



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

III kadencja
PREZES RADY MINISTRÓW
RM 10-36-97

Druk nr 151
Warszawa, 19 grudnia 1997 r.

Pan
Maciej Płażyński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

– o substancjach i preparatach chemicznych wraz z projektami podstawowych aktów wykonawczych.

W załączeniu przedstawiam także opinię końcową dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że do reprezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia i Opieki Społecznej.

Z poważaniem

(-) Jerzy Buzek

U S T A W A

z dnia

o substancjach i preparatach chemicznych.

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1.

1. Ustawa określa warunki wprowadzania do obrotu i stosowania substancji i preparatów chemicznych oraz warunki wprowadzania zakazów lub ograniczeń ich produkcji, obrotu albo stosowania w celu ochrony przed szkodliwym wpływem tych substancji i preparatów na zdrowie człowieka, a także na środowisko.
2. Ustawa nie dotyczy warunków transportu substancji i preparatów chemicznych, w tym również warunków transportu w tranzycie.
3. Przepisów ustawy nie stosuje się do:
 - 1) substancji i preparatów chemicznych stanowiących źródła promieniotwórcze, w zakresie określonym w odrębnych przepisach,
 - 2) substancji chemicznych i ich mieszanin w formie odpadów lub produktów ubocznych nie wprowadzanych do obrotu,
 - 3) substancji i preparatów chemicznych będących:
 - a) środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi, w rozumieniu przepisów o środkach farmaceutycznych,

- materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym,
- b) żywnością i dodatkami do żywności, w rozumieniu przepisów o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia,
 - c) paszą i dodatkami do paszy, w rozumieniu przepisów o nadzorze nad niektórymi środkami żywienia zwierząt,
 - d) środkami ochrony roślin, w rozumieniu przepisów o ochronie roślin uprawnych, z zastrzeżeniem art. 50,
 - e) kosmetykami, w rozumieniu przepisów o dozorcze nad wyrobem i obiegiem środków kosmetycznych,
 - f) środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi, w rozumieniu przepisów o zapobieganiu narkomanii,
- 4) przywozu substancji i preparatów chemicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, gdy ich ilość lub rodzaj wskazują na przeznaczenie wyłącznie do celów osobistych.

Art. 2.

1. Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) substancjach chemicznych, zwanych dalej „substancjami” - rozumie się przez to pierwiastki chemiczne i ich związki w stanie, w jakim występują w przyrodzie lub zostają uzyskane za pomocą procesu produkcyjnego, ze wszystkimi dodatkami wymaganymi do zachowania ich trwałości i wszystkimi zanieczyszczeniami powstałymi w wyniku zastosowanego procesu produkcyjnego,
- 2) preparatach chemicznych, zwanych dalej „preparatami” - rozumie się przez to mieszaniny składające się z co najmniej dwóch substancji w ustalonych proporcjach,
- 3) substancjach istniejących - rozumie się przez to substancje umieszczone na liście substancji chemicznych

występujących w produkcji lub w obrocie, o której mowa w art. 4,

- 4) substancjach nowych - rozumie się przez to substancje nie umieszczone na liście, o której mowa w art. 4,
 - 5) wprowadzeniu substancji lub preparatu do obrotu - rozumie się przez to udostępnienie substancji lub preparatu, wytworzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, odbiorcy mającemu siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także przywóz substancji lub preparatu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - 6) osobie - rozumie się przez to osobę fizyczną lub prawną, a także jednostkę organizacyjną nie posiadającą osobowości prawnej,
 - 7) producencie - rozumie się przez to osobę wytwarzającą substancję lub preparat na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - 8) wielkości obrotu - rozumie się przez to ilość substancji lub preparatu wprowadzoną do obrotu w skali roku kalendarzowego.
2. W rozumieniu ustawy substancjami i preparatami niebezpiecznymi są substancje i preparaty zaklasyfikowane jako co najmniej:
- 1) substancje i preparaty o właściwościach wybuchowych,
 - 2) substancje i preparaty o właściwościach utleniających,
 - 3) substancje i preparaty skrajnie łatwo palne,
 - 4) substancje i preparaty wysoce łatwo palne,
 - 5) substancje i preparaty łatwo palne,
 - 6) substancje i preparaty bardzo toksyczne,
 - 7) substancje i preparaty toksyczne,
 - 8) substancje i preparaty szkodliwe,
 - 9) substancje i preparaty żrące,

- 10) substancje i preparaty drażniące,
- 11) substancje i preparaty uczulające,
- 12) substancje i preparaty rakotwórcze,
- 13) substancje i preparaty mutagenne,
- 14) substancje i preparaty działające toksycznie na rozrodczość,
- 15) substancje i preparaty niebezpieczne dla środowiska.

Art. 3.

Producent lub osoba dokonująca przywozu substancji albo preparatu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są obowiązani do zebrania informacji o stwarzanych przez nie zagrożeniach dla zdrowia ludzi lub dla środowiska, wynikających z ich swoistych właściwości fizykochemicznych i biologicznych i udostępniania tej informacji odbiorcom tych substancji lub preparatów na zasadach określonych w ustawie.

Art. 4.

Listę substancji istniejących, występujących w produkcji lub w obrocie, ustali, w drodze rozporządzenia, Minister Zdrowia i Opieki Społecznej w porozumieniu z Ministrami Gospodarki oraz Ochrony Środowiska, Zasobów Naturalnych i Leśnictwa.

Art. 5.

1. Substancje i preparaty podlegają klasyfikacji pod względem stwarzanych przez nie zagrożeń dla zdrowia ludzi lub dla środowiska, z określeniem rodzaju i stopnia zagrożenia.

2. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, w porozumieniu z Ministrami: Gospodarki, Ochrony Środowiska, Zasobów Naturalnych i Leśnictwa oraz Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej, określi, w drodze rozporządzenia, kryteria i sposób klasyfikacji substancji i preparatów.
3. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, w porozumieniu z Ministrami: Gospodarki, Ochrony Środowiska, Zasobów Naturalnych i Leśnictwa, Pracy i Polityki Socjalnej oraz Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i sposobem oznakowania.
4. Klasyfikacji substancji nie zamieszczonych w wykazie, o którym mowa w ust. 3, i preparatów dokonuje producent lub osoba dokonująca przywozu substancji albo preparatu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, chyba że odrębne przepisy stanowią inaczej.

Art. 6.

1. Niedopuszczalne jest, z zastrzeżeniem ust. 3 pkt 2, wprowadzanie do obrotu i stosowanie w działalności produkcyjnej i usługowej substancji i preparatów niebezpiecznych bez karty charakterystyki substancji lub preparatu niebezpiecznego, zwanej dalej „karta charakterystyki”.
2. Karta charakterystyki powinna stanowić zbiór informacji o niebezpiecznych właściwościach, zasadach bezpiecznego stosowania oraz zaleceń do ograniczenia szkodliwego oddziaływania na zdrowie ludzi i środowisko, pozwalający na ostrzeżenie pracowników lub innych użytkowników substancji albo preparatu chemicznego o zagrożeniach związanych z ich stosowaniem oraz na opracowanie instrukcji ich stosowania.

3. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, w porozumieniu z Ministrami Gospodarki oraz Pracy i Polityki Socjalnej, określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) wzór karty charakterystyki,
 - 2) rodzaje działalności lub przypadki ich stosowania, w których karta charakterystyki nie jest wymagana.
4. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej może wprowadzić, w drodze rozporządzenia, obowiązek sporządzania kart charakterystyki innych substancji i preparatów niż niebezpieczne.

Art. 7.

Producent, osoba dokonująca przywozu substancji lub preparatu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo osoba stosująca substancję lub preparat, która wie lub powinna wiedzieć, że mogą one stworzyć zagrożenie dla zdrowia ludzi albo dla środowiska, mają obowiązek podjęcia wszelkich dostępnych i niezbędnych środków zapobiegawczych w celu ograniczenia lub likwidacji tego zagrożenia.

Art. 8.

1. Tworzy się Agencję do Spraw Substancji Chemicznych, zwaną dalej „Agencją”.
2. Agencja podlega Ministrowi Zdrowia i Opieki Społecznej.
3. Agencja jest państwową jednostką budżetową finansowana z budżetu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.
4. Agencja działa na podstawie statutu nadanego, w drodze rozporządzenia, przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w porozumieniu z Ministrami: Gospodarki, Obrony Narodowej, Ochrony Środowiska, Zasobów Naturalnych i Leśnictwa, Pracy

i Polityki Socjalnej oraz Spraw Wewnętrznych
i Administracji.

Art. 9.

Do zadań Agencji należy:

- 1) rejestracja substancji i preparatów oraz prowadzenie Rejestru Substancji i Preparatów Chemicznych,
- 2) gromadzenie danych dotyczących wpływu substancji na zdrowie ludzi i na środowisko oraz metod wykrywania, oznaczania i badań właściwości tych substancji,
- 3) określanie przewidywanego prawdopodobieństwa wystąpienia szkodliwych zmian w stanie zdrowia ludzi lub w środowisku w następstwie narażenia na działanie substancji lub preparatu, zwanego dalej „ryzykiem dla zdrowia ludzi lub dla środowiska”,
- 4) udzielanie konsultacji, prowadzenie szkoleń i rozpowszechnianie wiedzy na temat bezpiecznego stosowania substancji i preparatów,
- 5) współpraca z organami celnymi w zakresie kontroli przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i wywozu za granicę substancji i preparatów,
- 6) współpraca z właściwymi organami i innymi podmiotami w zakresie ratownictwa chemicznego,
- 7) wykonywanie innych zadań określonych w ustawie.

Art. 10.

1. Agencja kieruje i reprezentują ją na zewnątrz dyrektor Agencji.

2. Dyrektora Agencji powołuje i odwołuje Minister Zdrowia i Opieki Społecznej po zasięgnięciu opinii Ministrów Gospodarki oraz Ochrony Środowiska, Zasobów Naturalnych i Leśnictwa.

Art. 11.

Do postępowania administracyjnego w sprawach przewidzianych w ustawie stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego, z tym że organem wyższego stopnia w stosunku do dyrektora Agencji jest Minister Zdrowia i Opieki Społecznej.

Rozdział 2

Rejestracja substancji i preparatów

Art. 12.

1. Wprowadzenie do obrotu substancji lub preparatu podlega obowiązkowi zgłoszenia do Rejestru Substancji i Preparatów Chemicznych, zwanego dalej „rejestrem”, z zastrzeżeniem ust. 2 i 3.
2. Obowiązkowi zgłoszenia do rejestru nie podlegają polimery, które zawierają:
 - 1) nie więcej niż 2% wolnych monomerów nie zakwalifikowanych jako niebezpieczne substancje,
 - 2) nie więcej niż 0,2% wolnych monomerów zakwalifikowanych jako niebezpieczne substancje.
3. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, w porozumieniu z Ministrami: Gospodarki, Obrony Narodowej oraz Ochrony

Środowiska, Zasobów Naturalnych i Leśnictwa, może określić, w drodze rozporządzenia:

- 1) ilość substancji lub preparatu, których wprowadzenie do obrotu nie podlega obowiązkowi zgłoszenia do rejestru,
- 2) rodzaje substancji lub preparatów, których wprowadzenie do obrotu nie podlega obowiązkowi zgłoszenia do rejestru.

Art. 13.

Obowiązek zgłoszenia substancji lub preparatu do rejestru ciąży na:

- 1) producencie substancji lub preparatu,
 - 2) osobie dokonującej przywozu substancji lub preparatu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo osobie upoważnionej przez producenta zagranicznego,
- zwanych dalej „zgłaszającymi”.

Art. 14.

1. Zgłoszenie do rejestru substancji istniejącej lub preparatu nie zawierającego substancji nowej powinno być dokonane najpóźniej w terminie wprowadzenia substancji albo preparatu do obrotu.
2. Zgłoszenie do rejestru substancji nowej lub preparatu zawierającego substancję nową powinno być dokonane najpóźniej na dwa miesiące przed wprowadzeniem substancji lub preparatu do obrotu.

Art. 15.

Zgłoszenie do rejestru substancji istniejącej lub preparatu nie zawierającego substancji nowej powinno zawierać:

- 1) nazwę lub imię i nazwisko oraz siedzibę zgłaszającego,
- 2) nazwę handlową substancji lub preparatu, nazwę międzynarodową substancji albo inną nazwę umożliwiającą identyfikację substancji oraz numery identyfikacyjne substancji, jeżeli zostały przypisane,
- 3) skład chemiczny preparatu,
- 4) kody według Polskiej Scalonej Nomenklatury Towarowej Handlu Zagranicznego, jeżeli substancja lub preparat są przedmiotem przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo wywozu za granicę,
- 5) rzeczywistą lub deklarowaną wielkość obrotu,
- 6) informacje dotyczące znanych zastosowań substancji lub preparatu,
- 7) w przypadku substancji lub preparatu sklasyfikowanych jako niebezpieczne - kartę charakterystyki zawierającą w szczególności ich klasyfikację i oznakowanie,
- 8) informację dotyczącą metod unieszkodliwiania bądź powtórnego wykorzystania nieprzydatnych substancji lub preparatu.

Art. 16.

1. Zgłaszającemu substancję istniejącą lub preparat nie zawierający substancji nowej wydaje się potwierdzenie zgłoszenia, zawierające dane wymienione w art. 15 pkt 1 i 2 oraz inne dane o substancji, jeżeli wymagają tego względy jej bezpiecznego stosowania.
2. Potwierdzenie zgłoszenia substancji istniejącej lub preparatu nie zawierającego substancji nowej powinno być

wydane w terminie 14 dni, licząc od dnia otrzymania zgłoszenia.

Art. 17.

1. Zgłoszenie do rejestru substancji nowej lub preparatu zawierającego substancję nową, oprócz danych wymienionych w art. 15, powinno zawierać:
 - 1) dokumentację wyników badań właściwości fizykochemicznych i biologicznych substancji nowej, umożliwiających ocenę ryzyka dla zdrowia ludzi i dla środowiska stwarzanego przez substancję w określonych warunkach, a także metody wykrywania tej substancji w środowisku,
 - 2) zalecenia dotyczące opakowania substancji lub preparatu,
 - 3) wytyczne postępowania w przypadku nie kontrolowanego uwolnienia substancji lub preparatu do otoczenia.
2. Zgłoszenie do rejestru substancji nowej lub preparatu zawierającego daną substancję nową w sposób wymagany w ust. 1 następuje w okresie 10 lat od dnia pierwszego ich zgłoszenia do rejestru. Po tym okresie zgłoszenie do rejestru takiej substancji nowej lub preparatu zawierającego taką substancję nową następuje w sposób określony w art. 15.

Art. 18.

1. W razie stwierdzenia, że dokumentacja wyników badań, o której mowa w art. 17 ust. 1 pkt 1, nie umożliwia oceny ryzyka dla zdrowia ludzi lub dla środowiska, stwarzanego przez substancję nową lub preparat zawierający substancję nową, dyrektor Agencji, w drodze postanowienia, zobowiązuje zgłaszającego do przeprowadzenia dodatkowych badań

- w określonym zakresie oraz przedstawienia wyników dodatkowych badań.
2. Na postanowienie, o którym mowa w ust. 1, przysługuje zażalenie.
 3. Koszt dodatkowych badań ponosi zgłaszający.

Art. 19.

W razie stwierdzenia, że zgłaszana do rejestru substancja nowa lub preparat zawierający substancję nową będzie stwarzać niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi lub dla środowiska dyrektor Agencji, w drodze decyzji, odmawia wpisu tej substancji lub preparatu do rejestru.

Art. 20.

1. Zgłaszającemu substancję nową lub preparat zawierający substancję nową wydaje się, po jej wpisaniu do rejestru, potwierdzenie wpisu do rejestru, zawierające numer wpisu do rejestru, dane wymienione w art. 15 pkt 1 i 2 oraz inne dane o substancji, jeżeli wymagają tego względy jej bezpiecznego stosowania.
2. Potwierdzenie wpisu do rejestru substancji nowej lub preparatu zawierającego substancję nową albo decyzja o odmowie wpisu do rejestru powinny być wydane w terminie dwóch miesięcy, licząc od dnia otrzymania zgłoszenia, z zastrzeżeniem ust. 3.
3. W przypadku, o którym mowa w art. 18, termin wydania potwierdzenia wpisu do rejestru lub decyzji o odmowie wpisu do rejestru biegnie od dnia przedstawienia wyników dodatkowych badań.

Art. 21.

Otrzymanie potwierdzenia wpisu do rejestru substancji nowej lub preparatu zawierającego substancję nową stanowi warunek ich wprowadzenia do obrotu.

Art. 22.

1. Zgłoszenie substancji lub preparatu do rejestru podlega opłacie.
2. Opłatę wnosi zgłaszający.
3. Opłata stanowi dochód budżetu państwa.
4. Przepis ust. 1 nie narusza przepisów o opłatach skarbowych za czynności w postępowaniu administracyjnym.
5. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za zgłoszenie substancji lub preparatu do rejestru i sposób jej wnoszenia.

Art. 23.

1. Rejestr składa się z księgi rejestrowej i dokumentacji rejestrowej.
2. W księdze rejestrowej zamieszcza się pod kolejnymi numerami dane zawarte w zgłoszeniu do rejestru, o których mowa w art. 15 pkt 1-5, oraz adnotację o wydaniu zgłaszającemu potwierdzenia o zgłoszeniu substancji lub preparatu do rejestru albo potwierdzenia wpisu do rejestru.
3. Dokumentację rejestrową stanowią zgłoszenie substancji lub preparatu do rejestru i załączniki do zgłoszenia oraz inne dokumenty związane z postępowaniem dotyczącym wpisania

substancji lub preparatu do rejestru albo ich wykreślenia z rejestru.

Art. 24.

1. Rejestr jest jawny, z wyjątkiem danych objętych tajemnicą państwową lub uznanych za zastrzeżone przez dyrektora Agencji na uzasadniony wniosek zgłaszającego złożony z uwagi na ochronę tajemnicy przedsiębiorstwa.
2. Nie można zastrzec następujących informacji:
 - 1) nazwy handlowej substancji lub preparatu,
 - 2) nazwy producenta substancji lub preparatu albo innej osoby wprowadzającej substancję lub preparat do obrotu oraz podmiotu zgłaszającego substancję lub preparat do rejestru,
 - 3) syntetycznego opisu wyników badań właściwości fizykochemicznych i biologicznych oraz metod wykrywania substancji w środowisku,
 - 4) danych dotyczących stopnia czystości substancji, jeżeli wpływają na jej klasyfikację, i dotyczących zanieczyszczeń lub dodatków, jeżeli są to substancje niebezpieczne,
 - 5) danych i informacji zawartych w kartach charakterystyki, a w szczególności klasyfikacji i oznakowania substancji lub preparatu,
 - 6) informacji o sposobach unieszkodliwiania substancji lub preparatu,
 - 7) informacji o warunkach bezpiecznego stosowania substancji lub preparatu i wytycznych postępowania w przypadku niekontrolowanego uwolnienia substancji lub preparatu do otoczenia.

3. Dyrektor Agencji, w drodze decyzji, może odmówić zastrzeżenia niektórych lub wszystkich danych objętych wnioskiem, o którym mowa w ust. 1, z uwagi na ochronę zdrowia ludzi lub ochronę środowiska.

Art. 25.

1. Po wpisaniu substancji lub preparatu do rejestru zgłaszający jest obowiązany do niezwłocznego powiadomienia Agencji o:
 - 1) zmianach wielkości obrotu,
 - 2) nowych zastosowaniach substancji lub preparatu,
 - 3) nowych informacjach o zagrożeniach stwarzanych przez substancję lub preparat, które powodują konieczność zmiany dotychczasowej ich klasyfikacji,
 - 4) zaprzestaniu obrotu substancją lub preparatem.
2. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, w porozumieniu z Ministrami Gospodarki oraz Ochrony Środowiska, Zasobów Naturalnych i Leśnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, zakresy zmian wielkości obrotu substancji lub preparatu, które nie wymagają powiadomienia Agencji.

Art. 26.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, w porozumieniu z Ministrami Gospodarki oraz Ochrony Środowiska, Zasobów Naturalnych i Leśnictwa, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowe wymagania, jakim powinno odpowiadać zgłoszenie do rejestru w zależności od jego przedmiotu oraz wzór zgłoszenia do rejestru,
- 2) rodzaje i zakres badań właściwości fizykochemicznych i biologicznych substancji nowej,

- 3) warunki, które powinny spełniać jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji chemicznych oraz sposób sprawdzania i ewidencjonowania spełnienia tych warunków,
- 4) metody badań,
- 5) wzór potwierdzenia zgłoszenia do rejestru substancji istniejącej lub preparatu nie zawierającego substancji nowej,
- 6) wzór potwierdzenia wpisu do rejestru substancji nowej lub preparatu zawierającego substancję nową,
- 7) sposób prowadzenia i udostępniania rejestru.

Rozdział 3

Opakowanie, oznakowanie, obrót i stosowanie substancji i preparatów

Art. 27.

1. Przed wprowadzeniem substancji lub preparatu do obrotu producent lub osoba przywożąca substancję lub preparat na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są obowiązani do oznakowania opakowań zawierających substancję lub preparat.
2. Oznakowanie powinno być dokonane w języku polskim.

Art. 28.

1. Oznakowanie opakowania jednostkowego każdej substancji i preparatu powinno zawierać nazwę handlową substancji lub preparatu albo inną nazwę umożliwiającą w sposób nie budzący wątpliwości identyfikację substancji lub preparatu, numery identyfikacyjne substancji, jeżeli zostały przypisane, nazwę

lub imię i nazwisko wprowadzającego substancję lub preparat do obrotu oraz jego siedzibę.

2. Oznakowanie opakowania jednostkowego substancji lub preparatu niebezpiecznego powinno zawierać dodatkowo:

1) znaki ostrzegawcze i napisy określające zagrożenia i warunki bezpiecznego stosowania substancji lub preparatu, określone w wykazie, o którym mowa w art. 5 ust. 3, albo odpowiadające klasyfikacji substancji lub preparatu, dokonanej zgodnie z przepisami, o których mowa w art. 5 ust. 2,

2) informacje o wymaganym postępowaniu z opróżnionymi opakowaniami, a w szczególności o niedopuszczalności wykorzystywania ich ponownie do pakowania lub do przerobu surowcowego.

3. Oznakowanie opakowania jednostkowego substancji lub preparatu umieszcza się na etykiecie przymocowanej trwale do opakowania lub bezpośrednio na opakowaniu przy użyciu techniki drukarskiej lub innej o podobnym charakterze.

Art. 29.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, w porozumieniu z Ministrami: Gospodarki, Ochrony Środowiska, Zasobów Naturalnych i Leśnictwa, Pracy i Polityki Socjalnej oraz Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej, określi, w drodze rozporządzenia:

1) sposób oznakowania opakowań jednostkowych substancji i preparatów,

2) wzory napisów i znaków ostrzegawczych wymaganych przy oznakowaniu opakowań jednostkowych substancji i preparatów niebezpiecznych.

Art. 30.

