

**ZESTAWIENIE UWAG DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O SUBSTANCJACH CHEMICZNYCH I ICH MIESZANINACH**  
(zgłoszonych w trybie uzgodnień zewnętrznych i konsultacji społecznych)

Lp.	Przepis	Zgłaszający uwagę	Treść uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
1.	Uwaga o charakterze ogólnym	Ministerstwo Finansów	<p>Proponuję rozważyć wprowadzenie w ww. projekcie ustawy przepisów, które upoważniałyby, w odpowiednim zakresie, Inspektora do spraw Substancji Chemicznych oraz Głównego Inspektora Sanitarnego do otrzymywania informacji objętych tajemnicą skarbową określoną w przepisach ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2012 r. poz. 749, z późn. zm.).</p> <p>Należy zauważyć, że w ramach współpracy Służby Celnej z Inspektorem do spraw Substancji Chemicznych oraz Głównym Inspektorem Sanitarnym istniały sytuacje, w których Służba Celną, nie mogła przekazać danych identyfikujących importerów, eksporterów niebezpiecznych chemikaliów, z uwagi na przepisy art. 293 §1 ww. ustawy - Ordynacja podatkowa, zgodnie z którymi indywidualne dane zawarte w deklaracjach oraz innych dokumentach składanych przez podatników objęte są tajemnicą skarbową. Natomiast zgodnie z art. 299 § 2 ustawy - Ordynacja podatkowa możliwe jest udostępnienie informacji objętych tajemnicą skarbową innym organom, niemniej ma to miejsce w przypadkach i na zasadach określonych w odrębnych ustawach.</p>	<p>Uwaga do przedyskutowania w trakcie konferencji uzgodnieniowej.</p> <p>Należy skonsultować z organami nadzoru konieczność wprowadzenia proponowanych zmian oraz ich skutków.</p>
2.	Uwaga o charakterze ogólnym	Rządowe Centrum Legislacji	Projekt wymaga dopracowania pod względem legislacyjnym i redakcyjnym - uwagi w tym zakresie zostaną przekazane w trybie roboczym.	Uwaga przyjęta. Odpowiednie zmiany legislacyjne i redakcyjne zostaną wprowadzone w tekście projektowanej ustawy.
3.	Art. 1 pkt 2 dotyczący definicji w art. 2 ustawy o substancjach	Polskie Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i	Stowarzyszenie proponuje dodać pkt d) o treści: „d) dodaje się pkt 31 o treści: 31) wyrobie – rozumie się wyrób wg definicji określonej w art. 3 pkt 4 rozporządzenia nr 649/2012”	Uwaga nieprzyjęta. W ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach znajduje się już definicja wyrobu – art. 2 pkt 3, zgodnie z którą wyrób należy

	chemicznych i ich mieszaninach	Środków Czystości		rozumieć jako przedmiot o którym mowa w art. 3 pkt 3 rozporządzenia nr 1907/2006. Definicja wyrobu zawarta w rozporządzeniu nr 1907/2006 różni się od definicji wyrobu zawartej w rozporządzeniu nr 649/2012 (rozporządzenie dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów). Nie ma potrzeby wprowadzania kolejnej definicji wyrobu tym bardziej, że w przedmiotowej ustawie jedynie w art. 32 ust. 1 dotyczącym kar za nieprzestrzeganie przepisów rozporządzenia nr 649/2012 znajduje się odniesienie do wyrobu w rozumieniu art. 3 pkt 3 tego rozporządzenia i jest wyraźnie wskazane, że ten przepis dotyczy wyrobów w rozumieniu ww. rozporządzenia.
4.	Art. 1 pkt 4 dotyczący nowego brzmienia art. 15	Rządowe Centrum Legislacji	Zgodnie z art. 51 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej nikt nie może być obowiązany inaczej niż na podstawie ustawy do ujawniania informacji dotyczących jego osoby. W związku z tym wątpliwości budzi proponowana treść art. 15 ust. 5 pkt 1 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) zwanej dalej „ustawą”, w którym proponuje się przekazanie do kompetencji ministra regulacji dotyczącej zakresu przedmiotowego danych osobowych, do których przekazywania Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych obowiązane będą podmioty wytwarzające lub sprowadzające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mieszaniny niebezpieczne lub mieszaniny stwarzające zagrożenie. Stosownie do treści art. 51 ust. 1 Konstytucji ww. kwestie wymagają regulacji ustawowej.	W związku z uwagami dotyczącymi art. 15 proponujemy następujące brzmienie tego przepisu: „Art. 15. 1. Osoba fizyczna lub prawna wytwarzająca na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mieszaninę niebezpieczną lub mieszaninę stwarzającą zagrożenie i wprowadzająca taką mieszaninę do obrotu oraz osoba fizyczna lub prawna, która sprowadza taką mieszaninę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przekazują Inspektorowi informacje o takiej mieszaninie. Informacje te przekazuje się poprzez transmisję danych w formie dokumentu elektronicznego z oprogramowania, którego zgodność z wymaganiami określonymi przez Biuro na podstawie art. 13 ust. 2 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. (Dz. U. z 2013

				<p>r. poz. 235) o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, została potwierdzona w sposób określony w art. 21 i 22 tej ustawy. Informacje są przekazywane najpóźniej w dniu wytworzenia mieszaniny lub jej sprowadzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.</p> <p>2. Informacja, o której mowa w ust. 1, zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) imię i nazwisko oraz adres miejsca wykonywania działalności albo nazwę i adres siedziby wraz z numerem telefonu i adresem elektronicznym podmiotu przekazującego informację;</li><li>2) nazwę handlową mieszaniny;</li><li>3) zastosowanie mieszaniny;</li><li>4) datę przedłożenia lub aktualizacji informacji;</li><li>5) informację o substancjach zawartych w mieszaninie:<ol style="list-style-type: none"><li>a) identyfikację zgodnie z art. 18 ust. 2 rozporządzenia nr 1272/2008,</li><li>b) stężenia w mieszaninie zgodnie z pkt 3.2 załącznika II do rozporządzenia nr 1907/2006;</li></ol></li><li>6) klasyfikację mieszaniny zgodnie z art. 19 ustawy lub przepisami rozporządzenia nr 1272/2008 z zastosowaniem przepisów art. 19 ust. 6 ustawy;</li><li>7) kartę charakterystyki mieszaniny lub w przypadku braku obowiązku jej dostarczenia, jeżeli nie została ona sporządzona, informacje określone w pkt 2 i 3 załącznika II do rozporządzenia nr 1907/2006.</li></ol> <p>3. Przepisy ust. 1 stosuje się także w</p>
--	--	--	--	---

