

PIOTR DUNAJ¹

Prezes Biura do Spraw Substancji Chemicznych

1. Uwagi wprowadzające

Konieczność zapewnienia kontroli nad obecnością na rynku różnego typu substancji chemicznych i ich mieszanin, szczególnie w tych przypadkach, w których substancje te mogą być niebezpieczne dla życia i zdrowia ludzi oraz dla środowiska naturalnego, wymaga powołania do życia specjalnego organu administracji publicznej, jakim w Polsce jest Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych. Pełni on funkcję centralnego organu administracji rządowej właściwego w sprawach substancji chemicznych i ich mieszanin².

Urząd Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych został utworzony na mocy ustawy z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw³. Poprzednio organem właściwym w sprawach postępowania z substancjami chemicznymi był Inspektor do spraw Substancji Chemicznych⁴. Zmiana nazwy nie zmieniła zasadniczo pozycji ustrojowej omawianego organu⁵. O dokonanej modyfikacji

1 Piotr Dunaj – Uniwersytet w Białymstoku.

2 Administrację rządową tworzą organy podległe Radzie Ministrów, Prezesowi Rady Ministrów oraz ministrom. Cechą organizacji administracji rządowej jest hierarchiczne podporządkowanie jednostek ją tworzących w aspekcie osobowym, organizacyjnym i służbowym. Powyższej charakterystyce w pełni odpowiada pozycja ustrojowa Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych. Zob. także M. Dąbrowski, *Konstytucyjna zasada decentralizacji administracji publicznej a administracja rządowa* [w:] *Administracja rządowa w Polsce*, M. Chmaj (red.), Warszawa 2012, s. 13–14.

3 Dz.U. poz. 1337.

4 R. Budzisz, *Podmioty administrujące ochroną zdrowia* [w:] *Pojęcie, źródła i zakres prawa medycznego*, R. Kubiak, L. Kubicki (red.), Warszawa 2018, s. 720–722.

5 W związku z powyższym wskazana nowelizacja nie wiązała się ze zmianami personalnymi, co jest rzeczą o tyle istotną, że osoba pełniąca dawniej funkcję Inspektora została powołana na podstawie wyników otwartego i konkurencyjnego naboru.

przesądził pogląd, że dawna tytułatura nie pozwala na jego właściwą identyfikację. Była ona podobna do innych inspektoratów funkcjonujących w systemie administracji publicznej i mogła wprowadzać w błąd co do faktycznego zakresu realizowanych przez organ zadań i kompetencji. Określenie „Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych” jest również spójne z nazewnictwem przyjętym dla innych organów nadzorowanych przez Ministra Zdrowia (chodzi tutaj np. o Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych)⁶.

W niniejszym opracowaniu zostaną omówione zadania Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych, które przesądzają o jego znaczeniu jako organu administracji rządowej właściwego w sprawach substancji chemicznych i ich mieszanin. W pierwszej jednak kolejności zostanie przedstawiony status tego organu w kontekście jego miejsca w systemie administracji publicznej.

Status prawny Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych jest normowany przepisami ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach⁷. Określa ona również zakres zadań Prezesa Biura, ale dokonana w tym miejscu charakterystyka obszaru aktywności komentowanego organu nie jest pełna. Należy bowiem podkreślić, iż zakres zadań Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych jest rozległy i normowany szeregiem przepisów znajdujących się w wielu zróżnicowanych aktach prawnych. Podstawowe znaczenie należy przypisać wspomnianej ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach⁸. Jednakże niezależnie od tego, że zostały w niej wskazane podstawowe zadania Prezesa Biura, zawiera ona odesłania do aktów prawa Unii Europejskiej, które regulują problematykę substancji chemicznych. Oprócz tego ustawodawca w zakresie szczegółowego określenia zadań Prezesa Biura odsyła do aktu podustawowego, jakim jest statut Biura do spraw Substancji Chemicznych, nadany przez ministra właściwego do spraw zdrowia⁹.

2. Status Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych

Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych jest organem administracji rządowej, powoływanym i odwoływanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Właściwość ministra do spraw zdrowia wynika z faktu,

⁶ Uzasadnienie do projektu ustawy z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw, druk sejmowy nr 334, <https://sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/druk.xsp?nr=334> (dostęp: 20.07.2022).

⁷ Dz.U. z 2022 r. poz. 1816; dalej: u.s.ch.

⁸ Unormowania określające zadania Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych znajdują się w art. 12 u.s.ch.

⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 maja 2021 r. w sprawie nadania statutu Biura do spraw Substancji Chemicznych (Dz.U. poz. 1046); dalej: Statut. Szczegółowe zadania Prezesa Biura określone są w rozdziale 1 Statutu (§ 1–4).