1. Pojemniki nie będące opakowaniami jednostkowymi, urządzenia zawierające preparaty niebezpieczne albo służące do transportu wewnętrznego w trakcie ich wytwarzania lub stosowania w działalności produkcyjnej i usługowej oraz miejsca, w których są składowane substancje lub preparaty niebezpieczne, powinny być należycie oznakowane.
2. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, w porozumieniu z Ministrami: Gospodarki, Ochrony Środowiska, Zasobów Naturalnych i Leśnictwa, Pracy i Polityki Socjalnej, określi, w drodze rozporządzenia, sposób oznakowania pojemników nie będących opakowaniami jednostkowymi, urządzeń zawierających substancje lub preparaty niebezpieczne albo służących do transportu wewnętrznego w zakładach pracy i miejsc składowania substancji lub preparatów niebezpiecznych.

Art. 31.

1. Opakowania jednostkowe substancji i preparatów niebezpiecznych wprowadzanych do obrotu powinny zapewniać:
 - 1) brak możliwości wydostania się zawartości z opakowania w sposób nie zamierzony przez użytkownika,
 - 2) odporność materiałów, z których jest wykonane opakowanie na szkodliwe działanie ich zawartości i brak możliwości tworzenia się substancji niebezpiecznych w wyniku chemicznego oddziaływania zawartości na materiał opakowania,
 - 3) brak możliwości utracenia szczelności przez opakowania z zamknięciami w wyniku ich wielokrotnego otwierania w warunkach normalnej eksploatacji.

2. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, w porozumieniu z Ministrem Gospodarki, określi, w drodze rozporządzenia, rodzaje substancji i preparatów, których ogólnodostępne opakowania należy zaopatrywać w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i w wyczuwalne dotykem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie przyjęte w Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z międzynarodowymi umownymi oznaczeniami.

Art. 32.

Osoba wprowadzająca do obrotu niebezpieczną substancję lub niebezpieczny preparat jest obowiązana do dostarczenia ich odbiorcy, prowadzącemu działalność produkcyjną lub usługową, kart charakterystyki, z zastrzeżeniem przepisów, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 2.

Art. 33.

1. Pracodawca jest obowiązany prowadzić ewidencję substancji i preparatów niebezpiecznych.
2. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, w porozumieniu z Ministrem Gospodarki oraz Ministrem Pracy i Polityki Socjalnej, określi, w drodze rozporządzenia, zakres oraz sposób prowadzenia ewidencji substancji i preparatów niebezpiecznych.

Art. 34.

1. W razie stwierdzenia nieprawidłowości w sporządzeniu karty charakterystyki, w szczególności dotyczących klasyfikacji i oznakowania substancji lub preparatu niebezpiecznego, dyrektor Agencji, w drodze decyzji, może zobowiązać

zgłaszającego do usunięcia tych nieprawidłowości w określonym terminie.

2. W razie powzięcia wiadomości, że karta charakterystyki zawiera informacje i dane niewystarczające do podjęcia skutecznych działań zapobiegawczych w celu ochrony życia i zdrowia ludzi oraz ochrony środowiska, dyrektor Agencji zobowiązuje, w drodze decyzji, producenta lub osobę dokonującą przywozu niebezpiecznej substancji lub niebezpiecznego preparatu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do zmiany lub uzupełnienia karty charakterystyki w określonym terminie, pod rygorem wykreślenia tej substancji lub preparatu z rejestru.

Art. 35.

W razie uzasadnionego podejrzenia, że produkcja, obrót lub stosowanie substancji lub preparatu wpisanych do rejestru stwarza niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi albo dla środowiska, a istniejące dane i informacje zawarte w rejestrze nie pozwalają na określenie tego ryzyka, dyrektor Agencji może, w drodze decyzji, zobowiązać zgłaszającego do przedstawienia, w określonym terminie, dodatkowych informacji, a w razie potrzeby, do przeprowadzenia na koszt zgłaszającego dodatkowych badań substancji, określając ich zakres i terminy przedstawienia wyników tych badań, pod rygorem wykreślenia substancji lub preparatu z rejestru.

Art. 36.

W razie niewykonania decyzji, o których mowa w art. 34 ust. 2 i art. 35, dyrektor Agencji wydaje decyzję o wykreśleniu substancji lub preparatu z rejestru.

Art. 37.

1. W razie stwierdzenia, że produkcja, obrót lub stosowanie substancji lub preparatu niebezpiecznego stwarzają niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi albo dla środowiska, Minister Gospodarki, na wniosek Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej lub Ministra Ochrony Środowiska, Zasobów Naturalnych i Leśnictwa, może określić, w drodze rozporządzenia:

1) ograniczenia albo zakazy:

- a) produkcji, obrotu lub stosowania takiej substancji lub preparatu,
- b) określonych zastosowań takiej substancji lub preparatu,
- c) określonego stosowania w stężeniu lub ilości przewyższających określony poziom,
- d) gromadzenia w nadmiernych ilościach,

2) nakazy:

- a) wprowadzenia szczególnych sposobów kontroli ich obrotu, stosowania, odzysku lub unieszkodliwiania,
- b) dołączenia do opakowania takiej substancji lub preparatu lub jakiegokolwiek wyrobu zawierającego taką substancję lub preparat szczegółowej instrukcji ich bezpiecznego stosowania, rozprowadzania w obrocie i unieszkodliwiania.

2. Produkcja, obrót lub stosowanie substancji i preparatów podlegających ograniczeniom, zgodnie z ust. 1 pkt 1 lit. a), wymaga pozwolenia Ministra Gospodarki.

3. Minister Gospodarki, w porozumieniu z Ministrami Ochrony Środowiska, Zasobów Naturalnych i Leśnictwa oraz Zdrowia i Opieki Społecznej, określi, w drodze rozporządzenia,

warunki i tryb udzielania pozwoleń na produkcję, obrót i stosowanie substancji oraz preparatów podlegających ograniczeniom.

Art. 38.

1. Jeżeli produkcja, obrót lub stosowanie substancji lub preparatu niebezpiecznego stwarzają bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub środowiska, wojewoda, na wniosek państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego lub wojewódzkiego inspektora ochrony środowiska, wydaje rozporządzenie o wstrzymaniu lub ograniczeniu na obszarze województwa produkcji, obrotu lub stosowania tej substancji lub preparatu, powiadamiając o tym Ministrów Zdrowia i Opieki Społecznej oraz Ochrony Środowiska, Zasobów Naturalnych i Leśnictwa.
2. Rozporządzenie wojewody, o którym mowa w ust. 1, obowiązuje do czasu wydania rozporządzenia, o którym mowa w art. 37, jednakże nie dłużej niż przez okres 6 miesięcy.

Art. 39.

1. Jeżeli, zgodnie z umową lub porozumieniem międzynarodowym, których Rzeczpospolita Polska jest stroną, określone substancje lub preparaty wywożone za granicę wymagają uzyskania zgody władz kraju przeznaczenia, na wywóz takich substancji lub preparatów wymagane jest zezwolenie.
2. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, wydaje Minister Gospodarki.
3. Zezwolenie zawiera:
 - 1) nazwę osoby wywożącej substancję lub preparat za granicę,
 - 2) nazwę substancji lub preparatu,

- 3) ilość substancji lub preparatu,
 - 4) okres ważności zezwolenia.
4. Minister Gospodarki, w porozumieniu z Ministrami Zdrowia i Opieki Społecznej oraz Ochrony Środowiska, Zasobów Naturalnych i Leśnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, wykazy substancji lub preparatów, których wywóz za granicę wymaga uzyskania zezwolenia i sposób uzyskiwania zezwoleń.

Rozdział 4

Przepisy o nadzorze

Art. 40.

1. Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy przez producentów, osoby przywożące na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i osoby stosujące substancje lub preparaty w działalności produkcyjnej, usługowej lub handlowej sprawują:
 - 1) Państwowa Inspekcja Sanitarna, Państwowa Inspekcja Ochrony Środowiska i Państwowa Inspekcja Pracy - na zasadach i w trybie określonym w odrębnych przepisach,
 - 2) Państwowa Inspekcja Handlowa - w zakresie właściwego oznakowania opakowań substancji i preparatów w ogólnodostępnej sprzedaży,
 - 3) Państwowa Straż Pożarna - w zakresie właściwego oznakowania miejsc składowania substancji i preparatów, o których mowa w art. 2 ust. 2 pkt 1-5,
 - 4) Straż Graniczna i organy celne - w zakresie przestrzegania przepisów art. 37 pkt 1 lit. a), w części dotyczącej przywozu substancji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, i art. 39.

2. Organy, o których mowa w ust. 1 pkt 1, są obowiązane powiadomić Agencję o:

- 1) stwierdzonych przypadkach wprowadzenia do obrotu substancji lub preparatu bez wymaganego zgłoszenia lub wpisu do rejestru,
- 2) uzasadnionych podejrzaniach niewłaściwego oznakowania opakowań jednostkowych substancji lub preparatu niebezpiecznego oraz pojemników, urządzeń i miejsc składowania, o których mowa w art. 30,
- 3) uzasadnionych podejrzaniach niewłaściwie sporządzonej karty charakterystyki substancji lub preparatu niebezpiecznego.

Rozdział 5

Sankcje ekonomiczne

Art. 41.

1. Kto wprowadza do obrotu substancję istniejącą lub preparat nie zawierający substancji nowej bez wymaganego zgłoszenia do rejestru albo substancję nową lub preparat zawierający substancję nową bez wymaganego wpisu do rejestru albo substancję lub preparat skreślone z rejestru obowiązany jest wpłacić do budżetu państwa kwotę stanowiącą 100% sumy uzyskanej ze sprzedaży tej substancji lub preparatu.
2. Organ upoważniony w art. 40 ust. 1 pkt 1 do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy zawiadamia właściwy urząd skarbowy o stwierdzeniu uchybień, o których mowa w ust. 1.
3. Wpłaty z tytułu należności, o których mowa w ust. 1, obciążają dochód po opodatkowaniu i są dokonywane we

właściwym urzędzie skarbowym, w terminach określonych dla wpłat zaliczek podatku dochodowego od osób prawnych lub osób fizycznych i lub zryczałtowanych podatków obrotowego i dochodowego.

4. W razie niewpłacenia należności pieniężnej, o której mowa w ust. 1, właściwy urząd skarbowy zawiadamia o tym organ, o którym mowa w ust. 2, w celu wystawienia tytułu wykonawczego stanowiącego podstawę do przymusowego ściągnięcia tej należności w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Rozdział 6

Przepisy karne

Art. 42.

Kto narusza ograniczenia albo zakazy lub nakazy, o których mowa w art. 37, albo w art. 38 ust. 1, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 43.

Kto:

- 1) wprowadza do obrotu substancję lub preparat bez oznakowania albo niewłaściwie oznakowane,
- 2) wprowadza do obrotu substancję lub preparat niebezpieczny bez karty charakterystyki,
- 3) dostarcza nierzetelną kartę charakterystyki,
- 4) stosuje w działalności produkcyjnej lub usługowej substancję lub preparat bez oznakowania lub niewłaściwie oznakowane,

- 5) stosuje w działalności produkcyjnej lub usługowej substancję lub preparat niebezpieczny bez wymaganej karty charakterystyki oraz opakowań zabezpieczających przed ich szkodliwym działaniem, pożarem lub wybuchem,
- 6) nie powiadamia Agencji o zmianach, o których mowa w art. 25, podlega karze aresztu albo grzywny.

Art. 44.

Kto wprowadza do obrotu substancję istniejącą lub preparat nie zawierający substancji nowej bez wymaganego zgłoszenia do rejestru albo substancję nową lub preparat zawierający substancję nową bez wymaganego wpisu do rejestru albo substancję lub preparat wykreślone z rejestru, podlega karze grzywny do 5 000 złotych.

Art. 45.

Kto wywozi za granicę substancję lub preparat bez zgody władz kraju przeznaczenia, o której mowa w art. 39, podlega karze grzywny do 5 000 złotych.

Art. 46.

Kto, będąc do tego obowiązany, nie prowadzi w zakładzie pracy ewidencji niebezpiecznych substancji lub preparatów, podlega karze grzywny do 5 000 złotych.

Rozdział 7

Zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i końcowe

Art. 47.

W ustawie z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy (Dz.U. Nr 24, poz. 141, z 1975 r. Nr 16, poz. 91, z 1981 r. Nr 6, poz. 23, z 1982 r. Nr 31, poz. 214, z 1985 r. Nr 20, poz. 85 i Nr 35, poz. 162, z 1986 r. Nr 42, poz. 201, z 1987 r. Nr 21, poz. 124, z 1988 r. Nr 20, poz. 134, z 1989 r. Nr 20, poz. 107 i Nr 35, poz. 192, z 1990 r. Nr 4, poz. 19, Nr 43, poz. 251 i Nr 55, poz. 319, z 1991 r. Nr 53, poz. 226 i Nr 55, poz. 236 i 237, z 1994 r. Nr 113, poz. 547, z 1995 r. Nr 16, poz. 77, z 1996 r. Nr 24, poz. 110, Nr 87, poz. 396 i Nr 147, poz. 687 oraz z 1997 r. Nr 121, poz. 770) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 220 dodaje się § 3 w brzmieniu:

„§ 3. Przepisy § 2 nie dotyczą substancji i preparatów chemicznych.”,

2) art. 221 otrzymuje brzmienie:

„Art. 221. Warunki stosowania substancji i preparatów chemicznych, w tym wymagania dotyczące ich klasyfikacji pod względem zagrożeń dla zdrowia lub życia, opakowań tych substancji i preparatów oraz ich oznakowania, określają odrębne przepisy.”,

3) art. 283 § 2 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) wbrew obowiązkowi stosuje materiały i procesy technologiczne bez uprzedniego ustalenia stopnia ich

szkodliwości dla zdrowia pracowników i bez podjęcia odpowiednich środków profilaktycznych,”.

Art. 48.

W ustawie z dnia 31 stycznia 1980 r. o ochronie i kształtowaniu środowiska (Dz.U. z 1994 r. Nr 49, poz. 196, z 1995 r. Nr 90, poz. 446, z 1996 r. Nr 106, poz. 496, Nr 132, poz. 622 oraz z 1997 r. Nr 46, poz. 296, Nr 96, poz. 592, Nr 121, poz. 770 i Nr 133, poz. 885) w art. 79 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Postanowień niniejszego artykułu nie stosuje się do substancji chemicznych.”.

Art. 49.

W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. Nr 12, poz. 49, z 1989 r. Nr 35, poz. 192, z 1991 r. Nr 7, poz. 25, z 1992 r. Nr 33, poz. 144, z 1995 r. Nr 130, poz. 629, z 1996 r. Nr 106, poz. 496 oraz z 1997 r. Nr 60, poz. 369 i Nr 107, poz. 684) w art. 4 dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) przestrzegania przez producentów, osoby dokonujące przywozu substancji lub preparatu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub użytkowników substancji chemicznych albo preparatów chemicznych obowiązków wynikających z ustawy o substancjach chemicznych.”.

Art. 50.

Przepisy wydane na podstawie art. 29 pkt 2 ustawy stosuje się do ostrzeżeń o zagrożeniach związanych ze środkiem ochrony
www.inforlex.pl

roślin, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ustawy z dnia 12 lipca 1995 r. o ochronie roślin uprawnych (Dz.U. Nr 90, poz. 446 i z 1997 r. Nr 121, poz. 770).

Art. 51.

1. Ustawa nie narusza przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu lub stosowania:

- 1) produktów powszechnego użytku, w rozumieniu rozporządzenia Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 22 marca 1928 r. o dozorcze nad artykułami żywności i przedmiotami powszechnego użytku (Dz.U. Nr 36, poz. 343, z 1934 r. Nr 110, poz. 977, z 1939 r. Nr 54, poz. 342, z 1946 r. Nr 5, poz. 44, z 1949 r. Nr 42, poz. 311 i z 1970 r. Nr 29, poz. 245),
- 2) amunicji i materiałów wybuchowych, w rozumieniu ustawy z dnia 31 stycznia 1961 r. o broni, amunicji i materiałach wybuchowych (Dz.U. Nr 6, poz. 43, z 1983 r. Nr 6, poz. 35, z 1988 r. Nr 41, poz. 324, z 1989 r. Nr 35, poz. 192, z 1997 r. Nr 6, poz. 31, Nr 88, poz. 554 i Nr 144, poz. 740),
- 3) wyrobów objętych ustawą z dnia 3 kwietnia 1993 r. o badaniach i certyfikacji (Dz.U. Nr 55, poz. 250, z 1994 r. Nr 27, poz. 96 oraz z 1997 r. Nr 104, poz. 661 i Nr 121, poz. 770),
- 4) towarów i technologii objętych ustawą z dnia 2 grudnia 1993 r. o zasadach szczególnej kontroli obrotu z zagranicą towarami i technologiami w związku z porozumieniami i zobowiązaniami międzynarodowymi (Dz.U. Nr 129, poz. 598, z 1996 r. Nr 106, poz. 496 i z 1997 r. Nr 88, poz. 554),
- 5) toksycznych związków chemicznych i ich prekursorów, objętych Konwencją o zakazie prowadzenia badań, produkcji, składowania i użycia broni chemicznej oraz

o zniszczeniu jej zapasów, sporządzonej w Paryżu dnia 13 stycznia 1993 r.

2. Z zastrzeżeniem przepisów art. 39, ustawa nie narusza przepisów dotyczących wywozu substancji i preparatów za granicę.

Art. 52.

Kto przed dniem wejścia w życie ustawy wprowadził do obrotu substancję lub preparat i prowadzi nadal obrót tą substancją lub preparatem, ma obowiązek zgłoszenia substancji lub preparatu do rejestru w ciągu 3 miesięcy od dnia wejścia ustawy w życie.

Art. 53.

1. Do czasu wydania przepisów na podstawie art. 26 pkt 2 i 3 do celów przewidzianych w ustawie stosuje się przepisy wydane na podstawie art. 220 § 2 pkt 1 Kodeksu pracy.
2. Do czasu wydania przepisów na podstawie art. 37, zachowują moc przepisy dotyczące substancji lub preparatów wydane na podstawie art. 220 § 2 pkt 2 Kodeksu pracy i art. 79 ust. 2 ustawy z dnia 31 stycznia 1980 r. o ochronie i kształtowaniu środowiska (Dz.U. z 1994 r. Nr 49, poz. 196, z 1995 r. Nr 90, poz. 446, z 1996 r. Nr 106, poz. 496, Nr 132, poz. 622 oraz z 1997 r. Nr 46, poz. 296, Nr 96, poz. 592, Nr 121, poz. 770 i Nr 133, poz. 885).
3. Do czasu wydania przepisów wykonawczych przewidzianych w ustawie zachowują moc dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie ustawy wymienionej w art. 54, o ile nie są sprzeczne z przepisami niniejszej ustawy.

Art. 54.

Traci moc ustawa z dnia 21 maja 1963 r. o substancjach trujących (Dz.U. Nr 22, poz. 116, z 1983 r. Nr 6, poz. 35 i z 1996 r. Nr 24, poz. 110).

Art. 55.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia jej ogłoszenia.

U Z A S A D N I E N I E

I. Przesłanki ustawy

Potrzeba uchwalenia ustawy o substancjach i preparatach chemicznych wynika z trzech zasadniczych przesłanek; po pierwsze z niezadowalającego stanu ustawodawstwa polskiego w tym zakresie, po drugie z celów strategicznych dla Polski, określonych w dokumentach rządowych, po trzeciej z konieczności dostosowania ustawodawstwa polskiego do standardów międzynarodowych i europejskich.

Ustawodawstwo w dziedzinie bezpieczeństwa chemicznego w Polsce jest wyraźnie niedostateczne. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej kontroluje obrót takimi substancjami, jak: surowce i środki farmaceutyczne, dodatki do żywności, kosmetyki i środki gospodarstwa domowego oraz substancje trujące, a Minister Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej kontroluje obrót środkami ochrony roślin. Poza kontrolą pozostaje natomiast poważna część substancji chemicznych stosowanych w przemyśle. Proponowana ustawa ma zastąpić ustawę z dnia 21 maja 1963 r. o substancjach trujących wydaną ponad 30 lat temu, która jest obecnie przestarzała. Wprowadzi ona wymagania dotyczące oznakowania oraz zasady wprowadzania do obrotu niektórych substancji uznanych za trujące, nie obejmuje jednak większości substancji chemicznych występujących w obrocie. Nie uwzględnia też wymagań Unii Europejskiej w tak fundamentalnych kwestiach, jak zasady klasyfikacji, oznakowania i kontroli obrotu substancjami chemicznymi i preparatami zawierającymi takie substancje. Istniejące luki prawne mogą spowodować coraz szersze wprowadzanie do Polski brudnych technologii i nieznanymi substancjami chemicznymi mogących stanowić potencjalne zagrożenie. Poprawa tej sytuacji wymaga aktu prawnego o randze ustawy, który w sposób kompleksowy określiłby obowiązki

U Z A S A D N I E N I E

I. Przesłanki ustawy

Potrzeba uchwalenia ustawy o substancjach i preparatach chemicznych wynika z trzech zasadniczych przesłanek; po pierwsze z niezadowalającego stanu ustawodawstwa polskiego w tym zakresie, po drugie z celów strategicznych dla Polski, określonych w dokumentach rządowych, po trzecie z konieczności dostosowania ustawodawstwa polskiego do standardów międzynarodowych i europejskich.

Ustawodawstwo w dziedzinie bezpieczeństwa chemicznego w Polsce jest wyraźnie niedostateczne. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej kontroluje obrót takimi substancjami, jak: surowce i środki farmaceutyczne, dodatki do żywności, kosmetyki i środki gospodarstwa domowego oraz substancje trujące, a Minister Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej kontroluje obrót środkami ochrony roślin. Poza kontrolą pozostaje natomiast poważna część substancji chemicznych stosowanych w przemyśle. Proponowana ustawa ma zastąpić ustawę z dnia 21 maja 1963 r. o substancjach trujących wydaną ponad 30 lat temu, która jest obecnie przestarzała. Wprawdzie określa ona wymagania dotyczące oznakowania oraz zasady wprowadzania do obrotu niektórych substancji uznanych za trujące, nie obejmuje jednak większości substancji chemicznych występujących w obrocie. Nie uwzględnia też wymagań Unii Europejskiej w tak fundamentalnych kwestiach, jak zasady klasyfikacji, oznakowania i kontroli obrotu substancjami chemicznymi i preparatami zawierającymi takie substancje. Istniejące luki prawne mogą spowodować coraz szersze wprowadzanie do Polski brudnych technologii i nieznanymi substancjami chemicznymi mogących stanowić potencjalne zagrożenie. Poprawa tej sytuacji wymaga aktu prawnego o randze ustawy, który w sposób kompleksowy określiłby obowiązki

producentów, importerów i użytkowników substancji i preparatów chemicznych.