				<p>przypadku zmiany nazwy handlowej mieszaniny.</p> <p>4. W przypadku aktualizacji informacji, o których mowa w ust. 1, osoby wskazane w ust. 1 są obowiązane przekazać je Inspektorowi w terminie 14 dni od dnia ich aktualizacji.</p> <p>5. Informacje, o których stanowi ust. 1, wychodzące poza zakres informacji wymaganych dla sporządzenia karty charakterystyki mieszaniny, określonych w załączniku II rozporządzenia nr 1907/2006, stanowią tajemnicę prawnie chronioną i mogą zostać wykorzystane wyłącznie w celach medycznych do zapobiegania i postępowania leczniczego, zwłaszcza w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia lub w celach statystycznych do przeprowadzenia analizy dla określenia obszarów, w których może istnieć potrzeba wprowadzenia ulepszonych środków kontroli ryzyka.</p> <p>6. Jeżeli Inspektor uzna, że istnieją uzasadnione podstawy pozwalające przypuszczać, że mieszanina stwarza niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia człowieka lub środowiska, może zażądać, w drodze decyzji, ujawnienia szczegółowego składu chemicznego mieszaniny.”</p> <p>W związku z wprowadzeniem powyższej zmiany bezcelowe jest wprowadzanie przepisów dotyczących aktu wykonawczego, o których mowa w art. 3 projektowanej ustawy.</p>
5.	Art. 1 pkt 4 dotyczący nowego	Rządowe Centrum Legislacji	Treść proponowanego art. 15 ust. 5 ustawy budzi zastrzeżenia także w świetle art. 92 ust. 1 Konstytucji zobowiązującego do	Nowa propozycja przepisu w punkcie 4 tabeli uwag.

	brzmienia art. 15		określenia delegacji ustawowej do wydania rozporządzenia wytycznych dotyczących treści aktu. Analiza projektowanej delegacji ustawowej zawartej w art. 15 ust. 5 wskazuje, iż nie zostały zawarte w niej wytyczne dotyczące sposobu przekazywania i aktualizacji informacji przekazywanych Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mieszaniny niebezpieczne lub mieszaniny stwarzające zagrożenie. W tym zakresie omawiany przepis wymaga uzasadnienia.	
6.	Art. 1 pkt 4 dotyczący art. 15 ustawy	Polskie Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Środków Czystości	<p>art. 1 pkt 4) dotyczący art. 15 ustawy</p> <p>Stowarzyszenie proponuje dodać w art. 15 ust. 1 przed wyrazem „wytworzenia” wyraz „pierwszego”. Ponadto proponujemy dokonać zmiany kolejności ustępów zmienionego art. 15 nadając ust. 5 numer 2, a numerację ust. 2-4 zmieniając odpowiednio na 3 - 5. Uważamy, że dzięki powyższej zmianie numeracji ust. 3 (po proponowanej zmianie numeracji: ust. 4) staje się bardziej zrozumiałe.</p> <p>W kontekście pkt 2) w ust. 5 powyższego artykułu (po proponowanej zmianie numeracji: w ust. 2), w którym mowa jest o ostrych zatruciach, pragniemy zwrócić uwagę, że w przypadku znacznej części mieszanin niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie nie istnieje możliwość zaistnienia ostrych zatruc. W szczególności dotyczy to chemikaliów o przeznaczeniu konsumenckim, w przypadku których ryzyko narażenia minimalizowane jest przez:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- niewielką ilość mieszanin w opakowaniach jednostkowych,</li> <li>- krótki czas narażenia,</li> <li>- sposób aplikacji, podczas której wykluczony jest niekiedy nawet jakikolwiek kontakt z ciałem użytkownika.</li> </ul> <p>Uwzględniając powyższe postulujemy o ograniczenie obowiązku, określonego w przedmiotowym art. 15, tylko do mieszanin, stwarzających poważne zagrożenie dla życia lub zdrowia np. toksycznych lub żrących. Tym samym</p>	<p>Nowa propozycja przepisu w punkcie 4 tabeli uwag.</p> <p>Zaproponowane brzmienie art. 15 jest precyzyjne i czytelne i nie ma potrzeby wprowadzania w nim zmian. Dotyczy ono ogólnego obowiązku informowania Inspektora i ma na celu zbieranie informacji o mieszaninach niebezpiecznych/stwarzających zagrożenie i nie odnosi się do każdorazowego wytwarzania tej samej mieszaniny.</p> <p>Ponadto należy dodać, że w przepisach dyrektywy 1999/45/WE, jak również w przepisach rozporządzenia nr 1272/2008, nie istnieje pojęcie mieszanin stwarzających poważnie zagrożenie.</p> <p>Art. 17 dyrektywy 1999/45/WE i art. 45 rozporządzenia nr 1272/2008 nakładają obowiązki na państwa członkowskie zbierania informacji o mieszaninach zaklasyfikowanych jako niebezpieczne lub stwarzające zagrożenie.</p>

