

projekt

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia r.

**w sprawie informacji o preparatach niebezpiecznych, dla których karta
charakterystyki nie musi być dostarczona²⁾**

Na podstawie art. 23 ust. 4 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.³⁾), zwanej dalej ustawą, zarządza się, co następuje:

§ 1. Informacje o preparacie niebezpiecznym, które należy przedstawić Inspektorowi do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, w przypadku gdy zgodnie z art. 31 ust. 4 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/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 z 30.12.2006, str. 1, Dz. Urz. UE L 136 z 29.05.2007, str. 3),

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji częściowego wdrożenia dyrektywy 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich (Dz. Urz. WE L 200 z 30.07.1999, corr. Dz. Urz. WE L 006 z 10.01.2002; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 24, str. 109),

³⁾ 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, z 2006 r. Nr 171, poz. 1225, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238, z 2008 r. Nr 157, poz. 976 i Nr 227, poz. 1505 oraz z 2009 r. Nr 20, poz. 106.

Projekt z dnia 3 sierpnia 2009 r.

Strona 1 z 12

zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1907/2006”, karta charakterystyki nie musi być dostarczona, określa załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie informacji o preparatach niebezpiecznych, dla których nie jest wymagane dostarczenie karty charakterystyki (Dz. U. Nr 19, poz. 170).

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

W POROZUMIENIU:

MINISTER GOSPODARKI

MINISTER ŚRODOWISKA

**Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 2009 r. (poz.....)**

**INFORMACJE NA TEMAT PREPARATU NIEBEZPIECZNEGO OFEROWANEGO
W SPRZEDAŻY DETALICZNEJ DLA WSZYSTKICH KONSUMENTÓW, GDY KARTA
CHARAKTERYSTYKI NIE MUSI BYĆ DOSTARCZONA**

1. Nazwa lub imię i nazwisko oraz adres i numer telefonu osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie preparatu niebezpiecznego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, niezależnie od tego, czy jest ona producentem, importerem czy dystrybutorem.

2. Nazwa handlowa preparatu niebezpiecznego.

3. Oznakowanie opakowania preparatu niebezpiecznego:

- 1) symbole znaków ostrzegawczych;
- 2) zwroty R - wskazujące rodzaj zagrożenia;
- 3) zwroty S - określające warunki bezpiecznego stosowania preparatu niebezpiecznego.

4. Skład preparatu niebezpiecznego i informacja o składnikach:

- 1) z uwagi na tajemnicę handlową lub dotyczącą procesu produkcji nie jest konieczne podanie pełnego składu preparatu niebezpiecznego (tożsamości wszystkich substancji i ich stężeń);
- 2) przedstawia się substancje sklasyfikowane jako niebezpieczne dla zdrowia człowieka lub dla środowiska oraz ich stężenia lub zakres stężeń w jakich występują, jeżeli są obecne w preparacie w stężeniach równych lub większych od stężeń przedstawionych w tabeli określonej poniżej, chyba że, w tabeli 3.2 części 3 załącznika VI do 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 dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006

(Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008”, podane są ich niższe stężenia;

Tabela: Stężenia substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne dla zdrowia człowieka lub środowiska, które powodują konieczność umieszczenia tych substancji w składzie preparatu

Substancja wchodząca w skład preparatu niebezpiecznego	Stężenie substancji wchodzącej w skład preparatu niebezpiecznego	
	preparaty w postaci gazu % objętościowy	inne preparaty % wagowy
Substancja bardzo toksyczna	≥0,02	≥0,1
Substancja toksyczna	≥0,02	≥0,1
Substancja rakotwórcza kategorii 1 lub 2	≥0,02	≥0,1
Substancja mutagenna kategorii 1 lub 2	≥0,02	≥0,1
Substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2	≥0,02	≥0,1
Substancja szkodliwa	≥0,2	≥1
Substancja żrąca	≥0,02	≥1
Substancja drażniąca	≥0,2	≥1
Substancja uczulająca	≥0,2	≥1
Substancja rakotwórcza kategorii 3	≥0,2	≥1
Substancja mutagenna kategorii 3	≥ 0,2	≥1
Substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 3	≥0,2	≥1
Substancja niebezpieczna dla środowiska z przypisanym symbolem N		≥0,1
Substancja niebezpieczna dla warstwy ozonowej z przypisanym symbolem N	≥0,1	≥0,1
Substancja niebezpieczna dla środowiska bez przypisanego symbolu N		≥1

3) przedstawia się klasyfikację substancji zgodnie z brzmieniem określonym:

a) w tabeli 3.2 części 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 dla zagrożeń tam ujętych uzupełniając klasyfikację o klasyfikację wynikającą z pozostałych zagrożeń, jeżeli takie istnieją, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych, zwanej dalej „ustawą”, lub

b) w wykazie klasyfikacji i oznakowania utworzonym zgodnie z art. 42 rozporządzenia nr 1272/2008;

