

JOANNA CZESAK
Uniwersytet Wrocławski
e-mail: joanna.czesak@prawo.uni.wroc.pl

LIDIA SIWIK
Uniwersytet Wrocławski
e-mail: lsiwik@prawo.uni.wroc.pl

Nadzór policyjny prowadzony przez Państwową Inspekcję Sanitarną w związku z naruszeniem obowiązku rejestracji substancji chemicznej zgodnie z REACH

Wstęp

W niniejszym opracowaniu poddano analizie przepisy regulujące postępowanie nadzorcze prowadzone przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w sytuacji, gdy doszło do naruszenia obowiązku rejestracji substancji chemicznej w jej postaci własnej, jako składnik mieszanin lub w wyrobie¹. Powyższy obowiązek został nałożony przez przepisy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, 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/WE².

¹ W dalszej części opracowania będzie używane sformułowanie „obowiązek rejestracji substancji chemicznej”, pod którym należy rozumieć sformułowanie „obowiązek rejestracji substancji chemicznej w jej postaci własnej, jako składnik mieszaniny lub w wyrobie”.

² Dz.U. L 396 z 30 grudnia 2006 r. s. 1–794; zwane dalej: rozporządzenie REACH. Rozporządzenia wchodzące w skład prawa unijnego stanowią część porządku prawnego państw członkowskich.

Główną wartością leżącą u podstaw regulacji obowiązku rejestracji substancji chemicznej i mającą szczególne znaczenie zarówno na gruncie prawa unijnego, jak i prawa polskiego, jest zdrowie publiczne³. W prawie krajowym przedmiotową regulację należy traktować jako przykład realizowania policyjnej funkcji państwa w sferze prowadzenia działalności gospodarczej. Natomiast w prawie unijnym akcentuje się także wartości charakterystyczne dla funkcji reglamentacyjnej. Prawodawca unijny w treści preambuły do rozporządzenia REACH odwołuje się nie tylko do ochrony zdrowia i ochrony środowiska, lecz również do takich wartości, jak: zasada swobodnego przepływu substancji chemicznych na rynku unijnym, wsparcie konkurencyjności i innowacyjności w sektorze przemysłu chemicznego.

Ponadto przepisy rozporządzenia REACH należy rozpatrywać w szerszej perspektywie badawczej i odnosić je do pojęcia bezpieczeństwa publicznego⁴ oraz do jednego z jego desygnatów, którym jest bezpieczeństwo chemiczne. Rejestracja substancji chemicznych służy zatem zapewnieniu bezpieczeństwa chemicznego, a więc odpowiedniego poziomu ochrony zarówno zdrowia ludzkiego, jak i środowiska w związku z produkcją, obrotem i stosowaniem substancji chemicznych. Dlatego do rejestrowanej substancji dokonuje się oceny bezpieczeństwa chemicznego i sporządza raport bezpieczeństwa chemicznego⁵.

Podstawą działań podejmowanych przez właściwe organy nadzorcze, w sytuacji gdy podmiot, na który został nałożony obowiązek rejestracji substancji che-

skich Unii Europejskiej, w tym Rzeczypospolitej Polskiej, i powinny być bezpośrednio stosowane. Ze względu na powszechny i bezwzględnie obowiązujący charakter przepisów rozporządzeń unijnych nie jest wymagana ich implementacja do krajowych porządków prawnych, co oznacza również, że prawo krajowe nie może wprowadzać przepisów sprzecznych z przepisami rozporządzeń unijnych.

³ Oprócz zdrowia, dobrami szczególnie chronionymi, również w zakresie podejmowania i wykonywania działalności gospodarczej, są życie, mienie i dobry stan środowiska oraz stany: bezpieczeństwo, porządek, ład i spokój publiczny. T. Kocowski, *Policja gospodarcza*, [w:] *Publiczne prawo gospodarcze. System Prawa Administracyjnego*, t. 8a, red. R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel, Warszawa 2013, s. 663; oraz J. Boć, *Sfery ingerencji administracji*, [w:] *Prawo administracyjne*, red. J. Boć, Wrocław 2000, s. 336. Przepisy odnoszące się do obowiązku dokonywania rejestracji substancji chemicznej należy niewątpliwie interpretować w związku z przepisem art. 18 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jedn. Dz.U. z 2015 r., poz. 584, z późn. zm.; zwana dalej u.s.dz.g.) wskazującym, że „przedsiębiorca jest obowiązany spełniać określone przepisami prawa warunki wykonywania działalności gospodarczej, w szczególności dotyczące ochrony przed zagrożeniem życia, zdrowia ludzkiego i moralności publicznej, a także ochrony środowiska” (zob. więcej K. Trzciniński, [w:] *Ustawa o swobodzie działalności gospodarczej. Komentarz*, red. A. Powalowski, Warszawa 2007, s. 109). Na temat pojęcia zdrowia publicznego zob. K. Mazur, *Zadania Państwowej Inspekcji Sanitarnej*, „Przegląd Prawa Publicznego” 2010, nr 11, s. 80 i n. oraz K. Mazur, *Dobra chronione w działalności policji administracyjnej na przykładzie Państwowej Inspekcji Sanitarnej*, „Przegląd Prawa Publicznego” 2010, nr 3, s. 39 i n.

⁴ Na temat pojęcia bezpieczeństwa publicznego zob. R. Stankiewicz, *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego. Zagadnienia publicznoprawne*, Warszawa 2014, s. 9 i n.

⁵ Zob. szerzej T. Komorowicz, *Ocena bezpieczeństwa chemicznego w systemie REACH*, „Czasopismo Chemiczne” 2008, z. 1-Ch, s. 19 i n.

micznej, nie zachowuje się w sposób zgodny z normą prawną, są krajowe przepisy prawne i pośrednio przepisy prawa unijnego. Widoczny brak, w tym aspekcie, głosów przedstawicieli doktryny oraz orzecznictwa nie powoduje, że nie można znaleźć w tym obszarze badawczym elementów rodzących określonego rodzaju problemy w sferze stosowania prawa i jego egzekwowania.