			wyeliminowane zostałyby zgłaszanie do Inspektora informacji o np. produktach drażniących. Stanowiłoby to odciążenie producentów i personelu Biura ds. Substancji Chemicznych. Dodatkowym argumentem jest fakt, że w znacznej części produktami, o których mowa, są detergenty przeznaczone dla gospodarstw domowych, podlegające częstym zmianom receptur i zmianom nazw handlowych. Nierzadkie są przypadki, że wyroby takie wprowadzane są na rynek tylko przez rok, najwyżej 2 lata. Tym samym baza danych gromadzonych przez Inspektora dezaktualizuje się bardzo szybko stając się w coraz większym stopniu zbiorem informacji o znaczeniu wyłącznie archiwalnym.	
7.	Art. 1 pkt 4 dotyczący art. 15 ustawy	Rządowe Centrum Legislacji	Wyjaśnienia wymaga kwestia nowelizacji art. 15 ustawy, bowiem projektodawca w uzasadnieniu wskazuje, iż wprowadza przepis umożliwiający nakazanie przekazywania Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych informacji wymaganych przez art. 15 wyłącznie w drodze elektronicznej, podczas gdy przepisy nowelizowanego art. 15 nie zawierają takich postanowień.	Nowa propozycja przepisu w punkcie 4 tabeli uwag.
8.	Art. 1 pkt 4 dotyczący art. 15 ustawy oraz art. 1 pkt 5 dotyczący art. 16 ust. 11b ustawy	Rządowe Centrum Legislacji	Należy zwrócić uwagę na brak precyzji terminologicznej w odniesieniu do zawartego w projektowanym: a) art. 15 ust. 3 i 5 ustawy sformułowania „ulepszone środki kontroli ryzyka”, które z punktu widzenia języka prawnego budzi wątpliwości co do jego zakresu; b) art. 16 ust. 11 b ustawy pojęcia „informacji zastrzeżonych” oraz „informacji poufnych”, powstają bowiem wątpliwości co do zakresu przedmiotowego obu tych pojęć, zwłaszcza że w zdaniu drugim omawianego przepisu - wskazując na procedury odnośnie możliwości dostępu od informacji - projektodawca posługuje się wyłącznie pojęciem „informacji poufnych”; brak rozróżnienia terminologicznego może powodować trudności w stosowaniu ww. przepisu, a w konsekwencji spowodować brak pełnej ochrony informacji	Uwaga częściowo przyjęta. W odniesieniu do pierwszej uwagi dotyczącej art. 15 ustawy pragniemy podnieść, iż użyte w nim sformułowanie <i>ulepszone środki kontroli ryzyka</i> zostało przeniesione z prawodawstwa unijnego tj. art. 45 rozporządzenia nr 1272/2008 dotyczącego wyznaczenia jednostek odpowiedzialnych za otrzymywanie informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia.  Zgodnie z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz.

			<p>zastrzeżonych (<i>a contrario</i> z przepisu art. 16 ust. 11 b w proponowanym brzmieniu wynika, że dostęp do informacji zastrzeżonych odbywać się będzie bez żadnych procedur).</p>	<p>1503, z późn. zm.) przez tajemnicę przedsiębiorstwa rozumie się nieujawnione do wiadomości publicznej informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, co do których przedsiębiorca podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności. Mając na uwadze cel przepisu art. 11 ust. 4 powyżej wskazanej ustawy – ochronę informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa proponujemy następujące brzmienie ust. 11b w art. 16 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach:</p> <p><i>„11b. W przypadku, gdy w trakcie kontroli i weryfikacji inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej lub inne osoby wyznaczone przez Inspektora do przeprowadzenia kontroli i weryfikacji mają dostęp do informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, informacje takie nie zostaną ujawnione. <b><u>Dostęp do tych informacji odbywa się zgodnie z procedurami wskazanymi przez przekazującego informację.</u></b>”</i></p> <p>Ponadto, art. 4 ust. 3 dyrektywy 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady a dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) stanowi o obowiązku nieujawniania „informacji poufnych”. Przyjęcie terminologii zgodnej z ustawą o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji będzie zgodne z celem przepisów UE.</p>
--	--	--	--	---

9.	Art. 1 pkt 4	Instytut Chemii Przemysłowej	<p>Zaproponowany zapis sugeruje, że każda wytworzona mieszanina (w tym np. w laboratorium lub zakładzie produkcyjnym na potrzeby własne), musi być zgłaszana do Inspektora. Wydaje się, że intencją ustawodawcy było objęcie obowiązkiem zgłaszania do Inspektora mieszanin niebezpiecznych lub mieszanin stwarzających zagrożenia wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.</p> <p>Jeżeli tak, to proponujemy następującą modyfikację zapisu art. 15.1:</p> <p>„Osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza lub sprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mieszaninę niebezpieczną lub mieszaninę stwarzającą zagrożenia i jednocześnie wprowadza ją po raz pierwszy do obrotu przekazuje.... I dalej jak w zaproponowanym tekście.</p> <p>W związku z zaproponowaną zmianą, konieczna jest również modyfikacja zaproponowanego zapisu w art. 15.5:</p> <p>Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <p>1) zakres i sposób przekazywania informacji udzielanych Inspektorowi przez osoby fizyczne i prawne, które wprowadzają do obrotu po raz pierwszy (zamiast: „wytwarzają lub sprowadzają”).... Dalsza część tekstu bez zmian.</p>	<p>Uwaga przyjęta.</p> <p>Nowa propozycja przepisu w punkcie 4 tabeli uwag.</p>
10.	Art. 1 pkt 5 dotyczący art. 16 ust. 7 ustawy	Instytut Przemysłu Organicznego, Oddział w Pszczynie	<p>Obecne brzmienie art. 16 ust. 7 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach stwarza wątpliwość, czy pozytywny wynik kontroli i weryfikacji certyfikowanej jednostki badawczej będzie potwierdzany certyfikatem spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.</p> <p>W naszej opinii brak potwierdzenia spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej będzie stwarzał utrudnienia dla polskich certyfikowanych jednostek badawczych w zawieraniu umów z przedsiębiorstwami zlecającymi badania. W szczególności utrudniona będzie konkurencja z</p>	<p>Uwaga przyjęta.</p> <p>Uwaga wskazuje na negatywny wpływ dotychczasowych przepisów ustawy na konkurencyjność polskich jednostek badawczych. Proponujemy następujące brzmienie art. 16 ust. 7:</p> <p><i>„7. Certyfikowane jednostki badawcze podlegają okresowej lub doraźnej kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, do której stosuje się przepis</i></p>