Zagadnienia kontroli produkcji i obrotu substancjami chemicznymi w celu ochrony człowieka i środowiska przed ich szkodliwym oddziaływaniem są określone w Narodowym Programie Zdrowia (NPZ), przyjętym przez Radę Ministrów w 1993 r. Jednym z celów strategicznych NPZ jest zahamowanie wzrostu, a następnie obniżanie częstości występowania czynników zagrażających zdrowiu. Wśród zadań NPZ wymienia się na pierwszym miejscu tworzenie podstaw prawnych przedsięwzięć prozdrowotnych. Do takich przedsięwzięć należy przygotowanie podstaw prawnych, organizacyjnych i ekonomicznych systemu bezpieczeństwa chemicznego w Polsce.

Zgodnie z uchwałą Sejmu z dnia 10 maja 1991 r. w sprawie polityki ekologicznej (M.P. Nr 18, poz. 118) w polityce gospodarczej kryteria ekologiczne uzyskują równoważne znaczenie z kryteriami ekonomicznymi. W grupie podstawowych zasad polityki ekologicznej państwa występują takie, które bezpośrednio odnoszą się do problemów związanych z ochroną przed zagrożeniami, jakie niesie ze sobą przemysł chemiczny. Należy do nich zasada likwidacji zanieczyszczeń u źródła oraz zasada „zanieczyszczający płaci”, oznaczająca odpowiedzialność sprawcy szkody za skutki zanieczyszczeń. Także wśród priorytetów polityki ekologicznej wyraźnie formułuje się takie, które dotyczą produkcji i obrotu substancjami i preparatami chemicznymi. W ramach priorytetów krótkookresowych przewiduje się możliwość likwidacji lub zmiany profilu produkcji w zakładach przemysłowych emitujących niebezpieczne substancje chemiczne. W ramach priorytetów średniookresowych przewiduje się ograniczenie emisji wielu substancji chemicznych. Natomiast w ramach priorytetów długookresowych polityki ekologicznej, pozostających w związku z produkcją i obrotem substancjami i preparatami chemicznymi, należy wymienić ideę ekorozwoju (zwanego

również rozwojem zrównoważonym lub trwałym) - tj. rozwoju gospodarczego zharmonizowanego z ochroną zdrowia i środowiska. Wśród instrumentów zapewniających realizację zasad ekorozwoju na plan pierwszy wysuwa się instrumenty prawno-organizacyjne, które mają zapewnić nie tylko spójność rozwiązań prawnych w ramach polskiego ustawodawstwa, ale także zgodność z normami międzynarodowymi.

Konieczność wydania ustawy o substancjach i preparatach chemicznych wynika także z konieczności dostosowania polskiego ustawodawstwa do wymogów prawa europejskiego i międzynarodowego. Obowiązek harmonizacji znajduje swoje potwierdzenie przede wszystkim w art. 68 Układu Stowarzyszeniowego Polski ze Wspólnotą Europejską z 1991 r. (Dz.U. z 1994 r. Nr 11, poz. 38). Dziedzinami, które w pierwszej kolejności powinny podlegać harmonizacji są, zgodnie z art. 69 tego Układu, m.in. sprawy ochrony zdrowia i życia ludzi, ochrony pracownika w miejscu pracy oraz środowisko naturalne.

W zakresie rozwiązań prawnych jest niezbędne uwzględnienie zaleceń wynikających z przygotowanej przez Komisję Europejską Białej Księgi, sformułowanych w załączniku COM(95) 163 final/2 w Rozdziale 8 dotyczącym środowiska w punktach III-V oraz w Rozdziale 2.III.3. Niezbędne jest przede wszystkim wprowadzenie do ustawodawstwa polskiego standardów wynikających z dyrektyw Unii Europejskiej nr 67/548/EEC z odpowiednimi zmianami, nr 88/379/EEC z odpowiednimi zmianami oraz nr 76/769/EEC z odpowiednimi zmianami. Podobne ustawy są też przygotowywane w Czechach, Słowacji i na Węgrzech.

Stowarzyszenie Polski z Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) nakłada obowiązek wzięcia pod uwagę decyzji i zaleceń OECD w tej dziedzinie. Na konferencji Krajów Członkowskich OECD (Paryż, 21-23 czerwiec 1995 r.) Rząd Rzeczypospolitej złożył deklarację zaakceptowaną przez OECD, że w Polsce kontrola użytkowania

substancji chemicznych, zgodnie z decyzjami i zalecaniami OECD, odbywać się będzie m.in. przez wydanie ustawy o substancjach chemicznych.

II. Cel oraz podstawowe zasady ustawy

Celem ustawy o substancjach i preparatach chemicznych jest ochrona człowieka i środowiska przed szkodliwym wpływem substancji chemicznych lub preparatów. Realizacja tego celu jest dokonywana w oparciu o następujące zasady:

- 1) zasadę prewencji uprzedniej, polegającą na konieczności oceny ryzyka przed wprowadzeniem substancji lub preparatu chemicznego do produkcji i obrotu. Instrumentami realizacji tej zasady jest nałożony na producentów, importerów i użytkowników substancji chemicznych obowiązek zdobywania informacji na temat zagrożeń, jakie niosą ze sobą substancje i preparaty chemiczne, jak również obowiązek udostępniania tych informacji zarówno nabywcom substancji, jak i właściwym organom kontroli. Identyfikację potencjalnych zagrożeń oraz wybór działań zapobiegawczych umożliwi, między innymi, wprowadzenie obowiązku sporządzania przez producentów i importerów kart charakterystyki niebezpiecznych substancji i preparatów chemicznych oraz uregulowania dotyczące kryteriów i zasad klasyfikacji niebezpiecznych substancji i preparatów, zgodnie z wymogami Unii Europejskiej,
- 2) zasadę ekonomizacji, rozumianą jako ochronę człowieka i środowiska przy minimalizacji kosztów społecznych, wyrażoną w ustawie koncepcją niedopuszczalnego ryzyka, uzasadniająca wzmożone działania profilaktyczne,
- 3) zasadę zrównoważonego rozwoju, wyrażającą się m.in. w regule „zanieczyszczający płaci” i uwidocznioną w ustawie przez włączenie kosztów działań zapobiegawczych w koszty prowadzonej działalności gospodarczej,

- 4) zasadę odpowiedzialności sprawcy szkody, realizowaną przez system sankcji ekonomicznych i karnych oraz odpowiedzialności cywilnej obciążający producentów, importerów i użytkowników substancji i preparatów chemicznych.

III. Rozwiązania szczegółowe

Projekt ujmuje materię normatywną w siedmiu rozdziałach. Całość otwierają przepisy ogólne (rozdział 1), po których następują: rejestracja substancji i preparatów (rozdział 2), opakowania, oznakowanie, obrót i stosowanie substancji i preparatów (rozdział 3), przepisy o nadzorze (rozdział 4), sankcje ekonomiczne (rozdział 5) oraz przepisy karne (rozdział 6). Zamykają projekt zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i końcowe ujęte w rozdziale 7.

Postanowienia rozdziału 1 formułują cel, przedmiot i podmioty ustawy, ogólne obowiązki podmiotów oraz tworzą Agencję do Spraw Substancji Chemicznych. Art. 1 ust. 2 i 3 wyłącza pod działaniem przepisów ustawy warunki transportu substancji i preparatów chemicznych, które są regulowane odrębnymi przepisami, zharmonizowanymi w skali międzynarodowej oraz substancje i ich mieszaniny w formie odpadów, substancje stanowiące źródła promieniotwórcze, a także środki farmaceutyczne i materiały medyczne, żywność i dodatki do żywności, pasze i dodatki do paszy, środki ochrony roślin, kosmetyki oraz środki odurzające i substancje psychotropowe, których wprowadzanie do obrotu jest regulowane odrębnymi przepisami.

Przedstawione w art. 2 ust. 1 definicje „substancji”, „substancji istniejących i nowych” oraz „preparatów” odpowiadają w pełni definicjom zamieszczonym w dyrektywie 92/32/EEC. Pełna zgodność przedmiotów ustawy z ich odpowiednikami w przepisach krajów Unii Europejskiej jest warunkiem wprowadzenia w polskich przepisach takich samych

wymagań odnośnie ich rejestracji, klasyfikacji i oznakowania opakowań. W szczególności dotyczy to zdefiniowania substancji „istniejących” i „nowych”. Przewiduje się, że „lista substancji chemicznych występujących w produkcji, imporcie lub obrocie”, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 3 i art. 4 ustawy, będzie identyczna z Europejskim Spisem Istniejących Substancji Chemicznych o Znaczeniu Komercyjnym (EINECS), wymieniającym 100 116 substancji, które w krajach Unii Europejskiej nie są uznane jako nowe i nie wymagają wykonywania badań przy ich wprowadzeniu do obrotu. Każde inne rozwiązanie pociągałoby za sobą nieuzasadnione zwiększenie kosztów realizacji ustawy przez konieczność stosowania innych przepisów w kraju i innych w eksporcie i imporcie.

Brak definicji niebezpiecznych substancji i preparatów, tak w art. 2 ust. 2 przedstawianego projektu ustawy, jak i w przepisach ustawowych obowiązujących w krajach Unii Europejskiej jest celowy. Z uwagi na ciągły postęp wiedzy i zmieniające się poglądy na ich szkodliwe działanie nie można w ustawie, będącej aktem podstawowym w tym zakresie, zdefiniować ilościowo wielkości stanowiących podstawę zaklasyfikowania substancji lub preparatu chemicznego jako niebezpieczne. Zakłada się, że w przepisach wykonawczych, które mogą być zmieniane częściej, zostaną przyjęte szczegółowe zasady i kryteria klasyfikacji substancji chemicznych obowiązujące w krajach Unii Europejskiej. Jednocześnie na celowość takiego ujęcia wpływają międzynarodowe dążenia do ujednoczenia klasyfikacji w skali światowej, co, zgodnie z postanowieniami podjętymi na Międzynarodowej Konferencji Bezpieczeństwa Chemicznego w Sztokholmie w 1994 r., jest przewidziane do roku 2000.

Zakłada się, że „wykaz niebezpiecznych substancji”, o którym mowa w art. 5 ust. 3, będzie zawierał substancje zamieszczone w Aneksie 1 do Dyrektywy 67/548/EEC, tj. te niebezpieczne substancje, dla których uzgodniono

klasyfikację i oznakowanie na szczeblu Unii Europejskiej. Zakłada się też, że wykaz będzie uzupełniany na bieżąco wraz z pojawianiem się zmian i uzupełnień Aneksu 1 w Unii Europejskiej. Przewiduje się, że kryteria klasyfikacji, o których mowa w art. 5 ust. 2, będą identyczne z kryteriami klasyfikacji substancji i preparatów w krajach Unii Europejskiej, zdefiniowanymi w Aneksie 6 do Dyrektywy 67/548/EEC i w Dyrektywie 88/379/EEC.

Postanowienia art. 3 nakładają na określone podmioty objęte działaniem ustawy, niezależnie od innych jej przepisów, obowiązek zdobywania informacji o potencjalnym zagrożeniu stwarzanym przez substancje i preparaty, a przepisy art. 7 nakładają obowiązek podejmowania przeciwdziałań na podstawie posiadanej wiedzy. Utworzenie Agencji do Spraw Substancji Chemicznych, o której mowa w art. 8-11, ma kluczowe znaczenie dla realizacji postanowień ustawy. Obecnie w Polsce nie ma instytucji, która w skali całego kraju gromadziłaby dane o występowaniu substancji chemicznych, wielkości narażenia ludzi i środowiska, a także informacje o przewidywanych skutkach ich działania. Instytucja taka będzie prowadzić działalność w formach stosowanych przez organy administracji z fachową kadrami przygotowaną merytorycznie do oceny ryzyka we współdziałaniu z odpowiednimi instytucjami naukowymi.

Postanowienia rozdziału 2 wprowadzają jedno z podstawowych zadań ustawy jakim jest utworzenie rejestru substancji i preparatów chemicznych produkowanych w Polsce i importowanych do Polski. Utworzenie rejestru pozwala na realizację dwóch następujących celów:

- 1) uzyskanie przez organ państwowy informacji o występowaniu substancji i preparatów chemicznych w Polsce,
- 2) stworzenie, na podstawie uzyskanej informacji, podstaw do określenia priorytetów badawczych i legislacyjnych,

uwzględniających ryzyko dla zdrowia ludzi i środowiska, wynikające zarówno z niebezpiecznych właściwości substancji i preparatów chemicznych, jak też wielkości obrotu handlowego i rodzajów ich zastosowań.

Postanowienia art. 12 wyłączają z rejestru substancje i preparaty o znikomym stopniu szkodliwości oraz pozwalają na wyłączenie z rejestru substancji, które nie powinny stwarzać istotnego ryzyka dla ludzi i środowiska, np. niektórych kopalin oraz niektórych substancji pozyskiwanych z przyrody. Substancje te są wyłączone również spod działania Dyrektywy 92/32/EEC. Pozwalają również na wyłączenie z rejestru substancji i preparatów o niewielkim wolumenie produkcji lub importu i skoncentrowanie uwagi na substancjach wielkotonażowych.

Zakres informacji zgłaszanych do rejestru, określony w art. 15 i 17 ust. 1, odpowiada przepisom Unii Europejskiej i krajów OECD. W szczególności dotyczy to następujących przepisów:

- Decyzji Rady OECD nr C(82)196 dotyczącej minimalnego zakresu badań nowych substancji chemicznych (art. 17 ust. 1),
- Dyrektywy Rady Unii Europejskiej nr 67/548/EEC w wersji znowelizowanej Dyrektywą nr 92/32/EEC, w części dotyczącej rejestracji nowych substancji chemicznych (art. 17 ust. 1),
- Regulacji Rady Unii Europejskiej nr 793/93 dotyczącej oceny ryzyka stwarzanego przez substancje istniejące (art. 15).

Cytowane przepisy OECD i UE wprowadzają pojęcie „nowej substancji chemicznej” i precyzują minimalny zakres informacji, które należy uzyskać przed jej wprowadzeniem do obrotu. Przewiduje się, że zakres informacji, o którym mowa w art. 17 ust. 1, będzie w pełni zgodny z zakresem informacji wymaganym podczas rejestracji nowej substancji chemicznej w krajach Unii Europejskiej, zdefiniowanym

w załącznikach nr 7 i 8 do Dyrektywy 67/548/EEC i zgodny z zakresem określonym w załączniku do Decyzji Rady OECD nr C(82)196. Zakres informacji, o którym mowa w art. 15, jest zgodny z informacjami wymaganymi przez przepisy Regulacji nr 793/93. Dodatkowo w pkt 8 wprowadzono wymóg zgłaszania informacji o metodach unieszkodliwiania bądź ponownego wykorzystywania substancji.

Biorąc pod uwagę stopień rozwoju przemysłu chemicznego w Polsce i fakt, że np. w przemyśle byłego NRD wykryto w trakcie zjednoczenia z RFN niespełna 20 nowych substancji chemicznych (nie wymienionych w spisie EINECS), z których obecnie jest stosowana tylko jedna substancja, można się spodziewać istnienia obecnie w obrocie handlowym w Polsce kilku do kilkunastu substancji chemicznych nie wymienionych w liście i wprowadzania do produkcji lub obrotu nie więcej niż kilka nowych substancji rocznie. Koszty rejestracji nowych substancji ponoszone przez przemysł, szacowane na 100 tys. zł dla jednej substancji nowej, powinny być porównywalne z kosztami ponoszonymi w słabiej rozwiniętych krajach Unii Europejskiej.

Postanowienia art. 17 ust. 2 odpowiadają wygaśnięciu prawa patentowego i po 10 latach przestają zabezpieczać interesy ekonomiczne jednostki organizacyjnej, która pierwsza zgłosiła nową substancję chemiczną do rejestru, wykonując badania jej właściwości fizykochemicznych i biologicznych i ponosząc koszty tych badań.

Art. 24 pozwala na zastrzeżenie jawności informacji zawartej w rejestrze. Zakres danych, o których mowa w ust. 2, jest identyczny z uzgodnionym na szczeblu OECD zakresem danych, których nie powinno się utajnić, a określonym w Zaleceniu Rady OECD nr C(83)98 dotyczącym wykazu jawnych danych na temat substancji chemicznych.

Postanowienia art. 26 definiują niezbędne przepisy wykonawcze. Zakłada się, że metody, o których mowa w pkt 4, będą metodami uzgodnionymi w ramach OECD, co pozwoli na

wprowadzenie do ustawodawstwa polskiego Decyzji Rady OECD nr C(81)30 dotyczącej wzajemnej akceptacji wyników badań substancji chemicznych. Postanowienia punktu 3 powinny pozwolić na wdrożenie w Polsce zasad dobrej praktyki laboratoryjnej w badaniach substancji chemicznych i systemu ich weryfikacji, zgodnego z systemem istniejącym na szczeblu OECD, co jest niezbędnym warunkiem wzajemnej akceptacji danych na szczeblu międzynarodowym.

Postanowienia rozdziału 3 formułują zasady podejmowania działań w celu redukcji ryzyka stwarzanego przez substancje chemiczne.

Art. 27-31 zawierają wymogi w dziedzinie opakowania i oznakowania opakowań substancji i preparatów chemicznych. Zakłada się, że przepisy wykonawcze będą w pełni zharmonizowane z wymogami obowiązującymi w krajach Unii Europejskiej. Gwarantuje to, że substancje i preparaty podlegające wymianie międzynarodowej z krajami UE będą i w kraju i za granicą podlegać takim samym przepisom dotyczącym ich klasyfikacji i oznakowania, co ma wyraźny wymiar ekonomiczny. Przewiduje się również, że wymagania co do kart charakterystyki niebezpiecznych substancji i preparatów, o których mowa w art. 32 ustawy, będą identyczne z odpowiednimi wymaganiami obowiązującymi w Unii Europejskiej, określonymi w Dyrektywach 91/155/EEC i 93/112/EEC.

Art. 37 jest kluczowym artykułem umożliwiającym podejmowanie działań w celu redukcji ryzyka i pozwala na wprowadzenie szczególnych regulacji w stosunku do substancji chemicznych stwarzających ryzyko uznane za niedopuszczalne. Celowo nie zdefiniowano „niedopuszczalnego ryzyka”, ponieważ pojęcie to zmienia się w czasie. Art. 37 pozwala na wprowadzenie w Polsce niektórych uregulowań obowiązujących w Unii Europejskiej i krajach OECD, wynikających z konieczności harmonizacji przepisów, a w szczególności:

- Dyrektywy 76/769/EEC o ujednoczeniu ustaw, rozporządzeń i zarządzeń w krajach członkowskich dotyczących ograniczeń obrotu handlowego i stosowania niektórych substancji i preparatów (wraz z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami),
- dyrektyw dotyczących ograniczeń obrotu i stosowania niektórych substancji chemicznych nie uregulowanych powyższą Dyrektywą (fluoro-węglowodorów, chlorofluoro-węglowodorów, rtęci, kadmu, tlenku tytanu i azbestu),
- odpowiednich Decyzji i Zaleceń OECD: (C(87)2, C(71)83, C(73)72).

Art. 39 jest warunkiem wstępnym wdrożenia w Polsce Zalecenia Rady OECD nr (84)37, dotyczącego wymiany informacji o eksporcie substancji zakazanych lub o poważnie ograniczonym zastosowaniu oraz międzynarodowych porozumień w sprawie ograniczania eksportu substancji szczególnie niebezpiecznych (w szczególności Wytycznych Londyńskich i tworzonej międzynarodowej Konwencji, która wprowadzi dobrowolne porozumienia zawarte w Wytycznych Londyńskich jako instrument obowiązujący prawnie).

Przepisy rozdziału 4 dotyczą nadzoru. Przepisy art. 40 określają organy kontrolne, a w szczególności nakładają obowiązek kontrolowania realizacji przepisów ustawy przez dostawców i użytkowników substancji i preparatów na Państwową Inspekcję Sanitarną, Państwową Inspekcję Ochrony Środowiska i Państwową Inspekcję Pracy. Dodatkowo nakładają niektóre obowiązki na Państwową Inspekcję Handlową, Państwową Straż Pożarną i organy celne.

Rozdziały 5 i 6 dotyczą sankcji za naruszenie przepisów ustawy, a w szczególności przewidują sankcje ekonomiczne dla przedsiębiorstw i odpowiedzialność karną osób zobowiązanych w jednostce organizacyjnej do realizacji przepisów ustawy.

W rozdziale 7 wprowadza się stosowne zmiany w ustawie z dnia 26 czerwca 1974 r.- Kodeks pracy, w ustawie z dnia

31 stycznia 1980 r. o ochronie i kształtowaniu środowiska oraz w ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, mające na celu wkomponowanie w zakres bieżącego nadzoru sanitarnego sprawowanego przez Państwową Inspekcję Sanitarną nowych zadań. Wprowadza się również obowiązek dostosowania niektórych przepisów wydanych na mocy ustawy z dnia 12 lipca 1995 r. o ochronie roślin uprawnych do przepisów niniejszej ustawy. Uchyła się ustawę z dnia 21 maja 1963 r. o substancjach trujących. Jest to podyktowane faktem, że projektowana ustawa ma uregulować dziedziny, które podlegają dotychczas przepisom tej ustawy.

Proponuje się, aby ustawa weszła w życie po upływie 12 miesięcy od dnia jej ogłoszenia. Wydaje się, że będzie to czas wystarczający do zapoznania się z jej tekstem oraz przygotowania do wprowadzenia w życie dla wszystkich zainteresowanych.

IV. Skutki finansowe wprowadzenia ustawy

Uchwalenie ustawy spowoduje obciążenia finansowe w dwóch obszarach - dla budżetu państwa i dla podmiotów gospodarczych.

Obciążenia budżetu będą spowodowane przede wszystkim kosztami prowadzenia Agencji, osobowymi i rzeczowymi, oraz kosztami szkoleń, współpracy międzynarodowej i przewidywanych niezbędnych ekspertyz wykonywanych poza Agencją. Na obecnym etapie, bez określania struktury Agencji, niezbędną liczbę etatów w Agencji można przewidzieć na podstawie stanu zatrudniania w podobnych instytucjach w krajach zachodnich. W USA przy realizacji ustawy o kontroli substancji toksycznych (w ramach Agencji Ochrony Środowiska) pracuje około 350 osób. W Inspektoracie Chemicznym w Szwecji realizującym ustawę o produktach chemicznych (ustawa ta dotyczy również pestycydów, które w Polsce regulowane są innymi przepisami), jest zatrudnionych około 120 osób. Biorąc pod

uwagę wielkość produkcji przemysłu chemicznego w Polsce, podobną do wielkości tejże produkcji w Szwecji, można przewidywać, że Agencja, wraz z ewentualnymi jednostkami współpracującymi, powinna zatrudniać docelowo około 50 osób. Na obecnym etapie, bez określenia struktury Agencji, trudno oszacować w złotych łączne docelowe koszty jej prowadzenia. Na koszty te w dużym stopniu będzie wpływała konieczność zatrudnienia personelu o wysokich kwalifikacjach merytorycznych, konieczność zlecenia ekspertyz i wysokie koszty pozyskiwania informacji, w szczególności z zagranicy.

