



BIURO DO SPRAW
SUBSTANCJI
I PREPARATÓW CHEMICZNYCH

Propozycje zmian krajowych aktów prawnych w związku z wejściem w życie rozporządzenia CLP

dr Michał Andrijewski



Powody, dla których należy dokonać zmian w przepisach krajowych

- Rozporządzenie CLP wprowadza zmiany terminologii, a w szczególności zastępuje wyraz „preparat” wyrazem „mieszanka”
- Rozporządzenie CLP wprowadza zmiany w dyrektywach 67/548/EWG i 1999/45/WE i w 2015 r. uchyla te dyrektywy w całości (do czasu uchylecia zmiany w dyrektywach muszą być implementowane do prawa krajowego)
- Rozporządzenie CLP wprowadza także, inne niż terminologiczne, zmiany w rozporządzeniu REACH
- W przepisach krajowych należy ustanowić urząd właściwy w sprawach rozporządzenia CLP i zapewnić możliwość egzekwowania przepisów tego rozporządzenia (wprowadzić system kar)



Zakres przewidywanych zmian prawa krajowego

- Wydanie **ustawy o substancjach i ich mieszaninach**
 - ustawa o substancjach i preparatach chemicznych **zostanie unieważniona**
 - konieczność wydania rozporządzeń wykonawczych
niektóre dotychczasowe przepisy wykonawcze będą utrzymane w mocy przez okres nie dłuższy niż 18 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. Do tego czasu zostaną przygotowane i wejdą w życie **nowe akty** wydane na podstawie delegacji ustawowych określonych w nowej ustawie



Zakres przewidywanych zmian prawa krajowego

Projekt ustawy o substancjach i ich mieszaninach przewiduje dokonanie zmian w następujących aktach prawnych:

ustawa Kodeks Pracy (zmiany terminologiczne)

ustawa o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (zmiany terminologiczne i merytoryczne w zakresie zadań inspekcji wynikających z nowej ustawy o substancjach i ich mieszaninach oraz rozporządzenia CLP)

ustawa o Inspekcji Handlowej (m.in. w zakresie poszerzenia kręgu podmiotów podlegających kontroli)

ustawa o kosmetykach (m. in. implementacja dyrektywy 2008/112/WE zmieniającej przepisy dyrektywy 76/768/EWG w celu dostosowania jej do rozporządzenia nr CLP)



Zakres przewidywanych zmian prawa krajowego

ustawa Prawo ochrony środowiska (w zakresie terminologii)

ustawa o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (zmiana definicji środka niebezpiecznego)

ustawa o produktach biobójczych (w zakresie odwołania do przepisów o DPL, klasyfikacji substancji i mieszanin i niektórych wyłączeń dopuszczalności sprzedaży detalicznej i powszechnego stosowania ze względu na klasyfikację zgodną z CLP)

ustawa o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (zmiany terminologiczne)

ustawa o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (zmiany terminologiczne)

ustawa o ogólnym bezpieczeństwie produktów (zmiany terminologiczne)



Zakres przewidywanych zmian prawa krajowego

ustawa o substancjach zubożających warstwę ozonową (zmiany terminologiczne)

ustawa o doświadczeniach na zwierzętach (zmiany terminologiczne)

ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii (zmiany terminologiczne)

ustawa o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (zmiany terminologiczne i wprowadzenie terminu składnika niebezpiecznego definiowanego jako substancja niebezpieczna lub mieszanina niebezpieczna w rozumieniu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach).

ustawa o zapobieganiu szkodom w środowisku (zmiany terminologiczne i uwzględniające definicję substancji i mieszaniny stwarzającej zagrożenie)



BIURO DO SPRAW
SUBSTANCJI
I PREPARATÓW CHEMICZNYCH

Projekt ustawy o substancjach i ich mieszaninach

Z uwagi na zmianę brzmienia nazwy urzędu dotychczasowy Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych staje się **Inspektorem do Spraw Substancji Chemicznych**

W wyniku wprowadzenia zmian terminologicznych wynikających z dostosowania przepisów krajowych do rozporządzenia nr 1272/2008 zmienia się również nazwa Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych na **Biuro do Spraw Substancji Chemicznych**

Dotychczasowi pracownicy Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych staną się pracownikami Biura do Spraw Substancji Chemicznych



Niektóre istotne nowe lub zmienione uregulowania przewidywane w ustawie o substancjach i ich mieszaninach

- Ustawa reguluje **warunki, zakazy i ograniczenia** produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania substancji chemicznych w ich postaci własnej, jako składników mieszanin lub w wyrobach w zakresie **nieuregulowanym w przepisami rozporządzeń wspólnotowych**
- W odniesieniu do niektórych substancji, w ich postaci własnej, jako składników mieszaniny lub w wyrobach niezbędnych dla potrzeb obronności państwa, ustawa zezwala na zwolnienie ze stosowania rozporządzenia nr 1907/2006 (REACH), z wyłączeniem przepisów tytułu IV tego rozporządzenia oraz ze stosowania przepisu art. 40 rozporządzenia nr 1272/2008 (CLP)



Do zadań Inspektora należy:

