

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2009 r.

**w sprawie trybu pobierania i badania próbek substancji i preparatów oraz wyrobów w ramach nadzoru wykonywanego przez Państwową Inspekcję Sanitarną**

Na podstawie art. 33c ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. z 2009 r. Nr 152, poz. 1222), zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa:

- 1) tryb pobierania i badania próbek substancji, preparatów oraz wyrobów w ramach nadzoru wykonywanego przez Państwową Inspekcję Sanitarną, zwanych dalej „próbkami”;
- 2) wzór protokołu pobrania próbki;
- 3) sposób zabezpieczania próbek;
- 4) wzór sprawozdania z badań;
- 5) sposób postępowania z pozostałościami po próbkach.

§ 2.

Ilekcć w rozporządzeniu jest mowa o próbce kontrolnej – rozumie się przez to próbkę pobieraną do celów badania w postępowaniu odwoławczym.

§ 3.

1. Właściwy państwowy inspektor sanitarny w związku ze sprawowanym nadzorem nad substancjami, preparatami lub wyrobami pobiera próbki w celu ustalenia, czy spełniają wymagania bezpieczeństwa określone w przepisach odrębnych.
2. Próbkę pobiera się w ilościach niezbędnych do przeprowadzenia badań daną metodą.
3. Pobranie próbki potwierdza się poprzez sporządzenie protokołu, którego wzór określa [załącznik nr 1](#) do rozporządzenia.
4. Protokół pobrania próbki opatrzony jest kolejnym numerem z rejestru sporządzonych protokołów pobrania próbki prowadzonego przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego oraz odciskiem urzędowej pieczęci właściwego państwowego inspektora sanitarnego, który protokół sporządził.
5. Protokół pobrania próbki sporządza się w trzech egzemplarzach, z których jeden pozostawia się, za pokwitowaniem, kontrolowanemu albo osobie przez niego upoważnionej, drugi pozostawia się w aktach sprawy, a trzeci przekazuje się laboratorium przeprowadzającemu badania.

§ 4.

1. Równocześnie z pobraniem próbki pobiera się próbkę kontrolną z tej samej partii w ilości określonej w § 3 ust. 2, z zastrzeżeniem ust. 3.
2. Próbkę kontrolną jest przechowywana przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego, w warunkach uniemożliwiających zmianę jakości lub cech charakterystycznych próbki mogących wpłynąć na wynik badania.
3. Próbkę kontrolnej nie pobiera się, jeżeli:

- 1) pobranie próbki byłoby utrudnione ze względu na wartość, rodzaj lub niewielką ilość produktu;
- 2) niemożliwe jest przechowanie próbki w warunkach uniemożliwiających zmianę jakości lub cech charakterystycznych próbki mogących wpłynąć na wynik badania.
4. Jeżeli próbka kontrolna nie została pobrana z przyczyn określonych w ust. 3, informację o tym umieszcza się w protokole pobrania próbki wraz z podaniem przyczyn niepobrania.

#### § 5.

Pobrane próbki podlegają:

- 1) opakowaniu, niezwłocznie po pobraniu i w obecności kontrolowanego, w sposób określony w przepisach odrębnych, metodach badań opisanych w normach EN oraz ISO lub metodach opisanych w Polskich Normach;
- 2) zabezpieczeniu przed zmianą właściwości, zamianą lub uszkodzeniem przez opatrzenie opakowania cechami, znakami lub pieczęciami urzędowymi, które uniemożliwiają naruszenie opakowania;
- 3) przechowywaniu i transportowaniu w sposób i w warunkach zabezpieczających je przed zmianą jakości i cech charakterystycznych próbki mogących wpłynąć na wynik badania.

#### § 6.

1. Właściwy państwowy inspektor sanitarny, który dokonał pobrania próbki, dostarcza pobraną próbkę do laboratorium wykonującego badanie:
  - 1) niezwłocznie;
  - 2) z zachowaniem warunków uniemożliwiających zmianę jakości pobranej próbki;
  - 3) w sposób uniemożliwiający zamianę próbki;
  - 4) w sposób zabezpieczający próbkę przed wpływem czynników zewnętrznych.
2. Próbkę przekazuje się do badań wraz z protokołem pobrania próbki oraz zleceniem wykonania badania lub umową cywilnoprawną o wykonanie badania, zawierającymi określenie kierunku badania.
3. Właściwy państwowy inspektor sanitarny, który dokonał pobrania próbki, przekazuje próbkę do badań osobiście lub za pośrednictwem poczty albo przedsiębiorcy prowadzącego działalność w zakresie dostarczania przesyłek.