Obowiązek rejestracji substancji chemicznej

Prawodawca unijny w przepisie art. 5 rozporządzenia REACH sformułował wymóg, że substancja chemiczna w postaci własnej, jako składnik mieszanin lub gdy wchodzi w skład wyrobów, nie może być produkowana w Unii Europejskiej ani wprowadzana do obrotu, chyba że została zarejestrowana na podstawie stosownych przepisów rozporządzenia REACH. Zakres przedmiotowy obowiązku rejestracji powinien być interpretowany w nierozdzielalnym powiązaniu z jego zakresem podmiotowym, ponieważ jeden zakres wyznacza elementy składowe drugiego. Obowiązkiem rejestracji objęte są podmioty, które produkują lub importują substancje chemiczne w ilości co najmniej 1 tony rocznie⁶. Definicja pojęcia „substancja” została zamieszczona w przepisie art. 3 pkt 1 rozporządzenia REACH i zgodnie z nią „substancją” jest „pierwiastek chemiczny lub jego związki w stanie, w jakim występują w przyrodzie lub zostają uzyskane za pomocą procesu produkcyjnego, z wszelkimi dodatkami wymaganymi do zachowania ich trwałości oraz wszelkimi zanieczyszczeniami powstałymi w wyniku zastosowanego procesu, wyłączając rozpuszczalniki, które można oddzielić bez wpływu na stabilność i skład substancji”⁷.

Zaakcentowany wymóg w postaci produkcji lub importu substancji „w ilości co najmniej 1 tony rocznie”, implikujący obowiązek rejestracji, można tłumaczyć niewielkim udziałem takich podmiotów na rynku i niemożnością sprostania bardzo wysokim kosztom rejestracji. Obowiązek rejestracji skierowany jest głównie do producentów⁸ i importerów⁹ substancji chemicznych w ich postaci własnej lub

⁶ Zob. art. 6 ust. 1 rozporządzenia REACH.

⁷ Niniejszą definicją posługuje się również krajowy ustawodawca, odsyłając do przepisów rozporządzenia REACH, w przepisach ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (tekst jedn. Dz.U. z 2015 r., poz. 1203; zwana dalej: u.s.ch.m.). Natomiast mieszanina, zgodnie z przepisem art. 3 pkt 2 rozporządzenia REACH, składa się z dwóch lub większej liczby substancji, a wyrobem jest „przedmiot, który podczas produkcji otrzymuje określony kształt, powierzchnię, konstrukcję lub wygląd zewnętrzny, co decyduje o jego funkcji w stopniu większym niż jego skład chemiczny” (art. 3 pkt 3 rozporządzenia REACH).

⁸ Producentem substancji chemicznej, zgodnie z przepisem art. 3 pkt 9 rozporządzenia REACH, jest osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium obecnej Unii Europejskiej i wytwarzająca substancję na jej terytorium.

⁹ Importerem substancji chemicznej, zgodnie z przepisem art. 3 pkt 11 rozporządzenia REACH, jest osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium obecnej Unii Europejskiej i która jest odpowiedzialna za import.

jako składnik mieszaniny. Co do zasady, nie jest on adresowany do innych uczestników obrotu substancjami chemicznymi, tj. do dalszych użytkowników¹⁰, dystrybutorów¹¹ lub dostawców¹². Producent i importer substancji jednak może być jednocześnie objęty definicją pojęcia „dostawca” w sytuacji, gdy wprowadza do obrotu substancję lub mieszaninę. Dlatego też od ustalenia okoliczności danego przypadku zależy przypisanie określonego statusu podmiotowi produkującemu lub importującemu substancje chemiczne.

Wprowadzony do polskiego porządku prawnego obowiązek rejestracji substancji chemicznych jest przejawem realizacji przez prawodawcę unijnego zasady prewencji i zasady przeczności. Założeniem leżącym u podstaw rozporządzenia REACH jest dążenie do przewidywania przez producentów i importerów skutków wykorzystywania substancji chemicznych na środowisko naturalne w sytuacjach, gdy jeszcze nie doszło do powstania ewentualnych szkód¹³. Podmioty obowiązane do rejestracji powinny być wyczulone na powstanie potencjalnych zagrożeń stwarzanych przez poszczególne substancje chemiczne, mieszaniny czy wyroby i powinny mieć w tym zakresie na uwadze potrzebę ochrony środowiska. Pochodną stosowania substancji chemicznych jest ryzyko wywołania negatywnych skutków w środowisku. Charakterystyczną cechą tej regulacji prawnej jest przerzucenie odpowiedzialności na producentów i importerów za dostarczenie informacji o substancjach chemicznych¹⁴. Rola organów administracji publicznej została natomiast ograniczona do zapewnienia przestrzegania obowiązków REACH (w tym obowiązku rejestracji) przez producentów i importerów. Mechanizm prawny dla realizacji tego celu stanowi między innymi możliwość zakazania obrotu substancjami

¹⁰ Dalszym użytkownikiem, zgodnie z przepisem art. 3 pkt 13 rozporządzenia REACH, jest osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium obecnej Unii Europejskiej, która używa substancji w jej postaci własnej lub jako składnik mieszaniny podczas prowadzonej przez siebie działalności przemysłowej lub innej działalności zawodowej. Za dalszego użytkownika nie jest uważany ani dystrybutor, ani konsument. Reimporter podlegający wyłączeniu, zgodnie z przepisem art. 2 ust. 7 lit. c, nie jest uważany za importera, lecz za dalszego użytkownika.

¹¹ Dystrybutorem, zgodnie z przepisem art. 3 pkt 14 rozporządzenia REACH, jest osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium obecnej Unii Europejskiej, w tym również osoba prowadząca handel detaliczny, która wyłącznie magazynuje oraz wprowadza do obrotu substancję w jej postaci własnej lub jako składnik mieszaniny, udostępniając ją stronom trzecim.

¹² Dostawcą substancji lub mieszaniny, zgodnie z przepisem art. 3 pkt 32 rozporządzenia REACH, jest każdy producent, importer, dalszy użytkownik lub dystrybutor, który wprowadza do obrotu substancję w jej postaci własnej lub jako składnik mieszaniny, lub też mieszaninę.

¹³ Zob. szerzej o zasadzie przeczności K. Lew-Gliniecka, *Zasada przeczności i zasada prewencji w unijnym prawie ochrony środowiska. Analiza przypadku na tle uwag ogólnych*, „Studia Gdańskie. Wizje i rzeczywistość” t. VIII, Gdańsk 2010, s. 210; *Europa urzędników*, red. Z. Brodecki, Warszawa 2009, s. 237; M. Nowacki, A. Przyborowska-Klimczak, [w:] *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej*, t. II, red. A. Wróbel, Warszawa 2014, s. 1288; P. Korzeniowski, *Zasady prawne ochrony środowiska*, Łódź 2010, s. 397 i n.