Szacuje się, że w początkowym etapie Agencja będzie zatrudniać łącznie 30 osób. Szacunkowy koszt w pierwszym roku prowadzenia Agencji wyniósłby:

Koszty osobowe (bez pochodnych)	-	450.000,- zł
Konsultacje, ekspertyzy i usługi obce	-	100.000,- zł
Koszty rzeczowe	-	250.000,- zł
- materiały		
- czynsz		
- utrzymanie Agencji (energia, opłaty itp.)		
- ubezpieczenia majątkowe		
Delegacje krajowe i zagraniczne	-	
(w tym szkolenia)		50.000,- zł
Wyposażenie		
- komputeryzacja	-	200.000,- zł
(minikomputer i mikrokomputery)		
- wyspecjalizowany sprzęt biurowy	-	100.000,- zł
- sprzęt transportowy	-	70.000,- zł

Razem		1.220.000,- zł.

Należy zaznaczyć, że wynagrodzenia dla pracowników Agencji zostały skalkulowane, przyjmując konieczność zatrudnienia w większości osób o wysokich kwalifikacjach oraz przewidywany wzrost wynagrodzeń do czasu wejścia ustawy.

Należy przewidzieć, że osiągnięcie docelowego stanu zatrudnienia w Agencji następowałyby etapami, w okresie 3 lat po wydaniu odpowiednich przepisów. W tym czasie budżet obciążąłyby również wydatki na:

- 1) przygotowanie i wydanie listy, o której mowa w art. 4 projektu ustawy. Publikacja ta będzie zawierać 100 000 substancji chemicznych, co będzie rzutowało na objętość i koszt wydania publikacji niezbędnej do stosowania ustawy. Koszt przygotowania i wydania tej publikacji szacuje się na 500 000,- zł. Zadanie to, które musiałyby zostać wykonane w ciągu roku od ogłoszenia ustawy, zostało zgłoszone do negocjacji z Unią Europejską. Biuro TAIEX Komisji Europejskiej potwierdziło, że podejmuje się sfinansowania tłumaczenia i wydania tej publikacji (EINECS) w języku polskim,
- 2) komputeryzację Agencji, niezbędną do rejestracji substancji chemicznych i gromadzenia danych o szkodliwości substancji i preparatów - w koszty tego przedsięwzięcia należy włączyć zakup odpowiednich baz danych i przygotowanie programów komputerowych. Koszt dalszej komputeryzacji wyniesie 200 000,- zł,
- 3) szkolenia przyszłych pracowników Agencji w kraju i za granicą - koszty te w dużym stopniu mogą zostać pokryte przez pomoc finansową z zagranicy. Nie mniej należy przewidzieć, że koszt prowadzenia szkoleń wyniesie dodatkowo 100 000, -zł.

W związku z wejściem ustawy w życie należy się liczyć z koniecznością doposażenia organów nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy m.in. Głównego Urzędu Cei w środki umożliwiające, między innymi, identyfikację substancji chemicznych. W celu ograniczenia kosztów kontroli proponuje się w pierwszym okresie odpowiednie wyposażenie jednego z organów nadzoru i określenie, w drodze porozumienia między organami, zasad współpracy

i współdziałania między organami w wykorzystaniu aparatury i w wymianie informacji. Przewidywany koszt doposażenia w sprzęt niezbędny do identyfikacji substancji chemicznych wyniósłby w pierwszym okresie około 1 mln zł (koszt 3 spektrometrów masowych). W dalszej perspektywie konieczne byłoby rozważenie zakupu laboratoriów ruchomych umożliwiających identyfikację substancji chemicznych na granicy państwa. W tym przypadku należy rozważyć możliwość technicznej i finansowej pomocy ze strony Unii Europejskiej.

Przy założeniu, że zgłoszenie do rejestru będzie obciążone opłatą, koszty budżetowe zostaną w istotnym stopniu zrefundowane. Dochody budżetu związane z wnoszeniem opłat za zgłoszenie substancji lub preparatu do rejestru będą kształtować się w wysokości ok. 5 mln zł, w ciągu pierwszego roku wprowadzenia ustawy. Wynika to z faktu, że ustawa nakłada w tym okresie obowiązek dokonania rejestracji już istniejących substancji, których liczbę szacuje się na ok. 50.000. Przewiduje się, że wysokość opłaty wynosić będzie 100,- zł.

Dochody w następnych latach będą dotyczyć opłat za zgłoszenie ok. 1000 substancji i preparatów chemicznych w ciągu jednego roku, co oznacza kwotę 100.000,- zł rocznie.

W poszczególnych latach łączne kwoty wydatków związanych z wejściem w życie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych będą kształtować się następująco:

1. W pierwszym roku realizacji ustawy	
1.1. Wydatki Agencji	1.220.000 zł
pochodne od wynagrodzeń (48%)	216.000 zł

	1.436.000 zł.
1.2. Dopuszczenie organów nadzoru (GUC) w sprzęt niezbędny do identyfikacji substancji chemicznych	1.000.000 zł

	Łącznie 2.436.000 zł.
2. Dodatkowe koszty w latach następnych	
2.1. Zatrudnienie dalszych 20 osób w Agencji	300.000 zł
+ pochodne od wynagrodzeń	144.000 zł

	444.000 zł
2.2. Koszt szkoleń	100.000 zł
2.3. Dalsza komputeryzacja Agencji	200.000 zł

	Łącznie 744.000 zł.

Skutki finansowe związane z wejściem w życie ustawy należy przyjąć od 1999 r.

Agencja do Spraw Substancji Chemicznych powinna być finansowana z działu 85 klasyfikacji budżetowej - Ochrona zdrowia. Uzasadnieniem takiej klasyfikacji jest to, że art.1 ust. 1 projektu ustawy wyraźnie określa, że działania podejmowane w ustawie służą ochronie przed szkodliwym wpływem substancji i preparatów chemicznych na zdrowie człowieka i na środowisko. Dotyczy to zdrowia tak pracowników w zakładzie pracy jak i ogółu społeczeństwa narażonego na substancje chemiczne przez produkty chemiczne i przez media środowiska takie jak woda, powietrze, czy żywność.

Zadaniem Agencji, poza prowadzeniem rejestracji substancji i preparatów chemicznych, będzie również, między innymi, określanie przewidywanego wystąpienia szkodliwych zmian w stanie zdrowia ludzi lub w środowisku, jak również prowadzenie szkoleń i rozpowszechnianie wiedzy (promocja zdrowia) na temat bezpiecznego dla zdrowia stosowania substancji i preparatów.

Przepisy o rejestracji substancji chemicznych tworzą z myślą o minimalizacji tych obciążeń. Wydatki na badania naukowe niezbędne do rejestracji nowej substancji chemicznej, zgodnie z postanowieniami art. 17 ust. 1, sięgałyby około 100 tys. zł za badanie jednej substancji. Biorąc pod uwagę stopień rozwoju przemysłu chemicznego w Polsce, substancji wymagających takiej rejestracji byłoby jednak najwyżej kilka rocznie. Koszty te nie będą więc miały istotnego wpływu na wzrost kosztów produkcji i importu i tym samym koszty ponoszone przez przemysł, w związku z prowadzeniem badań naukowych dotyczących nowych substancji, nie powinny zmniejszyć dochodów budżetu państwa.

Koszty związane ze zbieraniem informacji o stwarzanych przez substancje zagrożeniach są już ponoszone przez przemysł z uwagi na obowiązki nałożone art. 220 ust. 1 i art. 221 Kodeksu pracy. Koszty związane z podejmowaniem środków zapobiegawczych są ponoszone również w związku z obowiązkami nałożonymi art. 207 Kodeksu pracy.



**MINISTER - PRZEWODNICZĄCY
KOMITETU
INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ**

RYSZARD CZARNECKI

Sekr. Min. RCz: 2454 97/DHPiST-aii

Warszawa, 1997 - 11-17

Pan
Aleksander Proksa
Sekretarz Rady Ministrów

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z przedłożonym projektem ustawy o substancjach i preparatach chemicznych, zawierającym nowy tekst uzasadnienia (pisma z dnia 13 i 14.11.1997 r., nr ZPZ/B-190-TN-19/97), uprzejmie informuję, że opinia o zgodności z prawem europejskim została przekazana przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej pismem z dnia 16.06.1997 r. Zmiany wprowadzone do nowego tekstu projektu nie zmieniają konkluzji opinii.

W załączeniu przekazuję kopię opinii.

Z poważaniem,

Do uprzejmej wiadomości:

Pan Wojciech Maksymowicz
Minister Zdrowia i Opieki Społecznej

**Rozporządzenie
Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej
z dnia ...**

**w sprawie wysokości opłaty za zgłoszenie substancji lub preparatu
do rejestru i sposobu jej wnoszenia**

Na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy z dnia ... o substancjach
i preparatach chemicznych (Dz.U. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1

Ustala się następujące opłaty za zgłoszenie do Rejestru Substancji i Preparatów Chemicznych:

- 1) substancji istniejącej lub preparatu chemicznego nie zawierającego substancji nowej - 100 zł,
- 2) substancji nowej lub preparatu zawierającego substancję nową - 1000 zł.

§ 2

Opłaty, o których mowa w § 1 wnosi się na rachunek Agencji do Spraw Substancji Chemicznych, podając nazwę i adres producenta lub osoby dokonującej przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nazwę substancji chemicznej lub preparatu chemicznego oraz klauzulę o treści "rejestracja substancji (preparatu)", nie później niż w dniu wydania potwierdzenia zgłoszenia substancji lub preparatu do rejestru.

§ 3

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

MINISTER ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem delegacji zawartej w art. 22 ust. 5 ustawy o substancjach i preparatach chemicznych, która umożliwia częściowe finansowanie działania Agencji ds. Substancji Chemicznych poprzez stosowanie odpowiednich opłat za zgłoszenie substancji chemicznej do rejestru.

Oplaty za zgłoszenia substancji do rejestrów są stosowane zarówno w krajach Unii Europejskiej jak i w Stanach Zjednoczonych Ameryki. Wielkość opłat przewidzianych w projekcie rozporządzenia skalkulowano na takim poziomie, aby nie stanowiły poważnego obciążenia dla osób zobowiązanych do jej uiszczenia.

Tym samym opłaty za zgłoszenie substancji chemicznej do rejestru nie będą wpływały na działanie przemysłu ani na dochody państwa związane z tą działalnością, finansując jednocześnie w pewnym stopniu działalność Agencji ds. Substancji Chemicznych.

Rozporządzenie
Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej
z dnia ...

w sprawie wzoru karty charakterystyki substancji i preparatu niebezpiecznego oraz rodzajów działalności i przypadków ich stosowania, w których karta charakterystyki nie jest wymagana

Na podstawie art. 6 ust. 3 ustawy z dnia ... o substancjach i preparatach chemicznych (Dz.U. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1

Ustala się wzór karty charakterystyki substancji lub preparatu niebezpiecznego w brzmieniu stanowiącym załącznik do rozporządzenia.

§ 2

Karta charakterystyki substancji lub preparatu niebezpiecznego nie jest wymagana w:

- 1) laboratoriach jednostek badawczo-rozwojowych, szkół wyższych i szkół średnich, dla stosowanych odczynników chemicznych,
- 2) w punktach sprzedaży detalicznej dla ogółu ludności.

§ 3

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dniaw sprawie wzoru karty charakterystyki substancji i preparatu niebezpiecznego oraz rodzajów działalności i przypadków stosowania, w których karta charakterystyki nie jest wymagana

WZÓR KARTY CHARAKTERYSTYKI NIEBEZPIECZNEJ SUBSTANCJI CHEMICZNEJ

I. Identyfikacja substancji chemicznej i firmy/przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikacja substancji chemicznej

1.1. Nazwa substancji chemicznej
1.3. Zastosowanie
1.4. Numer CAS
1.5. Numer ONZ
1.6. Numer EWG

1.2. Dane identyfikacyjne firmy/przedsiębiorstwa

1.2.1. Producent/Importer/Dystrybutor
1.2.2. Adres
1.2.3. Telefon
1.2.4. Telex
1.2.5. Telefax
1.2.6. Nr statystyczny REGON

1.3. Informacje w nagłych przypadkach

1.3.1. Nr telefonu alarmowego firmy lub jednostki doradczej

2. Skład i informacja o składnikach mieszaniny

2.1. Niebezpieczne składniki mieszaniny wraz z ich klasyfikacja

3. Określenie zagrożenia

3.1. Klasyfikacja i oznakowanie substancji
--

4. Zasady pierwszej pomocy

4.1. Objawy i skutki

4.2. Instrukcje postępowania w zależności od drogi narażenia
--

4.3. Wskazówki dla lekarza

5. Sposoby postępowania na wypadek pożaru

5.1. Zalecane środki gaśnicze

5.2. Zabronione środki gaśnicze

5.3. Niebezpieczne produkty rozkładu

5.4. Specjalistyczny sprzęt przeciwpożarowy

6. Działania związane z przypadkowym uwolnieniem się do środowiska

6.1. Zagrożenia dla zdrowia i środki ochrony ludzi
--

6.2. Zagrożenia dla środowiska i środki ochrony środowiska
--

6.3. Metody unieszkodliwiania, zbierania i oczyszczania środowiska
--

7. Postępowanie z substancjami chemicznymi

7.1. Postępowanie z substancjami - środki ostrożności
7.2. Opakowania
7.3. Przechowywanie

8. Środki bezpieczeństwa

8.1. Technologiczne sposoby zmniejszenia narażenia
8.2. Środki ochrony osobistej

9. Fizyczne i chemiczne właściwości substancji

9.1. Postać fizyczna, barwa, zapach
9.2. Temperatura wrzenia
9.3. Temperatura topnienia
9.4. Prężność par
9.5. Rozpuszczalność w wodzie i innych rozpuszczalnikach
9.6. Gęstość
9.7. pH
9.8. Temperatura zapłonu
9.9. Granice wybuchowości
9.10. Temperatura samozapłonu
9.11. Właściwości korozyjne

10. Stabilność i reaktywność

10.1. Warunki powodujące niebezpieczne reakcje
10.2. Materiały powodujące niebezpieczne reakcje
10.3. Niebezpieczne produkty rozpadu

11. Informacje toksykologiczne

11.1. Skutki zdrowotne narażenia ostrego

11.2. Skutki zdrowotne narażenia przewlekłego

11.3. Skutki zdrowotne narażenia miejscowego

12. Zagrożenia dla środowiska

12.1. Zachowanie się substancji w środowisku

12.2. Ekotoksyczność

13. Uwarunkowania związane z usuwaniem

13.1. Sposób usuwania nadwyżki lub odpadu

13.2. Sposób usuwania skażonych opakowań

14. Informacje o transporcie

14.1. Klasyfikacje i oznakowanie w transporcie

15. Informacje o przepisach

15.1. Wartości NDS, NDSCh, NDSP

15.2. Inne przepisy, jeżeli dotyczą

16. Informacje dodatkowe

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem delegacji zawartej w art. 6 ust. 3 ustawy o substancjach i preparatach chemicznych, która umożliwia wprowadzenie jednolitych wymagań dotyczących sporządzania kart charakterystyki niebezpiecznych substancji i preparatów. Obecnie w Polsce te sprawy reguluje Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 21 sierpnia 1997 r. w sprawie substancji chemicznych stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub życia, wydane na podstawie art. 221 § 5 Kodeksu pracy. Po wejściu w życie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych przepis ten straci moc, ponieważ art. 47 ust. 2 ustawy przewiduje uchylenie w art. 221 Kodeksu pracy odpowiedniej delegacji dla Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

Podstawą do opracowania projektu rozporządzenia były przede wszystkim standardy obowiązujące w Unii Europejskiej ujęte w dyrektywie 91/155/EEC z późniejszymi zmianami oraz w dyrektywie 93/112/EEC. Tym samym przyjęcie projektu rozporządzenia będzie istotnym elementem harmonizacji prawa krajowego z wymaganiami prawa obowiązującego w Unii Europejskiej, do czego Polska zobowiązała się poprzez podpisanie Układu Europejskiego o stowarzyszeniu ze Wspólnotami Europejskimi (Dz. U. Nr 11, poz. 38).

Przyjęcie zasad sporządzania kart charakterystyki niebezpiecznych substancji i preparatów chemicznych dokładnie takich samych, jakie obowiązują w Unii Europejskiej ma wyraźny wymiar ekonomiczny z uwagi na obroty handlowe w UE. Przyjęcie jakichkolwiek innych zasad sporządzania kart charakterystyki wprowadziłoby konieczność przygotowania innych kart charakterystyki w obrocie wewnętrznym i innych w obrocie z zagranicą, co pociągałoby za sobą istotne zwiększenie kosztów handlowych.

Wyłączenie obowiązku posiadania kart charakterystyki niebezpiecznych substancji i preparatów dla handlu detalicznego i działalności naukowej spowodowane jest odpowiednio, brakiem potrzeby stosowania kart charakterystyki w działalności handlowej i specyfiką działalności naukowej, w której najczęściej napotyka się ogromną różnorodność niebezpiecznych substancji chemicznych i z założenia zakłada się największą ostrożność podczas ich stosowania. Pracownicy zaangażowani w działalność naukową mają również zwykle dostęp do znacznie szerszych informacji niż umieszczone w karcie charakterystyki niebezpiecznej substancji lub preparatu.

Wprowadzenie rozporządzenia nie spowoduje innych skutków finansowych, niż wynikające z obowiązków nałożonych ustawą o niebezpiecznych substancjach i preparatach chemicznych.

**Rozporządzenie
Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej
z dnia ...**

w sprawie oznakowania opakowań jednostkowych substancji i preparatów chemicznych

Na podstawie art. 29 i 30 ustawy z dnia ... o substancjach
i preparatach chemicznych (Dz.U. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1

Rozporządzenie reguluje:

- 1) sposób oznakowania opakowań jednostkowych substancji i preparatów chemicznych,
- 2) rodzaje znaków ostrzegawczych i napisów wymaganych przy oznakowaniu opakowań jednostkowych substancji i preparatów chemicznych niebezpiecznych,
- 3) sposób oznakowania pojemników nie będących opakowaniami jednostkowymi, urządzeń zawierających substancje lub preparaty chemiczne niebezpieczne albo służących do transportu wewnętrznego w zakładach pracy, oraz miejsc, w których składowane są substancje lub preparaty niebezpieczne.

§ 2

Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) ustawie - należy przez to rozumieć ustawę z dnia ... o substancjach chemicznych (Dz.U. Nr ..., poz. ...),
- 2) substancji lub preparacie - należy przez to rozumieć substancję chemiczną lub preparat chemiczny,
- 3) substancji niebezpiecznej - należy przez to rozumieć substancję zamieszczoną w wykazie substancji niebezpiecznych, o którym mowa w art. 5 ust. 3 ustawy oraz substancję zaklasyfikowaną jako niebezpieczna przez producenta lub osobę dokonującą przywozu substancji lub preparatu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z kryteriami, o których mowa w art. 5 ust. 2 ustawy.

4) preparacie niebezpiecznym - należy przez to rozumieć preparat zawierający substancję niebezpieczną w ilości powodującej, że preparat został zaklasyfikowany jako preparat niebezpieczny przez producenta lub osobę dokonującą przywozu preparatu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy,

5) wykazie substancji niebezpiecznych - należy przez to rozumieć wykaz substancji niebezpiecznych, o którym mowa w art. 5 ust. 3 ustawy.

§ 3

Oznakowanie opakowania jednostkowego każdej substancji lub preparatu umieszcza się z zastrzeżeniem § 12, na etykiecie zawierającej następujące dane:

1) nazwę handlową substancji lub preparatu lub inną nazwę umożliwiającą w sposób nie budzący wątpliwości identyfikację substancji lub preparatu; nazwa substancji lub preparatu powinna być zgodna z nazwą użytą w zgłoszeniu substancji lub preparatu do Rejestru Substancji i Preparatów Chemicznych,

2) numer identyfikacyjny substancji, jeżeli został przypisany,

3) w odniesieniu do preparatu - nazwy pojedynczych substancji niebezpiecznych obecnych w preparacie, z zastrzeżeniem § 6,

4) nazwę lub imię i nazwisko osoby wprowadzającej substancję lub preparat do obrotu oraz siedzibę (pełny adres oraz numery telefonów i faxu).

§ 4

Oznakowanie opakowania jednostkowego substancji niebezpiecznej lub preparatu niebezpiecznego umieszczone na etykiecie, z zastrzeżeniem § 7 i § 12 powinno zawierać dane, o których mowa w § 3 oraz:

1) napisy określające warunki bezpiecznego stosowania substancji niebezpiecznej lub preparatu niebezpiecznego,

2) napisy określające rodzaj zagrożenia stwarzanego przez substancję niebezpieczną lub preparat niebezpieczny,

3) znaki ostrzegawcze i ich znaczenia,

4) numer przypisany substancji niebezpiecznej na liście substancji chemicznych występujących w produkcji i obrocie ustalonej na podstawie art. 4 ustawy lub numer przypisany substancji nowej,

5) napis "oznakowanie EU" jeżeli substancja jest zamieszczona na wykazie substancji niebezpiecznych.

§ 5

1. Oznaczenia i rodzaje napisów określających warunki bezpiecznego stosowania substancji niebezpiecznej lub preparatu niebezpiecznego zawiera załącznik nr 1.

2. Oznaczenia i rodzaje napisów określających rodzaj zagrożenia stwarzanego przez substancję niebezpieczną lub preparat niebezpieczny zawiera załącznik nr 2.

3. Rodzaje znaków ostrzegawczych ich znaczeń i symboli określających kategorie niebezpieczeństwa zawiera załącznik nr 3.

§ 6

Nazwy chemiczne pojedynczych substancji niebezpiecznych, o których mowa w § 3 pkt 3, obecnych w preparacie niebezpiecznym umieszcza się na etykiecie, jeżeli:

1) substancja została sklasyfikowana jako bardzo toksyczna, toksyczna lub szkodliwa i jest obecna w preparacie w stężeniach wyższych niż najniższe wartości stężeń granicznych wymienionych w wykazie lub w przepisach w sprawie kryteriów klasyfikacji, o których mowa w art. 5 ust. 2 ustawy,

2) substancja została sklasyfikowana jako żrąca i jest obecna w preparacie w stężeniach wyższych, niż określone dla nich wartości najniższych stężeń granicznych wymienionych w wykazie lub w przepisach w sprawie kryteriów klasyfikacji, o których mowa w art. 5 ust. 2 ustawy,

3) substancja została sklasyfikowana jako powodująca ryzyko poważnego uszkodzenia oka lub jako powodująca uczulenia w przypadku narażenia drogą oddechową lub kontaktu ze skórą i jest obecna w preparacie w stężeniach wyższych niż określone dla wartości najniższych stężeń granicznych wymienionych w wykazie lub w przepisach w sprawie kryteriów klasyfikacji, o których mowa w art. 5 ust. 2 ustawy,

§ 7

Umieszczenie napisów określających warunki bezpiecznego stosowania oraz rodzaj zagrożenia na etykiecie opakowania jednostkowego substancji niebezpiecznej lub preparatu niebezpiecznego, o których mowa w § 4 pkt 1 i 2, nie jest wymagane w odniesieniu do substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych:

1) sklasyfikowanych jako drażniące, wysoce łatwopalne, łatwopalne lub utleniające, pod warunkiem że pojemność opakowania nie przekracza 125 mililitrów.