#### § 7.

1. Badania pobranych próbek, z wyłączeniem próbek kontrolnych, przeprowadzają laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej z wdrożonym i udokumentowanym systemem zarządzania na zgodność z normą PN-EN ISO/IEC 17025:2005, z zastrzeżeniem ust. 2.
2. W przypadku gdy laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej nie mogą wykonać badań próbki, właściwy państwowy inspektor sanitarny może zawrzeć umowę o wykonanie badań pobranej próbki z innym wyspecjalizowanym w tym zakresie laboratorium akredytowanym w zakresie danej metody badawczej zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025:2005

#### § 8.

1. Laboratorium, o którym mowa w § 7, dokumentuje przyjęcie lub odmowę przyjęcia próbki do badań przez sporządzenie protokołu.
2. Protokół, o którym mowa w ust. 1, powinien zawierać w szczególności ocenę przydatności próbki do badań oraz ocenę stanu opakowania próbki, dokonaną na podstawie:
  - 1) informacji zawartych w protokole pobrania próbki;
  - 2) oględzin próbki dostarczonej do badań;
  - 3) przepisów odrębnych albo metod badań uznanych międzynarodowo (normy EN, ISO) lub metod opisanych w Polskich Normach.
3. Protokół, o którym mowa w ust. 1, sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden przekazuje się za pokwitowaniem, dostarczającemu próbkę do badań, a drugi pozostawia się w aktach laboratorium.
4. W przypadku przekazania próbki do badań za pośrednictwem poczty lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność w zakresie dostarczania przesyłek, zwrotne potwierdzenie odbioru próbki stanowi dowód przyjęcia przez laboratorium próbki do badań.
5. Jeżeli próbka jest przekazywana do badań w sposób określony w ust. 4, protokół, o którym mowa w ust. 1, dołącza się do sprawozdania z badań, o którym mowa w § 9 ust. 1.

#### § 9.

1. Po przeprowadzeniu badań, laboratorium o którym mowa w § 7, sporządza sprawozdanie z badań, którego wzór określa [załącznik nr 2](#) do rozporządzenia.
2. Sprawozdanie z badań sporządza się w trzech egzemplarzach, dla zlecającego badanie, dla kontrolowanego oraz do akt laboratorium.
3. Laboratorium, o którym mowa w § 7 ust 2, może sporządzić sprawozdanie z badań w innej formie niż określona w ust 1, jeżeli zawiera ono co najmniej te same informacje co określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

#### § 10.

Właściwy państwowy inspektor sanitarny, który prowadzi postępowanie odwoławcze zwraca się do Głównego Inspektora Sanitarnego o wyznaczenie laboratorium, spełniającego kryteria w zakresie danej metody badawczej zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025:2005, w którym przeprowadzone zostanie badanie próbki kontrolnej.

#### § 11.

1. Po przeprowadzeniu badań, próbka do badań oraz próbka kontrolna w przypadku postępowania odwoławczego przekazywane są właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu.
2. Właściwy państwowy inspektor sanitarny, po przeprowadzeniu badań, przekazuje kontrolowanemu, za pokwitowaniem, z zastrzeżeniem ust. 3-6, próbkę lub próbkę kontrolną albo ich pozostałości, o ile zachowały one swoją użyteczność.
3. Jeżeli kontrolowany odmawia przyjęcia podlegającej zwrotowi próbki, próbki kontrolnej albo ich pozostałości, bądź zwrot jest niemożliwy z innych przyczyn, właściwy państwowy inspektor sanitarny:
  - 1) przekazuje za pokwitowaniem próbkę, próbkę kontrolną albo ich pozostałości, instytucjom lub organizacjom statutowo powołanym do niesienia pomocy społecznej, albo
  - 2) dokonuje ich sprzedaży na zasadach określonych w przepisach odrębnych,
  - 3) przeznacza je na cele szkoleniowe.
4. Próbka, próbka kontrolna albo ich pozostałości, które są niebezpieczne dla życia lub zdrowia, podlegają po przeprowadzeniu badań, z [www.inforlex.pl](http://www.inforlex.pl)

zastrzeżeniem ust. 5 i 6, przekazaniu do utylizacji podmiotowi posiadającemu stosowne uprawnienia.

5. Jeżeli próbka, próbka kontrolna albo ich pozostałości stanowią lub mają stanowić dowód rzeczowy w postępowaniu karnym albo w postępowaniu w sprawach o wykroczenia, o ich przeznaczeniu decyduje organ, który prowadzi takie postępowanie.