			zagranicznymi certyfikowanymi jednostkami badawczymi, które będą się legitymowały aktualnym poświadczeniem spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Proponujemy, aby certyfikat wymieniony w art. 16 ust. 4 ustawy był wydawany nie tylko nowym jednostkom badawczym, ale każdorazowo po dokonaniu okresowej kontroli i weryfikacji, o której mowa w art. 16 ust. 7 ustawy.	ust. 3 i 4. 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 jednostek właściwych do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w Komisji Europejskiej i w OECD.” Wydawanie każdorazowo nowego certyfikatu umożliwi art. 2 ust. 2 dyrektywy 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, który stanowi, iż dane Państwo członkowskie może potwierdzić, że laboratorium i testy przez nie przeprowadzone spełniają zasady DPL.
11.	Art. 1 pkt 5 dotyczący art. 16 ust. 8 ustawy	Instytut Przemysłu Organicznego, Oddział w Pszczynie	Zgodnie z przepisami art. 16 ust. 8 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, w przypadku, kiedy certyfikowana jednostka badawcza, mimo iż deklaruje wykonywanie badań w zgodności z Dobrą Praktyką Laboratoryjną, w rzeczywistości nie stosuje zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, a podczas kontroli i weryfikacji inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej stwierdzą występowanie odstępstw od zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej ujemnie wpływających na wiarygodność wyników badań, Inspektor do spraw Substancji, w drodze decyzji, cofa wydany certyfikat i wykreśla certyfikowaną jednostkę badawczą z wykazu. W naszej ocenie, brakuje w przepisach ustawy trybu postępowania w przypadku, kiedy podczas kontroli i weryfikacji inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej stwierdzą występowanie istotnych odstępstw od zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej tylko w odniesieniu do pojedynczego badania, a nie do funkcjonowania całej jednostki. Istnieją obawy, iż w takim przypadku Inspektor do	Uwaga przyjęta. Proponujemy po ust. 8 dodać ust. 8a o następującym brzmieniu: „8a. W przypadku stwierdzenia, że określone badanie lub badania zostały wykonane niezgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, Inspektor w drodze decyzji, stwierdza niespełnianie zasad Dobrej Praktyki laboratoryjnej w odniesieniu do określonego badania lub badań”.  Celem wprowadzenia do art. 16 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach ust. 8a jest umieszczenie upoważnienia dla Inspektora do spraw Substancji Chemicznych do wydania decyzji o niespełnianiu zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w odniesieniu do badania lub badań wykonywanych

			<p>spraw Substancji Chemicznych podejmie działania o których mowa w art. 16 ust. 8, czyli w drodze decyzji cofnie certyfikat i wykreśli z wykazu certyfikowanych jednostek badawczych.</p> <p>Dlatego proponujemy wprowadzenie zapisu dającego możliwość Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych podjęcie decyzji o niespełnianiu zasad Dobrej Praktyki laboratoryjnej w odniesieniu do określonego badania lub badań.</p>	<p>w certyfikowanej jednostce badawczej. Działania takie umożliwiają przepisy dyrektywy 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zawarte w części A załącznika dotyczące inspekcji palcówki oraz kontroli badań.</p>
12.	Art. 1 pkt 5 dotyczący art. 16 ustawy	Ministerstwo Sprawiedliwości	<p>Projektodawca, w art. 16 ust. 11 a wskazuje, że Inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, a także inne osoby wyznaczone przez Inspektora do przeprowadzenia kontroli i jej weryfikacji, przed przystąpieniem do wykonywania swoich obowiązków składają pisemne oświadczenie, że pomiędzy nimi a kontrolowaną jednostką badawczą, a także jednostką organizacyjną zlecającą jednostce badawczej przeprowadzenie badań, nie istnieje żadne powiązanie mogące mieć wpływ na obiektywność ich oceny.</p> <p>Zasadnym wydaje się dodanie do powyższego przepisu obowiązku niezwłocznego zawiadomienia Inspektora o zaistnieniu, również w trakcie kontroli i jej weryfikacji, sytuacji mogącej mieć wpływ na obiektywność oceny.</p>	<p>Uwaga przyjęta.</p> <p>Dotychczas zaproponowany zapis wyczerpuje wymagania dyrektywy 2004/9/WE w zakresie braku powiązań pomiędzy inspektorem DPL dokonującym kontroli i weryfikacji, a kontrolowaną jednostką badawczą lub certyfikowaną jednostką badawczą, a także jednostką organizacyjną zlecającą jednostce prowadzenie badań.</p> <p>Jednakże odnosząc się do zgłoszonej uwagi wydaje się być uzasadnionym wprowadzenie proponowanych zmian, dlatego też proponujemy uzupełnić przepis ust. 11a dodając do niego zdanie w następującym brzmieniu: <i>Inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej informują Inspektora o powstaniu okoliczności mogących mieć wpływ na obiektywność ich oceny, także w przypadku zaistnienia takiej sytuacji w trakcie postępowania.</i></p>
13.	Art. 1 pkt 5 dotyczący art. 16 ustawy	Komisja Prawodawstwa Chemicznego SITPChem	<p>We wprowadzanym art. 16 ust. 11b.:” <i>W przypadkach (tutaj brakuje przecinka) gdy w trakcie kontroli i weryfikacji (...)</i>”</p>	<p>Uwaga przyjęta.</p> <p>W związku z uwagą dotyczącą art. 16 ust. 11b proponujemy następujące brzmienie tego przepisu: ”<i>W przypadku, gdy w trakcie kontroli i weryfikacji (...)</i>”.</p>

