

Ministerstwo Gospodarki

**PRZEWIDYWANE PODSTAWOWE OBOWIĄZKI DLA
ADMINISTRACJI PAŃSTWOWEJ WYNIKAJĄCE
Z ROZPORZĄDZENIA REACH**

WYKAZ ZADAŃ

Warszawa, 19 czerwca 2007 roku

SPIS TREŚCI

I. OGÓLNE OBOWIĄZKI PAŃSTW CZŁONKOWSKICH	4
II. PROPONOWANE ZADANIA ORGANÓW ADMINISTRACJI W RAMACH REACH	7
1. Zadania Komitetu Europejskiego Rady Ministrów	7
2. Zadania Ministra Zdrowia	8
3. Zadania Ministra Gospodarki	8
4. Zadania Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych	9
5. Zadania Państwowej Inspekcji Sanitarnej	12
6. Zadania Inspekcji Handlowej	13
7. Zadania Inspekcji Ochrony Środowiska	14
8. Zadania Państwowej Inspekcji Pracy	15
9. Zadania Służby Celnej	15
10. Zadania Państwowej Inspekcji Sanitarnej MSWiA	16
III. INNE DZIAŁANIA NA SZCZEBLU MIĘDZYNARODOWYM, KTÓRE WPLYNĄ NA DZIAŁANIA ADMINISTRACJI W ZAKRESIE KONTROLI CHEMIKALIÓW	17
ZAŁĄCZNIK	18
WYBRANE PRZEPISY DOTYCZĄCE OBOWIĄZKÓW PAŃSTW CZŁONKOWSKICH	18
TYTUŁ II. Rejestracja substancji	18
TYTUŁ IV. Informacje w łańcuchu dostaw	20
TYTUŁ VI. Ocena	21
TYTUŁ VII. Udzielanie zezwoleń	25
TYTUŁ VIII. Ograniczenia produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji i preparatów	27
TYTUŁ X. Agencja	29
TYTUŁ XI. Wykaz klasyfikacji i oznakowania	33
TYTUŁ XII. Informacje	34
TYTUŁ XIII. Właściwe organy	34
TYTUŁ XIV. Egzekwowanie przepisów	35

I. OGÓLNE OBOWIĄZKI PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

W dniu 1 czerwca 2007 roku weszło w życie *Rozporządzenie (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające 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 oraz Dyrektywa 2006/121/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku zmieniająca dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych w celu dostosowania jej do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) oraz utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów* (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej L396 z dnia 30 grudnia 2006 roku, sprostowanie Dz. Urz. UE L136 z dnia 29 maja 2007 roku)

Prace legislacyjne toczyły się zgodnie z procedurą współdecydowania. W dniu 29 października 2003 roku Komisja Europejska opublikowała *Projekt rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie Rejestracji, Oceny, Udzielania Zezwoleń i stosowanych Ograniczeń w zakresie Chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów oraz zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE i rozporządzenie (WE) {w sprawie Trwałych Zanieczyszczeń Organicznych}*, a także *Projekt dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę Rady 67/548/EWG w celu jej dostosowania do rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady odnośnie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów.*

W ramach I czytania nie doszło do porozumienia międzyinstytucjonalnego. W dniu 17 listopada 2005 roku Parlament Europejski przyjął w ramach I czytania z poprawkami projekt rozporządzenia. Rada UE przyjęła Wspólne Stanowisko państw członkowskich

w dniu 27 czerwca 2006 roku, które Prezydencja fińska w lipcu 2006 roku przekazała do PE (w rozumieniu art. 256 Traktatu o utworzeniu Wspólnoty Europejskiej).

W ramach II czytania projektu rozporządzenia REACH Parlament Europejski i Rada UE (przy akceptacji Komisji Europejskiej) porozumiały się co do możliwych zmian do Wspólnego Stanowiska z dnia 27 czerwca 2006 roku. Głosowanie w PE odbyło się w dniu 13 grudnia 2006 roku, a w Radzie 18 grudnia 2006 roku.

System REACH, przewiduje szereg obowiązków dla państw członkowskich. Przede wszystkim, zgodnie z art. 121, **powołanie właściwego organu lub organów** odpowiedzialnych za wykonywanie zadań przydzielonych państwom członkowskim na mocy rozporządzenia oraz za współpracę z Komisją Europejską i Europejską Agencją Chemikaliów we wdrażaniu rozporządzenia. Obliguje również państwa członkowskie do zapewnienia właściwym organom odpowiednich zasobów gwarantujących terminowe wypełnianie zadań przewidzianych przepisami rozporządzenia. Ponadto w art. 125 obliguje państwa członkowskie do zapewnienia odpowiedniego **systemu kontroli urzędowych i innych działań** oraz w art. 124 do utworzenia **krajowych centrów informacyjnych**, zapewniających zainteresowanym stronom porady dotyczące ich odpowiedzialności i obowiązków wynikających z rozporządzenia.

Niezależnie od powyższych działań, państwa członkowskie będą obowiązane w ramach REACH do:

- nominowania zgodnie z art. 79 członka Zarządu Agencji, który zostanie mianowany przez Radę – w terminie do 31 marca 2007 roku (zgodnie z prośbą Sekretariatu Generalnego Rady UE z dnia 18 stycznia 2007 roku),
- powołania członka Komitetu Państw Członkowskich w Agencji, zgodnie z art. 85 ust. 3,
- nominowania kandydata lub kandydatów do Komitetu ds. Oceny Ryzyka, spośród których Dyrektor Wykonawczy Agencji powoła jednego lub dwóch członków Komitetu, zgodnie z art. 85 ust. 1,
- nominowania kandydata lub kandydatów do Komitetu ds. Analiz Społeczno – Ekonomicznych, spośród których Dyrektor Wykonawczy Agencji powoła jednego lub dwóch członków Komitetu, zgodnie z art. 85 ust. 2,

- powołanie członka forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów rozporządzenia, zgodnie z art. 86, ust. 1,
- zgłoszenia ekspertów, którzy braliby udział w pracach grup roboczych Komitetów, zgodnie z art. 87 ust. 2,

oraz do zapewnienia im wsparcia naukowego i technicznego, zgodnie z przepisami art. 85 ust. 6 i art. 85 ust. 3. Usługi członków Komitetów oraz ekspertów biorących udział w pracach grup roboczych, zgodnie z art. 87 ust. 3, będą świadczone na podstawie pisemnych umów pomiędzy Agencją i daną osobą lub jej pracodawcą i opłacane przez Agencję. Członkowie Komitetów ds. Oceny Ryzyka i ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, zgodnie z art. 86 ust. 1 i art. 85 ust. 2, powinni posiadać doświadczenie pozwalające na wykonywanie zadań określonych w art. 77 ust. 3. Członkowie Komitetu Państw Członkowskich oraz forum powinni posiadać odpowiednie doświadczenie.

W załączniku zamieszczono niektóre najważniejsze przepisy rozporządzenia REACH nakładające obowiązki na różne organy państw członkowskich (w odniesieniu do rozporządzenia z dnia 18 grudnia 2006 roku opublikowanego w Dzienniku Urzędowym UE seria L nr 396 z dnia 30 grudnia 2006 roku).

II. PROPONOWANE ZADANIA ORGANÓW ADMINISTRACJI W RAMACH REACH

1. Zadania Komitetu Europejskiego Rady Ministrów

- a) Na wniosek Ministra Zdrowia, po zasięgnięciu opinii Ministra Gospodarki, Ministra Środowiska i Ministra Spraw Zagranicznych nominowanie zgodnie z art. 79, członka Zarządu Agencji, który zostanie mianowany przez Radę (KERM nominował członka Zarządu Agencji w dniu 30 marca 2007 roku),
- b) Na wniosek Ministra Zdrowia, po zasięgnięciu opinii Ministra Gospodarki, Ministra Środowiska i Ministra Spraw Zagranicznych, powołanie członka Komitetu Państw Członkowskich w Agencji, zgodnie z art. 85 ust. 3,
- c) Na wniosek Ministra Zdrowia, po zasięgnięciu opinii Ministra Gospodarki, Ministra Środowiska i Ministra Spraw Zagranicznych, nominowanie kandydata lub kandydatów do Komitetu ds. Oceny Ryzyka, spośród których Dyrektor Wykonawczy Agencji powoła jednego lub dwóch członków tych Komitetów, zgodnie z art. 85 ust. 1 i 2,
- d) Na wniosek Ministra Gospodarki, po zasięgnięciu opinii Ministra Zdrowia, Ministra Środowiska i Ministra Spraw Zagranicznych, nominowanie kandydata lub kandydatów do Komitetu ds. Analiz Społeczno – Ekonomicznych, spośród których Dyrektor Wykonawczy Agencji powoła jednego lub dwóch członków tych Komitetów, zgodnie z art. 85 ust. 1 i 2,
- e) Na wniosek Ministra Zdrowia, po zasięgnięciu opinii Ministra Gospodarki, Ministra Środowiska i Ministra Spraw Zagranicznych, powołanie członka forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów rozporządzenia, zgodnie z art. 86, ust. 1.