W przypadku gdy substancja nie jest wymieniona ani w tabeli, o której mowa w lit. a, ani w wykazie, o którym mowa w lit. b, należy przedstawić klasyfikację substancji wynikającą z zastosowania przepisów wydanych na podstawie art. 4 ust. 2 ustawy,

- 4) substancje przedstawia się podając ich nazwy i jeżeli są dostępne: numery rejestracji nadane na mocy art. 20 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006, numery WE (zgodnie z definicją określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 4 ust. 3 ustawy) i numer CAS (numer nadany przez Chemical Abstract Service), z wyjątkiem tych przypadków, gdy z uwagi na zachowanie tajemnicy handlowej ujawniane są jedynie alternatywne nazwy rodzajowe substancji, określone zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 26 ustawy;
- 5) podaje się informację o tym, czy substancje wymagają zezwolenia i szczegóły związane z każdym udzieleniem lub odmową udzielenia zezwolenia w tym łańcuchu dostaw, zgodnie z przepisami tytułu VII rozporządzenia nr 1907/2006;
- 6) podaje się szczegóły dotyczące każdego przypadku zastosowania ograniczenia zgodnie z przepisami tytułu VIII rozporządzenia nr 1907/2006.

5. Identyfikacja zagrożeń:

- 1) podaje się klasyfikację preparatu niebezpiecznego, wskazując stwarzane przez preparat zagrożenia dla zdrowia człowieka lub środowiska oraz zagrożenia wynikające z właściwości fizycznych i chemicznych preparatu;
- 2) opisuje się najważniejsze szkodliwe skutki dla zdrowia człowieka lub dla środowiska spowodowane stosowaniem preparatu niebezpiecznego, w tym stosowaniem

niewłaściwym, które można przewidzieć w racjonalny sposób, oraz niebezpieczne właściwości fizyczne i chemiczne;

- 3) wskazuje się inne zagrożenia, nieujęte w kryteriach klasyfikacji, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 4 ust. 2 ustawy, w szczególności takie, jak pylenie, zmrażanie, duszące działanie gazów, szkodliwe działanie na organizmy żyjące w glebie, które zwiększają zagrożenie stwarzane przez preparat niebezpieczny.

6. Właściwości fizyczne i chemiczne:

- 1) postać - informacja o stanie fizycznym (stały, ciekły, gazowy) oraz o kolorze preparatu;
- 2) zapach - jeżeli zapach preparatu jest wyczuwalny, podaje się jego krótki opis;
- 3) pH - podaje się wartość pH preparatu lub jego roztworu wodnego; w tym również stężenie;
- 4) temperatura:
 - a) wrzenia/zakres temperatur wrzenia,
 - b) topnienia/zakres temperatur topnienia,
 - c) zapłonu,
 - d) samozapłonu;
- 5) palność (ciało stałe, gaz);
- 6) właściwości wybuchowe;
- 7) właściwości utleniające;
- 8) prężność par;
- 9) gęstość względna;
- 10) rozpuszczalność:
 - a) w wodzie,
 - b) w rozpuszczalnikach organicznych, z określeniem rozpuszczalnika;
- 11) współczynnik podziału n-oktanol/woda;
- 12) inne dane - wskazuje się właściwości preparatu mające istotne znaczenie dla bezpieczeństwa, w szczególności gęstość par, zdolność mieszania się, lotność, przewodnictwo, lepkość.

7. Informacje toksykologiczne:

- 1) podaje się zwięzły, ale pełny i wszechstronny opis wszelkich skutków toksycznego działania preparatu niebezpiecznego, które mogą wystąpić w wyniku kontaktu z preparatem;
- 2) opisuje się niebezpieczne dla zdrowia człowieka skutki, wynikające z narażenia na działanie preparatu niebezpiecznego, opierając się na doświadczeniach praktycznych oraz wnioskach z badań naukowych, podaje się informacje o różnych drogach narażenia (układ oddechowy, układ pokarmowy, skóra, oczy) oraz opisuje się objawy narażenia w odniesieniu do fizycznych, chemicznych i toksykologicznych cech preparatu niebezpiecznego;
- 3) uwzględnia się opóźnione i bezpośrednie znane skutki narażenia oraz oddalone efekty krótko- i długotrwałego narażenia, w szczególności uczulenie, działanie rakotwórcze, działanie mutagenne oraz wpływ na rozrodczość, w tym działanie teratogenne.

