

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**  
z dnia .....2007 r.  
**w sprawie karty charakterystyki substancji niebezpiecznej**  
**i preparatu niebezpiecznego**

Na podstawie art. 5 ust. 5 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.<sup>2)</sup> zarządza się, co następuje:

§ 1.

1. Wzór karty charakterystyki jest określony w załączniku II do 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, zmieniającego dyrektywę 1999/45 Parlamentu Europejskiego i Rady 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, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. WE L 396/1), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 1907/2006”.
2. Kartę charakterystyki wypełnia się w sposób określony w art. 31 rozporządzenia nr 1907/2006, z tym że:
  - 1) karty charakterystyki dostarczane odbiorcy mającemu siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sporządza się w języku polskim;
  - 2) w przypadku dostarczania karty charakterystyki odbiorcy mającemu siedzibę na terytorium innych państw członkowskich Unii Europejskiej oraz terytorium Islandii, Liechtensteinu i Norwegii w kartach charakterystyki uwzględnia się, na życzenie odbiorcy, wymagania przepisów krajowych obowiązujących w tym państwie.

§ 2.

Karty charakterystyki sporządzone przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia można stosować na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do czasu:

- 1) ich aktualizacji zgodnie z przepisem art. 31 ust. 9 rozporządzenia nr 1907/2006 lub
  - 2) rejestracji substancji zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 1907/2006
- nie dłużej jednak niż do dnia 1 grudnia 2010 r.

§ 3.

Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 lipca 2002 r. w sprawie karty charakterystyki substancji niebezpiecznej i preparatu niebezpiecznego (Dz. U. Nr 140, poz. 1171, oraz z 2005 r. Nr 2, poz. 8).

§ 4.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

W POROZUMIENIU :

**MINISTER GOSPODARKI**

**MINISTER PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ**

**MINISTER ŚRODOWISKA**

---

<sup>1)</sup>Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2

rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz.924).

<sup>2)</sup>Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187, z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 121, poz. 1263, z 2005 r. Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006 r. Nr 171, poz. 1225.

---

## UZASADNIENIE

Przyjęcie nowego *rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie karty charakterystyki substancji niebezpiecznej i preparatu niebezpiecznego* jest niezbędne w związku z wejściem w życie z dniem 1 czerwca 2007 r. 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, zmieniającego dyrektywę 1999/45 Parlamentu Europejskiego i Rady 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, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396/1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1907/2006”.

Z tego względu, że treść rozporządzenia wydanego przez organy Wspólnot Europejskich nie może być precyzowana, jak również powtarzana w przepisach prawa krajowego, należy wprowadzić konieczne zmiany w dotychczasowym ustawodawstwie, by nie doszło do kolizji prawa krajowego z prawem wspólnotowym.

Wprowadzenie §2 jest zasadne ze względu na usunięcie wątpliwości dotyczących obowiązywania kart charakterystyki sporządzonych przed dniem 1 czerwca 2007 r.

W związku z wejściem w życie rozporządzenia nr 1907/2006 z dniem 1 czerwca 2007 r. również rozporządzenie Ministra Zdrowia powinno zacząć obowiązywać z tą datą.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej, jak również nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Rozporządzenie powinno wejść w życie z dniem ogłoszenia, ponieważ jego przepisy odzwierciedlają stan prawny obowiązujący w Unii Europejskiej od dnia 1 czerwca 2007 r. Oznacza to, że przepisy krajowe od dnia 1 czerwca 2007 r. nie mają zastosowania, w związku z tym można je zmienić z dniem ogłoszenia, nie naruszając zasad demokratycznego państwa prawnego.

---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI (OSR)

### 1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Przedsiębiorcy działający jako: producenci, importerzy, dystrybutorzy i dalsi użytkownicy w rozumieniu przepisów rozporządzenia REACH oraz pracodawcy i pracownicy w zakresie prowadzonej przez nich działalności związanej ze stosowaniem substancji i preparatów chemicznych podlegających regulacji ustawy o substancjach i preparatach chemicznych.

### 2. Zakres konsultacji społecznych

Równoległe do uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja zostanie przekazana do konsultacji następującym podmiotom:

- 1) Naczelnej Radzie Lekarskiej,
- 2) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych,
- 3) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych,
- 4) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego - Związkowi Pracodawców,
- 5) Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości,
- 6) Polskiemu Stowarzyszeniu Przetwórców Tworzyw Sztucznych,
- 7) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,
- 8) Instytutowi Chemii Przemysłowej,

- 9) Instytutowi Przemysłu Organicznego,
- 10) Instytutowi Ochrony Środowiska,
- 11) Instytutowi Medycyny Pracy w Łodzi.

Z uwagi na obowiązek przyjęcia dokładnie takich samych uregulowań w tej sprawie, jakie obowiązują w Unii Europejskiej (w związku z wejściem w życie w dniu 1 czerwca 2007 r. 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, zmieniającego dyrektywę 1999/45 Parlamentu Europejskiego i Rady 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, 93/105/WE i 2000/21/WE, Dz. Urz. UE L 396/1) i współpracy z odpowiednimi organami Komisji Europejskiej i państw członkowskich konsultacje będą dotyczyły przede wszystkim zgodności przepisów rozporządzenia z prawem wspólnotowym.

Projekt rozporządzenia zostanie również umieszczony na stronach internetowych Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji zostaną przedstawione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

### **3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych.**

Regulacja nie wpływa na budżet państwa oraz budżety jednostek samorządu terytorialnego.

### **4. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.**

Przepisy rozporządzenia nie wpłyną na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

### **5. Wpływ na rynek pracy**

Przepisy rozporządzenia nie wpłyną na rynek pracy.

### **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów**

Przedmiotowa regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionów.

### **7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi i środowisko**

Proponowane rozwiązania nie zmienią obecnej sytuacji odnośnie wpływu na zdrowie ludzi i środowisko.