¹⁴ J. Klielin-Maziarz, *Rozporządzenie REACH w świetle zasady ostrożności*, „Przegląd Prawa Ochrony Środowiska” 2014, nr 2, s. 176.

chemicznymi, w sytuacji gdy producenci lub importerzy nie dysponują pełnymi danymi co do szkodliwości substancji. Dlatego w świetle zasady przezroczności tak ważne okazuje się zapewnienie przestrzegania obowiązku rejestracji substancji chemicznych i stworzenie realnych narzędzi pozwalających na realizację tego obowiązku.

Podkreślić należy również to, że wejście w życie przepisów regulujących obowiązek rejestracji nie spowodowało automatycznego objęcia nim wszystkich producentów i importerów substancji chemicznych. Wprowadzono w tym zakresie między innymi przepisy przejściowe, uzależniające obowiązek rejestracji od tonażu substancji wprowadzonych i wyprodukowanych na terytorium Unii Europejskiej bądź importowanych przez producenta lub importera co najmniej raz po dniu 1 czerwca 2007 r.¹⁵

Realizacja obowiązku rejestracji substancji chemicznej następuje na podstawie przedłożenia przez rejestrującego stosownych danych wymaganych zgodnie między innymi z art. 10–14 i 17–18 rozporządzenia REACH w elektronicznym systemie służącym temu celowi (np. REACH-IT¹⁶, IUCLID-5¹⁷). Po przedstawieniu danych przez rejestrującego czynności związane z rejestracją substancji chemicznych — na szczeblu unijnym — są dokonywane przez Europejską Agencję Chemikaliów¹⁸. ECHA, po dokonaniu oceny kompletności złożonych przez rejestrującego indywidualnie lub wspólnie danych, nadaje wstępnie numer przedłożenia, a po skutecznej weryfikacji — numer rejestracji substancji chemicznej¹⁹. Ocena, jakiego rodzaju aktem jest nadanie numeru rejestracji substancji chemicznej, powinna przebiegać na gruncie prawa unijnego, a nie prawa polskiego, albowiem ECHA jest instytucją UE. Niewątpliwie akt ten ma charakter indywidualny i konkretny. Najbliższym tego typu aktem w ramach katalogu źródeł prawa europejskiego jest decyzja²⁰. W rozumieniu prawa unijnego decyzja, będąc określon-

¹⁵ Zob. art. 23 rozporządzenia REACH.

¹⁶ <https://reach-it.echa.europa.eu/>.

¹⁷ <http://iuclid.eu/>.

¹⁸ Zwana dalej: ECHA. ECHA została ustanowiona na mocy przepisów rozporządzenia REACH w celu zarządzania oraz realizowania technicznych, naukowych i administracyjnych aspektów tego rozporządzenia i zagwarantowania spójności tych aspektów na poziomie unijnym. Więcej na temat pozycji prawnej agencji tworzonych w ramach Unii Europejskiej zob. M. Dyl, *Zarys systemu podmiotów administrujących w Unii Europejskiej*, [w:] *Podmioty administrujące. System Prawa Administracyjnego*, t. 6, red. R. Hauser, A. Wróbel, Z. Niewiadomski, Warszawa 2011, s. 568 i n. oraz I. Lipowicz, *Europeizacja administracji publicznej*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2008, z. 1, s. 13 i n.

¹⁹ Zob. art. 20 rozporządzenia REACH.

²⁰ Zgodnie z art. 288 w zw. z art. 297 (dawniej art. 249 w zw. 254) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz.U. C 326 z 26 października 2012, s. 47–390) decyzja jako akt nieustawodawczy wiąże w całości. Natomiast decyzja, która wskazuje adresatów, wiąże tylko te podmioty. Nowa definicja pojęcia „decyzja” obowiązująca od wejścia w życie Traktatu z Lizbony (Dz.U. C 306 z 17 grudnia 2007, s. 1–271) uwzględniła dotychczasową praktykę przyjmowania przez instytucje Unii Europejskiej decyzji, w których nie jest wskazany adresat. Decyzje są co do zasady aktami

go rodzaju orzeczeniem, wywołuje skutki prawne i kończy postępowanie w sprawie przed właściwym organem²¹. Decyzja, która wskazuje adresatów, wiąże tylko tych adresatów, jest im notyfikowana i staje się skuteczna wraz z tą notyfikacją²². Rozstrzygając sytuację prawną określonego adresata, ma zatem na celu załatwienie konkretnej sprawy²³ i ten charakterystyczny element decyzji sprawia, że jest ona zazwyczaj porównywana do znanych krajowym systemom prawnym decyzji administracyjnych. O przyjęciu aktu decyzji wyraźnie przesądza również treść przepisów art. 10 ust. 5 w zw. z art. 10 ust. 2 rozporządzenia REACH. Mimo że akt nadania numeru rejestracji ma charakter indywidualny i konkretny, nieuprawnione jest stwierdzenie, że jest to decyzja administracyjna w rozumieniu przyjętym na gruncie prawa polskiego. Tym samym akt nadania numeru rejestracji nie może być zakwalifikowany jako przykład decyzji zezwalającej, mimo że niespełnienie obowiązku rejestracji uniemożliwia produkowanie substancji chemicznej i jej dalszy obrót na rynku Unii Europejskiej.

Czynność rejestracji substancji chemicznej wywołuje skutki prawne w wyniku dokonania określonych czynności przez ECHA przy współudziale producenta. Można w świetle tego rozważyć, odwołując się do klasyfikacji prawnych form działania administracji publicznej, czy czynność rejestracji w swej konstrukcji prawnej nie wykazuje cech zbliżonych do działań faktycznych o charakterze materialno-technicznym. W polskiej doktrynie prawa przyjmuje się, że rejestracja należy do kategorii czynności administracji o charakterze materialno-technicznym, wymagającej współudziału podmiotu, którego dotyczy²⁴. W prawie unijnym jednak takiej kategorii nie wyróżnia się. Zbyt daleko idące byłoby więc prze-

prawnymi o charakterze indywidualnym, skierowanymi do konkretnego (wskazanego poprzez indywidualne cechy) podmiotu. Biorąc pod uwagę zapisy traktatów, uważa się, że adresatem decyzji mogą być zarówno państwa członkowskie (wszystkie bądź niektóre), jak i osoby fizyczne i prawne (np. przedsiębiorstwa, banki czy gminy).

²¹ Wyrok z dnia 16 czerwca 1966 r. w sprawie *Compagnie des forges de Chatillon, Comenry & Neuves-Maisons v. High Authority of ECSC*, sygn. sprawy 54/65, zob. A. Kalisz, *Wykładnia i stosowanie prawa wspólnotowego*, Warszawa 2007, s. 82.