2. Zadania Ministra Zdrowia

- a) Dokonanie analizy obowiązujących przepisów prawnych w zakresie substancji i preparatów chemicznych w związku z nową polityką chemiczną (REACH) w terminie do 30 marca 2007 roku,
- b) Przygotowanie do 10 kwietnia 2007 roku propozycji zmian przepisów w prawie polskim,
- c) Po zasięgnięciu opinii Ministra Gospodarki i Ministra Środowiska zgłoszenie polskich ekspertów do prac w grupach roboczych Komitetu Państw Członkowskich, Komitetu ds. Oceny Ryzyka oraz forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów rozporządzenia, o czym mowa w art. 87 ust. 2, zgodnie z obowiązującą w tym zakresie procedurą.

Minister Zdrowia, przy przygotowywaniu nowych aktów prawnych lub zmian istniejącej legislacji wynikających z wdrażania pakietu REACH (rozporządzenia i dyrektywy), będzie mieć na uwadze minimalizację kosztów funkcjonowania małych i średnich przedsiębiorstw.

3. Zadania Ministra Gospodarki

- a) Przygotowywanie stanowiska Polski w zakresie wprowadzania ograniczeń produkcji, obrotu i stosowania substancji chemicznych oraz w zakresie wprowadzania substancji do załącznika XIV, a w szczególności:
 - stanowiska Polski wymaganego w procedurze, o której mowa w art. 58 ust. 1,
 - stanowiska dotyczącego zwrócenia się do Agencji z ewentualnym wnioskiem o przygotowanie przez Biuro do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych dokumentacji (dossier) dla substancji, jeżeli istnieją podejrzenia, że stwarzane przez substancję ryzyko nie jest odpowiednio kontrolowane, o czym mowa w art. 69 ust. 4 i 5,
 - stanowiska Polski wymaganego w procedurze, o której mowa w art. 73 ust. 2,
- b) Utworzenie *Punktu Konsultacyjnego ds. REACH* dla Przedsiębiorców, z którego usług mogłyby korzystać krajowe firmy. Do zadań takiego punktu należałoby świadczenie usług m.in. w zakresie:
 - krótkoterminowych konsultacji telefonicznych oraz drogą elektroniczną,
 - działalności informacyjnej,

- działalności doradczej w zakresie przygotowywania arkuszy rejestracyjnych,
 - działalności doradczej w zakresie przygotowywania raportów bezpieczeństwa chemicznego,
 - działalności doradczej w zakresie opracowywania, weryfikacji i uzupełniania kart charakterystyki zgodnie z wymogami systemu REACH,
 - szkoleń i warsztatów praktycznych dotyczących obowiązków przedsiębiorców wynikających z zapisów rozporządzenia w sprawie REACH,
- c) Po zasięgnięciu opinii Ministra Zdrowia i Ministra Środowiska zgłaszanie polskich ekspertów do prac w grupach roboczych Komitetu ds. Analiz Społeczno - Ekonomicznych,
- d) Po zasięgnięciu opinii Ministra Zdrowia zgłaszanie przedstawiciela / przedstawicieli Polski do prac w komitecie w ramach procedury komitetu, o której mowa w art. 133,
- e) Podjęcie akcji informacyjnej dotyczącej wstępnej rejestracji zgodnie z art. 28, m.in. w formie ogłoszeń prasowych w dzienniku o zasięgu ogólnokrajowym.

Minister Gospodarki, przy przygotowywaniu nowych aktów prawnych lub zmian istniejącej legislacji wynikających z wdrażania pakietu REACH (rozporządzenia i dyrektywy), będzie mieć na uwadze minimalizację kosztów funkcjonowania małych i średnich przedsiębiorstw.

4. Zadania Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych

Biuro do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych odpowiedzialne będzie w ramach pełnienia obowiązków właściwego organu w rozumieniu art. 121 rozporządzenia REACH:

- a) w zakresie zmian przepisów za:
- przedstawienie Ministrowi Zdrowia wstępnej analizy przepisów prawnych w zakresie substancji i preparatów chemicznych w związku z nową polityką chemiczną (REACH) – w terminie do 20 marca 2007 roku,
 - przygotowanie dla Ministra Zdrowia propozycji zmian w ustawie o substancjach i preparatach chemicznych oraz niektórych innych aktach prawnych w związku z wejściem w życie rozporządzenia REACH – do 5 kwietnia 2007 roku,
- b) w zakresie rejestracji za:

- przyjmowanie z Agencji informacji i decyzji na temat zwolnień lub przedłużenia zwolnień z ogólnego obowiązku rejestracji w przypadku badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, o których mowa w art. 9 ust. 3 i 8 oraz prowadzenie ich rejestru,
 - przyjmowanie z Agencji informacji na temat rejestracji substancji chemicznych dokonanych przez rejestrujących mających siedzibę lub miejsce produkcji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o których mowa w art. 20 ust. 4, prowadzenie ich rejestru oraz przekazywanie odpowiedniej informacji właściwym terytorialnie państwowym inspektorom sanitarnym,
 - uaktualnianie informacji zawartej w rejestrze po otrzymaniu z Agencji informacji, o której mowa w art. 22,
- c) w zakresie oceny dokumentacji rejestracyjnych oraz proponowanych badań i oceny substancji za:
- przyjmowanie z Agencji przedłożonych przez polskie przedsiębiorstwa dokumentacji (dossier) podlegających sprawdzeniu przez Agencję pod względem ich prawidłowości (kompletności) oraz proponowanych dalszych badań, o których mowa w art. 41 ust. 2 i art. 42 ust. 2,
 - przyjmowanie z Agencji projektów decyzji o uzupełnieniu sprawdzanej dokumentacji, zgodnie z art. 41 ust. 4, art. 50 i art. 51 oraz ich opiniowanie,
 - przyjmowanie z Agencji projektów decyzji w sprawie dalszych badań i ich opiniowanie, zgodnie z art. 43 ust. 3, art. 50 i art. 51,
 - współpraca z Agencją w celu opracowania kryteriów ustalania substancji priorytetowych dla ewentualnej dalszej ich oceny, zgodnie z art. 44 ust. 1,
 - opiniowanie planów kroczących oceny substancji przygotowywanych przez Agencję na podstawie wcześniej ustalonych kryteriów, zgodnie z art. 44 ust. 2,
 - ocenę substancji priorytetowych, zgodnie z art. 45 – 52 – mimo, iż sugerują dobrowolność podejmowania się oceny przez państwa członkowskie, należy oczekiwać, że liczba podejmowanych ocen będzie współmierna do udziału danego państwa w wartości sprzedanej przemysłu chemicznego w danym państwie członkowskim. W takim przypadku Polska byłaby zobowiązana do przeprowadzenia około 3% ogólnej liczby ocen. Dokonane oceny będą miały zastosowanie w szczególności do podjęcia decyzji o rozpoczęciu procedury o wprowadzeniu substancji do załącznika XIV albo określenia ograniczeń jej produkcji, obrotu lub

stosowania. Wnioski w tych sprawach przygotowuje właściwy organ państwa członkowskiego, który dokonał oceny substancji. W przeprowadzaniu ocen Biuro powinno współpracować z wyznaczonymi instytucjami naukowymi,

d) w zakresie udzielania zezwoleń za:

- przyjmowanie z Agencji projektów decyzji dotyczących włączenia substancji do załącznika XIV przy zastosowaniu procedury określonej w art. 133 ust. 3 (o czym mowa w art. 58 ust. 1 i przygotowywanie projektu stanowiska Polski w tej sprawie dla Ministra Gospodarki,
- wnoszenie uwag, zgodnie z art. 59 ust. 5, do ustalonej przez Agencję listy substancji spełniających kryteria określone w art. 57 rozporządzenia,
- opiniowanie projektów decyzji Komisji w sprawie udzielenia zezwolenia, zgodnie z art. 64 ust. 5 i 8,

e) w zakresie wprowadzania ograniczeń produkcji obrotu i stosowania za:

- przyjmowanie z Komisji projektów decyzji dotyczących wprowadzenia ograniczeń produkcji, obrotu lub stosowania substancji zgodnie z art. 72 ust. 2 i przygotowywanie projektu stanowiska Polski w tej sprawie dla Ministra Gospodarki,
- jeżeli zajdzie taka potrzeba, po uzyskaniu zgody Ministra Gospodarki, przygotowywanie wniosku o wprowadzenie ograniczeń, zgodnie z art. 69 ust. 4,

f) w zakresie działalności komitetów w Agencji za zapewnienie wsparcia eksperckiego dla członków komitetów,

g) za utworzenie Krajowego Centrum Informacyjnego (o którym mowa w art. 124) w celu udzielania informacji producentom, importerom, dalszym użytkownikom i innym zainteresowanym stronom oraz porad dotyczących ich odpowiedzialności i obowiązków wynikających z przepisów rozporządzenia,

h) w zakresie sprawozdawczości za sporządzanie sprawozdania Polski przedkładanego co 5 lat Komisji Europejskiej, dotyczącego realizacji przepisów rozporządzenia w Polsce, o którym mowa w art. 117, biorąc pod uwagę informacje na temat egzekwowania przepisów przygotowane przez organy nadzoru,

i) za udostępnianie lub ułatwianie organom nadzoru dostępu do informacji posiadanej przez Biuro lub Agencję w związku z kontrolami przeprowadzanymi przez organy nadzoru,

j) za współpracę z organami nadzoru w zakresie ułatwiania i koordynowania działań tych organów,

k) za szkolenia organów nadzoru,

- l) za przekazywanie do wiadomości publicznej informacji dotyczących ryzyka stwarzanego przez substancje (zgodnie z art. 123).