8. Informacje ekologiczne:

- 1) przedstawia się wpływ na środowisko oraz zachowanie i dalsze losy preparatu niebezpiecznego w środowisku, uwzględniając jego właściwości, skład i możliwe do przewidzenia sposoby stosowania; tego samego rodzaju informacje podaje się dla niebezpiecznych produktów powstających w wyniku rozkładu substancji wchodzącej w skład preparatu niebezpiecznego;
- 2) informacje ekologiczne zawierają w szczególności dane dotyczące:
 - a) mobilności:
 - znanego lub przewidywanego podziału w różnych częściach ekosystemu (wodach, glebie, atmosferze),
 - napięcia powierzchniowego,
 - absorpcji/desorpcji,
 - innych właściwości fizycznych i chemicznych,
 - b) rozkładu:
 - biotycznego i abiotycznego,

- tlenowego i beztlenowego,
- c) trwałości,
- d) biokumulacji,
- e) ekotoksyczności:
 - wpływu na organizmy wodne,
 - wpływu na organizmy glebowe,
 - wpływu na rośliny i zwierzęta lądowe,
- f) innych szkodliwych skutków:
 - potencjalnej zdolności do niszczenia warstwy ozonowej,
 - potencjalnego wpływu na tworzenie ozonu w wyniku reakcji fotochemicznych,
 - potencjalnego wpływu na globalne ocieplenie,
 - wpływu na działanie oczyszczalni ścieków.

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie informacji o preparatach niebezpiecznych, dla których karta charakterystyki nie musi być dostarczona został opracowany w związku ze zmianą upoważnienia ustawowego zawartego w art. 23 ust. 4 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.) dokonanej ustawą z dnia 9 stycznia 2009 r. o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 20, poz. 106). Zakres, który reguluje projekt rozporządzenia pozostaje niemal bez zmian w stosunku do zakresu regulacji obowiązującego obecnie rozporządzenia Ministra Zdrowia z 17 stycznia 2003 r. w sprawie informacji o preparatach niebezpiecznych, dla których nie jest wymagane dostarczenie karty charakterystyki (Dz. U. Nr 19, poz. 170). Dokonano jedynie drobnych poprawek redakcyjnych oraz zamieszczono niezbędne odwołania do przepisów 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/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 z 30.12.2006, str. 1, Dz. Urz. UE L 136 z 29.05.2007, str. 3). Zamieszczono również niezbędne odwołania uwzględniające wejście w życie 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. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1).

Projekt rozporządzenia dokonuje w zakresie swojej regulacji częściowego wdrożenia dyrektywy 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów

Projekt z dnia 3 sierpnia 2009 r.

Strona 9 z 12

niebezpiecznych, realizując, zgodnie z art. 17 tej dyrektywy, nakaz uzyskiwania przez władze państw członkowskich UE informacji na temat niebezpiecznych preparatów wprowadzanych do obrotu na ich terytorium.

Projekt rozporządzenia, jako zgodny z obowiązującym prawem Wspólnoty Europejskiej, skutkującym przyjęciem specyfikacji technicznych, wyłączony jest – na podstawie § 4 ust. 1 pkt 1 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) - z procedury notyfikacji aktów prawnych.

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz.U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronach internetowych Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Ocena Skutków Regulacji (OSR)

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowana regulacja oddziałuje na podmioty wprowadzające po raz pierwszy w łańcuchu dostaw preparat niebezpieczny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Konsultacje społeczne

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

- 1) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego,
- 2) Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości,
- 3) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,
- 4) Instytutowi Chemii Przemysłowej,
- 5) Instytutowi Przemysłu Organicznego,
- 6) Instytutowi Ochrony Środowiska,
- 7) Instytutowi Medycyny Pracy w Łodzi,
- 8) WWF Polska,
- 9) Greenpeace Polska,
- 10) Federacji Konsumentów,
- 11) Polskiemu Związkowi Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej,
- 12) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
- 13) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,
- 14) Forum Związków Zawodowych,
- 15) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”,
- 16) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego - Państwowemu Zakładowi Higieny,
- 17) Centralnemu Instytutowi Ochrony Pracy,
- 18) Centrum Prawa Ekologicznego,
- 19) Państwowej Radzie Ochrony Środowiska,
- 20) Państwowej Radzie Ochrony Przyrody.

Projekt z dnia 3 sierpnia 2009 r.

Strona 11 z 12

Projekt rozporządzenia, stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), zostanie również umieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wydanie rozporządzenia nie wpłynie na budżet państwa.

Rozporządzenie nie stwarza skutków finansowych dla budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ na rynek pracy

Przepisy rozporządzenia nie wpłyną na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przepisy rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

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

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi i na środowisko

Wraz z innymi rozporządzeniami wydanymi na podstawie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych projektowana regulacja będzie miała korzystny wpływ na zdrowie ludzi i na środowisko poprzez zapewnienie przekazywania odpowiednich informacji na temat zagrożeń, jakie może stwarzać preparat.

Projekt z dnia 3 sierpnia 2009 r.

Strona 12 z 12