że obszar jego działalności obejmuje m.in. ochronę zdrowia¹⁰, produkty lecznicze, wyroby medyczne, aktywne wyroby medyczne do implantacji i produktów biobójczych, produkty kosmetyczne oraz warunki sanitarne i nadzór sanitarny¹¹.

Minister właściwy do spraw zdrowia nie dysponuje całkowitą swobodą w procesie powołania danej osoby na stanowisko Prezesa Biura do Spraw Substancji Chemicznych. Pierwszym ograniczeniem są określone przez ustawodawcę warunki, jakie musi spełnić kandydat. Stanowisko Prezesa Biura może zająć tylko taka osoba, która: 1) posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny; 2) jest obywatelem polskim; 3) korzysta z pełni praw publicznych; 4) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe; 5) posiada kompetencje kierownicze; 6) posiada co najmniej sześćoletni staż pracy, w tym co najmniej trzyletni staż pracy na stanowisku kierowniczym; 7) posiada doświadczenie i wiedzę z zakresu spraw należących do właściwości Prezesa Biura. Aktu powołania Prezesa Biura dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw gospodarki i opinii ministra właściwego do spraw klimatu.

Prezes Biura nie jest organem kadencyjnym. Jest powoływany na czas nieoznaczony i może być odwołany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, a jedynym ograniczeniem jest konieczność zasięgnięcia opinii ministra właściwego do spraw gospodarki i opinii ministra właściwego do spraw klimatu. Z natury rzeczy negatywna opinia tego ministra nie stanowi przeszkody do odwołania Prezesa Biura. Ustawodawca nie stosuje bowiem w tym przypadku konstrukcji porozumienia między ministrem właściwym do spraw zdrowia a ministrem właściwym do spraw gospodarki i do spraw klimatu.

Oprócz realizacji kompetencji w obszarze powołania i odwołania Prezesa Biura do Spraw Substancji Chemicznych minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad jego działalnością. Przejawem realizacji tej kompetencji jest obowiązek corocznego przedstawiania przez Prezesa Biura ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, nie później niż do końca lutego roku następnego, sprawozdania ze swojej działalności.

Realizacja zadań Prezesa Biura do Spraw Substancji Chemicznych następuje w drodze decyzji i postanowień wydawanych przez Prezesa Biura

¹⁰ Pojęciu „ochrona zdrowia” należy przypisać walor uniwersalny, obejmujący różnorodne czynniki, przede wszystkim natury obiektywnej, które determinują stan zdrowia człowieka. Por. B. Hołyst, *Bezpieczeństwo jednostki*, Warszawa 2014, s. 42–45.

¹¹ Art. 33 ust. 1 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz.U. z 2021 r. poz. 1893 ze zm.). Zob. także: W. Rycerski, R.S. Zoń, J. Pach, *Zadania resortu ochrony zdrowia na czas kryzysu i wojny jako przyczynek do oceny obecnej gotowości obronnej III Rzeczypospolitej* [w:] *Bezpieczeństwo państw i narodów w procesie integracji europejskiej*, W. Śmiałek, J. Tymanowski (red.), Toruń 2002, s. 204 i n.

na podstawie przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego¹². Organem odwoławczym w postępowaniu administracyjnym w stosunku do Prezesa Biura jest minister właściwy do spraw zdrowia (art. 11 u.s.ch.).

Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych realizuje swoje zadania przy pomocy Biura, którym kieruje i które reprezentuje na zewnątrz. Minister właściwy do spraw zdrowia nadaje, w drodze rozporządzenia, statut Biura, mając na względzie właściwą realizację zadań nałożonych na Prezesa Biura (art. 13 ust. 2 u.s.ch.). W statucie określone są szczegółowe zadania Prezesa Biura, organizacja Biura, a także zasady współpracy Prezesa Biura z Komisją Europejską oraz Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej¹³.

Biurem kieruje Prezes Biura przy pomocy dyrektora generalnego i osób kierujących komórkami organizacyjnymi. Zgodnie z postanowieniami Statutu w skład Biura wchodzi następujące komórki organizacyjne: 1) Departament do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej; 2) Departament do spraw Oceny Ryzyka; 3) Departament do spraw Substancji i Mieszanin Niebezpiecznych; 4) Departament do spraw Wyrobów Tytoniowych i Powiązanych; 5) Departament Prawny i Finansowy; 6) Wieloosobowe Stanowisko Pracy do spraw Administracyjno-Kadrowych; 7) Samodzielne Stanowisko Pracy do spraw Audytu Wewnętrznego; 8) Inspektor Ochrony Danych. Departamentami kierują ich dyrektorzy. Organizację wewnętrzną i szczegółowy zakres zadań komórek organizacyjnych określa regulamin organizacyjny Biura.