5. Zadania Państwowej Inspekcji Sanitarnej

Państwowa Inspekcja Sanitarna w ramach nadzoru nad spełnianiem przepisów REACH będzie odpowiedzialna za:

- a) nadzór nad przestrzeganiem przez producentów, importerów, dystrybutorów i osoby stosujące substancje chemiczne przepisów art. 5, stanowiącego że substancje w ich postaci własnej, jako składniki preparatów lub w wyrobach nie są produkowane we Wspólnocie ani wprowadzane do obrotu, chyba że zostały zarejestrowane, jeżeli taka rejestracja jest wymagana zgodnie z przepisami rozporządzenia,
- b) w wybranych przypadkach sprawdzanie, przy współpracy z Biurem do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, czy informacja przekazana Agencji w procesie rejestracji jest prawdziwa,
- c) nadzór nad przestrzeganiem warunków stosowania substancji, określonych przez Agencję, na mocy art. 9 ust. 4,
- d) nadzór nad przekazywaniem informacji w dół łańcucha dostaw w postaci karty charakterystyki, jeżeli jest wymagana lub zgodnie z przepisami art. 34,
- e) sprawdzanie prawidłowości przygotowywanych i przekazywanych kart charakterystyki,
- f) nadzór nad przechowywaniem informacji określonych w art. 36,
- g) nadzór nad przestrzeganiem przez dalszych użytkowników ich obowiązków dotyczących oceny bezpieczeństwa chemicznego oraz przekazywanie informacji, jeżeli takie obowiązki są wymagane,
- h) nadzór nad spełnianiem przez dalszych użytkowników obowiązków określonych w art. 37 ust. 5 i 6, dotyczących wprowadzania i stosowania środków kontroli ryzyka, stosownie do otrzymanych lub samodzielnie przygotowanych informacji,
- i) sprawdzanie, czy substancje chemiczne produkowane, wprowadzane do obrotu lub stosowane, zawarte w załączniku XIV, posiadają wymagane zezwolenie,
- j) nadzór nad spełnianiem przez producentów, importerów, dystrybutorów i użytkowników substancji przepisów dotyczących ograniczeń produkcji, obrotu i stosowania substancji chemicznych,

- k) współpracę z Agencją i innymi państwami członkowskimi w ramach forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów rozporządzenia, w tym zapewnienie wsparcia eksperckiego nominowanemu członkowi forum oraz ułatwianie jego pracy w ramach forum,
- l) współpracę z innymi organami nadzoru,
- m) przygotowywanie informacji do sprawozdania Polski przedkładanego co 5 lat Komisji Europejskiej w zakresie egzekwowania przepisów rozporządzenia.

6. Zadania Inspekcji Handlowej

Inspekcja Handlowa w ramach nadzoru nad spełnianiem przepisów REACH będzie odpowiedzialna za:

- a) nadzór nad przestrzeganiem przez importerów i dystrybutorów przepisów art. 5, stanowiącego, że substancje w ich postaci własnej, jako składniki preparatów lub w wyrobach nie są we Wspólnocie wprowadzane do obrotu, chyba że zostały zarejestrowane, jeżeli taka rejestracja jest wymagana zgodnie z przepisami rozporządzenia,
- b) nadzór nad przekazywaniem przez dystrybutorów informacji w dół łańcucha dostaw w postaci karty charakterystyki, jeżeli jest wymagana lub zgodnie z przepisami art. 34,
- c) nadzór, we współpracy z Państwową Inspekcją Sanitarną, nad przechowywaniem informacji określonych w art. 36,
- d) sprawdzanie, czy wprowadzane do obrotu substancje chemiczne, zawarte w załączniku XIV, posiadają wymagane zezwolenie,
- e) nadzór nad spełnianiem przez importerów i dystrybutorów przepisów dotyczących ograniczeń obrotu i stosowania substancji chemicznych,
- f) przygotowywanie informacji do sprawozdania Polski przedkładanego co 5 lat Komisji Europejskiej w zakresie działań podjętych przez Inspekcję Handlową, dotyczących egzekwowania przepisów rozporządzenia.

7. Zadania Inspekcji Ochrony Środowiska

Inspekcja Ochrony Środowiska w ramach nadzoru nad spełnianiem przepisów REACH będzie odpowiedzialna za:

- a) nadzór nad przestrzeganiem przez producentów i osoby stosujące substancje chemiczne przepisów art. 5, stanowiącego że substancje w ich postaci własnej, jako składniki preparatów lub w wyrobach nie są produkowane we Wspólnocie ani wprowadzane do obrotu, chyba że zostały zarejestrowane, jeżeli taka rejestracja jest wymagana zgodnie z przepisami rozporządzenia,
- b) sprawdzanie prawidłowości przygotowywanych i przekazywanych kart charakterystyki w zakresie kompetencji Inspekcji:
 - postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska,
 - postępowanie z odpadami,
- c) nadzór nad przestrzeganiem warunków stosowania substancji, określonych przez Agencję, na mocy art. 9 ust. 4, zgodnie z wymaganiami przepisów dotyczących ochrony środowiska,
- d) nadzór nad spełnianiem przez dalszych użytkowników obowiązków określonych w art. 37 ust. 5 i 6, dotyczących stosowania środków kontroli ryzyka, stosownie do otrzymanych lub samodzielnie przygotowanych informacji – w zakresie niezbędnym do zapewnienia, że ryzyko dla środowiska jest odpowiednio kontrolowane,
- e) sprawdzanie, czy stosowane substancje chemiczne, zawarte w załączniku XIV, posiadają wymagane zezwolenie, w zakresie zagrożeń dla środowiska,
- f) nadzór nad spełnianiem przez producentów i użytkowników substancji przepisów dotyczących ograniczeń produkcji, obrotu i stosowania substancji chemicznych,
- g) przygotowywanie informacji do sprawozdania Polski przedkładanego co 5 lat Komisji Europejskiej w zakresie działań podjętych przez Inspekcję Ochrony Środowiska, dotyczących egzekwowania przepisów rozporządzenia.

8. Zadania Państwowej Inspekcji Pracy

Państwowa Inspekcja Pracy w ramach nadzoru nad spełnianiem przepisów REACH będzie odpowiedzialna za:

- a) nadzór nad spełnianiem przez pracodawców obowiązków określonych w art. 37 ust. 5 i 6 rozporządzenia, dotyczących wprowadzania i stosowania środków kontroli ryzyka, stosownie do otrzymanych lub samodzielnie przygotowanych informacji, zgodnie z odrębnymi przepisami dotyczącymi ochrony pracy, w zakresie swoich kompetencji. Zakłada się, że rozdział kompetencji pomiędzy Państwową Inspekcją Pracy i Państwową Inspekcją Sanitarną będzie dokonywany podobnie, jak to ma miejsce dotychczas,
- b) nadzór nad przestrzeganiem warunków stosowania substancji, określonych przez Agencję, na mocy art. 9 ust. 4, w zakresie swoich kompetencji,
- c) nadzór nad zapewnieniem pracownikom przez pracodawcę dostępu pracowników do informacji, zgodnie z art. 35,
- d) przygotowywanie informacji do sprawozdania Polski przedkładanego co 5 lat Komisji Europejskiej w zakresie działań podjętych przez Państwową Inspekcję Pracy, dotyczących egzekwowania przepisów rozporządzenia.