²² Decyzje jako akty niestawodawcze, które nie wskazują adresata, są podpisywane przez przewodniczącego instytucji, która je przyjęła i podlegają publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Por. Z.J. Pietraś, *Prawo wspólnotowe i integracja europejska*, Lublin 2005, s. 173.

²³ Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej w swojej działalności orzeczniczej podejmował próby wyznaczania cech charakterystycznych decyzji. W wyroku z dnia 15 lipca 1963 r. w sprawie pomiędzy *Plaumann & Co v. KE* (sygn. sprawy 25/62) podkreślono powyższe cechy decyzji, stwierdzając, że akt unijny nosi znamiona decyzji, jeżeli odnosi się do konkretnej osoby i wiąże prawnie tylko tę osobę. Por. W. Bokajło, A. Pacześniak, *Podstawy europeistyki. Podręcznik akademicki*, Wrocław 2009, s. 379; J. Maliszewska-Nienartowicz, *System instytucjonalny i prawny Unii Europejskiej*, Toruń 2010, s. 283.

²⁴ Zob. A. Błaś, *Prawne formy działania administracji publicznej*, [w:] *Prawo administracyjne*, red. J. Boć, Wrocław 2000, s. 330; L. Klat-Wertelecka, *Nadzór w administracyjnym prawie materialnym (farmaceutyczny, weterynaryjny, budowlany, pedagogiczny)*, [w:] *Nadzór administracyjny. Od prewencji do weryfikacji*, red. C. Kociński, Wrocław 2006, s. 213.

łożenie polskich zasad odnoszących się do kwalifikacji aktu rejestracji na akty prawa unijnego, albowiem w hierarchii źródeł prawa prawo unijne stoi ponad prawem krajowych. Poza tym w celu ochrony uczestników obrotu wskazane byłoby przyznanie aktowi rejestracji przymiotu decyzji, a literalne brzmienie art. 10 ust. 5 rozporządzenia REACH odwołuje się właśnie do takiej formy działania ECHA jako instytucji unijnej.

Dostrzegalnym skutkiem akcesji Rzeczypospolitej Polskiej do Unii Europejskiej jest europeizacja administracji publicznej, przejawiająca się w powstaniu nowego modelu tworzenia i stosowania prawa²⁵. W świetle tej tendencji materia stosowania sankcji i egzekwowania przepisów rozporządzenia REACH została delegowana na państwa członkowskie Unii Europejskiej, w których powinny zostać wyznaczone właściwe organy odpowiedzialne za egzekwowanie obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH, w szczególności obowiązku dotyczącego rejestracji substancji chemicznej. Organy mają obowiązek współpracować w wykonywaniu zadań przewidzianych w rozporządzeniu REACH i w tym celu mają dostarczać właściwym organom innych państw członkowskich Unii Europejskiej wszelkiego niezbędnego i użytecznego wsparcia²⁶.

W Rzeczypospolitej Polskiej właściwym organem w sprawach substancji i ich mieszanin, w rozumieniu przepisu art. 121 rozporządzenia REACH, jest Inspektor do spraw Substancji Chemicznych, będący centralnym organem administracji rządowej²⁷. Katalog jego zadań został wskazany w przepisie art. 12 u.s.ch.m. i obejmuje między innymi czynności związane z gromadzeniem i udostępnianiem danych dotyczących substancji chemicznych i ich mieszanin. Natomiast kompetencje nadzorcze w zakresie przestrzegania przepisów ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz przepisów rozporządzenia REACH zostały przekazane innym organom administracji publicznej. Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych oraz organy Wojskowej Inspekcji Sanitarnej, których podstawę normatywną stanowią przepisy ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej²⁸, wykonują zadania kwalifikowane jako pełnienie ogólnego nadzoru²⁹. Ustawodawca wyróżnił również drugą grupę organów pełniących funkcję nadzorczą, jednakże już tylko w ściśle określonych przypadkach. Mowa

²⁵ Zob. *Europeizacja prawa administracyjnego. System Prawa Administracyjnego*, t. 3, red. R. Hauser, A. Wróbel, Z. Niewiadomski, Warszawa 2004; A. Wróbel, *Europeizacja polskiego prawa o postępowaniu administracyjnym a autonomia proceduralna państw członkowskich Unii Europejskiej*, [w:] *Europeizacja Prawa Administracyjnego*, red. I. Rzucidło, Lublin 2011, s. 24 i n. oraz I. Lipowicz, *op. cit.*, s. 5 i n.

²⁶ Art. 121 i n. rozporządzenia REACH.

²⁷ Art. 5 u.s.ch.m. Zob. szerzej K. Miaskowska-Daszkiewicz, *Inspektor do spraw Substancji Chemicznych*, [w:] *Administracja publiczna. Ustrój administracji państwowej centralnej*, t. 1, red. B. Szmulik, K. Miaskowska-Daszkiewicz, Warszawa 2012, s. 1653 i n.

²⁸ Tekst jedn. Dz.U. z 2011 r., Nr 212, poz. 1263 z późn. zm.; zwana dalej u.p.i.s.

²⁹ Zob. art. 29 u.s.ch.m.

tutaj o organach Inspekcji Ochrony Środowiska³⁰, Państwowej Inspekcji Pracy³¹, Inspekcji Handlowej³², Państwowej Straży Pożarnej³³ oraz organach celnych³⁴. W kontekście problematyki poruszanej w niniejszym opracowaniu warto podkreślić, że w przypadku stwierdzenia w toku kontroli, prowadzonej na podstawie przepisów ustawy o inspekcji handlowej, produkcji lub wprowadzania do obrotu substancji chemicznej bez jej zarejestrowania lub wbrew terminom określonym w przepisie art. 21 rozporządzenia REACH, wojewódzki inspektor inspekcji handlowej obowiązany jest do niezwłocznego powiadomienia właściwego państwowego inspektora sanitarnego. Wojewódzki inspektor inspekcji handlowej nie został wyposażony w kompetencję do wydania decyzji nadzorczej³⁵. Jest to słuszny zabieg legislacyjny, uniemożliwiający powstanie pozytywnego sporu o właściwość w zakresie wydania decyzji nadzorczej.