14.	Art. 1 pkt 6 dotyczący art. 17 ust 3a	Ministerstwo Sprawiedliwości	<p>Proponuję zmianę brzmienia projektowanego art. 17 ust. 3a w następujący sposób:</p> <p>„3a. W przypadku nieuiszczenia stałej opłaty rocznej, o której mowa w ust. 1 pkt 2, Inspektor, w drodze decyzji, cofa wydany certyfikat i wykreśla certyfikowaną jednostkę badawczą z wykazu, o którym mowa w art. 16 ust. 4.”</p> <p>Wskazanie, że cofnięcie wydanego certyfikatu i wykreślenie certyfikowanej jednostki następuje w drodze decyzji oraz zamiana wyrazu „nadany” na „wydany” ma na celu ujednoczenie przepisów ustawy (por. z art. 16 ust. 8 ustawy).</p>	<p>Uwaga przyjęta.</p> <p>W związku z uwagą dotyczącą art. 17 ust. 3a proponujemy następujące brzmienie tego przepisu:</p> <p>„3a. W przypadku nieuiszczenia stałej opłaty rocznej, o której mowa w ust. 1 pkt 2, Inspektor, w drodze decyzji, cofa <u>wydany</u> certyfikat i wykreśla certyfikowaną jednostkę badawczą z wykazu, o którym mowa w art. 16 ust. 4.”</p>
15.	Art. 1 pkt 8 dotyczący art. 27a	Ministerstwo Gospodarki	<p>Wprowadzany art. 27a nawiązuje do art. 31 ust. 4 do rozporządzenia REACH - w którym zobowiązuje się dalszych użytkowników do przygotowania własnych raportów bezpieczeństwa, jeśli zastosowanie substancji nie jest objęte scenariuszami lub kategoriami stosowania dostarczonymi przez dostawcę w Karcie Charakterystyki. Respektowanie tego obowiązku po wprowadzeniu ustawy jest dość krytyczne, gdyż kary za "nieprzestrzeganie" to nie tylko grzywna nie niższa niż 2000 zł. (art. 57 ust. 1), ale również zakaz wprowadzenia takiej substancji na terytorium RP w wyniku kontroli przez odpowiednie krajowe służby: Inspektora Sanitarnego i Głównego Inspektora Ochrony Środowiska. Obecnie należy sprawdzać dla krytycznych substancji i mieszanin czy ich zastosowanie w firmach członkowskich jest ujęte w scenariuszach narażenia (załączniki kart charakterystyki) lub w kategoriach stosowania dostawcy, a przy okazji warto sprawdzić czy zapisy zawarte w scenariuszach są przestrzegane na instalacjach (np. DMF).</p> <p>Ponadto wprowadzając zapis art. 27a, prawodawca chce regulować kontrolę sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszych użytkowników, czyli kontrolę Scenariuszy Narażenia dla dalszego użytkownika, biorąc pod</p>	<p>W odniesieniu do uwagi interpunkcyjnej, uwaga przyjęta.</p> <p>Obowiązek sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego przez dalszego użytkownika substancji w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny wynika z art. 34 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006. Jest to akt powszechnie obowiązujący. Niezasadnym jest twierdzenie, że proponowana regulacja stanowi kolejną barierę dla przedsiębiorstw, gdyż ten obowiązek już istnieje. Proponowany przepis ma na celu wprowadzenie uprawnienia dla Inspektora, który działając na wniosek odpowiednich podmiotów będzie mógł wydać decyzję zakazującą wprowadzania substancji do obrotu lub stosowania jej na terytorium RP do czasu wypełnienia obowiązku, o którym mowa w art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006. Przepis ten jest skonstruowany w taki sposób, aby Inspektor nie miał obowiązku automatycznego zakazu w drodze decyzji wprowadzenia do obrotu lub stosowania</p>

			<p>uwagę wymagania rozporządzenia nr 1907/2006 (REACH), art. 37 ust. 4 dotyczącego stosowania substancji przez dalszego użytkownika oraz/lub dalszego wprowadzania do obrotu. Regulacja tego przepisu będzie kolejną barierą dla Małych i Średnich Przedsiębiorstw. Proponujemy zwrócić uwagę na poszerzenie wiedzy w zakresie obowiązków dalszego użytkownika oraz zwiększenie świadomości (informacje poprzez strony krajowych instytucji, wydawnictw, odpowiednie szkolenia itp.) - zanim nastąpią sankcje karne. Często dalsi użytkownicy nie mają świadomości na temat własnych obowiązków, a producenci przygotowują niekompletne Scenariusze Narażenia, które następnie otrzymują dalsi użytkownicy.</p> <p>Dodatkowo należy wstawić przecinki we wprowadzanym art. 16 ust. 11b oraz art. 27 a po słowach:” W przypadkach/u, gdy (...)”</p>	<p>określonej substancji. Inspektor może natomiast określić <u>termin</u>, po którym decyzja o zakazie wprowadzenia do obrotu lub stosowania na terytorium RP zostanie wydana, w przypadku, gdy raport nie został sporządzony w terminie i wydania takiej decyzji w przypadku, gdy wymagają tego poważne zagrożenia dla zdrowia lub środowiska.</p> <p>Na potrzebę wprowadzenia takiego zapisu w ustawie wskazuje m.in. wprowadzenie do obrotu w latach 2011-2013 mieszanin zawierających metanol wbrew przepisom art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006, co było przyczyną wielu przypadków śmiertelnych zatruc metanolem w Polsce przed wydaniem przez Ministra Gospodarki rozporządzenia zakazującego wprowadzenie do obrotu dla konsumentów mieszanin zawierających metanol w stężeniach zagrażających zdrowiu lub życiu ludzi.</p>
16.	Art. 1 pkt 8	Komisja Prawodawstwa Chemicznego SITPChem	<p>„ Art. 27 a. W przypadku (tutaj brakuje przecinka) <i>gdy dalszy użytkownik substancji w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny, wbrew przepisom art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006, nie sporządza wymaganego raportu bezpieczeństwa chemicznego Inspektor może (...) zakazać, w drodze decyzji, wprowadzania takiej substancji do obrotu lub stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do czasu sporządzenia wymaganego raportu bezpieczeństwa chemicznego (...)</i>”</p> <p>Prawodawca chce wprowadzić zapis, regulujący kontrolę sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszych użytkowników, innymi słowy mówiąc kontrolę Scenariuszy</p>	<p>W odniesieniu do uwagi interpunkcyjnej, uwaga przyjęta.</p> <p>Wyjaśnienia w pkt 15 tabeli uwag.</p>