3. Zadania Prezesa Biura związane z kontrolą wykorzystywania substancji chemicznych

Podstawowym zadaniem Prezesa Biura jest gromadzenie danych dotyczących mieszanin stwarzających zagrożenie. Wypełniając to zadanie, tworzy on rejestr takich substancji i udostępnia je służbom medycznym oraz ratowniczym. Przekazuje ośrodkom informacji toksykologicznej powiadomienia otrzymywane od importerów i dalszych użytkowników wprowadzających mieszaniny do obrotu¹⁴. Chodzi o informacje istotne przy określaniu środków profilaktycznych i leczniczych, zwłaszcza w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia. Obejmują one skład chemiczny mieszanin wprowadzanych do obrotu i zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie na podstawie wywieranych skutków fizycznych lub działania na zdrowie, w tym identyfikację substancji,

12 Dz.U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.

13 Zob. niżej, pkt 5 i 7.

14 Prawną podstawę tego obowiązku stanowi art. 45 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.Urz. UEL 353/1 ze zm.).

które wchodzą w skład mieszanin i dla których Europejska Agencja Chemikaliów przyjęła wniosek o stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej¹⁵.

Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych wykonuje również inne zadania nałożone przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Współpracuje z organami sprawującymi nadzór nad przestrzeganiem przepisów określających zasady produkcji substancji chemicznych i ich obrotem (art. 29 u.s.ch.). Chodzi w pierwszej kolejności o Państwową Inspekcję Sanitarną, jak również Wojskową Inspekcję Sanitarną, Inspekcję Ochrony Środowiska, Państwową Inspekcję Pracy, Inspekcję Handlową, Państwową Straż Pożarną oraz organy celno-skarbowe. Organy te dysponują kompetencjami nadzorczymi zgodnie z zakresem swoich właściwości określonym przepisami odpowiednich ustaw.

Do zadań Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych należy upowszechnianie wiedzy na temat szkodliwego oddziaływania substancji i ich mieszanin na zdrowie człowieka i środowisko oraz wiedzy na temat zapobiegania takim oddziaływaniom. Prezes Biura zamieszcza informacje w tym zakresie na stronach internetowych Biura do spraw Substancji Chemicznych, organizuje konferencje i seminaria informujące o działaniach w Rzeczypospolitej Polskiej i w Unii Europejskiej w zakresie zapobiegania takim szkodliwym oddziaływaniom.

Wykonując zadania określone w ustawie, Prezes Biura współpracuje z instytucjami badawczymi oraz innymi jednostkami organizacyjnymi, działającymi w zakresie oceny substancji i ich mieszanin, w szczególności w zakresie: 1) oceny ryzyka dla zdrowia człowieka – z instytucjami badawczymi i innymi jednostkami wyznaczonymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia; 2) oceny ryzyka dla środowiska – z instytucjami badawczymi i innymi jednostkami wyznaczonymi przez ministra właściwego do spraw klimatu; 3) oceny zagrożeń spowodowanych właściwościami fizykochemicznymi substancji i ich mieszanin – z instytucjami badawczymi i innymi jednostkami wyznaczonymi przez ministra właściwego do spraw gospodarki; 4) bezpieczeństwa pracowników stosujących substancje i ich mieszaniny – z instytucjami badawczymi i innymi jednostkami wyznaczonymi przez ministra właściwego do spraw pracy.

Na podstawie art. 14 u.s.ch. minister właściwy do spraw zdrowia, minister właściwy do spraw gospodarki, minister właściwy do spraw pracy i minister właściwy do spraw klimatu, każdy w zakresie swojego działania, mogą

¹⁵ Na podstawie art. 24 rozporządzenia nr 1272/2008 producent, importer lub dalszy użytkownik substancji wchodzącej w skład mieszaniny może złożyć do Europejskiej Agencji Chemikaliów wniosek o stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej w odniesieniu do tej substancji wchodzącej w skład mieszaniny w postaci nazwy określającej najważniejsze chemiczne grupy funkcyjne lub oznaczenia alternatywnego, jeżeli substancja spełnia kryteria określone przepisami rozporządzenia i jeżeli jest on w stanie wykazać, że ujawnienie na etykiecie lub w karcie charakterystyki nazwy chemicznej tej substancji zagraża poufności jego działalności gospodarczej, w szczególności jego prawom własności intelektualnej.

wskazać instytuty badawcze lub inne jednostki organizacyjne przez nich nadzorowane lub im podległe właściwe do współpracy z Prezesem Biura przy wykonywaniu zadań dotyczących oceny substancji i ich mieszanin.

Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych odpowiedzialny jest za prowadzenie Krajowego Centrum Informacyjnego. Ośrodek ten pełni funkcję krajowej jednostki informacyjnej udzielającej producentom, importerom, dalszym użytkownikom i wszelkim innym zainteresowanym stronom porad dotyczących ich odpowiedzialności i obowiązków, w szczególności w związku z procedurą rejestracji określone substancji¹⁶. Prezes Biura udziela odpowiedzi na pytania dotyczące obowiązków wynikających z prawa Unii Europejskiej oraz współpracuje z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej, Komisją Europejską i Europejską Agencją Chemikaliów w celu harmonizacji odpowiedzi na poziomie Unii Europejskiej.

4. Zadania Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych związane z ochroną zdrowia

W obszarze zadań związanych z ochroną zdrowia do Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych należy: 1) wykonywanie zadań, o których mowa w przepisach o przeciwdziałaniu narkomanii; 2) wykonywanie innych zadań nałożonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia; 3) upowszechnianie wiedzy na temat szkodliwego oddziaływania substancji chemicznych i ich mieszanin na zdrowie człowieka i środowisko oraz wiedzy na temat zapobiegania takim oddziaływaniom; 4) wykonywanie zadań nałożonych przepisami ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych¹⁷.

Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych pełni funkcję właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu rejestracji podmiotów gospodarczych, które wprowadzają do obrotu substancje sklasyfikowane w kategorii 2 załącznika I (*Wykaz substancji sklasyfikowanych*) do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 273/2004 z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych¹⁸. Substancje te zostały podzielone na dwie grupy. Podkategoria 2A obejmuje bezwodnik octowy, czerwony fosfor oraz sole tych substancji w każdym przypadku, gdy ich istnienie jest

16 Obowiązek utworzenia takiego centrum wynika z art. 124 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia 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 2000/21/WE (Dz.Urz. UE L 396/1 ze zm.).

17 Dz.U. z 2021 r. poz. 276 ze zm.

18 Dz.Urz. UE L 47/1 ze zm.

możliwe. Natomiast w ramach podkategorii 2B zostały wymienione: kwas fenylooctowy, kwas antranilowy, piperydyna, nadmanganian potasu oraz sole substancji wymienionych w tej kategorii w każdym przypadku, gdy ich istnienie jest możliwe.

Zgodnie z art. 3 ust. 6 rozporządzenia 273/2004 od dnia 1 lipca 2015 r. użytkownicy muszą zostać zarejestrowani przez właściwe organy państwa członkowskiego, w którym mają siedzibę, przed wejściem w posiadanie substancji sklasyfikowanych w podkategorii 2A załącznika I. Właściwe organy mogą przyznać rejestrację specjalną aptekom, punktom wydawania leków weterynaryjnych, niektórym organom władzy publicznej oraz sił zbrojnych. Takie specjalne rejestracje uznaje się za ważne jedynie w odniesieniu do wykorzystywania substancji sklasyfikowanych w kategorii 2 załącznika I w ramach urzędowych obowiązków zainteresowanych podmiotów gospodarczych lub użytkowników. Wykonując wskazane zadania, Prezes Biura dokonuje rejestracji podmiotów gospodarczych przed wprowadzeniem do obrotu substancji sklasyfikowanych w kategorii 2 załącznika I do rozporządzenia nr 273/2004 oraz użytkowników przed wejściem w posiadanie substancji sklasyfikowanych w podkategorii 2A załącznika I do tego rozporządzenia. Prezes Biura wydaje decyzje w przedmiocie przyznania, odmowy przyznania, zawieszenia lub unieważnienia rejestracji. Dokonuje powiadomienia właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego o wydanej decyzji oraz prowadzi krajowego rejestru podmiotów gospodarczych i użytkowników, którym przyznano rejestrację¹⁹.

Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych pełni funkcję właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji podmiotów gospodarczych uczestniczących w przywozie lub wywozie substancji sklasyfikowanych lub uczestniczących w działaniach w zakresie pośrednictwa z udziałem tych substancji. Może on zawiesić lub cofnąć rejestrację w przypadku gdy podmiot gospodarczy przestał spełniać warunki jej udzielenia lub istnieją uzasadnione podstawy, by podejrzewać, że istnieje ryzyko nielegalnego wykorzystania substancji sklasyfikowanych. Prawną podstawę realizacji tych zadań stanowi art. 7 rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi²⁰. Prezes Biura dokonuje rejestracji podmiotów gospodarczych, innych niż agenci celni i przewoźnicy działający jedynie w takim charakterze, uczestniczących w przywozie lub wywozie substancji sklasyfikowanych wymienionych w kategorii 2 załącznika do rozporządzenia 111/2005 lub uczestniczących w działaniach w zakresie pośrednictwa związanych z tymi substancjami, bądź też uczestniczących w wywozie substancji sklasyfikowanych wymienionych

19 Zob. także B. Kurzępa [w:] W. Kotowski, A. Ważny, B. Kurzępa, *Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii. Komentarz*, wyd. III, LEX/el. 2022, komentarz do art. 40a.

