislacyjna może prowadzić do sytuacji, w której występujący po raz kolejny w przepisie wyraz „Inspektor” nie zostanie objęty poleceniem zmiany. W związku z powyższym proponuje się następującą poprawkę.

#### **Propozycja poprawki:**

w art. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„użyty w art. 5, trzykrotnie w art. 6, dwukrotnie w art. 7, w art. 8 we wprowadzeniu do wyliczenia, w art. 9 w ust. 1, dwukrotnie w art. 11 i 12, trzykrotnie w art. 13, w art. 16 trzykrotnie w ust. 3, w ust. 4, w ust. 4a w pkt 7, w ust. 5, 8–9, 11a, 11b i 13, 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”;;

3) art. 14 – z § 34 ZTP wynika, że nie nowelizuje się aktu wykonawczego zachowanego

czasowo w mocy przez nową ustawę, chyba że ustawa ta wyraźnie przewiduje taką możliwość. W związku z tym, że podstawą obowiązywania aktu wykonawczego czasowo utrzymanego w mocy jest przepis przejściowy, który utrzymał akt w mocy oraz mając na uwadze, że przepis upoważniający do zmiany rozporządzenia musi być (tak jak każdy przepis upoważniający) zgodny z art. 92 ust. 1 Konstytucji (powinien wskazywać organ wydający, zakres spraw przekazanych do uregulowania oraz wytyczne), za nieprawidłową należy uznać technikę zastosowaną w analizowanym przepisie przejściowym – posłużenie się na końcu przepisu przejściowego sformułowaniem „i mogą być zmieniane **na podstawie** przepisów dotychczasowych”.

Podstawą nowelizowania przepisów wykonawczych czasowo utrzymanych nie są zmieniane przepisy upoważniające, ale przepis przyznający kompetencję do zmiany, a więc przepis przejściowy. Skoro tak, to z art. 14 muszą wynikać granice kompetencji prawotwórczej.

Uznaje się, że prawidłowość przepisu czasowo utrzymującego w mocy dotychczasowe rozporządzenia i przyznającego jednocześnie kompetencję do jego zmiany można zapewnić poprzez odesłanie do delegacji, którą należałoby wziąć pod uwagę szukając odpowiedzi na pytania, kto ma kompetencję prawotwórczą, co można uregulować w rozporządzeniu (zakres spraw) i jak ukształtować jego treść (wytyczne), przy czy należy to uczynić inaczej, jak to zrobiono w art. 14. Przepis art. 14 wprowadza bowiem w błąd posługując się sformułowaniem „na podstawie”. Co więcej, wskazując przepisy, które należy wziąć pod uwagę zmieniając utrzymane w mocy akty wykonawcze, posłużono się (wymagającym doprecyzowania) sformułowaniem „na podstawie przepisów dotychczasowych”.

Mając na względzie wyeliminowanie wątpliwości interpretacyjnych, proponuje się przyjęcie poniższej poprawki.

**Propozycja poprawki:**

w art. 14 wyrazy „na podstawie przepisów dotychczasowych” zastępuje się wyrazami „w granicach określonych w art. 13 ust. 2, art. 16 ust. 15 i art. 26 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym”.

*Mirosław Reszczyński*

*Główny legislator*