Podmioty objęte obowiązkiem rejestracji substancji chemicznej spełniają przesłanki umożliwiające stosowanie wobec nich pojęć „działalność gospodarcza” oraz „przedsiębiorca”, które zostały zdefiniowane w prawie polskim. Mamy tutaj na myśli zwłaszcza sposób rozumienia tych pojęć zaprezentowany odpowiednio w przepisach art. 2 i 4 u.s.dz.g.³⁶ W związku z tym analizowany w niniejszym opracowaniu nadzór policyjny wykonywany przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej traktujemy jako przykład nadzoru administracyjnego w publicznym prawie gospodarczym.

Źródeł praw i obowiązków producentów i importerów substancji chemicznych obowiązanych do ich zarejestrowania należy poszukiwać w przepisach prawa zarówno unijnego, jak i krajowego. Sposób wprowadzenia obowiązku rejestracji substancji chemicznej w rozporządzeniu REACH nie odbiega od powszechnych zasad określania sytuacji prawnej przedsiębiorców w publicznym prawie gospodarczym. Przepisy rozporządzenia REACH bezpośrednio determi-

³⁰ Zob. przepisy ustawy z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska (tekst jedn. Dz.U. z 2013 r., poz. 686 z późn. zm.).

³¹ Zob. przepisy ustawy z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy (tekst jedn. Dz.U. z 2015 r., poz. 640).

³² Zob. przepisy ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (tekst jedn. Dz.U. z 2014 r., poz. 148 z późn. zm.; zwana dalej: u.i.h.).

³³ Zob. przepisy ustawy z dnia 24 sierpnia 1991 r. o Państwowej Straży Pożarnej (tekst jedn. Dz.U. z 2013 r., poz. 1340 z późn. zm.).

³⁴ Zob. przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o Służbie Celnej (tekst jedn. Dz.U. z 2015 r., poz. 990).

³⁵ Zob. B. Kurzępa, E. Kurzępa-Czopek, [w:] *Ustawa o Inspekcji Handlowej. Komentarz*, red. B. Kurzępa, E. Kurzępa-Czopek, Warszawa 2013, s. 133.

³⁶ Działalnością gospodarczą, zgodnie z przepisem art. 2 u.s.dz.g., jest „zarobkowa działalność wytwórcza, budowlana, handlowa, usługowa oraz poszukiwanie, rozpoznawanie i wydobywanie kopaliny ze złóż, a także działalność zawodowa, wykonywana w sposób zorganizowany i ciągły”. Natomiast przedsiębiorcą, zgodnie z przepisem art. 4 u.s.dz.g., jest „osoba fizyczna, osoba prawna i jednostka organizacyjna niebędąca osobą prawną, której odrębna ustawa przyznaje zdolność prawną — wykonująca we własnym imieniu działalność gospodarczą”.

nują prawa i obowiązki producentów oraz importerów substancji chemicznych. Interesujący nas obowiązek rejestracji powstaje z mocy prawa, a do jego aktualizacji nie jest konieczne ani wymagane wydanie decyzji administracyjnej³⁷.

Czynności nadzorcze prowadzone przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej

Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, prowadząc czynności nadzorcze w zakresie weryfikacji wykonania obowiązku rejestracji substancji chemicznych, kierują się zasadą legalizmu wynikającą z przepisu art. 7 Konstytucji RP. Materiałnoprawną podstawę kompetencji organów inspekcji sanitarnej stanowią przepisy ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Przepis art. 1 u.p.i.s. wpisuje się w całokształt rozważań podejmowanych w literaturze przedmiotu, dotyczących wykonywania funkcji policyjnej przez organy administracji publicznej, w tym również w sferze podejmowania i wykonywania działalności gospodarczej³⁸. Mianowicie, celem powołania Państwowej Inspekcji Sanitarnej jest realizacja zadań z zakresu zdrowia publicznego, co dokonuje się „w szczególności poprzez sprawowanie nadzoru nad warunkami: 1) higieny środowiska, 2) higieny pracy w zakładach pracy, 3) higieny radiacyjnej, 4) higieny procesów nauczania i wychowania, 5) higieny wypoczynku i rekreacji, 6) zdrowotnymi żywności, żywienia i przedmiotów użytku, 7) higieniczno-sanitarnymi, jakie powinien spełniać personel medyczny, sprzęt oraz pomieszczenia, w których są udzielane świadczenia zdrowotne — w celu ochrony zdrowia ludzkiego przed niekorzystnym wpływem szkodliwości i uciążliwości środowiskowych, zapobiegania powstawaniu chorób, w tym chorób zakaźnych i zawodowych”.

Powyższe zadania Państwowej Inspekcji Sanitarnej są wykonywane przez Głównego Inspektora Sanitarnego, państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego, państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, państwowego granicznego inspektora sanitarnego. Do określenia podmiotu nadzorującego ustawodawca posługuje się sformułowaniem „właściwy państwowy inspektor sanitarny”. Należy uznać, że jest nim — zgodnie z przepisem art. 12 ust. 1 u.p.i.s. — państwowy powiatowy lub państwowy graniczny inspektor sanitarny.

³⁷ Zob. K. Kiczka, *Administracyjnoprawne środki kształtowania sytuacji prawnej przedsiębiorców*, [w:] A. Borkowski, A. Chełmoński, M. Guziński, K. Kiczka, L. Kieres, T. Kocowski, *Administracyjne prawo gospodarcze*, Wrocław 2009, s. 344.

³⁸ Zob. M. Janik, *Policja sanitarna*, Warszawa 2012, s. 67 i n.; zob. W. Bednarek, J. Dobkowski, Z. Kopacz, *Policja administracyjna w systemie administracji publicznej (wybrane zagadnienia)*, [w:] *Instytucje współczesnego prawa administracyjnego. Księga jubileuszowa profesora zw. dra hab. Józefa Filipka*, red. I. Skrzydło-Niżnik, P. Dobosz, D. Dąbek, M. Smaga, Kraków 2001, s. 25 i n.

Związek normatywny pomiędzy regulacją ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach a ustawą o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, zwłaszcza w zakresie wykonywania przepisów rozporządzenia REACH, został wyrażony w przepisie art. 4 ust. 1 pkt 8 w zw. z art. 27b u.p.i.s. Działanie właściwego państwowego inspektora sanitarnego odnoszące się do weryfikacji spełnienia obowiązku rejestracji substancji chemicznych zostało wprost uznane przez ustawodawcę za przykład działania podejmowanego w ramach bieżącego nadzoru sanitarnego, o którym mowa w przepisie art. 4 w zw. z art. 1 u.p.i.s., tj. nadzoru prowadzonego w trakcie już podjętej i wykonywanej działalności gospodarczej.