20 Dz.Urz. UE L 22/1 ze zm.

w kategorii 3 załącznika do tego rozporządzenia. Zgodnie z załącznikiem do rozporządzenia 111/2005 (*Wykaz substancji sklasyfikowanych*) kategoria 2 obejmuje: bezwodnik octowy, kwas fenylooctowy, kwas antranilowy, piperydynę, nadmanganian potasu oraz sole tych substancji w każdym przypadku, gdy ich istnienie jest możliwe. Z kolei do kategorii 3 zaliczono: kwas chlorowodorowy, kwas siarkowy, toluen, eter etylu, aceton, keton metylowo-etylowy oraz sole tych substancji w każdym przypadku, gdy ich istnienie jest możliwe. Prezes Biura wydaje decyzje w przedmiocie przyznania, odmowy przyznania, zawieszenia lub unieważnienia rejestracji. Dokonuje powiadomienia właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego oraz Głównego Inspektora Sanitarnego o wydanej decyzji oraz prowadzi krajowy rejestr podmiotów gospodarczych i użytkowników, którym przyznano rejestrację.

5. Zadania Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych związane ze współpracą międzynarodową

Ważną sferą działalności Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych jest współpraca z organizacjami międzynarodowymi w zakresie obrotu chemikaliami. Dotyczy ona przede wszystkim współdziałania w obszarze wcielania w życie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Mianem tym określa się jednolity system zapewnienia jakości wymaganych prawem nieklinicznych badań laboratoryjnych, który obowiązuje w państwach członkowskich Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)²¹. Dzięki obowiązywaniu tego systemu możliwe jest dokonanie oceny wpływu substancji i preparatów chemicznych na zdrowie i bezpieczeństwo człowieka oraz na środowisko. Nie ma konieczności powtarzania badań jednej substancji chemicznej w wielu ośrodkach. W poszczególnych państwach istnieją natomiast narodowe jednostki monitorujące zgodność postępowania z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Dokonują one kontroli jakości prowadzonych badań, pełnią również funkcję jednostek kontaktowych z innymi państwami. W Polsce rolę takiej jednostki odgrywa właśnie Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych.

Każdego roku Prezes Biura przekazuje Komisji Europejskiej i Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju informacje za poprzedni rok w zakresie funkcjonowania Dobrej Praktyki Laboratoryjnej na terytorium

21 W doktrynie jako dobrą praktykę laboratoryjną rozumie się „system zapewniania jakości badań, określający zasady organizacji jednostek badawczych wykonujących niekliniczne badania z zakresu bezpieczeństwa oraz zdrowia człowieka i środowiska, w szczególności badania substancji i preparatów chemicznych wymagane przepisami, a także warunki, w jakich badania te są planowane, przeprowadzane i monitorowane, a ich wyniki są zapisywane, przechowywane i podawane w sprawozdaniu”, *Leksykon terminów: bezpieczeństwo chemiczne, bezpieczeństwo żywności*, J.K. Ludwicki (red.), Warszawa 2008, s. 25.

Rzeczypospolitej Polskiej. Informacja za dany rok przekazywana jest nie później niż do dnia 31 marca następnego roku. W ramach składanej informacji Prezes Biura przekazuje aktualny wykaz certyfikowanych jednostek badawczych i jednostek wykreślonych z tego wykazu oraz informacje o dokonanej kontroli i weryfikacji jednostek badawczych i certyfikowanych jednostek badawczych w poprzednim roku. Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych wykonuje, w zakresie właściwości, zadania wynikające z Konwencji Sztokholmskiej w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych, sporządzonej w Sztokholmie dnia 22 maja 2001 r.²² oraz współpracuje z ministrem właściwym do spraw klimatu i Inspekcją Ochrony Środowiska przy realizacji postanowień tej Konwencji.