6. Sposób postępowania z pozostałościami po badaniu wyrobów akcyzowych, objętych szczególnym nadzorem podatkowym, określają przepisy odrębne.

7. O sposobie postępowania z próbką, próbką kontrolną albo ich pozostałościami, które utraciły użyteczność, decyduje kontrolowany, z zastrzeżeniem ust. 4-6 i 8.

8. Jeżeli kontrolowany odmawia przyjęcia podlegającej zwrotowi próbki, próbki kontrolnej albo ich pozostałości, które utraciły użyteczność bądź zwrot jest niemożliwy z innych przyczyn, podlegają one komisijnemu zniszczeniu.

## § 12.

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

**MINISTER ZDROWIA**

---

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).

---

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie przez ministra właściwego do spraw zdrowia upoważnienia ustawowego zawartego w art. 33c ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych.

Projekt rozporządzenia określa:

- 1) tryb pobierania i badania próbek substancji, preparatów oraz wyrobów,
- 2) wzór protokołu pobrania próbki,
- 3) sposób zabezpieczenia próbek,
- 4) wzór sprawozdania z badań,
- 5) sposób postępowania z pozostałościami po próbkach.

Przedstawiony projekt jest uzasadniony potrzebą określenia w przepisach wykonawczych trybu pobierania próbek oraz trybu dalszego postępowania z nimi, na potrzeby powadzonego nadzoru przez Państwową Inspekcję Sanitarną.

Celem pobierania próbek jest przeprowadzenie badań substancji zarówno w ich postaci własnej, jako składników preparatów lub wyrobach. Można założyć, iż badania wykonywane będą w sytuacji, gdy:

- istnieje podejrzenie, iż deklarowany przez producenta/ importera skład preparatu lub wyrobu nie spełnia wymagań ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych oraz odpowiednich aktów wykonawczych,
- istnieje podejrzenie, iż substancja w jej postaci własnej, jako składnik preparatu lub wyrobu podlega przepisom rozporządzenia Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 5 lipca 2004 r. w sprawie ograniczeń, zakazów lub warunków produkcji, obrotu lub stosowania substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych oraz zawierających je produktów (Dz. U. Nr 168, poz. 1762), natomiast po dniu 1 czerwca 2009 roku figuruje w Załączniku XVII „Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, preparatów i wyrobów” do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, 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. WE L 396 z 30.12.2006 r. oraz sprostowanie Dz. Urz. WE L 136 z 29.05.2007 r.)
- istnieje podejrzenie, iż substancja, preparat lub wyrób mogą stwarzać zagrożenie dla zdrowia człowieka lub środowiska.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega 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).

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

---

### Wstępna ocena zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej

Projekt rozporządzenia zawiera regulacje nieobjęte prawem Unii Europejskiej.

### OCENA SKUTKÓW REGULACJI

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

Rozporządzenie swoim zakresem obejmuje:

- organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej odpowiedzialne za kontrolę i nadzór nad egzekwowaniem przepisów ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych,

- przedsiębiorców działających jako: producenci, importerzy, dystrybutorzy w rozumieniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, 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. WE L 396 z 30.12.2006 r. oraz sprostowanie Dz. Urz. WE L 136 z 29.05.2007 r.).

## **2. Zakres konsultacji społecznych**

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

- 1) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego – Związkowi Pracodawców,
- 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,

Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 339).

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

Wejście w życie projektu rozporządzenia związane jest z wydatkowaniem środków z budżetu państwa i budżetu samorządu terytorialnego, które zostaną przeznaczane przede wszystkim na potrzeby organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, sprawujących nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych, Szacunkowy koszt wdrożenia metod analitycznych 24 substancji oceniono na kwotę około 350000 PLN (uwzględniając posiadane zasoby sprzętowe WSSE), przy założeniu wdrożenia metody w jednym laboratorium wojewódzkiej stacji sanitarno-epidemiologicznej. Optymalne byłoby wdrożenie poszczególnych metod analitycznych przynajmniej w 4 laboratoriach w Polsce, co stanowi kwotę 1400 000 PLN.

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

Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorstw w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

## **5. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na rynek pracy.

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

Przedstawiony projekt nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionów.

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

Projekt rozporządzenia poprzez ustanowienie właściwych procedur poboru próbek substancji, preparatów i wyrobów oraz poprzez uregulowanie trybu postępowania z nimi będzie miał pozytywny wpływ na ochronę zdrowia ludzi i ochronę środowiska przed zagrożeniami stwarzanymi przez substancje chemiczne.