			<p>Narażenia dla dalszego użytkownika. Zatem wprowadza zapis art. 27a.</p> <p>Idąc w myśl wymagań rozporządzenia nr 1907/2006 (REACH), art. 37 ust. 4 tyczy się stosowania substancji przez dalszego użytkownika oraz/lub dalszego wprowadzania do obrotu. Regulacja tego przepisu wydaje się być koniecznością, jednakże postawi kolejną barierę dla MSP. O ile „wielkie” przedsiębiorstwa poradzą sobie, to mniejsze będą miały z tym już większy problem. Należałoby również zwrócić uwagę na poszerzenie wiedzy w zakresie obowiązków dalszego użytkownika oraz zwiększyć świadomość - zanim nastąpią sankcje karne. W obecnej chwili dalsi użytkownicy nie mają świadomości na temat własnych obowiązków i tu właśnie producent chce sprostać wymaganiom i przygotowuje – często z ograniczonymi informacjami – odpowiednie scenariusze narażenia, co niestety prowadzi do niekompletnej dokumentacji, jaką otrzymuje dalszy użytkownik.</p>	
17.	Art. 1 pkt 8	Instytut Chemii Przemysłowej	<p>W punkcie 8) czytamy „po artykule 27 dodaje się art. 27a”. Czy nie lepiej dla zachowania logiki numerowania stosowanej w innych artykułach dodać proponowaną treść jako jeden z ustępów artykułu 27, np. ustęp 3 (w poprzedniej wersji ustawy istnieją już ustępy 1 i 2 tego artykułu)?</p>	<p>Uwaga nieprzyjęta.</p> <p>Zaproponowana uwaga ma charakter porządkujący, jednak ze względu na różne zakresy obu przepisów wydaje się być zasadne pozostawienie zaproponowanego w projekcie układu jednostek redakcyjnych.</p>
18.	Art. 1 pkt 10 w części dotyczącej art. 31 ustawy	Polskie Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Środków Czystości	<p>Proponujemy przeredagowanie przedmiotowego artykułu, aby zapewnić jego spójność z treścią art. 27 i 38, w następujący sposób:</p> <p>„Art. 31. Kto wbrew decyzji Inspektora, wydanej na podstawie art. 27 ust. 1, art. 27a lub art. 28 ust. 1, wprowadza do obrotu:</p> <p>mieszaninę, co do której istnieją uzasadnione podstawy, że stwarza niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia człowieka lub środowiska,</p> <p>- substancję bez wymaganego raportu bezpieczeństwa</p>	<p>Uwaga nieprzyjęta.</p> <p>Zaproponowana uwaga ma charakter doprecyzowujący. Mając na uwadze, iż zawarte w art. 31 ustawy odniesienie do art. 27 nie wzbudza żadnych wątpliwości i jest precyzyjne proponujemy pozostawienie zaproponowanego w projekcie brzmienia tego przepisu.</p>

			<p>chemicznego,</p> <p>- detergent, co do którego istnieją uzasadnione podstawy, że stwarza zagrożenie dla bezpieczeństwa lub zdrowia człowieka lub zagrożenie dla środowiska, podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2."</p> <p>Stowarzyszenie pragnie zwrócić przy tym uwagę na niekonsekwencję art. 28 ustawy, który mówi o zagrożeniu dla bezpieczeństwa lub zdrowia człowieka, mimo spełnienia wymagań z rozporządzenia 648/2004. Tymczasem rozporządzenie to nie określa żadnych wymagań związanych z bezpieczeństwem detergentów dla człowieka. Bezpieczeństwo w tym zakresie zależy więc od spełnienia wymagań przepisów o chemikaliach. Uważamy, że celowe byłoby preredagowanie art. 28 ustawy polegające na usunięciu z niego fragmentu „zagrożenie dla bezpieczeństwa lub zdrowia człowieka”.</p> <p>W nawiązaniu do powyższej propozycji zmiany proponujemy także wyeliminować z art. 31 fragment „zagrożenie dla bezpieczeństwa lub zdrowia człowieka”. Pominięcie tego fragmentu nie oznacza uniemożliwienia Inspektorowi zakwestionowania detergentów z powodu zaistnienia zagrożenia dla zdrowia, ponieważ może ono być dokonane w oparciu o pierwszy tiret w art. 31 z uwagi na to, że detergenty są mieszaninami.</p>	
19.	Art. 1 pkt 10 w części dotyczącej art. 32 ustawy	Polskie Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Środków Czystości	<p>Proponujemy w art. 32 ust. 1 usunąć fragment „w rozumieniu art. 3 pkt 4 tego rozporządzenia”. Ma to związek ze zmianą zaproponowaną do art. 2 pkt 2.</p> <p>Ponadto wyraz „wyrobu” należy zmienić na „wyrobów”.</p>	<p>Uwaga nieprzyjęta.</p> <p>Wyjaśnienia w pkt 3 tabeli uwag.</p>
20.	Art. 1 pkt 10 w części dotyczącej art. 33 ust. 2 ustawy	Polskie Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i	<p>art. 1 pkt 10) w części dotyczącej art. 33 ust. 2 ustawy</p> <p>Proponujemy zastąpić fragment „w postaci substancji, substancji zawartych w mieszaninach lub wyrobach” sformułowaniem bardziej precyzyjnym tj. „w postaci własnej</p>	<p>Uwaga nieprzyjęta.</p> <p>Mając na uwadze nomenklaturę stosowaną w rozporządzeniu nr 649/2012 zasadnym jest pozostawienie obecnego brzmienia art. 33 ust.</p>