6. Zadania Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych związane z faktem członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych współpracuje z organami innych państw członkowskich Unii Europejskiej oraz Komisją Europejską. Pełni funkcję właściwego organu wyznaczonego do wykonywania, określonych w przepisach Unii Europejskiej, zadań administracyjnych dotyczących wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów. Prezes Biura współpracuje w tym zakresie z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej oraz z Komisją Europejską. Wykonując to zadanie, realizuje obowiązki określone w przepisach rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów²³. Ponadto Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych pełni funkcje organu odpowiedzialnego za właściwe wykonywanie przepisów rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Przyjęcie tego aktu było efektem dążenia do stworzenia w Unii Europejskiej spójnego systemu kontroli chemikaliów²⁴.

Na mocy rozporządzenia 1907/2006 wprowadzono na obszarze Unii Europejskiej ogólny obowiązek rejestracji substancji w ich postaci własnej lub jako składników mieszanin. Każdy producent lub importer substancji, w jej postaci własnej lub jako składnika jednego lub większej liczby mieszanin, w ilości co najmniej jednej tony rocznie, przedkłada Europejskiej Agencji Chemikaliów dokumenty rejestracyjne. Jeśli są one kompletne, Agencja nadaje substancji, której one dotyczą, numer rejestracji i datę rejestracji identyczną z datą przedłożenia. Po upływie trzech tygodni od daty przedłożenia, ewentualnie

22 Dz.U. z 2009 r. poz. 76 ze zm.

23 Dz.Urz. UE L 201/60 ze zm.

24 A. Pabiś, *Bezpieczeństwo procesowe, cz. 1, Bezpieczeństwo chemiczne*, Kraków 2018, s. 208.

w przypadku nieotrzymania przeciwwskazań z Agencji, rejestrujący może rozpocząć lub kontynuować produkcję lub import substancji albo wyrobu.

Produkcja i obrót substancjami chemicznymi zgodnie z rozporządzeniem 1907/2006 opiera się na zasadzie swobodnego przepływu. Jeżeli tylko podmiot odpowiedzialny postępuje zgodnie z zasadami REACH, poszczególne państwa członkowskie Unii Europejskiej nie mogą wpływać negatywnie na produkcję lub obrót substancjami chemicznymi przez ustanowienie systemu zakazów lub ograniczeń, zarówno w postaci własnej substancji, jak i jako składnika mieszaniny lub w wyrobu²⁵. Jedynym ograniczeniem jest powołanie się przez państwo na tzw. klauzulę ochronną. Znajduje ona zastosowanie w sytuacji, w której substancja chemiczna stanowi zagrożenie życia, zdrowia ludzkiego lub środowiska. W takiej sytuacji władze państwowe mogą podjąć środki tymczasowe właściwe do przeciwdziałania potencjalnemu zagrożeniu. Ostateczna jednak decyzja należy do Komisji Europejskiej²⁶.

Prezes Biura współpracuje z Komisją Europejską oraz Europejską Agencją Chemikaliów we wdrażaniu tego rozporządzenia, jak również z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej lub państwami członkowskimi Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Zapewnia on wsparcie merytoryczne i techniczne dla członków Komitetu Państw Członkowskich, Komitetu ds. Oceny Ryzyka oraz Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, o których mowa w rozporządzeniu nr 1907/2006.

7. Zadania Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych w obszarze wdrażania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej

W Polsce badań substancji chemicznych zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej dokonują jednostki organizacyjne posiadające certyfikat Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wpisane do wykazu jednostek badawczych certyfikowanych w tym zakresie. Jednostką właściwą do kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki badawcze jest Biuro do spraw Substancji Chemicznych. Kontroli i weryfikacji dokonują inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, każdorazowo wyznaczeni przez Prezesa Biura spośród pracowników Biura, którym Prezes zapewnia okresowe szkolenia, w tym szkolenia organizowane przez OECD. W uzasadnionych przypadkach, gdy wymaga tego specyfika jednostki badawczej lub wykonywanych badań, w kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej

25 M. Maliszewska-Mazur, *REACH – Ekologiczne kryteria i procedury oceny chemikaliów*, „Ochrona Środowiska i Zasobów Naturalnych” 2010, nr 42, s. 11 i n.; K. Paturej, *Bezpieczeństwo chemiczne w Unii Europejskiej* [w:] *Postęp w inżynierii bezpieczeństwa*, K.A. Skibniewska, M. Lutostański (red.), Olsztyn 2015, s. 38.

26 R. Maruszkin, *Produkcja i sprzedaż chemikaliów zgodnie z REACH*, LEX/el. 2021.

Praktyki Laboratoryjnej przez jednostkę badawczą mogą wziąć udział inne osoby wyznaczone przez Prezesa Biura.