2) sklasyfikowanych jako substancje szkodliwe pod warunkiem, że nie jest ona przeznaczona do sprzedaży detalicznej dla ogółu ludności i pojemność opakowania nie przekracza 125 mililitrów.

§ 8

Na opakowaniach substancji niebezpiecznej lub niebezpiecznego preparatu nie mogą być umieszczane napisy o treści "nieszkodliwy", "nietoksyczny", "bezpieczny" lub inne napisy o podobnym rodzaju i charakterze.

§ 9

1. Etykieta powinna być trwale przymocowana na powierzchni opakowania, w taki sposób, aby jej treść mogła zostać odczytana poziomo, gdy opakowanie spoczywa w normalnym położeniu.

§ 10

Etykiety powinny mieć następujące wymiary:

<i>Pojemność opakowania</i>	<i>Wymiary (w milimetrach)</i>
- nie przekraczające 3 litrów	co najmniej 52x74
- ponad 3 litry, ale nie przekraczające 50 litrów	co najmniej 74x105
- ponad 50 litrów, ale nie przekraczające 500 litrów	co najmniej 105x148
- ponad 500 litrów	co najmniej 148x210

§ 11

Każdy znak ostrzegawczy powinien pokrywać co najmniej jedną dziesiątą pola powierzchni etykiety, ale nie mniej niż 1 cm². Wewnętrzna powierzchnia etykiety powinna przylegać bezpośrednio i w całości do opakowania zawierającego substancję niebezpieczną lub preparat niebezpieczny.

§ 12

Etykieta nie jest wymagana, gdy oznakowanie jest czytelnie umieszczone na samym opakowaniu jednostkowym.

§ 13

1. Kolor i wygląd etykiety lub oznakowania na opakowaniu powinny być tak dobrane, aby znak ostrzegawczy i jego tło wyraźnie się od siebie odróżniały.

2. Informacje zamieszczone na etykiecie, powinny wyraźnie odróżniać się od tła i mieć takie wymiary i liternictwo, żeby była łatwo czytelna.

§ 14

W czasie transportu substancji lub preparatów niebezpiecznych:

1) opakowanie zbiorcze zawierające jedno lub więcej opakowań jednostkowych, powinno być oznakowane zgodnie z przepisami dotyczącymi transportu materiałów niebezpiecznych, a opakowanie jednostkowe powinno być oznakowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem,

2) opakowanie pojedyncze:

- powinno być oznakowane zgodnie z przepisami dotyczącymi transportu materiałów niebezpiecznych i zgodnie z postanowieniami § 3 i 4 rozporządzenia z wyłączeniem wymogu umieszczenia znaków ostrzegawczych.

§ 15

Pojemniki nie będące opakowaniami jednostkowymi oraz urządzenia zawierające substancje lub preparaty niebezpieczne albo służące do ich transportu wewnętrznego w zakładach pracy należy zaopatrywać w znaki ostrzegawcze o których mowa w § 4 pkt 3 odpowiednio do ich klasyfikacji.

§ 16

Rozporządzenie wchodzi w życie w terminie 6 miesięcy od ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

w porozumieniu:

MINISTER GOSPODARKI,
MINISTER OCHRONY ŚRODOWISKA,
ZASOBÓW NATURALNYCH I LEŚNICTWA
MINISTER PRACY I POLITYKI SOCJALNEJ

OZNACZENIA I RODZAJE NAPISÓW OKREŚLAJĄCYCH WARUNKI
BEZPIECZNEGO STOSOWANIA SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ LUB
PREPARATU NIEBEZPIECZNEGO ORAZ KRYTERIA ICH DOBORU

1. Oznaczenia i rodzaje napisów

- S1 - Przechowywać w zamknięciu
- S2 - Przechowywać poza zasięgiem dzieci
- S3 - Przechowywać w chłodnym miejscu
- S4 - Nie przechowywać w pomieszczeniach mieszkalnych
- S5 - Przechowywać zawartość w ... *(rodzaj zalecanej, właściwej cieczy, ściśle określonej przez producenta)*
- S6 - Przechowywać pod osłoną ... *(rodzaj obojętnego gazu, ściśle określonego przez producenta)*
- S7 - Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty
- S8 - Przechowywać pojemnik w suchym miejscu
- S9 - Przechowywać pojemnik w dobrze wentylowanym miejscu
- S12 - Nie uszczelniać pojemnika
- S13 - Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i karmą dla zwierząt
- S14 - Przechowywać z dala od ... *(materiału wskazanego przez producenta)*
- S15 - Nie przechowywać w ciepłym miejscu
- S16 - Nie przechowywać w pobliżu źródeł ognia - nie palić tytoniu
- S17 - Nie przechowywać razem z materiałami łatwopalnymi
- S18 - Otwierać pojemnik ostrożnie, zachować ostrożność w trakcie wszelkich manipulacji
- S20 - Nie spożywać posiłków i napojów podczas stosowania substancji
- S21 - Nie palić tytoniu w czasie stosowania substancji
- S22 - Nie wdychać pyłu
- S23 - Nie wdychać gazu/dymu/pary/aerozolu *(rodzaj określa producent)*
- S24 - Unikać zanieczyszczenia skóry
- S25 - Unikać zanieczyszczenia oczu
- S26 - W przypadku zanieczyszczenia oczu przemyć natychmiast dużą ilością wody, zwrócić się o pomoc lekarską
- S27 - Zdjąć natychmiast całą zanieczyszczoną odzież
- S28 - Zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością... *(rodzaj cieczy wyszczególnia producent)*
- S29 - Nie wylewać do kanalizacji
- S30 - Nigdy nie mieszać z wodą
- S33 - Zastosować środki ostrożności - uwaga na wyladowania elektrostatyczne
- S35 - Wszelkie manipulacje z tym materiałem i opakowaniem muszą być wykonywane w sposób bezpieczny
- S36 - Nosić odpowiednią odzież ochronną

- S37 - Nosić odpowiednie rękawice ochronne
- S38 - W przypadku niedostatecznej wentylacji, założyć odpowiedni sprzęt do oddychania
- S39 - Założyć ochronę oczu/twarzy
- S40 - Czyścić podłogę i wszystkie obiekty zanieczyszczone za pomocą ... *(środków wskazanych przez producenta)*
- S41 - W przypadku pożaru i/lub eksplozji nie wdychać dymu
- S42 - Podczas fumigacji *(zadymiania/malowania natryskowego)* założyć odpowiedni sprzęt do oddychania *(określa producent)*
- S43 - W przypadku pożaru stosować ... *(podać dokładny typ sprzętu przeciwpożarowego i jego lokalizację. Jeśli woda zwiększa ryzyko pożaru, dodać ... nigdy nie używać wody)*
- S45 - W przypadku awarii lub jeśli poczujesz się niezdrowo skonsultuj się z lekarzem *(jeżeli możliwe pokaż etykiety)*
- S46 - Po polknięciu, skonsultować się natychmiast z lekarzem i pokazać opakowanie lub etykiety
- S47 - Przechowywać w temperaturze nie przekraczającej ... °C *(określa producent)*
- S48 - Przechowywać w stanie mokrym ... *(właściwy materiał określa producent)*
- S49 - Przechowywać tylko w oryginalnym opakowaniu
- S50 - Nie mieszać z ... *(określa producent)*
- S51 - Stosować tylko w dobrze wentylowanych pomieszczeniach
- S52 - Nie poleca się używać wewnątrz pomieszczeń na dużych płaszczyznach
- S53 - Unikać narażenia - przed stosowaniem zapoznać się z instrukcją
- S56 - Zużyty materiał i opakowanie dostarczyć do autoryzowanej firmy utylizacji odpadów
- S57 - Stosować odpowiednie zabezpieczenia, by uniknąć skażenia środowiska
- S59 - Zastosować się do informacji wytwórcy/dostawcy o możliwości odzysku lub ponownego użytku
- S60 - Ten materiał i/lub jego opakowanie muszą być usuwane jako niebezpieczne odpady
- S61 - Unikać zrzutów do środowiska. Przeczytać instrukcję/kartę charakterystyki
- S62 - W przypadku spożycia nie wywoływać wymiotów: skonsultować natychmiast z lekarzem i pokazać opakowanie lub etykiety

Zwroty łączone

- S1/2 - Przechowywać w zamknięciu i poza zasięgiem dzieci
- S3/7 - Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w chłodnym miejscu
- S3/9/14 - Przechowywać w chłodnym dobrze wentylowanym miejscu, z dala od ... *(materiału wskazanego przez producenta)*
- S3/9/14/49 - Przechowywać tylko w oryginalnym opakowaniu, w chłodnym dobrze wentylowanym miejscu, z dala od ... *(materiału wskazanego przez producenta)*
- S3/9/49 - Przechowywać tylko w oryginalnym opakowaniu, w chłodnym dobrze wentylowanym miejscu
- S3/14 - Przechowywać w chłodnym miejscu, z dala od ... *(materiału wskazanego przez producenta)*

S7/8	-	Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty, w suchym miejscu
S7/9	-	Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty, w dobrze wentylowanym miejscu
S7/47	-	Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty, w temperaturze nie przekraczającej ... °C (<i>określa producent</i>)
S20/21	-	Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania
S24/25	-	Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu
S29/56	-	Nie wylewać do kanalizacji, dostarczyć do autoryzowanej firmy utylizacji odpadów
S36/37	-	Nosić odpowiednią odzież ochronną i rękawice
S36/37/39	-	Nosić odpowiednią odzież ochronną, rękawice i ochrony oczu/twarzy
S36/39	-	Nosić odpowiednią odzież ochronną i ochronę oczu/twarzy
S37/39	-	Nosić odpowiednie rękawice i ochronę oczu/twarzy
S47/49	-	Przechowywać tylko w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie przekraczającej... °C (<i>określa producent</i>)

2. Kryteria doboru napisów określających warunki bezpiecznego stosowania substancji i preparatów niebezpiecznych

W przypadku wymienionych w wykazie substancji niebezpiecznych, dla których ustalono klasyfikację i oznakowanie napisy umieszcza się na etykietach zgodnie ze wskazaniami zamieszczonymi w wykazie, a w przypadku substancji nie wymienionych w wykazie oraz w przypadku preparatów, zgodnie z następującymi kryteriami:

S1 Przechowywać w zamknięciu

- Zastosowanie:
 - substancje bardzo toksyczne i toksyczne
- Kryteria stosowania:
 - zalecane dla substancji bardzo toksycznych i toksycznych, używanych powszechnie.

S2 Przechowywać poza zasięgiem dzieci

- Zastosowanie:
 - wszystkie niebezpieczne substancje
- Kryteria stosowania:
 - obowiązują dla wszystkich niebezpiecznych substancji, które mogą być używane przez ogół społeczeństwa lub mogą być zastosowane w miejscach, do których ogół społeczeństwa ma dostęp, chyba że nie ma powodów obawiać się jakiegokolwiek szczególnego niebezpieczeństwa dla dzieci.

S3 Przechowywać w chłodnym miejscu

- Zastosowanie:
 - organiczne nadtlenki
 - inne niebezpieczne substancje o temperaturze wrzenia < 40°C
- Kryteria stosowania:
 - obowiązują dla organicznych nadtlenków, jeżeli nie obowiązuje oznaczenie S47
 - zalecane dla innych niebezpiecznych substancji o temperaturze wrzenia < 40°C.

S4 Nie przechowywać w pomieszczeniach mieszkalnych

- Zastosowanie:
 - substancje bardzo toksyczne i toksyczne
- Kryteria stosowania:
 - zwykle ograniczone do bardzo toksycznych i toksycznych substancji kiedy to celowe razem z oznaczeniem S13, np. wtedy, kiedy występuje ryzyko wynikające z wchłaniania drogą inhalacyjną i substancje powinny być przechowywane poza pomieszczeniami mieszkalnymi. Ta uwaga nie ma na celu wykluczenia właściwego stosowania tych substancji lub preparatów w pomieszczeniach mieszkalnych.

S5 Przechowywać zawartość w... (rodzaj zalecanej, właściwej cieczy, ściśle określonej przez producenta)

- Zastosowanie:
 - samorzutnie zapalne substancje w stanie stałym
- Kryteria stosowania:
 - zwykle ograniczone do przypadków specjalnych np. sól, potas lub biały fosfor.

S6 Przechowywać pod osłoną ... (rodzaj obojętnego gazu, ściśle określonego przez producenta)

- Zastosowanie:
 - niebezpieczne substancje które muszą być przechowywane w atmosferze obojętnego gazu
- Kryteria stosowania:
 - zwykle ograniczone do przypadków specjalnych np. niektóre związki metaloorganiczne.

S7 Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty

- Zastosowanie:
 - organiczne nadtlarki
 - substancje które mogą wydzielać bardzo toksyczne, toksyczne, szkodliwe, skrajnie łatwopalne lub wysoce łatwopalne pary
 - substancje które w kontakcie z wilgocią wydzielają wysoce łatwopalne gazy
 - wysoce łatwopalne substancje stałe
- Kryteria stosowane:
 - obowiązują dla organicznych nadtlarek w połączeniu z oznaczeniem S3/7/9.
 - polecane dla innych rodzajów zastosowań wymienionych powyżej.

S8 Przechowywać pojemnik w suchym miejscu

- Zastosowanie:
 - substancje które mogą reagować gwałtownie z wodą
 - substancje które w kontakcie z wodą uwalniają wysoce łatwopalne gazy
 - substancje które w kontakcie z wodą uwalniają bardzo toksyczne lub toksyczne gazy
- Kryteria stosowania:
 - zwykle ograniczone dla rodzajów zastosowań wymienionych powyżej, kiedy jest to konieczne, aby wzmocnić ostrzeżenie, szczególnie z oznaczeniami R14, R15 i R29 (załącznik nr 2).

S9 Przechowywać pojemnik w dobrze wentylowanym miejscu

- Zastosowanie:
 - organiczne nadtlarki

- lotne substancje które mogą uwalniać bardzo toksyczne, toksyczne lub szkodliwe opary
- skrajnie łatwopalne lub wysoce łatwopalne ciecze i gazy
- Kryteria stosowania:
 - obowiązują dla organicznych nadtlenków w połączeniu z oznaczeniem S 3/7/9
 - zalecane dla skrajnie łatwopalnych lub wysoce łatwopalnych cieczy lub gazów
 - zalecane dla lotnych substancji które mogą uwalniać bardzo toksyczne, toksyczne lub szkodliwe pary.

S12 Nie uszczelniać pojemnika

- Zastosowanie:
 - substancje które mogą, ze względu na uwalnianie gazów lub oparów, rozerwać pojemnik
- Kryteria stosowania
 - zwykle ograniczone do specjalnych przypadków wymienionych wyżej.

S13 Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i karmą dla zwierząt

- Zastosowanie:
 - substancje bardzo toksyczne, toksyczne i szkodliwe
- Kryteria stosowania
 - zalecane, kiedy te substancje mogą być stosowane przez ogół społeczeństwa.

S14 Przechowywać z dala od... (materiału wskazanego przez producenta)

- Zastosowanie:
 - organiczne nadtlutki
- Kryteria stosowania
 - obowiązują dla organicznych nadtlutków i zwykle są do nich ograniczone. Jednakże, mogą być używane w wyjątkowych przypadkach, w celu wykluczenia szczególnego ryzyka związanego z określonym materiałem.

S15 Nie przechowywać w ciepłym miejscu

- Zastosowanie:
 - substancje które mogą rozkładać się lub które mogą reagować samorzutnie pod wpływem ciepła
- Kryteria stosowania:
 - zwykle ograniczone do specjalnych przypadków np. monomerów, ale nie stosuje się oznakowania, jeżeli zostały już zastosowane, oznaczenia R2, R3 lub R5 (Załącznik nr 2).

S16 Nie przechowywać w pobliżu źródeł ognia - nie palić tytoniu

- Zastosowanie:
 - skrajnie łatwopalne lub wysoce łatwopalne ciecze i gazy.
- Kryteria stosowania:
 - zalecane dla substancji wspomnianych powyżej; nie stosuje się, jeżeli zostały już zastosowane oznaczenia R2, R3 lub R5 (Załącznik nr 2).

S17 Nie przechowywać razem z materiałami łatwopalnymi

- Zastosowanie:

- substancje które mogą tworzyć wybuchowe lub samorzutnie zapalające się mieszanki z materiałami palnymi
- Kryteria stosowania:
 - stosowane w szczególnych przypadkach, np. dla podkreślenia oznaczeń R8 i R9 (Załącznik nr 2).

S18 Otwierać pojemnik ostrożnie, zachować ostrożność w trakcie wszelkich manipulacji

- Zastosowanie:

- substancje zdolne do wytworzenia nadciśnienia w pojemniku.
- substancje które mogą tworzyć wybuchowe nadtlenki
- Kryteria stosowania:
 - zwykle ograniczone do wspomnianych wyżej przypadków, kiedy występuje zagrożenie dla oczu lub kiedy substancje mogą być stosowane przez ogół społeczeństwa.

S20 Nie spożywać posiłków i napojów podczas stosowania substancji

- Zastosowanie:

- substancje bardzo toksyczne, toksyczne i żrące
- Kryteria stosowania:
 - zwykle ograniczone do specjalnych przypadków np. arsen i związki arsenu, fluorooctany, szczególnie, jeżeli którykolwiek z wymienionych związków może być stosowany przez ogół społeczeństwa.

S21 Nie palić tytoniu w czasie stosowania substancji

- Zastosowanie:

- substancje które wytwarzają toksyczne produkty w czasie spalania
- Kryteria stosowania:
 - zwykle ograniczone do specjalnych przypadków (np. chlorowcopochodne).

S22 Nie wdychać pyłu

- Zastosowanie:

- wszystkie niebezpieczne substancje w stanie stałym
- Kryteria stosowania:
 - zalecane dla tych substancji wymienionych wyżej, które są zdolne wytworzyć pyły, które mogą być wchłaniane drogą inhalacyjną i jeżeli to konieczne, także w celu zwrócenia uwagi użytkownika na ryzyko związane z wdychaniem tych substancji, nie wymienione w oznaczeniach dotyczących zagrożeń ryzyka, które im zostały przypisane. Mogą być stosowane w wyjątkowych przypadkach, w celu podkreślenia zagrożeń, szczególnie zagrożenia określonego oznaczeniem R42 (Ya; cynik nr 2).

S23 Nie wdychać gazu/dymu/pary/aerozolu (rodzaj określa producent)

- Zastosowanie:

- wszystkie niebezpieczne substancje ciekłe lub gazowe
- Kryteria stosowania:
 - zalecane, kiedy konieczne jest zwrócenie uwagi użytkownika na ryzyko związane z wdychaniem substancji, nie wymienione w oznaczeniach dotyczących zagrożenia. Mogą być stosowane w wyjątkowych przypadkach, w celu podkreślenia pewnych rodzajów

zagrożeń, szczególnie zagrożenia określonego oznaczeniem R42 (Załącznik nr 2).

- zalecane dla substancji w formie aerozoli, które mogą być stosowane przez ogół społeczeństwa.

S24 Unikać zanieczyszczenia skóry

- Zastosowanie:

- wszystkie niebezpieczne substancje

- Kryteria stosowania:

- zalecane, kiedy konieczne jest zwrócenie uwagi użytkownika na zagrożenie związane z działaniem substancji na skórę, nie wymienione w oznaczeniach dotyczących zagrożeń. Mogą być stosowane dla podkreślenia pewnych rodzajów zagrożeń, szczególnie zagrożenia określonego oznaczeniem R43 (Załącznik nr 2).

S25 Unikać zanieczyszczenia oczu

- Zastosowanie:

- substancje żrące lub drażniące

- Kryteria stosowania:

- zwykle ograniczone do specjalnych przypadków, tzn. kiedy jest rozważana konieczność podkreślenia ryzyka dla oczu wskazanego przez użycie oznaczeń R34, R35, R36 lub R41 (Załącznik nr 2). Jest to ważne wtedy, gdy te substancje mogą być stosowane przez ogół społeczeństwa, a sprzęt ochronny dla oczu i twarzy może nie być dostępny.

S26 W przypadku zanieczyszczenia oczu, przemyć natychmiast dużą ilością wody, zwrócić się o pomoc lekarską

- Zastosowanie:

- substancje żrące lub drażniące

- Kryteria stosowania:

- obowiązują dla substancji żrących i tych które zostały już opisane oznaczeniem R41 (Załącznik nr 2)
- zalecane dla substancji drażniących, którym przypisano oznaczenie R36 (Załącznik nr 2).

S27 Zdjąć natychmiast całą zanieczyszczoną odzież

- Zastosowanie:

- organiczne nadtlénki

- substancje bardzo toksyczne, toksyczne lub żrące

- Kryteria stosowania:

- obowiązują dla organicznych nadtlénków

- zalecane dla bardzo toksycznych i toksycznych substancji które są łatwo absorbowane przez skórę i dla substancji żrących, jeśli oznaczenie S 36 nie jest uznany za wystarczający.

S28 Zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością... (rodzaj cieczy wyszczególniu producent)

- Zastosowanie:

- substancje bardzo toksyczne, toksyczne lub żrące

- Kryteria stosowania:
 - zalecane dla substancji wzmiankowanych wyżej, szczególnie gdy woda nie jest najbardziej właściwym płynem przemywającym.

S29 Nie wylewać do kanalizacji

- Zastosowanie:
 - ciecze skrajnie lub wysoce łatwopalne
- Kryteria stosowania:
 - zalecane dla tych skrajnie lub wysoce łatwopalnych cieczy, które nie mieszają się z wodą. Celem jest tu raczej przeciwdziałanie wypadkowi (np. wybuchowi ognia), a nie uwypuklenie problemu skażenia środowiska.

S30 Nigdy nie mieszać z wodą

- Zastosowanie:
 - substancje które reagują gwałtownie z wodą
- Kryteria stosowania:
 - zwykle ograniczone do specjalnych przypadków (np. kwas siarkowy), mogą być stosowane dla wskazania wyraźnie istotnej informacji, a także w celu uwypuklenia oznaczenia R14 i jako oznaczenie alternatywne dla oznaczenia R14 (Załącznik nr 2).

S33 Zastosować środki ostrożności - uwaga na wyładowania elektrostatyczne

- Zastosowanie:
 - substancje skrajnie lub wysoce łatwopalne
- Kryteria stosowania:
 - zalecane dla substancji używanych w przemyśle, które nie absorbują wilgoci. W rzeczywistości nigdy nie używane dla substancji przekazanych do handlu w celu stosowania przez ogół społeczeństwa.

S35 Wszelkie manipulacje z tym materiałem i opakowaniem muszą być wykonane w sposób bezpieczny

- Zastosowanie:
 - substancje wybuchowe.
 - bardzo toksyczne i toksyczne substancje
- Kryteria stosowania:
 - obowiązują dla wybuchowych substancji innych niż organiczne nadtlenki
 - zalecane dla substancji bardzo toksycznych i toksycznych, szczególnie gdy mogą być używane przez ogół społeczeństwa.