9. Zadania Służby Celnej

Służba Celna w ramach nadzoru nad spełnianiem przepisów REACH będzie odpowiedzialna za:

- a) nadzór nad spełnianiem, przez podmioty dokonujące obrotu towarowego substancjami chemicznymi z państwami nie należącymi do Unii Europejskiej, ograniczeń wprowadzanych w odniesieniu do importu i eksportu tych substancji, w szczególności w zakresie posiadania przez te podmioty zezwoleń na taki obrót towarowy, wymaganych przepisami rozporządzenia,
- b) przygotowywanie wkładu do sprawozdania Polski przedkładanego co 5 lat Komisji Europejskiej w zakresie zadań należących do właściwości Służby Celnej, dotyczących egzekwowania przepisów rozporządzenia.”

10. Zadania Państwowej Inspekcji Sanitarnej MSWiA

Państwowa Inspekcja Sanitarna Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w ramach nadzoru nad spełnianiem przepisów REACH, w zakresie działania PIS MSWiA będzie odpowiedzialna za:

- a) nadzór nad przestrzeganiem przez osoby stosujące substancje chemiczne przepisów art. 5, stanowiącego, że substancje w ich postaci własnej, jako składniki preparatów lub w wyrobach nie są produkowane we Wspólnocie ani wprowadzane do obrotu, chyba że zostały zarejestrowane, jeżeli taka rejestracja jest wymagana zgodnie z przepisami rozporządzenia,
- b) nadzór nad przestrzeganiem warunków stosowania substancji, określonych przez Agencję, na mocy art. 9 ust. 4,
- c) nadzór nad zapewnieniem przez pracodawcę dostępu pracowników do informacji zgodnie z art. 35,
- d) sprawdzanie prawidłowości przygotowywanych i przekazywanych kart charakterystyki,
- e) nadzór na przechowywaniem informacji określonych w art. 36,
- f) nadzór nad przestrzeganiem przez dalszych użytkowników ich obowiązków dotyczących oceny bezpieczeństwa chemicznego oraz przekazywanie informacji, jeżeli takie obowiązki są wymagane,
- g) nadzór nad spełnianiem przez dalszych użytkowników obowiązków określonych w art. 37 ust. 5 i 6, dotyczących wprowadzania i stosowania środków kontroli ryzyka, stosownie do otrzymanych lub samodzielnie przygotowanych informacji,
- h) nadzór nad spełnianiem przez użytkowników substancji przepisów dotyczących ograniczeń produkcji, obrotu i stosowania substancji chemicznych,
- i) przygotowywanie informacji do sprawozdania Polski przedkładanego co 5 lat Komisji Europejskiej w zakresie egzekwowania przepisów rozporządzenia.

III. INNE DZIAŁANIA NA SZCZEBLU MIĘDZYNARODOWYM, KTÓRE WPLYNĄ NA DZIAŁANIA ADMINISTRACJI W ZAKRESIE KONTROLI CHEMIKALIÓW

W dniu 6 lutego 2006 roku Międzynarodowa Konferencja nt. Zarządzania Chemikaliami przyjęła *Strategiczne Podejście do Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami*, składające się z trzech dokumentów:

- Deklaracji Wysokiego Szczebla,
- Wszechobejmującej Strategii,
- Globalnego Planu Działań.

Z uwagi na bardzo dużą aktywność państw Unii Europejskiej, Rady UE oraz Komisji Europejskiej podczas przygotowywania tych dokumentów oraz w czasie konferencji, należy spodziewać się, że Rada i KE zwracać będą szczególną uwagę na realizację w państwach członkowskich postanowień tych dokumentów. W szczególności w krótkim czasie należy spodziewać się, że Rada UE wymagać będzie utworzenia *krajowych komisji ds. chemikaliów*, które obejmowałyby wszystkie aspekty produkcji, handlu i stosowania chemikaliów, łącznie ze stosowaniem chemikaliów w pracy oraz kontrolą odpadów chemicznych. Niezbędne będzie utworzenie takiej Komisji w Polsce w 2007 roku.

W tym zakresie proponuje się, aby *sekretariat komisji ds. chemikaliów* w ramach Strategicznego Podejścia do Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami ulokować w Biurze do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, które było odpowiedzialne za dotychczasowe działania w tym zakresie. Koszty prowadzenia sekretariatu (szacunkowo jedna czwarta etatu i pochodne) powinny zostać pokryte w ramach środków posiadanych przez Biuro.

**WYBRANE PRZEPISY DOTYCZĄCE OBOWIĄZKÓW
PAŃSTW CZŁONKOWSKICH**

Zapisy rozporządzenia REACH z dnia 18 grudnia 2006 roku odnoszące się do obowiązków państw członkowskich.

TYTUŁ II. Rejestracja substancji

Artykuł 9 - Zwolnienie z ogólnego obowiązku rejestracji w zakresie badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD)

(...)

3. Agencja sprawdza kompletność informacji dostarczonych przez zgłaszającego, przy czym w razie konieczności odpowiednio dostosowuje się art. 20 ust. 2. Agencja nadaje zgłoszeniu numer i datę zgłoszenia, która jest datą otrzymania zgłoszenia przez Agencję i niezwłocznie przekazuje ten numer i datę odpowiedniemu producentowi lub importerowi lub producentowi wyrobów. Agencja przekazuje powyższe informacje również właściwemu organowi odpowiedniego państwa członkowskiego.

(...)

8. Agencja niezwłocznie przekazuje projekty decyzji właściwym organom wszystkich państw członkowskich, na terytorium których ma miejsce produkcja tej substancji, jej import, wytwarzanie lub badania dotyczące produktów i procesu produkcji. Przy podejmowaniu decyzji, o których mowa w ust. 4 i 7, Agencja uwzględnia wszelkie uwagi właściwych organów państw członkowskich.

9. Agencja i właściwe organy zainteresowanych państw członkowskich zawsze zachowują poufność informacji przedłożonych zgodnie z ust. 1–8.

(...)

Artykuł 20 - Obowiązki Agencji

(...)

4. W ciągu 30 dni od daty przedłożenia Agencja powiadamia właściwy organ odpowiedniego państwa członkowskiego o tym, że w bazie danych Agencji dostępne są następujące informacje:

- a) dokumentacja rejestracyjna wraz z numerem przedłożenia lub rejestracji,
- b) data przedłożenia lub rejestracji,
- c) wynik weryfikacji kompletności oraz
- d) wszelkie żądania przedstawienia informacji dodatkowych, a także terminy ustalone zgodnie z akapitem trzecim ust. 2.

Odpowiednim państwem członkowskim jest państwo członkowskie, na terytorium którego substancja jest produkowana lub importer ma siedzibę.

Jeżeli producent posiada miejsca produkcji w więcej niż jednym państwie członkowskim, odpowiednim państwem członkowskim jest to, w którym znajduje się główna siedziba producenta. Powiadamiane są także pozostałe państwa członkowskie, w których znajdują się miejsca produkcji.

Kiedy w bazie danych Agencji dostępne stają się dalsze informacje przedłożone przez rejestrującego, Agencja niezwłocznie powiadamia o tym właściwe organy odpowiednich państw członkowskich.

(...)

Artykuł 22 - Dalsze obowiązki rejestrujących

1. (...) Agencja przekazuje powyższe informacje właściwemu organowi odpowiedniego państwa członkowskiego.

2. Rejestrujący przedkłada Agencji aktualizację dokumentów rejestracyjnych zawierającą informacje wymagane zgodnie z decyzją podjętą na podstawie art. 40, 41 lub 46 lub uwzględnia decyzję podjętą zgodnie z art. 60 i 73 w terminie określonym w tej decyzji. Agencja powiadamia właściwy organ odpowiedniego państwa członkowskiego o dostępności tych informacji w bazie danych Agencji.

(...)

Artykuł 28 – Obowiązek wstępnej rejestracji substancji wprowadzonych

1. W celu skorzystania z przepisów przejściowych określonych w art. 23 każdy potencjalny rejestrujący substancję wprowadzoną w ilości co najmniej 1 tony rocznie, w tym bez ograniczeń półprodukty, przekłada Agencji wszystkie następujące informacje:

- j) nazwę substancji zgodnie z wymaganiami określonymi w sekcji 2 załącznika VI, w tym numery EINECS i CAS lub, jeżeli nie są one dostępne, inne kody identyfikujące;
- k) własne imię i nazwisko lub nazwę, nazwisko osoby kontaktowej, a także w stosownych przypadkach, imię i nazwisko oraz adres swojego przedstawiciela zgodnie z art. 4 i sekcją 1 załącznika VI;
- l) przewidywany termin rejestracji i zakres wielkości obrotu;
- m) nazwę substancji, zgodnie z wymaganiami określonymi w sekcji 2 załącznika VI, w tym numery EINECS i CAS lub, jeżeli nie są one dostępne, inne kody identyfikujące, dla których dostępne informacje są istotne pod względem zastosowania sekcji 1.3 i 1.5 załącznika XI;

2. Informacje, o których mowa w ust. 1 są przedkładane w ciągu okresu rozpoczynającego się dnia 1 czerwca 2008 r. i kończącego się dnia 1 grudnia 2008 r.