- gromadzenie danych dotyczących mieszanin niebezpiecznych lub mieszanin stwarzających zagrożenie oraz dostarczanych przez Agencję informacji dotyczących substancji;
- udostępnianie danych dotyczących substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych lub substancji stwarzających zagrożenie i mieszanin stwarzających zagrożenie służbom medycznym i ratowniczym;
- pełnienie funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań administracyjnych określonych w przepisach Unii Europejskiej dotyczących wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, detergentów rozporządzenia nr 1907/2006, rozporządzenia nr 1272/2008 oraz wyznaczonego organu krajowego określonego w rozporządzeniu nr 689/2008;
- utworzenie i prowadzenie Krajowego Centrum Informacyjnego zgodnie z art. 124 rozporządzenia nr 1907/2006 i art. 44 rozporządzenia nr 1272/2008;
- przyjmowanie i gromadzenie danych dotyczących prekursorów kategorii 2 określonych w przepisach o przeciwdziałaniu narkomanii;



Ustawa - niektóre obowiązki

- Dalszy użytkownik lub producent wytwarzający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mieszaninę niebezpieczną lub mieszaninę stwarzającą zagrożenie w rozumieniu art. 4 ust. 1 lub 2 oraz importer lub odbiorca mieszaniny, którzy sprowadzają taką mieszaninę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, informują Inspektora o takiej mieszaninie przedstawiając:
 - imię i nazwisko oraz adres miejsca wykonywania działalności albo nazwę i adres siedziby wraz z numerem telefonu podmiotów, na których ciąży obowiązek wynikający z ust. 1;
 - nazwę handlową mieszaniny, o której mowa w ust. 1;
 - kartę charakterystyki mieszaniny z zastrzeżeniem ust. 5.



Ustawa - niektóre obowiązki

- W razie stwierdzenia, że karta charakterystyki nie zawiera wymaganych informacji, Inspektor zobowiązuje, w drodze decyzji, podmiot, do jej uzupełnienia w określonym terminie.
- W przypadku aktualizacji karty charakterystyki podmiot, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany przedstawić ją Inspektorowi w terminie 14 dni od dnia jej aktualizacji.
- W przypadku braku obowiązku dostarczenia karty charakterystyki, w miejsce karty charakterystyki, jeżeli nie została ona sporządzona, przedstawi informacje określone w pkt 2 i 3 załącznika II do tego rozporządzenia.
- Inspektor może zażądać ujawnienia szczegółowego składu chemicznego mieszaniny. Informacja taka stanowi tajemnicę służbową i może zostać wykorzystana wyłącznie w celach medycznych do zapobiegania i postępowania leczniczego.



Ustawa - niektóre obowiązki

- Producenci, importerzy i dystrybutorzy substancji, które nie zostały umieszczone w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008, są obowiązani do zebrania wiarygodnych informacji dotyczących potencjalnych szkodliwych skutków dla zdrowia człowieka i dla środowiska, wynikających z ich swoistych właściwości fizykochemicznych i biologicznych, oraz do udostępniania tych informacji odbiorcom tych substancji na zasadach określonych w rozporządzeniu nr 1907/2006.
- Substancje i mieszaniny podlegają klasyfikacji z określeniem odpowiednich kategorii z uwzględnieniem, tak gdzie to konieczne, dalszego zróżnicowania



Ustawa niektóre obowiązki

- Substancje zamieszczone w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 klasyfikuje się zgodnie z tą tabelą, z zastrzeżeniem że klasyfikacja określona dla poszczególnych pozycji w tej tabeli dotyczy kategorii zagrożenia określonych w tej pozycji. Wszystkie pozostałe zagrożenia stwarzane przez taką substancję, jeżeli takie istnieją, klasyfikuje się zgodnie z przepisami dotyczącymi kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i mieszanin.
- Klasyfikacji substancji niezamieszczonych w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 oraz mieszanin dokonuje osoba wprowadzająca substancję lub mieszaninę do obrotu



Ustawa - niektóre obowiązki

- Producenci, producenci wyrobów i importerzy klasyfikują substancje, które nie zostały wprowadzone do obrotu, zgodnie z kryteriami określonymi w przepisach wydanych na podstawie ust. 2, w przypadku gdy:
 - obowiązek rejestracji substancji przewiduje art. 6, art. 7 ust. 1 lub 5, art. 17 lub 18 rozporządzenia nr 1907/2006
 - obowiązek przekazania informacji przewiduje art. 7 ust. 2 lub art. 9 rozporządzenia nr 1907/2006



Ustawa - niektóre obowiązki

- Obrót określonymi kategoriami substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych lub substancji stwarzających zagrożenie i mieszanin stwarzających zagrożenie wymaga posiadania kwalifikacji stwierdzanych przez właściwego inspektora sanitarnego.
- Producent, importer oraz dalszy użytkownik ma obowiązek ustanowić, prowadzić i aktualizować na bieżąco spis produkowanych, importowanych lub stosowanych substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych bądź substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie.