		Środków Czystości	oraz zawartych w mieszaninach lub wyrobach". Zasadne wydaje się umieszczenie tego samego wyjaśnienia również w art. 32 i art. 33 ust. 1.	2, art. 32 oraz art. 33 ust. 1.
21.	Art. 1 pkt 10	Ministerstwo Sprawiedliwości	Określenie sankcji w przepisach ustawy statuujących odpowiedzialność za przestępstwa jest niezgodna z systematyką kar wynikających z Kodeksu karnego. Prawidłowo zbudowana sankcja karna przestępstwa powinna brzmieć „podlega grzywnie”. Natomiast używane sformułowanie „podlega karze grzywny” wykorzystywane jest w odniesieniu do wykroczeń.	Uwaga nieprzyjęta. Zgodnie z art. 64 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach 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 z dnia 24 sierpnia 2001 r. – Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz. U. z 2008 r. Nr 133, poz. 848, z późn. zm.). Natomiast zgodnie z § 81 załącznika do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie "Zasad techniki prawodawczej". <i>Jeżeli na podstawie sankcji karnej określonej w przepisie karnym nie da się ustalić, czy dany czyn zabroniony jest przestępstwem czy wykroczeniem, na końcu przepisów karnych zamieszcza się przepis określający tryb orzekania w sprawach o ten czyn i nadaje mu się brzmienie: "Orzekanie w sprawach o czyny, o których mowa w art. ..., następuje w trybie przepisów Kodeksu postępowania ....."</i> . W Polsce przyjął się zwyczaj, że w przepisach karnych dotyczących przestępstw zagrożonych karą grzywny używa się zwrotu "podlega grzywnie" a wykroczeń zagrożonych karą grzywny używa się zwrotu "podlega karze grzywny". Natomiast mając na uwadze fakt, iż obowiązująca ustawa wyraźnie wskazuje kiedy należy stosować odpowiednie przepisy KK czy KKW proponuje pozostawić obecne brzmienie przepisów dotyczących sankcji.

22.	Dodanie do projektu pkt 12 w art. 1 (uporządkowanie przepisów dotyczących sankcji tj. zmiany art. 35 ustawy)	Biuro do spraw Substancji Chemicznych	Proponujemy wprowadzenie przepisu regulującego sankcję dla dystrybutorów za wprowadzanie do obrotu detergentów oznakowanych wbrew art. 11 ust. 5 rozporządzenia 648/2004. Konieczność wprowadzenia powyższej zmiany wynika z inicjatywy organów nadzoru, które podnosiły na spotkaniach roboczych, że brak tej regulacji powoduje, że nie ma ustawowej sankcji wobec dystrybutorów wprowadzających do obrotu detergent oznakowany tylko w języku obcym. Obecne zapisy art. 35 ustawy nakładają sankcje jedynie na producentów w rozumieniu rozporządzenia nr 648/2004, podczas gdy art. 11 ust. 5 rozporządzenia nr 648/2004 mówi o odpowiedzialności zarówno producenta, jak i dystrybutora: W przypadkach, gdy przepisy prawne Państwa Członkowskiego wymagają oznakowania w języku(-ach) narodowym, producent i dystrybutor powinien spełnić te wymagania w zakresie informacji określonej w ust. 3 i ust. 4.	Mając na uwadze wyjaśnienia proponujemy dodać w art. 35 ust. 4 w brzmieniu: <i>4. Karze określonej w ust. 1 podlega dystrybutor, który wprowadza do obrotu detergent oznakowany wbrew art. 11 ust. 5 rozporządzenia nr 648/2004.</i>
23.	Art. 2 ust. 1	Rządowe Centrum Legislacji	Wątpliwości budzi treść normatywna przepisu przejściowego zawartego w art. 2 ust. 1 projektu. Przepis ten określa, że do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe. Jednakże mając na uwadze treść art. 4 § 1 Kodeksu karnego, mającego zastosowanie do zmienianych przepisów karnych ustawy, który stanowi, że jeżeli w czasie orzekania obowiązuje ustawa inna niż w czasie popełnienia przestępstwa, stosuje się ustawę nową jednakże należy stosować ustawę obowiązującą poprzednio, jeżeli jest względniejsza dla sprawcy, należałoby doprecyzować, których postępowań omawiany przepis przejściowy w zamierzeniach projektodawcy miałby dotyczyć.	Uwaga przyjęta. Proponujemy poniższe brzmienie: <i>Do postępowań, o których mowa w art. 16 ustawy o której mowa w art. 1, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.</i>
24.	Art. 2 ust. 2	Rządowe Centrum Legislacji	Należy wskazać na brak korelacji pomiędzy przepisem art. 2 ust. 2 a art. 4 projektowanej ustawy nowelizującej. Projektodawca w art. 4 określa termin wejścia w życie poszczególnych przepisów, wskazując, że przepis art. 34 ust. 3 ustawy wejdzie w życie z dniem 1 marca 2014 r., natomiast	Uwaga przyjęta. Z art. 4 (obecnie art. 3) projektowanej ustawy nowelizującej usunięto odwołanie do art. 1 pkt 11 (dotyczącego art. 34 ust. 3). Zmiana ta likwiduje sprzeczność w przepisach



			w art. 2 ust. 2 pkt 1 wskazuje, że przepis ten będzie stosowany - w odniesieniu do detergentów dla konsumentów przeznaczonych do prania - od dnia wejścia w życie projektowanej ustawy, tj. po upływie 30 dni od dnia jej ogłoszenia.	przejściowych i końcowych. Przepis art. 34 ust. 3 ustawy dotyczący sankcji za wprowadzanie do obrotu detergentów niespełniających wymagań dotyczących ograniczeń zawartości fosforanów i innych związków fosforu będzie stosowany zgodnie z art. 2 ust. 2 projektowanej ustawy.
25.	Art. 2	Ministerstwo Gospodarki	Należy uzupełnienie art. 2 o pojęcie zwrotu wskazującego zagrożenie i bezpieczne stosowanie R, S w kontekście zastąpienia ich zwrotami H, P, EUH. W treści ustawy występują sformułowania "zwroty R i S" (np. art. 20), które powinny zostać uzupełnione zwrotami H, P, EUH.	Uwaga nieprzyjęta. Na podstawie przepisów ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach wdrażane są do prawodawstwa polskiego między innymi przepisy dotyczące klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin chemicznych zawarte w dyrektywie 67/548/EWG i dyrektywie 1999/45/WE. Obecnie substancje należy klasyfikować i oznakowywać zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (rozporządzenie CLP). Zgodnie z art. 61 ust. 2 tego rozporządzenia w stosunku do mieszanin można już stosować przepisy rozporządzenia. W przepisach rozporządzenia CLP znajdują się definicje zwrotu H i zwrotu P, przepisy te obowiązują bezpośrednio i nie ma potrzeby wprowadzania ich definicji do ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.
26.	Art. 3 ust. 3	Polskie Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Środków Czystości	Proponujemy następujące przeredagowanie tego ustępu: „3. W przypadku braku obowiązku dostarczania karty charakterystyki i gdy nie została ona sporządzona, zamiast niej przekazuje się informacje określone w pkt 2 i 3 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 stosownych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia	Art. 3 ust. 3 w konsultowanym brzmieniu, do którego zgłoszono uwagę, został wykreślony z projektu na skutek zmian w art. 1 ust. 4 projektu tj. art. 15 ustawy.