3. Rejestrujący, którzy nie dostarczą informacji wymaganych w ust. 1 nie mogą skorzystać z przepisów art. 23.

(...)

TYTUŁ IV. Informacje w łańcuchu dostaw

Artykuł 36 - Obowiązek przechowywania informacji

1. Każdy producent, importer, dalszy użytkownik i dystrybutor gromadzi i przechowuje gotowe do udostępnienia wszelkie informacje wymagane od niego w celu wypełniania obowiązków wynikających z przepisów niniejszego rozporządzenia przez okres co najmniej 10 lat od ostatniej daty produkcji, importu, dostawy lub zastosowania substancji lub preparatu. Każdy producent, importer, dalszy użytkownik lub dystrybutor niezwłocznie przedkłada lub udostępnia te informacje na wniosek każdego właściwego organu państwa

członkowskiego, na terytorium którego ma on swoją siedzibę, lub Agencji, bez uszczerbku dla przepisów tytułu II i VI.

2. (...)

TYTUŁ VI. Ocena

Artykuł 41 - Sprawdzenie zgodności dokumentów rejestracyjnych z przepisami

(...)

2. Lista dokumentacji podlegających sprawdzaniu zgodności z przepisami przez Agencję udostępniana jest właściwym organom Państw Członkowskich.

(...)

Artykuł 42 - Sprawdzenie przedłożonych informacji i działania podejmowane po dokonaniu oceny dossier

(...)

2. Po zakończeniu oceny dokumentacji Agencja informuje Komisję i właściwe organy państw członkowskich o uzyskanych informacjach, a także o wszelkich wysnutych wnioskach. Właściwe organy korzystają z informacji uzyskanych na skutek dokonania tej oceny do celów określonych w art. 45 ust. 5, art. 59 ust. 3 i art. 69 ust. 4. Agencja korzysta z tych informacji do celów określonych w art. 44.

Artykuł 44 - Kryteria oceny substancji

1. W celu zapewnienia zharmonizowanego podejścia Agencja we współpracy z państwami członkowskimi opracowuje kryteria ustalania substancji priorytetowych pod kątem ich dalszej oceny. Ustalanie substancji priorytetowych odbywa się w oparciu o stwarzane przez nie ryzyko. (...)

2. Agencja wykorzystuje kryteria, o których mowa w ust. 1, do sporządzenia projektu wspólnotowego kroczącego planu działań, który obejmuje okres trzech lat i określa substancje, których ocenę należy przeprowadzić w każdym roku. Substancje będą włączane do planu, jeżeli istnieją powody do przypuszczeń (na podstawie oceny dokumentacji przeprowadzonej przez Agencję lub na podstawie innego właściwego źródła, w tym

informacji znajdujących się w dokumentacji rejestracyjnej), że stanowią zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska. Agencja przedkłada państwom członkowskim pierwszy projekt planu kroczącego do dnia 1 grudnia 2011 r. Agencja przedkłada państwom członkowskim projekty rocznych aktualizacji kroczącego planu działań do dnia 28 lutego każdego roku.

Agencja przyjmuje ostateczny wspólnotowy kroczący plan działań na podstawie opinii komitetu państw członkowskich utworzonego na podstawie art. 76 ust. 1 lit. e) (zwanego dalej „komitetem państw członkowskich”) i publikuje go na swej stronie internetowej określając, które z państw członkowskich przeprowadzi ocenę substancji wyszczególnionych w planie, zgodnie z art. 45.

Artykuł 45 - Właściwy organ

1. Agencja odpowiedzialna jest za koordynację procesu oceny substancji i zagwarantowanie, że substancje zawarte we wspólnotowym kroczącym planie działań będą ocenione. Agencja zdaje się w tym względzie na właściwe organy państw członkowskich. Właściwe organy mogą wyznaczyć inny organ do przeprowadzenia w ich imieniu oceny substancji.

2. Państwo członkowskie może wybrać ze wspólnotowego kroczącego planu działań jedną lub więcej substancji w celu pełnienia w odniesieniu do niej funkcji właściwego organu do celów określonych w art. 46, 47 i 48. W przypadku substancji zawartej we wspólnotowym kroczącym planie działań, nie wybranej przez żadne państwo członkowskie, Agencja zagwarantuje, że substancja ta zostaje oceniona.

3. W przypadku gdy dwa lub więcej państw członkowskich wyraziło zainteresowanie oceną tej samej substancji i nie mogą dojść do porozumienia, które z nich powinno być właściwym organem, organ właściwy do celów określonych w art. 46, 47 i 48 ustalany jest zgodnie z poniższą procedurą. (...)

4. Właściwy organ ustalony zgodnie z ust. 2 i 3 ocenia wszystkie przypisane mu substancje zgodnie z niniejszym rozdziałem.

5. Państwo członkowskie może w każdej chwili zgłosić Agencji substancję nie znajdującą się we wspólnotowym kroczącym planie działań, jeżeli posiada ono informacje sugerujące, że substancja ta jest priorytetowa pod względem oceny. Agencja podejmuje decyzję o dodaniu tej substancji do wspólnotowego kroczącego planu działań na podstawie opinii komitetu państw członkowskich. Jeżeli substancja ta zostaje dodana do wspólnotowego kroczącego planu działań, oceny tej substancji dokonuje wnioskujące państwo członkowskie lub inne państwo członkowskie, które się na to zgadza.

Artykuł 46 - Żądania przedłożenia dalszych informacji i sprawdzenie informacji przedłożonych

1. Jeżeli właściwy organ uzna, że wymagane są dalsze informacje, w tym w stosownych przypadkach informacje nie wymagane w załącznikach VII–X, przygotowuje projekt decyzji, w której żąda od rejestrujących przedstawienia dalszych informacji, podaje powody podjęcia tej decyzji i ustala termin dostarczenia informacji. Projekt decyzji jest sporządzany w terminie 12 miesięcy od daty publikacji na stronie internetowej Agencji wspólnotowego kroczącego planu działań w odniesieniu do substancji podlegających ocenie w danym roku. Decyzja podejmowana jest zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 50 i 52.

2. (...)

3. Właściwy organ analizuje wszelkie przedłożone informacje i, jeżeli jest to konieczne, sporządza projekty odpowiednich decyzji zgodnie z niniejszym artykułem w terminie 12 miesięcy od przedłożenia informacji.

4. Właściwy organ finalizuje działania związane z oceną w terminie 12 miesięcy od daty rozpoczęcia oceny substancji lub w terminie 12 miesięcy od przedłożenia informacji zgodnie z ust. 2 i zawiadamia o tym Agencję. W momencie przekroczenia tego terminu ocenę uznaje się za zakończoną.

Artykuł 48 - Dalsze działania po dokonaniu oceny substancji

Po zakończeniu oceny substancji właściwy organ rozważa, jak należy korzystać z informacji uzyskanych w toku tej oceny do celów art. 59 ust. 3, art. 69 ust. 4 oraz art. 115 ust. 1. Właściwy organ informuje Agencję o swych wnioskach dotyczących tego, czy i jak korzystać z uzyskanych informacji. Agencja powiadamia następnie Komisję, rejestrującego oraz właściwe organy pozostałych państw członkowskich.

Artykuł 49 - Dalsze informacje o półproduktach wyodrębnianych w miejscu wytwarzania

Do półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania i stosowanych w ściśle kontrolowanych warunkach nie ma zastosowania ani ocena dokumentacji, ani ocena substancji. Jednakże w sytuacji, gdy właściwy organ państwa członkowskiego, na którego terytorium znajduje się miejsce wytwarzania, uważa, że istnieje ryzyko dla zdrowia człowieka i dla środowiska równoważne obawom wynikającym z zastosowania substancji spełniających

kryteria, o których mowa w art. 57, wynikające z zastosowania półproduktu wyodrębnianego w miejscu wytwarzania i że ryzyko to nie jest objęte właściwą kontrolą, może on:

- a) zwrócić się do rejestrującego o dostarczenie dalszych informacji bezpośrednio związanych ze zidentyfikowanym ryzykiem. Wymogowi temu towarzyszy pisemne uzasadnienie;
- b) przeanalizować wszelkie przedłożone informacje i, jeżeli okaże się to niezbędne, zalecić wszelkie odpowiednie środki w celu zmniejszenia ryzyka zidentyfikowanego w związku z miejscem wytwarzania, o którym mowa.

Procedura opisana w ustępie pierwszym może zostać zastosowana tylko przez właściwy organ, o którym mowa w tym ustępie. Właściwy organ informuje Agencję o wynikach takiej oceny, ta natomiast informuje o nich właściwe organy pozostałych państw członkowskich i udostępnia im wspomniane wyniki.