Ustawa - niektóre obowiązki

- Minister właściwy do spraw gospodarki, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia lub ministra właściwego do spraw środowiska, w przypadku stwierdzenia, że produkcja, obrót lub stosowanie substancji niebezpiecznej lub mieszaniny niebezpiecznej bądź 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, zakazy lub warunki:
 - produkcji, obrotu lub stosowania takiej substancji lub mieszaniny,
 - wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających taką substancję lub mieszaninę



Nadzór

- Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy oraz przepisów rozporządzeń, o których mowa w art. 1 ust. 1, sprawuje Państwowa Inspekcja Sanitarna albo Państwowa Inspekcja Sanitarna Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w zakresie swojej właściwości, a także:
 - Inspekcja Ochrony Środowiska - w zakresie zagrożeń dla środowiska;
 - Państwowa Inspekcja Pracy - w zakresie nadzoru i kontroli przestrzegania przepisów ustawy przez pracodawców – w zakresie swoich kompetencji;



Nadzór c.d.

- Inspekcja Handlowa - w zakresie przestrzegania:
 - a) obowiązku dokonania wymaganej rejestracji substancji oraz obowiązku dostarczenia odbiorcy substancji lub mieszaniny wymaganej karty charakterystyki,
 - b) przepisów, o których mowa w art. 26 ustawy lub przepisów, o których mowa w art. 67 rozporządzenia nr 1907/2006 – w zakresie swoich kompetencji,
 - c) przepisów rozporządzenia nr 648/2004 – w zakresie oznakowania detergentów w handlu hurtowych i detalicznym,
 - d) art. 19, 20, i 22 – w odniesieniu do handlu hurtowego i detalicznego oraz przepisów tytułu III i IV rozporządzenia nr 1272/2008



Nadzór c.d.

- Państwowa Straż Pożarna - w zakresie właściwego oznakowania miejsc składowania substancji i mieszanin,
- organy celne - w zakresie przestrzegania przepisów:
 - dotyczących wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, o których mowa w rozporządzeniu nr 689/2008,
 - dotyczących substancji, mieszaniny lub wyrobu, których import jest zakazany lub podlega ograniczeniom w imporcie zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 26,
 - dotyczących importu substancji, mieszaniny lub wyrobu wymienionego w załączniku XVII do rozporządzenia nr 1907/2006, przez informowanie właściwego państwowego inspektora sanitarnego o przypadkach importu substancji, mieszanin lub wyrobów, które budzą wątpliwości organu celnego, co do przestrzegania przez importerów warunków określonych w tym załączniku,
 - dotyczących importu substancji, mieszaniny lub wyrobu wbrew przepisom tytułu VII rozporządzenia nr 1907/2006,
 - dotyczących importu lub eksportu substancji, w ich postaci własnej, jako składników mieszaniny lub w wyrobach wbrew przepisom tytułu II i III rozporządzenia nr 1907/2006, poprzez poinformowanie **właściwego państwowego inspektora sanitarnego** o przypadkach importu lub eksportu, które budzą wątpliwości organu celnego.



Ustawa – niektóre kary w związku z rozporządzeniem CLP

- Producent, importer lub dalszy użytkownik, który wbrew przepisowi ustawy albo rozporządzenia nr 1272/2008 wprowadza do obrotu substancję lub mieszaninę bez dokonania klasyfikacji tej substancji lub mieszaniny sporządzonej zgodnie z, odpowiednio, przepisami ustawy albo tego rozporządzenia,
 - podlega karze grzywny.
- Kto wprowadza do obrotu substancję niebezpieczną lub mieszaninę niebezpieczną bez oznakowania wymaganego przepisami art. 20 lub z oznakowaniem niespełniającym tych wymagań,
 - podlega karze grzywny



Ustawa – niektóre kary w związku z rozporządzeniem CLP

- 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.
- Tej samej karze podlega dostawca substancji lub mieszaniny, który wbrew przepisowi art. 30 rozporządzenia 1272/2008 nie aktualizuje informacji zawartych na etykiecie.



Ustawa – niektóre kary w związku z rozporządzeniem CLP

- Kto wbrew przepisowi art. 22 nie zapewnia wymaganych opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, podlega karze grzywny.
- Tej samej karze podlega dostawca substancji lub mieszaniny, który 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



Ustawa – niektóre kary w związku z rozporządzeniem CLP

- Kto wbrew przepisowi rozporządzenia 1272/2008 przeprowadza nowe badania na zwierzętach,
 - podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku.
- Tej samej karze podlega ten, kto wbrew przepisom rozporządzenia nr 1272/2008 przeprowadza badania na naczelnych innych niż ludzie albo badania na ludziach.
- Kto przeprowadza nowe badania na zwierzętach kręgowych w celu uzyskania informacji dotyczących substancji i mieszanin wbrew rozporządzenia nr 1272/2008,
 - podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku.



Ustawa kary

- Kto wbrew decyzji właściwego państwowego inspektora sanitarnego produkuje, wprowadza do obrotu lub nie wycofuje z rynku substancji, mieszaniny lub wyrobu,
 - podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2



BIURO DO SPRAW
SUBSTANCJI
I PREPARATÓW CHEMICZNYCH

dziękuję za uwagę