Strukturę układu nadzoru bieżącego można określić mianem struktury trój-elementowej, składającej się zasadniczo z fazy kontrolnej, fazy decyzyjnej oraz fazy egzekucyjnej. Działania wykonywane w fazie kontrolnej, mającej często charakter etapu samoistnego, w swoim założeniu nie muszą zmierzać do podjęcia jakiegokolwiek decyzji³⁹. M. Szewczyk stoi na stanowisku, że gdy celem działań podmiotu nadzorującego jest wyłącznie sprawdzenie, „czy ustanowione warunki określonych zachowań nie naruszają dóbr o nadzorowanej ochronie” i gdy nie została wydana decyzja nadzorcza, wówczas czynności podmiotów nadzorujących nie będą elementem jurysdykcyjnego postępowania administracyjnego⁴⁰. Wydaje się, że T. Kocowski wyraża podobny pogląd, którego zasadność również należałoby podzielić, a mianowicie, że „kontrola prowadzona w ramach nadzoru bieżącego, w większości przypadków nie będzie elementem postępowania administracyjnego, choć nie ulega wątpliwości, że będzie stanowiła składnik szerszej rozumianego procesu administrowania”⁴¹. Właściwy państwowy inspektor sanitarny, prowadząc czynności kontrolne zmierzające do sprawdzenia wykonania przez producenta lub importera obowiązku rejestracji substancji chemicznej, będzie dokonywał subsumcji stanu postulowanego, odpowiadającego wzorcowi ustanowionemu w przepisach rozporządzenia REACH z ustalonym stanem faktycznym.

Czynności kontrolne podejmowane w stosunku do producenta lub importera substancji chemicznych, podobnie jak w przypadku innych przedsiębiorców, będą przeprowadzane na podstawie przepisów ustawy o swobodzie działalności gospodarczej. Wzmocnienie tej reguły w sferze wykonywania nadzoru sanitarnego zostało wyartykułowane w przepisie art. 37 ust. 2 u.p.i.s., zgodnie z którym do kontroli działalności gospodarczej przedsiębiorcy stosuje się przepisy rozdziału 5 ustawy o swobodzie działalności gospodarczej. Wydaje się jednak, że powinno być to stosowane jedynie w kwestiach nieuregulowanych, ze względu na wpro-

³⁹ A. Chełmoński, *Nadzór policyjny i reglamentacyjny w administracyjnym prawie gospodarczym*, [w:] A. Borkowski, A. Chełmoński, M. Guziński, K. Kiczka, L. Kieres, T. Kocowski, *Administracyjne prawo gospodarcze*, Wrocław 2008, s. 519, 524.

⁴⁰ M. Szewczyk, *Nadzór w materialnym prawie administracyjnym*, Poznań 1995, s. 109.

⁴¹ T. Kocowski, *Reglamentacja działalności gospodarczej w polskim administracyjnym prawie gospodarczym*, Wrocław 2009, s. 355.

wadzone pewne elementy postępowania kontrolnego w przepisach ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁴².

Przepisy ustawy o swobodzie działalności gospodarczej wraz z przepisami ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej wyznaczają ramy prawne wykonywania czynności w trakcie kontroli przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego, posiadającego legitymację służbową oraz upoważnienie do przeprowadzenia kontroli. Rozpoczęcie etapu kontroli poprzedzone jest czynnością zawiadomienia producenta lub importera substancji chemicznej o zamiarze jej wszczęcia, czego dokonuje się z uwzględnieniem przepisów art. 79 i 79a u.s.dz.g.

Środkiem służącym ochronie interesów kontrolowanego producenta lub importera substancji chemicznej jest przepis art. 80 ust. 1 u.s.dz.g., zgodnie z którym „czynności kontrolnych dokonuje się w obecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej”. Należy pamiętać o tym, że ustawodawca wprowadza od tej zasady wyjątki zawarte w przepisie art. 80 ust. 2 u.s.dz.g. W trakcie czynności kontrolnych, na podstawie przepisu art. 25 ust. 1 u.p.i.s., właściwy państwowy inspektor sanitarny ma prawo wstępu do zakładów pracy oraz wszystkich pomieszczeń i urządzeń wchodzących w ich skład, żądania pisemnych lub ustnych informacji oraz wzywania i przesłuchiwania osób, żądania okazania dokumentów i udostępniania wszelkich danych, pobierania próbek do badań laboratoryjnych. Jest to charakterystyczny element składowy fazy kontrolnej. Wymienione czynności faktyczne (materialno-techniczne) oraz nieformalne akty administracyjne umożliwiają organowi kontrolującemu uzyskanie niezbędnego zasobu informacji służących do określenia stanu faktycznego⁴³.

Warto podkreślić, że właściwy państwowy inspektor sanitarny, kontrolując producenta lub importera substancji chemicznych, nie jest związany przepisami ustawy o swobodzie działalności gospodarczej regulującymi zakaz równoczesnego podejmowania i prowadzenia więcej niż jednej kontroli działalności przedsiębiorcy; nie dotyczą go także obostrzenia odnoszące się do maksymalnego czasu trwania wszystkich kontroli w jednym roku kalendarzowym. Wynika to z przepisu art. 84 pkt 2 w zw. z art. 82 i 83 u.s.dz.g.

W czasie wykonywania czynności kontrolnych właściwy państwowy inspektor sanitarny, badając przestrzeganie obowiązku rejestracji substancji chemicznej, może korzystać z portalu informacyjnego RIPE — *REACH Information Portal for Enforcement* (portal informacyjny ds. egzekwowania przepisów rozporządzenia REACH). Celem wskazanego portalu, utworzonego przez ECHA, jest zapewnienie odpowiedniej komunikacji w egzekwowaniu przepisów pomiędzy podmiotami stosującymi rozporządzenie REACH. Korzystanie z danych znajdujących się w portalu RIPE jest — jako poddane ścisłej reglamentacji — niedostępne dla innych producentów i importerów substancji chemicznych. Dostęp do niego zo-

⁴² Mowa tutaj o przepisach art. 23 i n. u.p.i.s.