Artykuł 50 - Prawa rejestrujących i dalszych użytkowników

1. Agencja powiadamia zainteresowanych rejestrujących lub dalszych użytkowników o wszelkich projektach decyzji podejmowanych zgodnie z art. 40, 41 lub 46, informując ich o przysługującym im prawie do wniesienia uwag w ciągu 30 dni od otrzymania projektu decyzji. Jeżeli owi rejestrujący lub dalsi użytkownicy pragną wnieść uwagi, przekazują je Agencji. Agencja niezwłocznie powiadamia właściwy organ o przedłożeniu uwag. Właściwy organ (w odniesieniu do decyzji podejmowanych na podstawie art. 46) oraz Agencja (w odniesieniu do decyzji podejmowanych na podstawie art. 40 i 41) uwzględniają wszelkie otrzymane uwagi i mogą odpowiednio zmienić projekt decyzji.

2. Jeżeli rejestrujący zaprzestał produkcji lub importu substancji, bądź wytwarzania lub importu wyrobu, lub też dalszy użytkownik – stosowania, informuje o tym Agencję, na skutek czego ilość substancji określona w jego dokumentach rejestracyjnych, w odpowiednich przypadkach, określana jest jako zero i jeżeli nie powiadomi on o ponownym rozpoczęciu produkcji lub importu substancji, bądź wytwarzania lub importu wyrobu lub też dalszy użytkownik powiadomi o ponownym zastosowaniu, żadne dalsze informacje nie mogą być wymagane w odniesieniu do tej substancji. Agencja niezwłocznie powiadamia właściwy organ państwa członkowskiego, w którym siedzibę ma ten rejestrujący lub dalszy użytkownik.

3. Rejestrujący może zaprzestać produkowania lub importu substancji, bądź wytwarzania lub importu wyrobu, lub też dalszy użytkownik – stosowania, po otrzymaniu projektu decyzji. W takich przypadkach rejestrujący lub dalszy użytkownik informuje o tym Agencję, na

skutek czego jego rejestracja lub raport traci ważność i jeżeli nie przedstawi on nowych dokumentów rejestracyjnych lub raportu, żadne dalsze informacje nie mogą być wymagane w odniesieniu do tej substancji. Agencja niezwłocznie powiadamia właściwy organ państwa członkowskiego, w którym siedzibę ma rejestrujący lub dalszy użytkownik.

Artykuł 51 - Przyjmowanie decyzji na podstawie oceny dossier

1. Agencja zgłasza swój projekt decyzji zgodnie z art. 40 lub 41, wraz z uwagami rejestrującego, właściwym organom państw członkowskich.
2. W ciągu 30 dni od rozpowszechnienia państwa członkowskie mogą przedkładać Agencji wnioski dotyczące zmian projektu decyzji.

Artykuł 52 - Przyjmowanie decyzji na podstawie oceny substancji

1. Właściwy organ przekazuje Agencji i właściwym organom pozostałych państw członkowskich swój projekt decyzji zgodnie z art. 46, wraz z uwagami rejestrującego lub dalszego użytkownika.

TYTUŁ VII. Udzielanie zezwoleń

Artykuł 59 - Identyfikacja substancji, o których mowa w art. 57

(...)

2. Komisja może zwrócić się do Agencji o sporządzenie zgodnie z odpowiednimi sekcjami załącznika XV dokumentacji substancji, które w jej opinii spełniają kryteria określone w art. 57. W stosownych przypadkach dokumentacja może zostać ograniczona do odniesienia do jednej z pozycji załącznika I dyrektywy 67/548/EWG. Agencja udostępnia tę dokumentację państwom członkowskim.

3. Każde państwo członkowskie może sporządzić dokumentację zgodnie z załącznikiem XV dla substancji, które w jego opinii spełniają kryteria określone w art. 57, a następnie przekazać ją Agencji. W stosownych przypadkach dokumentacja może zostać ograniczona do jednej z pozycji załącznika I dyrektywy 67/548/EWG. Agencja udostępnia tę dokumentację pozostałym państwom członkowskim w ciągu 30 dni od daty jej otrzymania.

4. (...)

5. W ciągu 60 dni od rozpowszechnienia inne państwa członkowskie lub Agencja mogą wnieść do Agencji uwagi dotyczące identyfikacji substancji w dokumentacji w związku z kryteriami określonymi w art. 57.

Artykuł 64 - Procedura podejmowania decyzji dotyczących udzielania zezwoleń

(...)

5. Agencja przekazuje wnioskodawcy projekty opinii przed upływem terminu określonego w ust. 1. W ciągu miesiąca od otrzymania projektu opinii wnioskodawca może wyrazić w formie pisemnej chęć zgłoszenia uwag. Uznaje się, że projekt opinii został otrzymany siódmego dnia od daty wysłania go przez Agencję.

Jeżeli wnioskodawca nie wyraża chęci zgłoszenia uwag, Agencja przekazuje wspomniane opinie Komisji, państwom członkowskim i wnioskodawcy w ciągu 15 dni od zakończenia okresu, w ciągu którego wnioskodawca może zgłaszać uwagi, lub w ciągu 15 dni od otrzymania od wnioskodawcy informacji o braku zamiaru zgłaszania uwag. Jeżeli wnioskodawca wyraża zamiar zgłoszenia uwag, przekazuje Agencji swoją argumentację w formie pisemnej w ciągu 2 miesięcy od otrzymania projektu opinii. Komitety rozważają te uwagi i przyjmują swe ostateczne opinie w ciągu 2 miesięcy od otrzymania pisemnej argumentacji, biorąc ją pod uwagę w stosownych przypadkach. W ciągu kolejnych 15 dni Agencja przekazuje państwom członkowskim i wnioskodawcy opinie wraz z pisemną argumentacją Komisji.

(...)

Artykuł 66 - Dalsi użytkownicy

(...)

2. Agencja ustanawia i prowadzi na bieżąco rejestr dalszych użytkowników, którzy dokonali zgłoszenia zgodnie z ust. 1. Agencja umożliwia dostęp do tego rejestru właściwym organom państw członkowskich.

TYTUŁ VIII. Ograniczenia produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji i preparatów

Artykuł 69 - Sporządzanie wniosku

(...)

4. Jeżeli państwo członkowskie uważa, że produkcja, wprowadzanie do obrotu lub stosowanie substancji w jej postaci własnej, jako składnika preparatu lub w wyrobie stanowi dla zdrowia człowieka lub dla środowiska ryzyko, które nie jest w adekwatny sposób kontrolowane i istnieje potrzeba przeciwdziałania mu, zwraca się do Agencji z wnioskiem dotyczącym sporządzenia przez siebie dokumentacji zgodnej z wymaganiami odpowiednich sekcji załącznika XV. Jeżeli substancja nie znajduje się na prowadzonej przez Agencję liście, o której mowa w ust. 5 niniejszego artykułu, państwo członkowskie w ciągu 12 miesięcy od powiadomienia Agencji sporządza dokumentację zgodną z wymaganiami określonymi w załączniku XV. Jeżeli dane zawarte w tej dokumentacji wykażą, że niezbędne jest podjęcie na obszarze całej Wspólnoty działań idących dalej niż obecnie stosowane środki, państwo członkowskie w celu rozpoczęcia procesu wprowadzania ograniczeń przedkłada je Agencji w formacie określonym w załączniku XV.

Agencja lub państwa członkowskie odwołują się do wszelkich dokumentacji, raportów bezpieczeństwa chemicznego lub ocen ryzyka przedłożonych Agencji lub państwu członkowskiemu na mocy niniejszego rozporządzenia. Agencja lub państwa członkowskie odwołują się także do odpowiednich ocen ryzyka przedłożonych do celów innych wspólnotowych rozporządzeń lub dyrektyw. W tym celu inne organy, takie jak agencje utworzone na mocy prawa wspólnotowego i wykonujące podobne zadania, przekazują informacje Agencji lub odpowiedniemu państwu członkowskiemu na ich prośbę.

Komitet ds. Oceny Ryzyka i Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych sprawdza czy przedłożona dokumentacja jest zgodna z wymaganiami załącznika XV. W ciągu 30 dni od otrzymania dossier, odpowiedni Komitet powiadamia Agencję lub państwo członkowskie wnioskujące o wprowadzenie ograniczeń o swej opinii na temat zgodności dokumentacji z wymaganiami. Jeżeli dokumentacja nie jest zgodna z tymi wymaganiami, w ciągu 45 dni od otrzymania dokumentacji Agencji lub państwu członkowskiemu przekazywane są na piśmie powody niezgodności. W ciągu 60 dni od otrzymania od Komitetów powyższych powodów Agencja lub państwo członkowskie poprawia dokumentację w taki sposób, aby spełniało wspomniane wymagania, w przeciwnym razie procedura przewidziana przepisami tego

rozdziału zostaje zakończona. Agencja niezwłocznie publikuje informację o zamiarze Komisji lub państwa członkowskiego dotyczącym rozpoczęcia procedury wprowadzania ograniczeń dla danej substancji oraz powiadamia rejestrujących, którzy przedłożyli dokumenty rejestracyjne tej substancji.