W zakresie zadań wykonywanych w obszarze Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (art. 29 i 16 ust. 3 u.s.ch.) i współpracy z Komisją Europejską oraz OECD Prezes Biura zapewnia: 1) aktywny udział pracowników Biura w działaniach grup roboczych do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w Komisji Europejskiej i w OECD; 2) zatrudnienie w Biurze odpowiedniej liczby pracowników, którzy mogą zostać wyznaczeni przez Prezesa Biura jako inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej do przeprowadzania kontroli i weryfikacji spełniania przez jednostki badawcze zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, posiadających odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie praktyczne w zakresie dziedzin nauki istotnych dla przeprowadzania badań właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności substancji i ich mieszanin; 3) możliwość dokonania oceny Biura jako jednostki uprawnionej do kontroli spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki właściwe do kontroli spełnienia zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w innych państwach OECD, zgodnie z programem kontroli takich jednostek określonym przez Sekretariat OECD.

Na wniosek inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej Prezes Biura, w drodze decyzji, stwierdza spełnianie albo niespełnianie przez jednostkę badawczą zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej Prezes Biura potwierdza wydaniem certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz wpisem do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych. W certyfikacie oraz wykazie certyfikowanych jednostek badawczych określa się zakres badań wykonywanych przez certyfikowaną jednostkę badawczą zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

Aktualny wykaz certyfikowanych jednostek badawczych Prezes Biura zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej Biura. W podobny sposób podlega ogłoszeniu krajowy program monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, o którym mowa w dyrektywie 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL)²⁷.

W przypadku jednostki badawczej mającej siedzibę poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej uznaje się, że jednostka ta spełnia zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, po przedstawieniu ważnego certyfikatu lub innego właściwego dokumentu nadanego tej jednostce przez organ właściwy do kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w państwach OECD lub w innych państwach, w których ustanowiono w porozumieniu z OECD takie jednostki.

Certyfikowane jednostki badawcze podlegają okresowej lub doraźnej kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Kontrola i weryfikacja mogą następować również na wniosek zagranicznych jednostek

27 Dz.Urz. UE L 50/28 ze zm.

właściwych do spraw kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej lub na wniosek Komisji Europejskiej, Europejskiej Agencji Chemikaliów lub OECD.

Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej określone są w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej²⁸. Przepisy rozporządzenia, mając na celu zapewnienie właściwej jakości badań, uwzględniają obowiązujące w tym zakresie przepisy Unii Europejskiej i OECD.

W przypadku niespełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez certyfikowaną jednostkę badawczą Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych, w drodze decyzji, cofa wydany certyfikat i wykreśla jednostkę z wykazu certyfikowanych jednostek badawczych. Natomiast w razie stwierdzenia, że określone badanie lub badania zostały wykonane niezgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, Prezes Biura, w drodze decyzji, stwierdza niespełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w odniesieniu do określonego badania lub badań.

8. Podsumowanie

Przeprowadzona w niniejszym opracowaniu analiza wskazuje, że Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych odgrywa kluczową rolę w zapewnieniu bezpieczeństwa chemicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Współpracuje w tym zakresie z właściwymi organami i instytucjami. Nie jest jednak organem nadzoru, ponieważ kompetencjami w tej mierze dysponują, zgodnie z zakresem swojej właściwości, inne organy państwowe.

Kluczowe znaczenie dla właściwego wykonywania zadań określonych przepisami prawa ma współpraca podejmowana przez Prezesa Biura z instytucjami międzynarodowymi, zwłaszcza Komisją Europejską oraz Europejską Agencją Chemikaliów. Dzięki niej możliwe jest właściwe stosowanie przepisów prawa Unii Europejskiej, a tym samym ochrona zdrowia i życia ludzi oraz środowiska naturalnego przed zagrożeniami, jakie wiążą się z produkcją i obrotem substancjami chemicznymi²⁹.

28 Dz.U. poz. 1422.

29 Z tego też tytułu określone naruszenia przepisów ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach stanowią przestępstwa i wykroczenia określone w rozdziale 7 ustawy. Zob. A. Michalska-Warias, *Ustawa o substancjach chemicznych i ich mieszaninach* [w:] *Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu. Komentarz*, M. Mozgawa (red.), Warszawa 2017, s. 365 i n.