⁴³ Zob. M. Szewczyk, *op. cit.*, s. 109.

stał zapewniony tylko niektórym pracownikom organów nadzoru, którzy mogą korzystać wyłącznie z części informacji niezbędnych do prawidłowego prowadzenia postępowania nadzorczego. Dzięki portalowi RIPE właściwy państwowy inspektor sanitarny będzie mógł uzyskać między innymi następujące dane: fakt przedłożenia dokumentacji; data przedłożenia dokumentacji; informacje o podmiocie przedkładającym dokumentację; wielkość obrotu; miejsca produkcji i stosowania; zamierzone zastosowanie; informacje o klasyfikacji i oznakowaniu⁴⁴. Oznacza to, że organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej jako właściwe krajowe organy nadzoru nie prowadzą własnych baz danych w zakresie rejestracji substancji chemicznych, a informacje są uzyskiwane wyłącznie na potrzeby konkretnych postępowań kontrolnych i nie mogą być udostępnione ogółowi społeczeństwa.

W przypadku uzasadnionego podejrzenia, że zachodzą okoliczności umożliwiające przyjęcie oceny niedopełnienia obowiązku rejestracji substancji chemicznej, konieczne staje się pobranie próbek substancji chemicznych, ich mieszanin oraz wyrobów. W tym zakresie właściwy państwowy inspektor sanitarny stosuje przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 kwietnia 2012 r. w sprawie pobierania i badania próbek substancji chemicznych i ich mieszanin oraz wyrobów w ramach nadzoru wykonywanego przez Państwową Inspekcję Sanitarną⁴⁵.

Na podstawie przepisu art. 84c u.s.dz.g. producent lub importer substancji chemicznych może wnieść sprzeciw wobec podjęcia i prowadzenia w stosunku do niego czynności kontrolnych w sposób sprzeczny z ustawą.

Ustalenie stanu faktycznego w wyniku czynności podejmowanych przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego i porównanie go z wzorcem wyinterpretowanym z przepisów rozporządzenia REACH pozwala na stwierdzenie, czy spełniono obowiązek rejestracji substancji chemicznej oraz na prawną ocenę jego niedopełnienia. Wyniki powyższej subsumcji są uwzględniane w aktach pokontrolnych (głównie w protokołach pokontrolnych) i stanowią ostatnią czynność fazy kontrolnej, są niejednokrotnie spoiwem z fazą decyzyjną. Jest to ważne stwierdzenie, ponieważ ustalenia poczynione w trakcie fazy kontroli są decydujące w stosunku do kolejnych faz nadzoru, tj. fazy decyzyjnej oraz fazy egzekucyjnej⁴⁶. W sytuacji, gdyby właściwy państwowy inspektor sanitarny uznał, że obowiązek rejestracji substancji chemicznej został zrealizowany, należałoby zgodzić się z A. Chełmońskim, że powyższy akt kwalifikacyjny jest podstawą dla jego adresata do przyjęcia, że organ nadzoru, tj. właściwy państwowy inspektor sanitarny, nie będzie ingerował w formach władczych w sytuację prawną kon-

⁴⁴ S. Domagalski, *Ocena zgodności dokumentacji rejestracyjnej substancji chemicznych z wymogami rozporządzenia REACH. Działania podejmowane w przypadkach stwierdzenia niezgodności*, „Biuletyn Biura do spraw Substancji Chemicznych” 2013, nr 5, 16–17.

⁴⁵ Dz.U. z 2012 r. poz. 379.

⁴⁶ K. Kiczka, *Niektóre problemy prawne nadzoru administracyjnego w obszarze działalności gospodarczej*, [w:] *Nadzór administracyjny. Od prewencji do weryfikacji*, red. C. Kociński, Wrocław 2006, s. 178.

trolowanego⁴⁷. K. Kiczka nazywa taką sytuację kontrolą negatywną, czyli taką, w której trakcie nie ujawniono żadnych odchyień od ustalonego wzorca⁴⁸.

Natomiast stwierdzenie w protokole pokontrolnym, że została wyprodukowana lub wprowadzona do obrotu substancja chemiczna w jej postaci własnej, jako składnik mieszaniny lub w wyrobie bez jej zarejestrowania, stanowi pozytywną przesłankę do wydania — na podstawie przepisu art. 27b ust. 2 u.p.i.s. — decyzji nadzorczej. Państwowy właściwy inspektor sanitarny nakazuje w niej wstrzymanie produkcji lub wprowadzania do obrotu tej substancji chemicznej, jej mieszaniny lub wyrobu albo, o ile to konieczne, wycofanie z rynku tej substancji chemicznej, jej mieszaniny lub wyrobu. Można stwierdzić, że wydanie decyzji nakazującej wycofanie substancji chemicznej, jej mieszaniny lub wyrobu z rynku ma swoje źródło w uznaniu administracyjnym. Właściwy państwowy inspektor sanitarny, oceniając stan faktyczny, może uznać, że wydanie tego rodzaju decyzji może nie być konieczne ze względu na potrzebę ochrony zdrowia publicznego. O wydaniu decyzji nadzorczych zostaje w sposób niezwłoczny powiadomiony Inspektor do spraw Substancji Chemicznych. Omawiane decyzje są decyzjami administracyjnymi w rozumieniu ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. — Kodeks postępowania administracyjnego⁴⁹ i zawierają elementy wymienione w przepisie art. 107 k.p.a. Producentowi lub importerowi substancji chemicznych niezadowolonymu z decyzji służy odwołanie do organu wyższego stopnia⁵⁰, którym jest państwowy wojewódzki inspektor sanitarny⁵¹. Warto podkreślić, że decyzjom nadzorczym, o których mowa powyżej, ustawodawca nie nadał rygору natychmiastowej wykonalności, co nie oznacza, że nie może tego dokonać właściwy państwowy inspektor sanitarny wydający decyzję⁵².

Szczegółowe warunki wykonania omawianej decyzji zostały określone w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2012 r. w sprawie wycofania substancji chemicznej, jej mieszaniny lub wyrobu z obrotu⁵³. Decyzja nadzorcza właściwego państwowego inspektora sanitarnego służy usunięciu stwierdzonych w toku kontroli niezgodności stanu faktycznego z normą kształtującą i przywróceniu stanu poprzedniego. Adresat decyzji nadzorczej, tj. producent lub importer substancji chemicznej, jest obowiązany natychmiast podjąć czynności polegające — zgodnie z przepisem § 2 rozp. w sprawie wyc.sub.chem. — na zabezpieczeniu posiadanych zapasów substancji chemicznej, jej mieszaniny lub wyrobu przed dalszym wprowadzaniem do obrotu, w szczególności

⁴⁷ A. Chelmoński, *op. cit.*, s. 520–521.

⁴⁸ K. Kiczka, *Niektóre problemy prawne...*, s. 178.

⁴⁹ Tekst jedn. Dz.U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.; zwana dalej: k.p.a.

⁵⁰ Art. 127 k.p.a.