5. Agencja prowadzi listę substancji, w stosunku do których Agencja lub państwo członkowskie planuje sporządzenie lub sporządza dokumentację zgodną z wymaganiami określonymi w załączniku XV do celów proponowanego ograniczenia. Jeżeli substancja znajduje się na tej liście, nie przygotowuje się żadnej innej dokumentacji tego rodzaju. Jeżeli państwo członkowskie lub Agencja wystąpi z wnioskiem o ponowne zbadanie istniejącego ograniczenia wymienionego w załączniku XVII, decyzję w sprawie takiego zbadania podejmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 133 ust. 2 na podstawie dowodów przedstawionych przez to państwo członkowskie lub Agencję.

Artykuł 70 - Opinia Agencji: Komitet ds. Oceny Ryzyka

W ciągu 9 miesięcy od daty publikacji, o której mowa w art. 69 ust. 6, Komitet ds. Oceny Ryzyka sporządza opinię dotyczącą tego, czy proponowane ograniczenia są właściwe ze względu na zmniejszanie ryzyka dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, opartą na rozpatrzeniu odpowiednich części dokumentacji. Opinia uwzględnia dokumentację państwa członkowskiego lub dokumentację sporządzoną przez Agencję na wniosek Komisji oraz opinie zainteresowanych stron, o których mowa w art. 69 ust. 6 lit. a).

Artykuł 71 - Opinia Agencji: Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych

(...)

3. Jeżeli opinia Komitetu ds. Oceny Ryzyka różni się znacznie od propozycji w zakresie ograniczeń, Agencja może przedłużyć termin przyjęcia opinii przez Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych maksymalnie o 90 dni.

Artykuł 72 - Przedłożenie opinii Komisji

(...)

3. Na prośbę Komisji lub państwa członkowskiego Agencja dostarcza im wszelkie przedłożone Agencji lub uwzględniane przez nią dokumenty i dowody.

TYTUL X. Agencja

Artykuł 76 - Skład

1. W skład Agencji wchodzi:

(...)

f) forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów, (zwane dalej „forum”), które koordynuje sieć organów państw członkowskich odpowiedzialnych za egzekwowanie przepisów niniejszego rozporządzenia;

(...)

3. Komitety i forum mogą, jeżeli uznają to za właściwe, zwrócić się o poradę do stosownych źródeł eksperckich w istotnych kwestiach natury ogólnej, naukowej lub etycznej.

Artykuł 77 - Zadania

(...)

2. Sekretariat podejmuje następujące zadania:

(...)

h) dostarcza wytycznych technicznych i naukowych w zakresie funkcjonowania niniejszego rozporządzenia właściwym organom państw członkowskich oraz zapewnia wsparcie centrom informacyjnym ustanowionym przez państwa członkowskie tych właściwych organów na mocy przepisów tytułu XIII;

(...)

4. Forum podejmuje następujące zadania:

a) rozpowszechnia dobrą praktykę i zwraca uwagę na problemy na poziomie Wspólnoty;

b) proponuje, koordynuje i ocenia zharmonizowane projekty egzekwowania przepisów i wspólnych kontroli;

c) koordynuje wymianę inspektorów;

d) określa strategię i najlepszą praktykę w zakresie egzekwowania przepisów;

e) tworzy metody pracy i narzędzia na użytek lokalnych inspektorów;

f) opracowuje procedurę elektronicznej wymiany informacji;

g) współpracuje z przedsiębiorstwami przemysłowymi, ze szczególnym uwzględnieniem specyficznych potrzeb MŚP, i innymi zainteresowanymi stronami, w miarę konieczności włączając w to odpowiednie organizacje międzynarodowe;

- h) analizuje wnioski dotyczące wprowadzenia ograniczeń w celu doradztwa w zakresie wprowadzania w życie.

Artykuł 79 - Skład Zarządu

1. Zarząd składa się z jednego przedstawiciela z każdego państwa członkowskiego i z nie więcej niż sześciu przedstawicieli mianowanych przez Komisję, w tym trzech przedstawicieli zainteresowanych stron bez uprawnień do głosowania, a także dwóch niezależnych osób mianowanych przez Parlament Europejski.

Każde z państw członkowskich nominuje członka Zarządu. Nominowani w ten sposób członkowie są mianowani przez Radę.

2. (...)

3. Okres kadencji wynosi cztery lata. Kadencja może być jednokrotnie odnowiona. W przypadku pierwszego mandatu Komisja wyznacza jednak połowę, a Rada 12 mianowanych przez siebie członków, dla których okres ten wynosi sześć lat.

Artykuł 85 - Ustanowienie Komitetów

1. Każde państwo członkowskie może nominować kandydatów na członków Komitetu ds. Oceny Ryzyka. Dyrektor Wykonawczy ustala listę nominowanych osób, publikowaną na stronie internetowej Agencji, bez uszczerbku dla art. 88 ust. 1. Zarząd powołuje członków Komitetu z tej listy, w tym co najmniej po jednym członku z każdego państwa członkowskiego, które nominowało kandydatów, lecz nie więcej niż dwóch spośród kandydatów jednego państwa członkowskiego. Członków powołuje się biorąc pod uwagę pełnione przez nich funkcje i doświadczenie w wykonywaniu zadań określonych w art. 77 ust. 3.

2. Każde państwo członkowskie może nominować kandydatów na członków Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych. Dyrektor Wykonawczy ustala listę nominowanych osób, publikowaną na stronie internetowej Agencji, bez uszczerbku dla art. 88 ust. 1. Zarząd powołuje członków Komitetu z tej listy, w tym co najmniej po jednym członku z każdego państwa członkowskiego, które nominowało kandydatów, lecz nie więcej niż dwóch spośród kandydatów jednego państwa członkowskiego. Członków powołuje się biorąc pod uwagę pełnione przez nich funkcje i doświadczenie w wykonywaniu zadań określonych w art. 77 ust. 3.

3. Każde państwo członkowskie powołuje jednego członka komitetu państw członkowskich.

4. Komitety dążą do posiadania wśród swoich członków ekspertów zapewniających szeroki zakres odpowiedniej wiedzy specjalistycznej. W tym celu każdy Komitet może dokooptować do swego składu maksymalnie pięciu dodatkowych członków wybranych na podstawie jego określonych kompetencji. Okres kadencji członków Komitetów wynosi trzy lata i może być odnowiony. Członkowie Zarządu nie mogą być członkami Komitetów. Członkom Komitetów mogą towarzyszyć doradcy do spraw naukowych, technicznych lub prawnych.

Dyrektor Wykonawczy lub jego przedstawiciel i przedstawiciele Komisji są uprawnieni do udziału w charakterze obserwatorów we wszystkich posiedzeniach Komitetów i grup roboczych zwołanych przez Agencję lub jej Komitety. W stosownych przypadkach na prośbę członków Komitetu lub Zarządu zainteresowane strony mogą także być zaproszone do udziału w posiedzeniach w charakterze obserwatorów.

5. Członkowie każdego Komitetu powołani po nominacji przez państwo członkowskie zapewniają odpowiednią koordynację pomiędzy zadaniami Agencji i pracą właściwego organu ich państwa członkowskiego.

6. Członkowie Komitetów wspierani są zasobami naukowymi i technicznymi dostępnymi państwom członkowskim. W tym celu państwa członkowskie dostarczają odpowiednich zasobów naukowych i technicznych członkom Komitetów, których nominowały. Właściwy organ każdego państwa członkowskiego ułatwia działalność Komitetów i ich grup roboczych.

7. Państwa członkowskie powstrzymują się od wydawania członkom Komitetu ds. Oceny Ryzyka i Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych lub ich doradcom i ekspertom naukowym i technicznym jakichkolwiek instrukcji, które stoją w sprzeczności z ich poszczególnymi zadaniami lub też z zadaniami, zakresem odpowiedzialności i niezależnością Agencji.

8. Każdy Komitet przygotowując opinię dokłada wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie. Jeżeli porozumienie nie może być osiągnięte, opinia składa się ze stanowiska większości członków, wraz z uzasadnieniem. Stanowisko lub stanowiska mniejszości wraz z ich uzasadnieniem są również publikowane.

9. Każdy z Komitetów w terminie 6 miesięcy od ich pierwszego powołania sporządza projekt wniosku w sprawie swojego regulaminu, który przedstawiany jest do zatwierdzenia Zarządowi. Regulamin ten określa w szczególności procedury zastępowania członków, procedury powierzania pewnych zadań grupom roboczym, zasady tworzenia grup roboczych i ustalania procedury przyjmowania opinii w trybie pilnym. Przewodniczący Komitetów są pracownikami Agencji.