			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 200/21/WE (Dz.Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1 z późn. zm.) "	
27.	Art. 4 w części dotyczącej art. 31-33 ustawy	Rządowe Centrum Legislacji	<p>Wątpliwości budzi określenie terminu wejścia w życie art. 1 pkt 10 projektu, wprowadzającego zmiany do art. 31-33 ustawy, określających przepisy karne. Mianowicie, nie wydaje się zasadne wprowadzanie w art. 32 i 33 ustawy unormowań sankcjonujących niewykonywanie obowiązków określonych w rozporządzeniu 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) w terminie 30 dni od dnia ogłoszenia w sytuacji, gdy ww. rozporządzenie stosować się będzie od dnia 1 marca 2014 r.</p> <p>Jednocześnie należy podkreślić, że przyjęcie takiego rozwiązania spowoduje uchylenie karalności przestępstw co do czynów, o których mowa w art. 32 i 33 ustawy w okresie od dnia wejścia w życie projektowanej ustawy zmieniającej do dnia 28 lutego 2014 r. a tym samym - naruszy postanowienia art. 18 dotychczas obowiązującego w tym zakresie rozporządzenia 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).</p>	Proponujemy rozbić art. 1 ust. 10 projektowanej ustawy i wyłonić z niego ustępu dotyczącego art. 31 ustawy jako ust. 10 a następnie ustępu 11 dotyczącego art. 32 oraz art. 33 ustawy. Zmianę numeracji pozostałych jednostek redakcyjnych i wprowadzenie do art. 4 projektu (obecnie art. 3) wyłączenia w stosowaniu art. 32 i 33 po upływie 30 dni od ogłoszenia.
28.	Uzasadnienie	Kancelaria Prezesa Rady Ministrów	Wskazane byłoby wyjaśnienie, czy w innych krajach UE funkcjonuje rozwiązanie określone w art. 1 pkt 8 projektowanej ustawy, tj. możliwość zakazania, w drodze decyzji, wprowadzenia do obrotu lub stosowania substancji na terytorium danego kraju do czasu sporządzenia	Uwaga przyjęta. Treść uzasadnienia została odpowiednio uzupełniona.

			wymaganego raportu bezpieczeństwa chemicznego.	
29.	Uzasadnienie	Ministerstwo Spraw Zagranicznych	Zgodnie z uzasadnieniem projektowanej ustawy wdraża ona niektóre przepisy <i>dyrektywy 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej</i> . W zakresie, w jakim projekt wdraża przepisy ww. dyrektywy, proponuję uzupełnienie uzasadnienia projektowanej ustawy poprzez wskazanie wdrażanych przepisów.	Uwaga przyjęta. Treść uzasadnienia została uzupełniona o informacje dotyczące wskazania zakresu wprowadzanych do projektowanej ustawy przepisów dyrektywy 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) tj.: - art. 4 ust. 2 (Art. 1 pkt 3c dotyczący art. 16 ustawy); - art. 4 ust. 3 (Art. 1 pkt 5c dotyczący art. 16 ustawy); - przepisów zawartych w aneksie I części A „Składniki procedur monitorowania zgodności z dobrą praktyką laboratoryjną. Administracja” (Art. 1 pkt 5b dotyczący art. 16 ustawy); - przepisów zawartych w aneksie I części A „Składniki procedur monitorowania zgodności z dobrą praktyką laboratoryjną. Personel i szkolenia” (Art. 1 pkt 5 c) dotyczący art. 16 ustawy). Powyższe przepisy nie znajdują się w zakresie regulacji aktów wykonawczych.
30.	Ocena Skutków Regulacji	Ministerstwo Finansów	W związku z dodaniem w art. 1 pkt 11) i pkt 12) projektu nowych zapisów odnośnie do nakładania m.in. kar grzywny powstaje pytanie, czy przedmiotowa regulacja nie spowoduje zwiększenia dochodów budżetu państwa z tego tytułu.	Wprowadzenie nowych regulacji odnośnie grzywnien może potencjalnie prowadzić do zwiększenia dochodów budżetu państwa. Oszacowanie wielkości wpływów na obecnym etapie procesu legislacyjnego wydaje się być

				jednak trudne, bowiem niemożliwe jest wskazanie liczby podmiotów, które w związku ze swą działalnością mogą naruszać odpowiednie przepisy ustawy czy wskazanych w niej rozporządzeń.
31.	Ocena Skutków Regulacji	Kancelaria Prezesa Rady Ministrów	Należy uzupełnić Ocenę Skutków Regulacji o wskazanie liczby przedsiębiorców, na które oddziałuje regulacja (producentów, importerów, dystrybutorów oraz dalszych użytkowników w rozumieniu przepisów nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r.).	Uwaga przyjęta. Treść Oceny Skutków Regulacji została odpowiednio uzupełniona.

**Nиж wymienione podmioty uwag nie zgłosiły:**

1. Ministerstwo Infrastruktury i Rozwoju (pismo z dnia 4 grudnia 2013 r., znak: DP-I-022-1020-KD/13)
2. Centralny Instytut Ochrony Pracy (pismo z dnia 9 grudnia 2013 r., znak: NC/166/DN-284/5660/13)
3. Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi (pismo z dnia 9 grudnia 2013 r., znak: HOR.os.822-146/03/2013)
4. Ministerstwo Spraw Wewnętrznych (pismo z dnia 11 grudnia 2013 r., znak: DP-III-0232-656/13/RA)
5. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych (pismo z dnia 12 grudnia 2013 r., znak: l.dz. 4955/12/13)
6. Porozumienie Zielonogórskie, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia (pismo z dnia 19 grudnia 2013 r., znak: BFPZ/609/12/2013)