Bibliografia

- Budzisz R., *Podmioty administrujące ochroną zdrowia [w:] Pojęcie, źródła i zakres prawa medycznego*, R. Kubiak, L. Kubicki (red.), Warszawa 2018.
- Dąbrowski M., *Konstytucyjna zasada decentralizacji administracji publicznej a administracja rządowa [w:] Administracja rządowa w Polsce*, M. Chmaj (red.), Warszawa 2012.
- Hołyst B., *Bezpieczeństwo jednostki*, Warszawa 2014.
- Kotowski W., Ważny A., Kurzępa B., *Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii. Komentarz*, wyd. III, LEX/el. 2022.
- Leksykon terminów: bezpieczeństwo chemiczne, bezpieczeństwo żywności*, J.K. Ludwicki (red.), Warszawa 2008.
- Maliszewska-Mazur M., *REACH – Ekologiczne kryteria i procedury oceny chemikaliów*, „Ochrona Środowiska i Zasobów Naturalnych” 2010, nr 42.
- Maruszkina R., *Produkcja i sprzedaż chemikaliów zgodnie z REACH*, LEX/el. 2021.
- Michalska-Warias A., *Ustawa o substancjach chemicznych i ich mieszaninach [w:] Pozakodeksowe przestępstwa przeciwko zdrowiu. Komentarz*, M. Mozgawa (red.), Warszawa 2017.
- Pabiś A., *Bezpieczeństwo procesowe, cz. 1, Bezpieczeństwo chemiczne*, Kraków 2018.
- Paturej K., *Bezpieczeństwo chemiczne w Unii Europejskiej [w:] Postęp w inżynierii bezpieczeństwa*, K.A. Skibniewska, M. Lutostański (red.), Olsztyn 2015.
- Rycerski W., Zoń R.S., Pach J., *Zadania resortu ochrony zdrowia na czas kryzysu i wojny jako przyczynek do oceny obecnej gotowości obronnej III Rzeczypospolitej [w:] Bezpieczeństwo państw i narodów w procesie integracji europejskiej*, W. Śmiałek, J. Tymanowski (red.), Toruń 2002.
- Uzasadnienie do projektu ustawy z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw, druk sejmowy nr 334, <https://sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/druk.xsp?nr=334> (dostęp: 20.07.2022).

Akty prawne

- Konwencja Sztokholmska w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych, sporządzona w Sztokholmie dnia 22 maja 2001 r., Dz.U. z 2009 r. poz. 76 ze zm.
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/9/WE z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL), Dz.Urz. UE L 50/28 ze zm.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 273/2004 z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych, Dz.Urz. UE L 47/1 ze zm.
- Rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi, Dz.Urz. UE L 22/1 ze zm.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i 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 dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE, Dz.Urz. UE L 396/1 ze zm.

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Dz.Urz. UE L 353/1 ze zm.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, Dz.Urz. UE L 201/60 ze zm.
- Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, Dz.U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.
- Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, Dz.U. poz. 276 ze zm.
- Ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej, Dz.U. z 2021 r. poz. 1893 ze zm.
- Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, Dz.U. z 2022 r. poz. 1816.
- Ustawa z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw, Dz.U. poz. 1337.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 maja 2021 r. w sprawie nadania statutu Biura do spraw Substancji Chemicznych, Dz.U. poz. 1046.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, Dz.U. poz. 1422.

Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych

Streszczenie

Przedmiotem analizy w niniejszym artykule jest status prawny Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych. Prezes pełni funkcję centralnego organu administracji rządowej właściwego w sprawach substancji chemicznych i ich mieszanin. Jego funkcjonowanie uzasadnione jest zagrożeniami dla życia i zdrowia ludzkiego oraz środowiska naturalnego, jakie wiążą się z produkcją i obrotem substancjami chemicznymi. W artykule omówiono, na podstawie właściwych aktów prawnych, zadania Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych. Zdaniem autora zasadnicze znaczenie dla właściwego wykonywania tych zadań ma współpraca Prezesa z instytucjami międzynarodowymi, zwłaszcza z Komisją Europejską oraz Europejską Agencją Chemikaliów. Dzięki niej możliwe jest podejmowanie jednolitych działań w celu zapewnienia bezpieczeństwa chemicznego w ramach Unii Europejskiej.

Słowa kluczowe: Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych, substancje chemiczne, bezpieczeństwo chemiczne, Europejska Agencja Chemikaliów, Dobra Praktyka Laboratoryjna

The President of the Bureau for Chemical Substances

Abstract

The subject of the analysis in this article is the legal status of the President of the Bureau for Chemical Substances. The President acts as the central government administration body

responsible for chemical substances and their mixtures. Its functioning is justified by the threats to human life and health as well as the natural environment, which are associated with the production and trade of chemical substances. The article discusses, on the basis of relevant legal acts, the tasks of the President of the Bureau for Chemical Substances. In the author's opinion, cooperation with international institutions, especially the European Commission and the European Chemicals Agency, is essential for the proper performance of the tasks by the President of the Bureau for Chemical Substances. Thanks to it, it is possible to take uniform actions to ensure chemical security within the European Union.

Keywords: the President of the Bureau for Chemical Substances, chemical substances, chemical security, the European Chemicals Agency, Good Laboratory Practice