Artykuł 86 - Ustanowienie forum

1. Każde państwo członkowskie powołuje jednego członka forum na odnawialny, trzyletni okres kadencji. Członkowie, których wybiera się biorąc pod uwagę pełnione przez nich funkcje i doświadczenie w egzekwowaniu przepisów regulacji prawnych w dziedzinie substancji chemicznych, utrzymują stosowne kontakty z właściwymi organami państw członkowskich. Forum dąży do posiadania wśród swoich członków ekspertów zapewniających szeroki zakres odpowiedniej wiedzy specjalistycznej. W tym celu forum może dokooptować do swego składu maksymalnie pięciu dodatkowych członków wybranych na podstawie ich konkretnych kompetencji. Okres kadencji tych członków wynosi trzy lata i jest odnawialny. Członkowie Zarządu nie mogą być członkami forum. Członkom forum mogą towarzyszyć doradcy naukowcy i techniczni. Dyrektor Wykonawczy Agencji lub jego przedstawiciel i przedstawiciele Komisji są uprawnieni do udziału we wszystkich posiedzeniach forum i jego grup roboczych. W stosownych przypadkach na żądanie członków forum lub Zarządu zainteresowane strony mogą być także zaproszone do udziału w posiedzeniach w roli obserwatorów.

2. Członkowie forum powołani przez państwo członkowskie zapewniają odpowiednią koordynację pomiędzy zadaniami forum i pracą właściwego organu ich państwa członkowskiego.

3. Członkowie forum wspierani są zasobami naukowymi i technicznymi dostępnymi właściwym organom państw członkowskich. Właściwy organ każdego państwa członkowskiego ułatwia działalność forum i jego grup roboczych. Państwa członkowskie powstrzymują się od wydawania członkom forum lub ich doradcom i ekspertom naukowym i technicznym jakichkolwiek instrukcji, które stoją w sprzeczności z ich poszczególnymi zadaniami lub też z zadaniami i zakresem odpowiedzialności forum.

(...)

Artykuł 87 - Sprawozdawcy Komitetów i korzystanie z pomocy ekspertów

(...)

2. Państwa członkowskie przekazują Agencji imiona i nazwiska ekspertów, którzy posiadają udowodnione doświadczenie w wykonywaniu zadań wymaganych na podstawie art. 77 i którzy byliby dyspozycyjni, aby wziąć udział w pracach grup roboczych Komitetów, wraz z określeniem ich kwalifikacji i konkretnych dziedzin specjalizacji. Agencja prowadzi i aktualizuje listę ekspertów. Lista ta obejmuje ekspertów, o których mowa w akapicie pierwszym i innych ekspertów ustalonych bezpośrednio przez Sekretariat.

3. Usługi członków Komitetów lub ekspertów biorących udział w pracach grup roboczych Komitetów lub forum lub wykonujących inne zadania dla Agencji świadczone są na podstawie pisemnych umów pomiędzy Agencją i daną osobą lub, w stosownych przypadkach, pomiędzy Agencją a pracodawcą danej osoby. Dana osoba lub jej pracodawca są wynagradzani przez Agencję według skali opłat zamieszczonej w ustaleniach finansowych ustanowionych przez Zarząd. Jeżeli dana osoba nie wypełnia swoich obowiązków, Dyrektor Wykonawczy ma prawo rozwiązać lub zawiesić umowę lub też wstrzymać wypłatę wynagrodzenia.

(...)

Artykuł 96 - Budżet Agencji

1. Na przychody Agencji składają się:

- a) dotacje z ramienia Wspólnoty uwzględnione w ogólnym budżecie Wspólnot Europejskich (sekcja Komisji);
- b) opłaty wnoszone przez przedsiębiorstwa;
- c) wszelkie dobrowolne wkłady państw członkowskich.

(...)

TYTUŁ XI. Wykaz klasyfikacji i oznakowania

Artykuł 115 - Harmonizacja klasyfikacji i oznakowania

1. Od dnia 1 czerwca 2007 r. klasyfikacja i oznakowanie zharmonizowane na poziomie Wspólnoty z reguły dodawane są do załącznika I do dyrektywy 67/548/EWG w przypadku klasyfikacji substancji jako rakotwórczej, mutagennej lub działającej szkodliwie na rozrodczość kategorii 1, 2 lub 3 lub mogącej powodować uczulenie w następstwie narażenia przez drogi oddechowe. Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie dla innych skutków działania mogą również być dodane do załącznika I dyrektywy 67/548/EWG na podstawie indywidualnej oceny, jeżeli zostanie przedstawione uzasadnienie potrzeby działania na poziomie wspólnotowym. W tym celu właściwe organy państw członkowskich mogą

przedkładać Agencji wnioski dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, zgodnie z załącznikiem XV.

TYTUL XII. Informacje

Artykuł 117 - Sprawozdawczość

1. Co pięć lat państwa członkowskie, zgodnie z art. 127, przedkładają Komisji sprawozdanie dotyczące funkcjonowania niniejszego rozporządzenia na ich terytoriach, włączając w to sekcje dotyczące oceny i egzekwowania przepisów. Pierwsze sprawozdanie jest przedkładane do dnia 1 czerwca 2010 r.

TYTUL XIII. Właściwe organy

Artykuł 121 - Powołanie

Państwa członkowskie powołują właściwy organ lub właściwe organy odpowiedzialne za wykonywanie zadań przydzielonych właściwym organom na mocy niniejszego rozporządzenia i za współpracę z Komisją i Agencją we wdrażaniu niniejszego rozporządzenia. Państwa członkowskie dostarczają właściwym organom odpowiednich zasobów, aby umożliwić im, w powiązaniu z innymi dostępnymi zasobami, terminowe wypełnianie zadań przewidzianych niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 122 - Współpraca pomiędzy właściwymi organami

Właściwe organy współpracują ze sobą w wykonywaniu zadań przewidzianych niniejszym rozporządzeniem i w tym celu dostarczają właściwym organom innych państw członkowskich wszelkiego niezbędnego i potrzebnego wsparcia.

Artykuł 123 - Przekazywanie do wiadomości publicznej informacji dotyczących ryzyka stwarzanego przez substancje

Właściwe organy państw członkowskich informują opinię publiczną o ryzyku stwarzanym przez substancję w sytuacji, gdy uważa się to za konieczne dla ochrony zdrowia człowieka lub środowiska. Agencja, po konsultacji z właściwymi organami i podmiotami i korzystając w miarę potrzeb z najlepszych praktyk, sporządza wytyczne w zakresie przekazywania informacji w sprawie zagrożeń i bezpiecznego użycia substancji chemicznych w ich postaci własnej, jako składnik preparatów lub w wyrobach, w celu koordynacji tych działań w państwach członkowskich.

Artykuł 124 - Inne obowiązki

Właściwe organy przekazują Agencji elektronicznie wszelkie dostępne znajdujące się w ich posiadaniu informacje o substancjach zarejestrowanych zgodnie z art. 12 ust. 1, których dokumentacje nie zawierają pełnych informacji, o których mowa w załączniku VII, w szczególności informacji o tym, czy w toku działań dotyczących egzekwowania przepisów lub nadzoru zidentyfikowano podejrzenia o ryzyku. Właściwy organ odpowiednio uaktualnia te informacje. Państwa członkowskie tworzą krajowe centra informacyjne w celu udzielania producentom, importerom, dalszym użytkownikom i wszelkim innym zainteresowanym stronom porad dotyczących ich odpowiedzialności i obowiązków wynikających z przepisów niniejszego rozporządzenia, w szczególności w związku z rejestracją substancji zgodnie z art. 12 ust. 1, co ma charakter dodatkowy w stosunku do dokumentów określających wytyczne operacyjne, które dostarczane są przez Agencję na mocy przepisów art. 77 ust. 2 lit. g).

TYTUŁ XIV. Egzekwowanie przepisów

Artykuł 125 - Zadania Państw Członkowskich

Państwa Członkowskie utrzymują odpowiedni do okoliczności system kontroli urzędowych i innych działań.

Artykuł 126 - Kary za nieprzestrzeganie przepisów

Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję nie później niż dnia 1 grudnia 2008 r. i niezwłocznie powiadamiają o wszystkich późniejszych ich zmianach.

Artykuł 127 - Sprawozdanie

Sprawozdanie, o którym mowa w art. 117 ust. 1, zawiera w związku z egzekwowaniem przepisów wyniki inspekcji urzędowych, sprawowanego nadzoru, przewidywanych kar i innych środków podjętych zgodnie z przepisami art. 125 i 126 w ciągu poprzedniego okresu sprawozdawczego. Zagadnienia wspólne, które powinny znaleźć się w sprawozdaniu, uzgadniane są za pośrednictwem forum. Komisja udostępnia te raporty Agencji oraz forum.