S36 Nosić odpowiednią odzież ochronną

- Zastosowanie:
 - substancje bardzo toksyczne, toksyczne lub szkodliwe
 - substancje żrące
- Kryteria stosowania:
 - zalecane dla substancji używanych w przemyśle, które są:
 - bardzo toksyczne, toksyczne lub żrące, i/lub
 - szkodliwe i łatwo wchłaniane przez skórę, i/lub
 - stanowią zagrożenie dla zdrowia w następstwie przewlekłego narażenia.

S37 Nosić odpowiednie rękawice ochronne

- Zastosowanie:

- substancje bardzo toksyczne, toksyczne, szkodliwe lub żrące
- organiczne nadtlarki
- substancje o działaniu drażniącym na skórę

- Kryteria stosowania:

- zalecane dla substancji bardzo toksycznych, toksycznych i żrących, gdy nie jest użyty oznaczenie S36 (np. dla ogółu społeczeństwa)
- zalecane dla organicznych nadtlarków jako kombinacja S37/39
- zalecane dla substancji o działaniu drażniącym na skórę, szczególnie gdy oznaczenie R38 (Załącznik nr 2) nie jest wskazany na etykiecie.

S38 W przypadku niedostatecznej wentylacji założyć odpowiedni sprzęt do oddychania

- Zastosowanie:

- substancje bardzo toksyczne lub toksyczne

- Kryteria stosowania:

- zwykle ograniczone do specjalnych przypadków, włączając w to użycie bardzo toksycznych lub toksycznych substancji w przemyśle lub w rolnictwie.

S39 Założyć ochronę oczu/twarzy

- Zastosowanie:

- organiczne nadtlarki
- żrące substancje włączając w to substancje i preparaty drażniące, które powodują zwiększenie ryzyka poważnych uszkodzeń oczu.
- substancje bardzo toksyczne i toksyczne

- Kryteria stosowania:

- zalecane dla organicznych nadtlarków i w połączeniu z oznaczeniem S37/39
- zalecane dla żrących substancji wzmiankowanych wyżej, w szczególności gdy występuje ryzyko opryskania.
- zwykle ograniczone do wyjątkowych przypadków bardzo toksycznych i toksycznych substancji gdy występuje ryzyko opryskania i które mogą być łatwo wchłaniane przez skórę.

S40 Czyścić podłogę i wszystkie obiekty zanieczyszczone za pomocą ... (środków wskazanych przez producenta)

- Zastosowanie:

- wszystkie niebezpieczne substancje

- Kryteria stosowania:

- zwykle ograniczone do tych niebezpiecznych substancji dla których woda nie jest uważana za właściwy czynnik czyszczący (np. gdy jest konieczna absorpcja przez sproszkowany materiał, rozpuszczenie przez rozpuszczalnik) i gdzie umieszczenie znaku na etykiecie jest ważne dla zdrowia i/lub z przyczyn bezpieczeństwa.

S41 W przypadku pożaru i/lub eksplozji nie wdychać dymu

- Zastosowanie:

- niebezpieczne substancje które podczas spalania uwalniają bardzo toksyczne lub toksyczne gazy

- Kryteria stosowania:
 - zwykle ograniczone do specjalnych przypadków.

S42 Podczas fumigacji (zadymiania/malowania natryskowego) założyć odpowiedni sprzęt do oddychania (określa producent)

- Zastosowanie:
 - substancje przeznaczone do tego użytku, ale które mogą stać się niebezpieczne dla zdrowia i bezpieczeństwa użytkownika, o ile nie będą zachowane wszelkie właściwe środki ostrożności
- Kryteria stosowania:
 - zwykle ograniczone do specjalnych przypadków.

S43 W przypadku pożaru stosować ... (podać dokładny typ sprzętu przeciwpożarowego i jego lokalizację. Jeśli woda zwiększa ryzyko pożaru, dodać... nigdy nie używać wody)

- Zastosowanie:
 - substancje skrajnie łatwopalne, wysoce łatwopalne i łatwopalne
- Kryteria stosowania:
 - obowiązują dla substancji które w kontakcie z wodą lub wilgotnym powietrzem uwalniają wysoce łatwopalne gazy
 - zalecane dla skrajnie łatwopalnych, wysoce łatwopalnych i łatwopalnych substancji, szczególnie, gdy nie mieszają się z wodą.

S45 W przypadku awarii lub jeśli poczujesz się niezdrowo skonsultuj się z lekarzem (jeżeli możliwe pokaż etykietę)

- Zastosowanie:
 - substancje bardzo toksyczne
 - substancje toksyczne
- Kryteria stosowania:
 - obowiązują dla bardzo toksycznych substancji wzmiankowanych wyżej
 - obowiązują dla toksycznych substancji wzmiankowanych wyżej, gdy mogą być one stosowane przez ogół społeczeństwa.

S46 Po połknięciu, skonsultuj się natychmiast z lekarzem i pokaż opakowanie lub etykietę

- Zastosowanie:
 - wszystkie niebezpieczne substancje inne niż te, które są toksyczne lub bardzo toksyczne
- Kryteria stosowania:
 - obowiązują dla wszystkich niebezpiecznych substancji wzmiankowanych wyżej, które mogą być używane przez ogół społeczeństwa, oprócz przypadków, gdy nie ma powodów aby obawiać się jakiegokolwiek niebezpieczeństwa z powodu połknięcia, szczególnie przez dzieci.

S47 Przechowywać w temperaturze nie przekraczającej ... °C (określa producent)

- Zastosowanie:
 - substancje które stają się nietrwałe w odpowiedniej temperaturze.

- Kryteria stosowania:
 - zwykle ograniczone do specjalnych przypadków, np. niektórych organicznych nadtlenków.

S48 Przechowywać w stanie mokrym ... (właściwy materiał określa producent)

- Zastosowanie:
 - substancje które po wyschnięciu stają się bardzo wrażliwe na iskrzenie, potarcie lub uderzenie
- Kryteria stosowania:
 - zwykle ograniczone do specyficznych przypadków, np. nitrocelulozy.

S49 Przechowywać tylko w oryginalnym opakowaniu

- Zastosowanie:
 - substancje wrażliwe na rozkład katalityczny
- Kryteria stosowania:
 - substancje wrażliwe na rozkład katalityczny, np. niektóre organiczne nadtlarki.

S50 Nie mieszać z... (określa producent)

- Zastosowanie:
 - substancje które mogą reagować ze specyficznymi produktami, uwalniając bardzo toksyczne i toksyczne gazy
 - organiczne nadtlarki
- Kryteria stosowane:
 - zalecane dla substancji wzmiankowanych wyżej, które mogą być używane przez ogół społeczeństwa, gdy jest to lepsza alternatywa niż użycie oznaczeń R31 lub R32 (Załącznik nr 2)
 - obowiązują dla pewnych nadtlenków, które mogą reagować gwałtownie z przyśpieszaczami lub promotorami.

S51 Stosować tylko w dobrze wentylowanych pomieszczeniach

- Zastosowanie:
 - substancje które mogą być lub są przeznaczone do wytwarzania par, pyłów, aerozoli, dymów, mgieł itp., które powodują zwiększenie ryzyka wynikającego z wchłaniania drogą oddechową tych substancji lub zagrożenie pożarem albo wybuchem (eksplozją)
- Kryteria stosowania:
 - zalecane gdy użycie oznaczenia S38 nie wydaje się być właściwe; także, gdy takie substancje mogą być stosowane przez ogół społeczeństwa.

S52 Nie poleca się używać wewnątrz pomieszczeń na dużych płaszczyznach

- Zastosowanie:
 - Lotne, bardzo toksyczne, toksyczne i szkodliwe substancje zawierające je preparaty
- Kryteria stosowania:
 - zalecane, kiedy możliwe jest szkodliwe działanie na zdrowie z powodu przewlekłego narażenia na te substancje, ułatniające się z dużych powierzchni po ich zastosowaniu w domu, lub w innych zamkniętych miejscach, w których gromadzą się ludzie.

S53 Unikać narażenia - przed stosowaniem zapoznać się z instrukcją

- Zastosowanie:

- substancje kancerogenne, mutagenne i/lub teratogenne

- Kryteria stosowania:

- obowiązują dla wzmiankowanych wyżej substancji dla których został zastosowany przynajmniej jedno z następujących oznaczeń: R45, R46, R47 lub R49 (Załącznik nr 2).

S56 Zużyty materiał i opakowanie dostarczyć do autoryzowanej firmy utylizacji odpadów

- Zastosowanie i kryteria stosowania:

- zalecane dla substancji, które są bardzo toksyczne lub toksyczne dla organizmów wodnych lub mogą powodować długotrwałe, szkodliwe zmiany w środowisku wodnym.

S57 Stosować odpowiednie zabezpieczenia, by uniknąć skażenia środowiska

- Zastosowanie i kryteria stosowania:

- zalecane dla substancji, które są bardzo toksyczne lub toksyczne dla organizmów wodnych, a szczególnie dla substancji które mogą powodować długotrwałe, szkodliwe zmiany w środowisku wodnym i innym
- substancje toksyczne dla flory, fauny, mikroorganizmów glebowych lub innych organizmów
- zalecane, gdy te substancje są używane w przemyśle.

S59 Zastosować się do informacji wytwórcy/dostawcy o możliwości odzysku lub ponownego użytku

- Zastosowanie i kryteria stosowania:

- obowiązują dla substancji niebezpiecznych dla warstwy ozonowej
- zalecane dla substancji, które są toksyczne dla flory, fauny, organizmów glebowych, pszczoł lub dla substancji, które mogą powodować długotrwałe, szkodliwe zmiany w środowisku.

S60 Ten materiał i/lub jego opakowanie muszą być usuwane jako niebezpieczne odpady

- Zastosowanie i kryteria stosowania:

- to oznaczenie powinno się stosować w miejsce oznaczenia R58 (Załącznik nr 2) w przypadku gdy, jest wymagane usunięcie zanieczyszczonych opakowań (z pozostałościami substancji).
- zalecane dla substancji, które są bardzo toksyczne, toksyczne lub szkodliwe dla organizmów wodnych lub substancji, które mogą wywoływać długotrwałe, szkodliwe zmiany w środowisku wodnym i innym.
- zalecane dla substancji toksycznych dla flory, fauny, pszczoł lub innych organizmów.

S61 Unikać zrzutów do środowiska. Przeczytać instrukcję/kartę charakterystyki

- Zastosowanie:

- substancje stwarzające zagrożenie dla środowiska,

- Kryteria stosowania:

- zwykle stosuje się dla substancji, którym przypisano symbol "N",
- zalecany dla wszystkich substancji stwarzających zagrożenie dla środowiska, którym nie przypisano oznaczeń S56 do S60.

S62 W przypadku spożycia nie wywoływać wymiotów: skonsultować natychmiast z lekarzem i pokazać opakowanie lub etykietę

- Zastosowanie:

- substancje i mieszaniny w stanie płynnym, których lepkość kinematyczna mierzona wiskozymetrem rotacyjnym zgodnie ze standardem ISO 3219 lub metodą równoważną, nie przekracza w temp. 40° wartości $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{sek}$ i które zawierają węglowodany alifatyczne, alicykliczne lub aromatyczne w ilości co najmniej 10%,
- nie stosuje się dla substancji wprowadzanych do obrotu w postaci aerozolu,

- Kryteria stosowania:

- obowiązkowo w przypadku substancji i mieszanin, o których mowa powyżej sprzedawanych w ogólnodostępnej sieci sprzedaży,
- zalecany dla substancji i mieszanin, o których mowa powyżej, stosowanych w przemyśle.

Uwaga

Złożoność problemów środowiska oraz różnorodność sposobów użytkowania wielu chemicznych substancji sprawia, że nie jest możliwe precyzyjne określenie najbardziej właściwych warunków stosowania substancji bez szkody dla środowiska. Oznaczenia określające warunki takiego stosowania winny uwzględniać wszelkie dodatkowe informacje w jakie można zaopatrzyć opakowanie substancji i powinny zostać wybrane spośród oznaczeń S54 do S62.

OZNACZENIA I RODZAJE NAPISÓW OKREŚLAJĄCYCH RODZAJ ZAGROŻENIA
STWARZANEGO PRZEZ SUBSTANCJĘ NIEBEZPIECZNĄ LUB PREPARAT
NIEBEZPIECZNY

- R1 - Materiał wybuchowy w stanie suchym
- R2 - Zagrożenie wybuchem wskutek uderzenia, tarcia lub oddziaływania ognia
- R3 - Skrajne zagrożenie wybuchem wskutek uderzenia, tarcia lub oddziaływania ognia
- R4 - Tworzy łatwo wybuchające związki metaliczne
- R5 - Ogrzanie grozi wybuchem
- R6 - Substancja wybuchowa, także bez kontaktu z powietrzem
- R7 - Może spowodować pożar
- R8 - Kontakt z materiałami palnymi może spowodować pożar
- R9 - Wybucho po zmieszaniu z materiałem łatwopalnym
- R10 - Substancja łatwopalna
- R11 - Substancja wysoce łatwopalna
- R12 - Substancja skrajnie łatwopalna
- R14 - Reaguje gwałtownie z wodą
- R15 - W kontakcie z wodą wyzwala wysoce łatwopalne gazy
- R16 - Wybucho po zmieszaniu z substancjami utleniającymi
- R17 - Samorzutnie zapala się w powietrzu
- R18 - Podczas stosowania może wytwarzać łatwopalne lub wybuchowe mieszaniny par z powietrzem
- R19 - Może tworzyć wybuchowe nadtlenki
- R20 - Działa szkodliwie w przypadku narażenia drogą oddechową
- R21 - Działa szkodliwie w przypadku kontaktu ze skórą
- R22 - Działa szkodliwie w przypadku spożycia
- R23 - Działa toksycznie w przypadku narażenia drogą oddechową
- R24 - Działa toksycznie w przypadku kontaktu ze skórą
- R25 - Działa toksycznie w przypadku spożycia
- R26 - Działa bardzo toksycznie w przypadku narażenia drogą oddechową
- R27 - Działa bardzo toksycznie w przypadku kontaktu ze skórą
- R28 - Działa bardzo toksycznie w przypadku spożycia
- R29 - W kontakcie z wodą wyzwala toksyczne gazy
- R30 - W miarę stosowania może nabywać właściwości palnych
- R31 - W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy
- R32 - W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy
- R33 - Niebezpieczeństwo kumulacji w ustroju
- R34 - Wywołuje oparzenia
- R35 - Wywołuje poważne oparzenia
- R36 - Działa drażniąco na oczy

- R37 - Działa drażniąco na układ oddechowy
- R38 - Działa drażniąco na skórę
- R39 - Zagroza powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia
- R40 - Możliwe ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia
- R41 - Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu
- R42 - Może powodować uczulenie w przypadku narażenia drogą oddechową
- R43 - Może powodować uczulenie w przypadku kontaktu ze skórą
- R44 - Ryzyko wybuchu po podgrzaniu w zamkniętym naczyniu
- R45 - Może być przyczyną raka
- R46 - Może powodować dziedziczne uszkodzenia genetyczne
- R48 - Stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie narażenia długotrwałego
- R49 - Może być przyczyną raka w następstwie narażenia drogą oddechową
- R50 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne
- R51 - Działa toksycznie na organizmy wodne
- R52 - Działa szkodliwie na organizmy wodne
- R53 - Może wywołać długo utrzymujące się szkodliwe zmiany w środowisku wodnym
- R54 - Działa toksycznie na rośliny
- R55 - Działa toksycznie na zwierzęta
- R56 - Działa toksycznie na organizmy żyjące w glebie
- R57 - Działa toksycznie na pszczoły
- R58 - Może wywołać długo utrzymujące się szkodliwe zmiany w środowisku
- R59 - Stwarza zagrożenie dla warstwy ozonowej
- R60 - Może upośledzać płodność
- R61 - Może działać szkodliwie na nienarodzony płód
- R62 - Możliwe ryzyko upośledzenia płodności
- R63 - Możliwe ryzyko szkodliwego działania na nienarodzony płód
- R64 - Może działać szkodliwie na dzieci karmione piersią

Oznaczenia łączone











- R14/15 - Reaguje gwałtownie z wodą wyzwalając wysoce łatwopalne gazy
- R15/29 - W kontakcie z wodą wyzwala wysoce łatwopalne, toksyczne gazy
- R20/21 - Działa szkodliwie w przypadku narażenia drogą oddechową i kontaktu ze skórą
- R20/22 - Działa szkodliwie w przypadku narażenia drogą oddechową i po spożyciu
- R20/21/22 - Działa szkodliwie w przypadku narażenia drogą oddechową, kontaktu ze skórą i po spożyciu
- R21/22 - Działa szkodliwie w przypadku kontaktu ze skórą i po spożyciu
- R23/24 - Działa toksycznie w przypadku narażenia drogą oddechową i kontaktu ze skórą
- R23/25 - Działa toksycznie w przypadku narażenia drogą oddechową i po spożyciu
- R23/24/25 - Działa toksycznie w przypadku narażenia drogą oddechową, kontaktu ze skórą i po spożyciu
- R24/25 - Działa toksycznie w przypadku kontaktu ze skórą i po spożyciu
- R26/27 - Działa bardzo toksycznie w przypadku narażenia drogą oddechową i kontaktu ze skórą

- R26/28 - Działa bardzo toksycznie w przypadku narażenia drogą oddechową i po spożyciu
- R26/27/28 - Działa bardzo toksycznie w przypadku narażenia drogą oddechową, kontaktu ze skórą i po spożyciu
- R27/28 - Działa bardzo toksycznie w przypadku kontaktu ze skórą i po spożyciu
- R36/37 - Działa drażniąco na oczy i układ oddechowy
- R36/38 - Działa drażniąco na oczy i skórę
- R36/37/38 - Działa drażniąco na oczy, układ oddechowy i skórę
- R37/38 - Działa drażniąco na układ oddechowy i skórę
- R39/23 - Działa toksycznie w przypadku narażenia drogą oddechową; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia
- R39/24 - Działa toksycznie w przypadku kontaktu ze skórą; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia
- R39/25 - Działa toksycznie po spożyciu; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia
- R39/23/24 - Działa toksycznie w przypadku narażenia drogą oddechową i kontaktu ze skórą; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia
- R39/23/25 - Działa toksycznie w przypadku narażenia drogą oddechową i po spożyciu; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia
- R39/24/25 - Działa toksycznie w przypadku kontaktu ze skórą i po spożyciu; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia
- R39/23/24/25- Działa toksycznie w przypadku narażenia drogą oddechową i kontaktu ze skórą oraz po spożyciu; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia
- R39/26 - Działa bardzo toksycznie w przypadku narażenia drogą oddechową; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia
- R39/27 - Działa bardzo toksycznie w przypadku kontaktu ze skórą; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia
- R39/28 - Działa bardzo toksycznie po spożyciu; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia
- R39/26/27 - Działa bardzo toksycznie w przypadku narażenia drogą oddechową i kontaktu ze skórą; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia
- R39/26/28 - Działa bardzo toksycznie w przypadku narażenia drogą oddechową i po spożyciu; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia
- R39/27/28 - Działa bardzo toksycznie w przypadku kontaktu ze skórą i po spożyciu; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia
- R39/26/27/28- Działa bardzo toksycznie w przypadku narażenia drogą oddechową, kontaktu ze skórą i po spożyciu; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia
- R40/20 - Działa szkodliwie w przypadku narażenia drogą oddechową; ryzyko nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia

- R40/21 - Działa szkodliwie w przypadku kontaktu ze skórą; ryzyko nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia
- R40/22 - Działa szkodliwie po spożyciu; ryzyko nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia
- R40/20/21 - Działa szkodliwie w przypadku narażenia drogą oddechową i kontaktu ze skórą; ryzyko nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia
- R40/20/22 - Działa szkodliwie po narażeniu drogą oddechową i po spożyciu; ryzyko nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia
- R40/21/22 - Działa szkodliwie w przypadku kontaktu ze skórą i po spożyciu; ryzyko nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia
- R40/20/21/22- Działa szkodliwie w przypadku narażenia drogą oddechową i kontaktu ze skórą oraz po spożyciu; ryzyko nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia
- R42/43 - Może powodować uczulenie w przypadku narażenia drogą oddechową i kontaktu ze skórą
- R48/20 - Działa szkodliwie w przypadku narażenia drogą oddechową; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie narażenia długotrwałego
- R48/21 - Działa szkodliwie w przypadku kontaktu ze skórą; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie narażenia długotrwałego
- R48/22 - Działa szkodliwie po spożyciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie narażenia długotrwałego
- R48/20/21 - Działa szkodliwie w przypadku narażenia drogą oddechową i kontaktu ze skórą; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie narażenia długotrwałego
- R48/20/22 - Działa szkodliwie w przypadku narażenia drogą oddechową i po spożyciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie narażenia długotrwałego
- R48/21/22 - Działa szkodliwie w przypadku kontaktu ze skórą i po spożyciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie narażenia długotrwałego
- R48/20/21/22- Działa szkodliwie w przypadku narażenia drogą oddechową i kontaktu ze skórą oraz po spożyciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie narażenia długotrwałego
- R48/23 - Działa toksycznie w przypadku narażenia drogą oddechową; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie narażenia długotrwałego
- R48/24 - Działa toksycznie w przypadku kontaktu ze skórą; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie narażenia długotrwałego
- R48/25 - Działa toksycznie po spożyciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie narażenia długotrwałego
- R48/23/24 - Działa toksycznie w przypadku narażenia drogą oddechową i kontaktu ze skórą; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie narażenia długotrwałego
- R48/23/25 - Działa toksycznie w przypadku narażenia drogą oddechową i po spożyciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie narażenia długotrwałego
- R48/24/25 - Działa toksycznie w przypadku kontaktu ze skórą i po spożyciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie narażenia długotrwałego

- R48/23/24/25- Działa toksycznie w przypadku narażenia drogą oddechową i kontaktu ze skórą oraz po spożyciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie narażenia długotrwałego
- R50/53 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne; może wywoływać długo utrzymujące się zmiany w środowisku wodnym
- R51/53 - Działa toksycznie na organizmy wodne; może wywoływać długo utrzymujące się zmiany w środowisku wodnym
- R52/53 - Działa szkodliwie na organizmy wodne; może wywoływać długo utrzymujące się zmiany w środowisku wodnym

RODZAJE ZNAKÓW OSTRZEGAWCZYCH I SYMBOLI OSTRZEGAWCZYCH OKREŚLAJĄCYCH KATEGORIĘ NIEBEZPIECZEŃSTWA

Znak ostrzegawczy	Symbol ostrzegawczy	Znaczenie znaku i symbolu
	T+	Substancja bardzo toksyczna
	T	Substancja toksyczna
	Xn	Substancja szkodliwa
	C	Substancja żrąca
	Xi	Substancja drażniąca
	N	Substancja niebezpieczna dla środowiska
	E	Substancja wybuchowa
	O	Substancja utleniająca
	F+	Substancja skrajnie łatwopalna
	F	Substancja wysoce łatwopalna

Piktogramy na znakach ostrzegawczych powinny być koloru czarnego na pomarańczowym tle

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem delegacji zawartej w art. 29 i 30 ustawy o substancjach i preparatach chemicznych, która umożliwia wprowadzenie wymagań dotyczących oznakowania substancji i preparatów chemicznych. Obecnie w Polsce te sprawy reguluje Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 21 sierpnia 1997 r. w sprawie substancji chemicznych stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub życia, wydane na podstawie art. 221 § 5 Kodeksu pracy. Po wejściu w życie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych przepis ten straci moc, ponieważ art. 47 ust. 2 ustawy przewiduje uchylenie w art. 221 Kodeksu pracy odpowiedniej delegacji dla Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

Podstawą do opracowania projektu rozporządzenia były przede wszystkim standardy obowiązujące w Unii Europejskiej ujęte w dyrektywie 67/548/EEC z późniejszymi zmianami oraz w dyrektywie 88/379/EEC. Tym samym przyjęcie projektu rozporządzenia będzie istotnym elementem harmonizacji prawa krajowego z wymaganiami prawa obowiązującego w Unii Europejskiej, do czego Polska zobowiązała się poprzez podpisanie Układu Europejskiego o stowarzyszeniu ze Wspólnotami Europejskimi (Dz.U. Nr 11, poz. 38). Zgodnie z art. 69 tego układu pierwszoplanowymi dziedzinami, w których będzie następowała harmonizacja ochrony zdrowia i życia ludzi oraz ochrona pracownika w miejscu pracy.

