

Departament
Zdrowia Publicznego

MZ-ZPŚ-61-15240-1/BK/09

Opinia wstępna
o zgodności projektu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach z prawem
Unii Europejskiej.

Projekt ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach został opracowany w związku z obowiązkiem włączenia do polskiego porządku prawnego przepisów *rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006*, zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008”, które weszło w życie w dniu 20 stycznia 2009 r. Konieczność opracowania nowego projektu ustawy, zamiast kolejnej nowelizacji ustawy o substancjach i preparatach chemicznych, spowodowana jest zasadniczymi zmianami w terminologii dotyczącej chemikaliów, które objęłyby nawet tytuł ustawy. Projektowana ustawa różni się od obowiązującej dotychczas ustawy o substancjach i preparatach chemicznych w dwojaki sposób. Z jednej strony wprowadza istotną zmianę w terminologii chemicznej wynikającą z rozporządzenia nr 1272/2008. Z drugiej strony wprowadza zmiany o charakterze merytorycznym wynikające z konieczności wdrożenia ww. rozporządzenia, w szczególności poprzez wskazanie organów współpracujących, krajowego centrum informacyjnego, organów nadzoru nad przestrzeganiem przepisów tego aktu oraz określenie kar za nieprzestrzeganie obowiązków wynikających z tego rozporządzenia. Pozostałe przepisy projektu ustawy są w zasadzie powtórzeniem przepisów zawartych w uchylanej tym aktem ustawie o substancjach i preparatach chemicznych.

Projekt nowej ustawy uwzględni zmiany przepisów Unii Europejskiej dokonane rozporządzeniem nr 1272/2008 w:

- terminologii, a w szczególności zastąpieniu wyrazu „preparat” wyrazem „mieszanina”,
- dyrektywie 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.U. 196 z 16.8.1967, str. 1), która ulega wpieryw zmianom, a następnie uchyleniu,
- dyrektywie 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.U. L 200 z 30.7.1999, str. 1), która ulega wpieryw zmianom, a następnie uchyleniu,
- rozporządzeniu (WE) 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, zmieniającej dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającej 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.).

Ponadto, ustawa o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, podobnie jak obecnie obowiązująca ustawa o substancjach i preparatach chemicznych, dokonuje w zakresie swej regulacji dostosowania prawa krajowego w zakresie chemikaliów do następujących aktów wspólnotowych:

- rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 689/2008 z dnia 17 czerwca 2008 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2008, str. 1),
- rozporządzenia (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz. Urz. UE L104 z 08.04.2004, str. 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),
- 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),

- dyrektywy 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (Dz. Urz. UE L 11 z 15.1.2002, str. 4),
- dyrektywy Rady 92/58/EEG z dnia 24 czerwca 1992 r. w sprawie minimalnych wymagań dotyczących znaków bezpieczeństwa i/lub zdrowia w miejscu pracy (dziewiąta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EEG) (Dz. Urz. UE L 245 z 26.8.1992, str. 23)
- dyrektywy Rady 74/556/EEG z dnia 4 czerwca 1974 r. ustanawiającej 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, str. 1)
- dyrektywy Rady 74/557/EEG 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).

W projekcie nowej ustawy skorzystano z zezwolenia dotyczącego zwolnienia ze stosowania przepisów rozporządzenia nr 1907/2006 oraz rozporządzenia nr 1272/2008, ze względu na potrzeby obronności państwa.

Z uwagi na odwołania w innych przepisach ustawowych do przepisów o substancjach i preparatach chemicznych zmianami zostały objęte, oprócz aktu podstawowego regulującego tematykę chemikaliów, także inne ustawy.

Projekt ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

1 ✓
D Y R E K T O R
Departamentu Współpracy Międzynarodowej
Ineza Królik

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego
Piotr Dąbrowski