⁵¹ Art. 12 ust. 2 pkt 1 u.p.i.s.

⁵² Zob. art. 108 k.p.a.

⁵³ Dz.U. poz. 325; zwane dalej: rozp. w sprawie wyc.sub.chem.

przez umieszczenie substancji chemicznej, jej mieszaniny lub wyrobu, lub ich pozostałości, w tym opakowania, w trwale zamkniętym opakowaniu lub w magazynie; informowaniu wszystkich bezpośrednich odbiorców, którym dostarczył substancję chemiczną, jej mieszaninę lub wyrób, o wydaniu decyzji o wycofaniu z obrotu substancji chemicznej, jej mieszaniny lub wyrobu; przyjmowaniu od bezpośrednich odbiorców zwrotu substancji chemicznej, jej mieszaniny lub wyrobu; informowaniu właściwego państwowego inspektora sanitarnego o podjętych działaniach. Ponadto producent lub importer substancji chemicznych powinien powziąć takie środki bezpieczeństwa, aby substancję chemiczną, jej mieszaninę lub wyrób przechowywać w sposób zapewniający, że nie zostaną ponownie wprowadzone do obrotu; zabezpieczyć przed dostępem osób postronnych oraz zabezpieczyć przed wywołaniem zagrożenia dla środowiska, zwłaszcza zanieczyszczeniem gleby i wody⁵⁴.

Jak już zostało powyżej podkreślone, oprócz fazy kontrolnej i decyzyjnej w ramach nadzoru wyróżnia się również fazę egzekucyjną. Stanowi ona trzeci i zarazem ostatni etap bieżącego nadzoru sanitarnego. Charakteryzuje się stosowaniem sankcji administracyjnoprawnych, związanych z możliwością zastosowania przymusu administracyjnoprawnego⁵⁵. Właściwymi przepisami w tym zakresie będą przepisy ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji⁵⁶. Należy jednak nadmienić, że czynności nadzorcze w ramach fazy egzekucyjnej będą podjęte wtedy, gdy producent lub importer substancji chemicznych nie będzie chciał wykonać obowiązków wynikających z decyzji w sposób dobrowolny. Wówczas dojdzie do wszczęcia postępowania egzekucyjnego z urzędu, a jego celem będzie przymusowe doprowadzenie do wykonania decyzji nadzorczej, wydanej przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego.

Wnioski

Obowiązek rejestracji substancji chemicznej stanowi godny wyróżnienia przykład kształtowania sytuacji prawnej przedsiębiorcy przez dwa odrębne porządki prawne oraz bezpośrednie stosowanie prawa. Źródłem omawianego obowiązku jest akt prawa unijnego o charakterze ogólnym i wiążącym swoich adresatów w całości. Natomiast w zakresie przestrzegania obowiązku rejestracji substancji chemicznych przez ich producentów lub importerów oraz egzekucji obowiązków płynących z decyzji nadzorczych prawem właściwym

⁵⁴ § 3 rozp. w sprawie wyc.sub.chem.

⁵⁵ T. Kocowski, *Reglamentacja...*, s. 363.

⁵⁶ Tekst jedn. Dz.U. z 2012 r., poz. 1015 z późn. zm. (tekst jedn. Dz.U. z 2014 r., poz. 1619 z późn. zm.).

będzie wyłącznie prawo krajowe. Zatem omawiane w niniejszym opracowaniu decyzje, wydawane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, nie będą decyzjami uprawniającymi, lecz będą stanowiły przykład środków nadzoru weryfikacyjnego.

Czynności nadzorcze w fazie kontrolnej, decyzyjnej oraz egzekucyjnej prowadzone przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej są kierowane wobec podmiotów — producentów lub importerów substancji chemicznej — wykazujących cechę niezależności wobec administracji publicznej. Specyfika tego postępowania przejawia się również w tym, że podmioty nadzorowane będą miały status przedsiębiorcy i dlatego oprócz przepisów ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej konieczne stanie się sięgnięcie do przepisów ustawy o swobodzie działalności gospodarczej. Znaczenie nadzoru policyjnego prowadzonego przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w związku z weryfikacją obowiązku rejestracji substancji chemicznej, zostało podkreślone przez samego ustawodawcę, który wprowadził osobną regulację prawną dotyczącą pobierania i badania próbek substancji chemicznych oraz wycofania substancji chemicznej z obrotu. W pozostałym zakresie należy zatem stosować przepisy właściwe dla postępowania prowadzonego przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w stosunku do wszystkich przedsiębiorców.

Niezaprzeczalnie nadzór Państwowej Inspekcji Sanitarnej nad przestrzeganiem obowiązku rejestracji substancji chemicznej zgodnie z rozporządzeniem REACH jest nadzorem prawnym i tym samym jest immanentnie związany z nadzorem prowadzonym w prawie administracyjnym, w tym również w publicznym prawie gospodarczym. Można jednak pokusić się o stwierdzenie, że wobec możliwych do wyróżnienia cech charakterystycznych dla postępowania nadzorczego prowadzonego przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej mamy do czynienia z osobnym rodzajem nadzoru policyjnego — nadzorem sanitarnym. Natomiast nadzór w zakresie weryfikacji obowiązku rejestracji substancji chemicznej na podstawie rozporządzenia REACH jest przykładem nadzoru sanitarnego i nie można uznać, że wyróżniają go cechy umożliwiające stwierdzenie, że jest on samodzielną instytucją prawną.

Police supervision carried out by the State Sanitary Inspection in connection with the failure to fulfil the chemicals registration obligation according to REACH

Summary

In the paper entitled *Police supervision carried out by the State Sanitary Inspection in connection with the failure to fulfil the chemicals registration obligation according to REACH*, the author touches upon the issues connected with supervision activities of the State Sanitary Inspection with respect to fulfilling the chemicals registration obligation. The aim of this paper is to analyse the rules

of law in Regulation (EC) No. 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing the European Chemicals Agency, and the national law (especially the State Sanitary Inspection Act of 14 March 1985) with respect to evaluating the fulfilment of the chemicals registration obligation. In the conclusion, it is stressed that the discussed obligation results directly from the European Union law and its fulfilment is verified on the basis of the national law. The police supervision consists of three stages: control, decision and enforcement. When issuing a decision as part of this supervision, a body of the State Sanitary Inspection determines authoritatively the legal situation of a chemical manufacturer or importer.

Keywords: State Sanitary Inspection, supervision, chemicals registration, European Chemicals Agency, commercial police, REACH