Przyjęcie zasad oznakowania opakowań substancji i preparatów chemicznych dokładnie takich samych, jakie obowiązują w Unii Europejskiej ma wyraźny wymiar ekonomiczny z uwagi na obroty handlowe UE. Przyjęcie jakiegokolwiek innych zasad oznakowania wprowadzałoby konieczność wprowadzania innego oznakowania w obrocie wewnętrznym i innego w obrocie z zagranicą, co pociągałoby za sobą istotne zwiększenie kosztów handlowych.

Dodatkowo, oprócz wymogów dotyczących oznakowania opakowań jednostkowych, projekt rozporządzenia reguluje oznakowanie w zakładach pracy pojemników nie będących opakowaniami jednostkowymi, urządzeń i miejsc składowania niebezpiecznych substancji i preparatów chemicznych. Przyjęcie takich uregulowań uzasadnione jest koniecznością wprowadzenia w Polsce zasad określonych dyrektywą 92/58/EEC.

Proponowane rozporządzenie nie narusza odrębnych uregulowań prawnych, dotyczących transportu materiałów niebezpiecznych. Nie powoduje też innych skutków finansowych, niż wynikające z obowiązków nałożonych ustawą o niebezpiecznych substancjach i preparatach chemicznych.

Rozporządzenie
Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej
z dnia ...

w sprawie określenia wykazu substancji niebezpiecznych

Na podstawie art. 5 ust. 3 ustawy z dnia o substancjach
i preparatach chemicznych (Dz.U. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1

Określa się wykaz substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem
stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

w porozumieniu:

MINISTER GOSPODARKI
MINISTER OCHRONY ŚRODOWISKA,
ZASOBÓW NATURALNYCH I LEŚNICTWA
MINISTER PRACY I POLITYKI SOCJALNEJ

Załącznik do Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia ... w sprawie
określenia wykazu substancji niebezpiecznych

Numer indeksowy	Nazwa substancji	Numer CAS	Klasyfikacja substancji	Znakowanie substancji
1	2	3	4	5
001-001-00-9	wodor	1033-74-0	F+; R12	F+ R: 12 S: (2)-9-16-33
001-002-00-4	tetrahydroglinian litu; glinowodorek litowy; wodorek litowo-glinowy	16853-85-3	F; R15	F R: 15 S: (2)-7/8-24/25-43
001-003-00-X	wodorek sodu	7646-69-7	F; R15	F R: 15 S: (2)-7/8-24/25-43
001-004-00-5	wodorek wapnia; dwuwodorek wapnia	7789-78-8	F; R15	F R: 15 S: (2)-7/8-24/25-43
003-001-00-4	H ₂	7439-93-2	F; R14/15 C; R34	F C R: 14/15-34 S: (1/2)-8-43-45
004-001-00-7	beryl	7440-41-7	Rakow. Kat. 2; R49 T+; R26 T: R25-48/23 Xi; R36/37/38 R43	NOTA E T+ R: 49-25-26-36/37/38-43-48/23 S: 53-45
004-002-00-2	związki berylu z wyjątkiem glikocylianów berylu		Rakow. Kat. 2; R49 T+; R26 T: R25-48/23 Xi; R36/37/38 R43	NOTA A, NOTA E T+ R: 49-25-26-36/37/38-43-48/23 S: 53-45
005-001-00-N	tlenek boru	7637-07-2	R14 T+; R26 C; R35	T+ C R: 14-26-35 S: (1/2)-9-26-28-36/37/39-45
005-002-00-5	tlenek boru	10294-34-5	R14 T+; R26/28 C; R34	T+ R: 14-26/28-34 S: (1/2)-9-26-28-36/37/39-45
005-003-00-0	tlenek boru	10294-33-4	R14 T+; R26/28 C; R35	T+ C R: 14-26/28-35 S: (1/2)-9-26-28-36/37/39-45

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem delegacji zawartej w art. 5 ust. 3 ustawy o substancjach i preparatach chemicznych, która umożliwi ogłoszenie wykazu substancji niebezpiecznych, dla których z urzędu ustalono klasyfikację i oznakowanie. Obecnie w Polsce te sprawy reguluje Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 21 sierpnia 1997 r. w sprawie substancji chemicznych stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub życia, wydane na podstawie art. 221 § 5 Kodeksu pracy. Po wejściu w życie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych przepis ten straci moc, ponieważ art. 47 ust. 2 ustawy przewiduje uchylenie w art. 221 Kodeksu pracy odpowiedniej delegacji dla Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

Podstawą do opracowania projektu rozporządzenia był wykaz substancji niebezpiecznych, dla których Komisja Europejska ustaliła klasyfikację i oznakowanie, stanowiący Aneks I do Dyrektywy 67/548/EEC. Tym samym przyjęcie projektu rozporządzenia będzie istotnym elementem harmonizacji prawa krajowego z wymaganiami prawa obowiązującego w Unii Europejskiej, do czego Polska zobowiązała się poprzez podpisanie Układu Europejskiego o stowarzyszeniu ze Wspólnotami Europejskimi (Dz.U. Nr 11, poz. 38).

Dyrektywy Komisji Europejskiej, zawierające ww. Aneks zawarte są w przygotowanej przez Komisję Europejską Białej Księdze i przygotowanym na jej podstawie załączniku do Uchwały Rady Ministrów nr 133 95.

Wykaz substancji niebezpiecznych, który zostanie zawarty w projekcie rozporządzenia będzie dokładnym, bez żadnych zmian, przeniesieniem Aneksu I do prawodawstwa polskiego. Jest to zgodne z wymogami sformułowanymi w Dyrektywie 67/548/EEC, zabraniającymi krajom członkowskim UE dokonywania jakiegokolwiek samodzielnych zmian w wykazach krajowych przygotowanych na podstawie Aneksu I lub dopisywania w prawodawstwie krajowym jakiegokolwiek substancji chemicznych, nie wymienionych w Aneksie I. W związku z prawie corocznym uzupełnianiem przez Komisję Europejską Aneksu I lub dokonywaniem zmian w klasyfikacji i oznakowaniu substancji już wymienionych w Aneksie I, przewiduje się okresowe nowelizowania wykazu substancji niebezpiecznych, stosownie do zmian wprowadzanych przez Komisję Europejską.

Ze względu na znaczną objętość Załącznika do rozporządzenia, w załączniku dołączonym do materiału informacyjnego zamieszczono jedynie przykładową stronę załącznika.

Proponowane rozporządzenie nie narusza odrębnych uregulowań prawnych, dotyczących wykazu materiałów niebezpiecznych w transporcie. Nie przewiduje też innych skutków finansowych, niż wynikające z obowiązków nałożonych ustawą o substancjach i preparatach chemicznych.

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej

z dnia 1997 r.

w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji
substancji i preparatów chemicznych

Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia
o substancjach i preparatach chemicznych (Dz.U.Nr...,
poz...) zarządza się, co następuje:

§ 1

Ustala się kryteria klasyfikacji substancji i preparatów
chemicznych, stanowiące załącznik do rozporządzenia.

§ 2

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od
dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

w porozumieniu:
MINISTER GOSPODARKI
MINISTER OCHRONY ŚRODOWISKA,
ZASOBÓW NATURALNYCH I LEŚNICTWA

110/12/TG

Kryteria i sposób klasyfikacji substancji i preparatów

Wprowadzenie

Celem klasyfikacji jest scharakteryzowanie wszystkich zagrożeń stwarzanych w trakcie normalnego użytkowania substancji lub preparatu, wynikających z ich swoistych właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności. Zagrożenia charakteryzuje się przypisując odpowiednie symbole kategorii niebezpieczeństwa i standardowe zwroty określające rodzaj zagrożenia.

Klasyfikację substancji chemicznych można przeprowadzić na podstawie:

- a) wyników badań właściwości fizyko-chemicznych i biologicznych wykonywanych metodami, o których mowa w art. 26 pkt 4 ustawy,
- b) wyników badań wykonywanych wcześniej,
- c) danych uzyskanych w celu spełnienia wymogów określonych przez inne przepisy, np. przepisy dotyczące transportu materiałów niebezpiecznych.
- d) danych z dostępnych baz danych,
- e) piśmiennictwa naukowego,
- f) doświadczeń praktycznych, np. służb BHP.

Klasyfikację preparatów przeprowadza się na podstawie:

- a) w przypadku właściwości fizyko-chemicznych - na podstawie danych uzyskanych w wyniku wykonania odpowiednich badań,
- b) w przypadku właściwości toksycznych - na podstawie wykonanych badań, albo zawartości niebezpiecznych substancji w mieszaninie,
- c) w przypadku działania rakotwórczego, mutagennego lub działania na rozrodczość - na podstawie zawartości niebezpiecznych substancji w preparacie.

Szczegółowe kryteria klasyfikacji zamieszczone w niniejszym załączniku można stosować bezpośrednio wtedy, gdy dane na temat właściwości substancji zostały otrzymane w wyniku badań substancji przeprowadzonych metodami, o których mowa w art. 26 pkt 4 ustawy. W innym przypadku istniejące dane należy krytycznie ocenić.

Gdy substancja zawiera zanieczyszczenia lub dodatki, należy je brać pod uwagę, gdy ich stężenia są większe lub równe niż:

- 0,1% dla substancji bardzo toksycznych, toksycznych, rakotwórczych (kat. 1 lub 2), mutagennych (kat. 1 lub 2) lub działających szkodliwie na procesy rozrodu (kat. 1 lub 2).
- 1% dla substancji klasyfikowanych jako szkodliwe, żrące, drażniące, uczulające, rakotwórcze (kat. 3), mutagenne (kat. 3) lub działające szkodliwie na procesy rozrodu (kat. 3).

o ile w wykazie substancji niebezpiecznych, o którym mowa w art. 5 ust. 3 ustawy nie wymieniono innych stężeń. Klasyfikacji substancji zawierających zanieczyszczenia lub

dotyczy należy dokonywać zgodnie z zasadami klasyfikacji preparatów na podstawie zawartości niebezpiecznych składników.

Wskazanie w niniejszym załączniku jest mowa o:

- ustawie - oznacza to ustawę o substancjach chemicznych z dnia ...
- rozporządzeniu - oznacza to rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie kryteriów klasyfikacji substancji i preparatów.
- wykazie - oznacza to wykaz niebezpiecznych substancji chemicznych, o którym mowa w art. 5 ust. 3 ustawy,
- zwrotach R - oznacza to standardy zapisów określających rodzaj zagrożenia stwarzanego przez niebezpieczną substancję chemiczną, przedstawione w aneksie I do niniejszego załącznika,
- symbolach - oznacza to następujące symbole przypisane substancjom i preparatom, o różnych kategoriach niebezpieczeństwa:
 - Substancje i preparaty o właściwościach utleniających: O
 - Substancje i preparaty wyjątkowo łatwopalne: F+
 - Substancje i preparaty wysoce łatwopalne: F
 - Substancje i preparaty bardzo toksyczne: T+
 - Substancje i preparaty toksyczne: T
 - Substancje i preparaty szkodliwe: Xn
 - Substancje i preparaty żrące: C
 - Substancje i preparaty drażniące: Xi
 - Substancje i preparaty uczulające: R42 lub R43
 - Substancje i preparaty rakotwórcze: Rakotw. Kat.^(*)
 - Substancje i preparaty mutagenne: Muta. Kat.^(*)
 - Substancje i preparaty działające toksycznie na rozrodczość: Repro. Kat.^(*)
 - Substancje i preparaty niebezpieczne dla środowiska: N lub R52, R53, R59;

Dokonując klasyfikacji należy scharakteryzować wszystkie zagrożenie przypisując odpowiednie symbole i zwroty R. Tam, gdzie to stosowne, należy stosować łączone zwroty R spośród przedstawionych w aneksie I.

KLASYFIKACJA SUBSTANCJI CHEMICZNYCH NA PODSTAWIE ICH SWOISTYCH WŁAŚCIWOŚCI FIZYKO-CHEMICZNYCH I BIOLOGICZNYCH

Rozdział I. Klasyfikacja substancji na podstawie właściwości fizykochemicznych

Kryteria klasyfikacji na podstawie właściwości fizyko-chemicznych stosuje się zarówno do substancji jak i preparatów. W przypadku preparatów można odstąpić od wykonywania badań palności, wybuchowości lub właściwości utleniających, jeżeli żadna z substancji będących składnikami preparatu nie posiada takich właściwości lub istnieją inne dowody, że preparat nie posiada takich właściwości.

(*) W aneksie I do ustawy o substancjach chemicznych z dnia 6 września 2002 r. (Dz. U. z 2002 r. Nr 142, poz. 1142) określono kategorie niebezpieczeństwa i symbole.

1. Substancje i preparaty o właściwościach wybuchowych

Substancje lub preparaty powinny być sklasyfikowane jako mające właściwości wybuchowe i należy im przypisać symbol "E" oraz znak ostrzegawczy oznaczający substancję lub preparat "wybuchowy" na podstawie wyników badań przeprowadzonych z metodami, o których mowa w art. 26 pkt 4 ustawy, gdy substancje lub preparaty mają właściwości wybuchowe w postaci wprowadzonej do obrotu. Obowiązuje jeden zwrot określający zagrożenie wyznaczony zgodnie z następującymi kryteriami:

- R2 - Zagrożenie wybuchem wskutek uderzenia, tarcia lub oddziaływania ognia
- Substancje lub preparaty o właściwościach wybuchowych, włączając pewne organiczne nadtlutki, z wyłączeniem podanych poniżej.
- R3 - Skrajne zagrożenie wybuchem wskutek uderzenia, tarcia lub oddziaływania ognia
- Substancje szczególnie wrażliwe na ww. działanie, jak np. sole kwasu pikrynowego, PETN.

2. Substancje i preparaty o właściwościach utleniających

Substancje lub preparaty powinny być sklasyfikowane jako mające właściwości utleniające i należy im przypisać symbol "O" oraz znak ostrzegawczy oznaczający substancję lub preparat o właściwościach utleniających na podstawie wyników badań przeprowadzonych metodami, o których mowa w art. 26 pkt 4 ustawy. Obowiązuje jeden zwrot określający zagrożenie, wyznaczony na podstawie wyników badań, według następujących kryteriów:

- R11 - Substancja wysoce łatwopalna
- Organiczne nadtlutki, które posiadają właściwości zapalne, nawet gdy nie pozostają w kontakcie z innymi materiałami palnymi.
- R8 - Kontakt z materiałami palnymi może spowodować pożar
- Inne utleniające substancje lub preparaty, które mogą spowodować pożar lub zwiększyć ryzyko pożaru, kiedy są w kontakcie z materiałem palnym.
- R9 - Wybucho po zmieszaniu z materiałem łatwopalnym
- Inne substancje lub preparaty, które stają się wybuchowe po zmieszaniu z materiałami palnymi, np. niektóre chlorany.

Uwagi dotyczące nadtlutków

Organiczne nadtlutki są klasyfikowane jako niebezpieczne na podstawie swojej struktury chemicznej (np. R-0-0-H, R₁-0-0-R₂), niezależnie od wyników badań.

Substancje lub preparaty zawierające organiczny nadtlutek klasyfikuje się jako substancje o właściwościach utleniających, jeżeli zawiera:

- powyżej 5% organicznego nadtlutku,
- ponad 0,5% dostępnego tlenu z nadtlutku organicznego i nie więcej niż 5% nadtlutku wodoru.

3. Substancje i preparaty skrajnie łatwopalne

Substancje lub preparaty powinny być sklasyfikowane jako skrajnie łatwopalne i należy im przypisać symbol "F+" oraz znak ostrzegawczy oznaczający substancje "skrajnie łatwopalna", na podstawie wyników badań przeprowadzonych metodami, o których mowa w art. 24 pkt 4 ustawy. Zwrot określający zagrożenie należy ustalić zgodnie z następującymi kryteriami:

R12 - Substancja skrajnie łatwopalna

- Substancje lub preparaty ciekłe o temperaturze zapłonu poniżej 0°C oraz temperaturze wrzenia (lub w przypadku zakresu temperatur wrzenia, temperaturze zapoczątkowującej wrzenie) niższej lub równej 35°C.
- substancje lub preparaty w postaci gazu, palne w normalnych warunkach temperatury i ciśnienia.

4. Substancje i preparaty wysoce łatwopalne

Substancje i preparaty powinny być sklasyfikowane jako wysoce łatwopalne i należy im przypisać symbol "F" oraz znak ostrzegawczy oznaczający substancję "wysoce łatwopalna" na podstawie wyników badań przeprowadzonych metodami, o których mowa w art. 26 pkt 4 ustawy. Zwrot określający zagrożenie powinien być ustalony w zgodzie z następującymi kryteriami:

R17 - Samorzutnie zapala się w powietrzu

- Substancje lub preparaty, które mogą rozgrzać się i w rezultacie zapalić w kontakcie z powietrzem w temperaturze otoczenia bez jakiegokolwiek dodatkowego wkładu energii.

R11 - Substancja wysoce łatwopalna

- Substancje lub preparaty, w stanie stałym, które mogą łatwo zapalić się w wyniku krótkotrwałego kontaktu ze źródłem zapłonu i które mogą spalić się lub wypalić po usunięciu tego źródła.
- Substancje ciekłe lub preparaty, posiadające temperaturę zapłonu poniżej 21°C, ale które nie są skrajnie łatwopalne.

R15 - Kontakt z wodą wyzwala wysoce łatwopalne gazy

- Substancje lub preparaty, które w kontakcie z wodą lub wilgotnym powietrzem uwalniają wysoce łatwopalne gazy, w ilościach niebezpiecznych z szybkością wynoszącą co najmniej 1 l/kg.godzinę.

5. Substancje i preparaty łatwopalne

Substancje lub preparaty chemiczne powinny być sklasyfikowane jako łatwopalne na podstawie wyników badań przeprowadzonych metodami, o których mowa w art. 26 pkt 4 ustawy. Zwrot dotyczący ryzyka powinno się ustalić w zgodzie z kryteriami wymienionymi poniżej.

R10 - Substancja łatwopalna

- Substancje lub preparaty w stanie ciekłym, o temperaturze zapłonu od 21° do 55°C.

Należy zaznaczyć, że w praktyce wykazano, że preparaty o temperaturze zapłonu równej lub większej od 21°C, a mniejszej lub równej 55°C, nie muszą być sklasyfikowane jako łatwopalne, jeżeli preparat nie może podtrzymać ognia, a także

jeśli nie ma powodu do obaw by stwarzał on ryzyko dla osób stosujących ten preparat lub dla innych osób.

Stosowanie dodatkowych zwrotów określających zagrożenia

Dla substancji lub preparatów sklasyfikowanych na podstawie kryteriów zamieszczonych w niniejszym rozdziale niezbędne może okazać się przypisanie dodatkowych zwrotów określających zagrożenie, zgodnie z następującymi kryteriami.

- R1 - Materiał wybuchowy w stanie suchym**
- Dla substancji lub preparatów wprowadzonych do sprzedaży w postaci roztworu lub w postaci mokrzej, np. nitroceluloza z większą zawartością azotu niż 12,6%.
- R4 - Tworzy łatwo wybuchające związki metaliczne**
- Dla substancji lub preparatów, które mogą tworzyć łatwo wybuchające związki metaliczne, np. kwas pikrynowy, kwas styfniowy (kwas trójnitrorezorcyny).
- R5 - Ogrzanie grozi wybuchem**
- Dla termicznie nietrwałych substancji chemicznych nie sklasyfikowanych jako wybuchowe, np. kwas nadchlorowy w stężeniu powyżej 50%.
- R6 - Substancja wybuchowa, także bez kontaktu z powietrzem**
- Dla substancji lub preparatów, które są nietrwałe w temperaturze otoczenia, np. acetylen.
- R7 - Może spowodować pożar**
- Dla substancji reaktywnych chemicznie, np. fluor, podsiarczyn sodowy.
- R14 - Reaguje gwałtownie z wodą**
- Dla substancji, które reagują gwałtownie z wodą, np. chlorek acetylu, metale alkaliczne, tetrachlorek tytanu.
- R16 - Wybucho po zmieszaniu z substancjami utleniającymi**
- Dla substancji, które reagują wybuchowo z czynnikiem utleniającym, np. czerwony fosfor.
- R18 - Podczas stosowania może wytwarzać łatwopalne lub wybuchowe mieszaniny par z powietrzem**
- Dla preparatów nie sklasyfikowanych jako łatwopalne, które zawierają lotne składniki, łatwopalne w powietrzu.
- R19 - Może tworzyć wybuchowe nadtlenki**
- Dla substancji chemicznych które mogą tworzyć nadtlenki w czasie przechowywania, np. eter dietylu, 1,4-dioxan.
- R30 - W miarę stosowania może nabywać właściwości palnych**
- Dla preparatów nie sklasyfikowanych jako łatwopalne, ale które mogą stać się łatwopalnymi z powodu ubytku lotnych składników nie posiadających właściwości łatwopalnych.
- R44 - Ryzyko wybuchu po podgrzaniu w zamkniętym naczyniu**
- Dla substancji lub preparatów nie sklasyfikowanych jako wybuchowe zgodnie z pkt 1, ale które pomimo tego mogą okazać się wybuchowe, jeżeli ogrzewane będą w zamkniętych pojemnikach. Dla przykładu pewne substancje, które mogą rozkładać się wybuchowo po podgrzaniu w stalowym bełnie, ale nie wykazują tego efektu jeżeli zostaną ogrzane w innych pojemnikach.

Rozdział 2. Klasyfikacja na podstawie toksyczności

Kryteria klasyfikacji na podstawie toksyczności stosuje się zarówno do substancji, jak i preparatów.

W procesie klasyfikacji na podstawie toksyczności uwzględnia się, na podstawie wyników badań pochodzących z narażenia jednorazowego, powtarzanego lub długotrwałego, wykonanych metodami, o których mowa w art. 21 pkt 4 ustawy, zarówno ostre jak i przewlekłe działanie toksyczne substancji chemicznej.

Kiedy klasyfikacja jest ustalona w oparciu o wyniki badania eksperymentalnego przeprowadzonego na zwierzętach, to wyniki powinny być istotne dla ludzi, tzn. muszą w odpowiedni sposób odzwierciedlać ryzyko, jakie stanowią dla ludzi. Jeżeli istnieją przekonujące dowody, wskazujące że toksyczne działanie na ludzi jest lub mogłoby być odmienne od sugerowanego na podstawie wyników badań eksperymentalnych przeprowadzonych na zwierzętach, to takie substancje lub preparaty powinny być sklasyfikowane zgodnie z ich działaniem toksycznym na ludzi.

Klasyfikację przeprowadza się w oparciu o dostępne dane eksperymentalne, zgodnie z następującymi kryteriami:

- w przypadku toksyczności ostrej (dawki lub stężenia śmiertelne albo nieodwracalne zmiany po jednorazowym narażeniu), podprzewlekłej lub przewlekłej - wg kryteriów zamieszczonych w pkt 6-8,
- w przypadku działania żrącego i drażniącego - według kryteriów podanych w pkt 9 i 10,
- w przypadku działania uczulającego - według kryteriów podanych w pkt 11.

Gdy ostrą toksyczność substancji lub preparatu wyznaczono na zwierzętach stosując metody pozwalające na obliczenie DL_{50} lub CL_{50} , należy je sklasyfikować wykorzystując następujące parametry jako wartości referencyjne:

Klasa toksyczności	DL_{50}	DL_{50}	CL_{50}	
	podanie do żołądka szczura	namieszczenie na skórę szczura lub królika	narażenie inhalacyjne szczura	
	mg/kg masy ciała	mg/kg masy ciała	na aerozole mg/litr/4 godz.	na pary i gazy mg/litr/4 godz.
Bardzo toksyczne	≤ 25	≤ 50	$\leq 0,25$	$\leq 0,5$
Toksyczne	ponad 25 do 200	ponad 50 do 400	ponad 0,25 do 1	ponad 0,5 do 2
Szkodliwe	ponad 200 do 2000	ponad 400 do 2000	ponad 1 do 5	ponad 2 do 20

Gdy ostrą toksyczność substancji lub preparatu po podaniu do żołądka wyznaczono z zastosowaniem procedury ustalonej dawki, należy je sklasyfikować na podstawie dawki różnicującej. Jest to taki poziom dawkowania po podaniu do żołądka szczura, który wywiera wyraźne działanie toksyczne, ale nie powoduje zgonów i jest jednym z czterech ustalonych poziomów dawkowania (5, 50, 500 lub 2.000 mg/kg masy ciała). "Wyraźne działanie toksyczne" jest określeniem użytym do opisu objawów działania toksycznego po podaniu badanej substancji lub preparatu, które są na tyle poważne, że po podaniu następnej, wyższej ustalonej dawki, można spodziewać się zgonu. Ponieważ ta metoda opiera się na wyborze dawek z serii ustalonych dawek, niewłaściwe jest określenie wartości dla takiej klasyfikacji. Następujące parametry są wykorzystywane jako wartości referencyjne:

Klasa toksyczności	Dawka różnicująca
	(mg/kg masy ciała)
Bardzo toksyczne	< 5
Toksyczne	5
Szkodliwe	50 lub 500

Poziom dawkowania 2.000 mg/kg jest stosowany przede wszystkim do otrzymania informacji na temat objawów działania toksycznego, które mogą wystąpić po podaniu substancji lub preparatu o niskiej toksyczności ostrej, nie klasyfikowanych na podstawie siły działania toksycznego w warunkach narażenia ostrego.

6. Substancje i preparaty bardzo toksyczne

Substancje lub preparaty powinny być sklasyfikowane jako bardzo toksyczne i należy im przypisać symbol "T⁻". znak ostrzegawczy oznaczający substancję "bardzo toksyczną" oraz zwroty określające zagrożenie zgodnie z następującymi kryteriami:

R28 - Działa bardzo toksycznie w przypadku spożycia

- DL₅₀ drogą pokarmową, szczur: ≤ 25 mg/kg
- mniej niż 100% badanych szczurów przeżywa po podaniu do żołądka substancji lub preparatu w dawce 5 mg/kg w przypadku zastosowania procedury ustalonej dawki

R27 - Działa bardzo toksycznie w przypadku kontaktu ze skórą

- DL₅₀ po naniesieniu na skórę, szczur lub królik: ≤ 50 mg/kg.

R26 - Działa bardzo toksycznie w przypadku narażenia drogą oddechową

- CL₅₀ po narażeniu inhalacyjnym na aerozol, szczur: ≤ 0.25 mg/l przez 4 godziny.
- CL₅₀ po narażeniu inhalacyjnym na pary lub gazy, szczur: ≤ 0.5 mg/l przez 4 godziny.

R39 - Zagroza powstaniem bardzo poważnych, nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia

- Przekonujący dowód, że nieodwracalne skutki, odmienne od efektów wymienionych w Rozdziale 3, mogą być spowodowane przez jednorazowe narażenie odpowiednią drogą w wyżej wymienionym zakresie dawek lub stężeń.

W celu wskazania drogi podania/narażenia powodującego nieodwracalne zmiany w stanie zdrowia powinny być użyte następujące zwroty łączone: R 39/26; R 39/27; R 39/28; R 39/26/27; R 39/26/28; R 39/26/27/28.

7. Substancje i preparaty toksyczne

Substancje lub preparaty powinny być sklasyfikowane jako toksyczne i należy im przypisać symbol "T". znak ostrzegawczy oznaczający substancję "toksyczną" oraz zwroty określające rodzaj zagrożenia zgodnie z następującymi kryteriami:

R25 - Działa toksycznie w przypadku spożycia

- DL₅₀, droga pokarmowa, szczur: 25 < DL₅₀ ≤ 200 mg/kg
- 100% szczurów przeżywa po podaniu substancji lub preparatu do żołądka w dawce 5mg/kg, ale obserwuje się wyraźne działanie toksyczne w tej dawce w przypadku zastosowania procedury ustalonej dawki.

- R24 - Działa toksycznie w przypadku kontaktu ze skórą
 - DL_{50} po namieszczeniu na skórze, szczur lub królik: $50 < DL_{50} \leq 400$ mg/kg
- R23 - Działa toksycznie w przypadku narażenia drogą oddechową
 - CL_{50} po narażeniu inhalacyjnym na aerozole, szczur: $0,25 < CL_{50} \leq 1$ mg/l przez 4 godziny
 - CL_{50} po narażeniu inhalacyjnym na pary lub gazy, szczur: $0,5 < CL_{50} \leq 2$ mg/l przez 4 godziny
- R39 - Zagroza powstaniem bardzo poważnych, nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia
 - Przekonujący dowód, że nieodwracalne uszkodzenia odmienne od efektów wymienionych w Rozdziale 3, mogą być spowodowane przez jednorazowe narażenie odpowiednią drogą narażenia, szczególnie w wyżej wymienionym zakresie dawek i stężeń.

W celu wskazania drogi podania/narażenia powodującego nieodwracalne zmiany w stanie zdrowia powinna być użyta jedna z następujących możliwych kombinacji: R39/23; R39/24; R39/25; R39/23/24; R39/23/25; R39/24/25; R39/23/24/25.

- R48 - Stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie narażenia długotrwałego
 - Poważne uszkodzenia (wyraźne zaburzenia funkcjonalne lub zmiany morfologiczne, które posiadają znaczenie toksykologiczne) mogą być spowodowane przez powtarzane lub przedłużone narażenie, odpowiednią drogą. Substancje lub preparaty są sklasyfikowane jako co najmniej toksyczne, kiedy te efekty są obserwowane na poziomie o jeden rząd wielkości niższym (dziesięć razy) od tych, które są podane dla oznakowanych zwrotem R48 substancji lub preparatów szkodliwych.

W celu wskazania drogi podania/narażenia powodującego poważne zagrożenie zdrowia powinna być użyta jedna z następujących kombinacji: R48/23; R48/24; R48/25; R48/23/24; R48/23/25; R48/24/25; R48/23/24/25.

8. Substancje i preparaty szkodliwe

Substancje lub preparaty powinny być sklasyfikowane jako szkodliwe i należy im przypisać symbol "X_n", znak ostrzegawczy wskazujący na substancję "szkodliwa" oraz zwroty określające rodzaj zagrożeń zgodnie z następującymi kryteriami:

- R22 - Działa szkodliwie w przypadku spożycia
 - DL_{50} , droga pokarmowa, szczur: $200 < DL_{50} \leq 2000$ mg/kg.
 - 100% szczurów przeżywa po podaniu substancji lub preparatu do żołądka w dawce 50 mg/kg, ale obserwuje się wyraźne działanie toksyczne w tej dawce w przypadku zastosowania procedury ustalonej dawki.
 - mniej niż 100% badanych szczurów przeżywa po podaniu do żołądka substancji lub preparatu w dawce 500 mg/kg w przypadku zastosowania procedury ustalonej dawki.
- R21 - Działa szkodliwie w przypadku kontaktu ze skórą
 - DL_{50} po namieszczeniu na skórze, szczur lub królik: $400 < DL_{50} \leq 2000$ mg/kg
- R20 - Działa szkodliwie w przypadku narażenia drogą oddechową
 - CL_{50} po narażeniu inhalacyjnym na aerozole: $1 < CL_{50} \leq 5$ mg/l przez 4 godziny.
 - CL_{50} po narażeniu inhalacyjnym na pary i gazy, szczur: $2 < CL_{50} \leq 20$ mg/l przez 4 godziny.
- R40 - Możliwe ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia
 - Przekonujący dowód, że nieodwracalne uszkodzenia odmienne od efektów wymienionych w Rozdziale 3, mogą być spowodowane przez jednorazowe narażenie odpowiednią drogą podania, szczególnie w wyżej wymienionym zakresie dawek i stężeń.

W celu wskazania drogi podania/narażenia stwarzającego ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia powinna być użyta jedna z następujących kombinacji: R40/20; R40/21; R40/22; R40/20/21; R40/20/22; R40/20/21/22.

R48 - Stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie narażenia długotrwałego

- Poważne uszkodzenia (wyraźne zaburzenia funkcjonalne lub zmiany morfolo-giczne, które posiadają znaczenie toksykologiczne) występujące w następstwie powtarzanego lub przedłużonego narażenia odpowiednią drogą.
Substancje lub preparaty są sklasyfikowane jako co najmniej szkodliwe, kiedy te efekty są obserwowane na poziomie następującego rzędu wielkości:
 - droga pokarmowa, szczur ≤ 50 mg/kg masy ciała/dzień
 - po naniesieniu na skórę, szczur lub królik ≤ 100 mg/kg masy ciała/dzień
 - po narażeniu inhałacyjnym, szczur $\leq 0,25$ mg/l przez 6 godzin dziennie.

Te referencyjne wartości można zastosować bezpośrednio, gdy obserwuje się poważne uszkodzenia w przypadku narażenia podprzewlekłego (90 dni). Kiedy interpretuje się wyniki pochodzące z badania toksyczności w narażeniu krótszym (28 dni) to te liczby powinny zostać zwiększone około 3 razy. Jeżeli są dostępne badania toksyczności w narażeniu przewlekłym (2 lata), to powinny być one oceniane każdorazowo indywidualnie. Jeżeli są dostępne wyniki badań o różnym czasie trwania narażenia, to pod uwagę należy brać te, w których okres narażenia był najdłuższy.

W celu wskazania drogi podania/narażenia powodującego poważne zagrożenie zdrowia powinna być użyta jedna z następujących kombinacji: R48/20; R48/22; R48/20/21; R48/20/22; R48/21/22; R48/20/21/22.

Uwagi odnośnie stosowania zwrotu R48

Użycie tego zwrotu określającego zagrożenie odnosi się do specyficznego zakresu efektów biologicznych opisanych poniżej. Określenie "poważne zagrożenie zdrowia" obejmuje zmiany o charakterze wyraźnych zaburzeń czynnościowych lub morfologicznych, a nawet zgon. Szczególnie istotne jest, czy zmiany te są nieodwracalne. Ważne jest również rozważenie nie tylko poważnych specyficznych zmian w pojedynczym narządzie lub układzie biologicznym, lecz także uogólnionych zmian o mniej istotnym znaczeniu, dotyczących kilku narządów, lub poważne zmiany dotyczące ogólnego stanu zdrowia.

W celu oszacowania, czy istnieje dowód na występowanie tego rodzaju efektów, należy się kierować następującymi wskazówkami:

(1) Dowody wskazujące, że należy zastosować zwrot R48:

- a) przypadki zgonów zwierząt po narażeniu na daną substancję lub preparat;
- b) - istotne zmiany czynnościowe w ośrodkowym lub obwodowym układzie nerwowym, włączając wzrok, słuch i zmysł powonienia, oceniane klinicznie lub za pomocą innych metod (np. elektrofizjologicznych),
 - istotne zmiany czynnościowe w innych układach (na przykład w płucach);
- c) wszelkie wyraźne zmiany parametrów biochemicznych, hematologicznych lub składu moczu, które wskazują na poważne zaburzenia narządowe. Zmiany hematologiczne są uważane za szczególnie ważne, jeżeli posiadamy odpowiednie dowody świadczące, że są one wynikiem obniżenia produkcji komórek krwi przez szpik kostny;

- d) poważne uszkodzenia tkankowe obserwowane w badaniach mikroskopowych:
 - rozległe lub nasilone martwice, zwłóknienia lub tworzenie się ziarniniaków w narządach istotnych dla życia, posiadających właściwości regeneracyjne (np. wątroba),
 - poważne zmiany morfologiczne, które chociaż potencjalnie odwracalne, są wyraźnymi wskaźnikami zaburzeń narządowych (np. poważne zmiany stłuszczone w wątrobie, poważne ostre uszkodzenia kanalików nerkowych w nerce, wrzodziejący nieżyt żołądka),
 - dostrzegalne dowody obumierania komórek w narządach istotnych dla życia, niezdolnych do regeneracji (np. zwłóknienie mięśnia sercowego lub zwyrodnienie wsteczne nerwów) lub w populacji komórek macierzystych (np. aplazja lub hypoplazja szpiku kostnego).

Powyższe dowody będą w większości pochodziły z doświadczeń na zwierzętach. W przypadku gdy rozważane dane pochodzą z praktycznych obserwacji ludzi, szczególną uwagę należy zwrócić na poziom narażenia.

(2) Dowody wskazujące, że zwrot R48 nie powinien być zastosowany:

Użycie tego zwrotu jest zastrzeżone dla "poważnego uszkodzenia zdrowia" w następstwie przedłużonego narażenia. Zarówno u ludzi jak i u zwierząt można zaobserwować wiele efektów, które nie powinny stanowić podstawy do użycia zwrotu R48. Te efekty są istotne kiedy próbuje się wyznaczyć dawkę nie działającą. Do przykładów dobrze udokumentowanych zmian, które w zasadzie nie powinny prowadzić do klasyfikacji ze zwrotem R48, bez względu na ich istotność statystyczną, należą:

- a) obserwacje kliniczne lub zmiany przyrostu masy ciała, spożycia pokarmów lub wody, które mogą mieć ważne znaczenie z punktu widzenia toksykologii, ale które, jako takie, nie są "poważnym uszkodzeniem zdrowia";
- b) niewielkie zmiany wyników badań biochemii klinicznej, hematologii lub analizy moczu, które są wątpliwe lub o minimalnej istotności toksykologicznej;
- c) zmiany masy narządów bez dowodów dysfunkcji narządowej;
- d) odpowiedzi adaptacyjne (np. migracja makrofagów w płucach, hipertrofia i indukcja enzymatyczna w wątrobie, przerostowe reakcje na działanie substancji drażniących). Efekty działania miejscowego na skórę, spowodowane przez powtarzane nanoszenie substancji chemicznej na skórę są w bardziej właściwy sposób sklasyfikowane, gdy przypisze się im zwrot R38 "działa drażniąco na skórę";
- e) gdzie wykazano specyficzne gatunkowo mechanizmy toksyczności (np. specyficzne szlaki metaboliczne).

9. Substancje i preparaty żrące

Substancje lub preparaty powinny być sklasyfikowane jako żrące i należy im przypisać symbol "C", znak ostrzegawczy wskazujący na substancje "żrące" oraz zwroty określające zagrożenie, zgodnie z następującymi kryteriami:

Substancje lub preparaty są uważane za żrące, jeżeli po nałożeniu na zdrową, nieuszkodzoną skórę zwierzęcia spowodują w czasie badania działania drażniącego na skórę zniszczenie tkanki skóry na całej jej grubości u co najmniej jednego zwierzęcia, lub gdy rezultat może być przewidziany na podstawie właściwości fizykochemicznych, np. dla mocnych kwasów lub zasad ($\text{pH} < 2$ lub $\text{pH} > 11.5$). Klasyfikacja może być prowadzona w oparciu o wyniki uznanych badań *in vitro*.

Zwroty określające zagrożenie przypisuje się zgodnie z następującymi kryteriami:

R35 - Wywołuje poważne oparzenia

- gdy substancja lub preparat aplikowane na zdrową, nieuszkodzoną skórę zwierzęcia spowodują zniszczenie tkanek skóry na całej grubości w wyniku narażenia trwającego do 3 minut, lub jeżeli ten wynik można przewidzieć.

R34 - Wywołuje oparzenia

- gdy substancja lub preparat naniesione na zdrową nieuszkodzoną skórę zwierzęcia spowodują zniszczenie tkanek skóry na całej grubości w wyniku narażenia trwającego do 4 godzin, lub jeżeli ten wynik można przewidzieć.

10. Substancje i preparaty drażniące

Substancje lub preparaty nie wykazujące właściwości żrących powinny być sklasyfikowane jako drażniące i należy im przypisać symbol "X₁", odpowiedni znak ostrzegawczy i odpowiednie zwroty określające zagrożenie. Jeżeli spełniają kryteria podane poniżej.

(1) Stan zapalny skóry

Stan zapalny skóry, który utrzymuje się przez co najmniej 24 godziny od zakończenia narażenia trwającego do 4 godzin i odpowiada następującym wynikom stwierdzanym u królika, zgodnie z odpowiednią metodą badania działania drażniącego na skórę.

Stan zapalny skóry jest uważany za istotny, gdy:

- średnia wartość oceny punktowej, albo dla tworzącego się rumienia i strupa lub tworzącego się obrzęku, wyliczona dla wszystkich badanych zwierząt, wynosi co najmniej 2, lub
- w przypadku gdy badanie zostało wykonane na 3 zwierzętach, zarówno powstanie rumienia i strupów lub wytworzenie obrzęku zostało oszacowane odrębnie u 2 lub więcej zwierząt jako równoważne średniej wartości punktowej wynoszącej co najmniej 2 dla poszczególnych zwierząt.

W obu przypadkach, wszystkie oceny punktowe danego efektu, odczytane w każdym z punktów czasowych (24, 48 i 72 godziny), powinny być wykorzystane do obliczenia wartości średniej.

Zwroty określające rodzaj zagrożenia powinny być ustalone zgodnie z następującymi kryteriami:

R38 - Działa drażniaco na skórę

- gdy substancja lub preparat aplikowane na zdrową, nieuszkodzoną skórę zwierzęcia w czasie narażenia trwającego do 4 godzin, spowodują powstanie wyraźnego stanu zapalnego, który utrzymuje się przez co najmniej 24 godziny od zakończenia narażenia.

Stan zapalny jest uważany za wyraźny, gdy średnia wartość odczytu wynosi co najmniej 2 dla tworzącego się rumienia i strupa, albo dla tworzącego się obrzęku. To samo będzie dotyczyło przypadku, gdy do badania zostaną użyte trzy zwierzęta, a wynik odczytu dla tworzącego się rumienia i strupa, albo tworzącego się obrzęku obserwowany u co najmniej dwóch zwierząt, będzie równoważny wartości wynoszącej co najmniej 2.

(2) Uszkodzenie oka

Uszkodzenie oka, które ujawnia się w ciągu 72 godzin od momentu narażenia i które utrzymuje się przez co najmniej 24 godziny oraz koresponduje z następującymi wartościami odczytu u królika, zgodnie z metodą badania działania drażniącego na oko (średnia wartość punktowa dla jednego rodzaju uszkodzenia, liczona u wszystkich badanych zwierząt):

- zniekształcenie rogówki: dwa lub więcej, lub

- uszkodzenie tęczówki: jeden lub więcej, lub
- przekrwienie spojówki: 2.5 lub więcej, lub
- obrzęk spojówki (chemosis): dwa lub więcej; lub
- w przypadku, gdy do badania zostały użyte trzy zwierzęta, to uszkodzenia takie jak: zmetnienie rogówki, uszkodzenie tęczówki, przekrwienie spojówki, lub obrzęk spojówki, równoważne z wartościami średnimi przytoczonymi powyżej, lecz obliczonymi dla każdego zwierzęcia oddzielnie, występują u dwóch lub więcej zwierząt.

Wszystkie oceny punktowe uszkodzenia oka, w każdym z czasów odczytu (24, 48 i 72 godziny) dla danego rodzaju uszkodzenia oka, powinny być wykorzystane do obliczenia poszczególnych wartości średniej.

Zwroty określające zagrożenie powinny być ustalone zgodnie z następującymi kryteriami:

R36 - Działa drażniaco na oczy

- gdy substancja lub preparat aplikowane do oka zwierzęcia powodują powstanie wyraźnych uszkodzeń utrzymujących się przez co najmniej 24 godziny od momentu wkroplenia badanej substancji.

Uszkodzenia oka są uważane za wyraźne, jeżeli średnie wartości odczytów punktowych dla objawów uszkodzenia odpowiadają jednej z wymienionych wartości: zmetnienie rogówki - wartość równa lub większa od 2 lecz mniejsza niż 3; uszkodzenie tęczówki - równa lub większa od 1 lecz nie większa niż 1.5; przekrwienie spojówek - równa lub większa od 2.5; obrzęk spojówki (chemosis) - równa lub większa od 2. To samo będzie dotyczyć przypadku, gdy do badania zostały użyte trzy zwierzęta, jeżeli uszkodzenia oczu u dwóch lub więcej zwierząt będą odpowiadać jednej z podanych wyżej wartości; z wyjątkiem uszkodzenia tęczówki gdzie wartość powinna być równa lub większa od 1, ale mniejsza niż 2 oraz dla przekrwienia spojówki gdzie wartość powinna być równa lub większa od 2.5.

R41 - Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu

- gdy substancja lub preparat aplikowane do oka zwierzęcia powodują powstawanie poważnych uszkodzeń utrzymujących się przez co najmniej 24 godziny od momentu wkroplenia badanej substancji.

Uszkodzenia oka są uważane za poważne, jeżeli średnie oceny punktowe objawów uszkodzenia odpowiadają jednej z wymienionych wartości: zmetnienie rogówki - wartość równa lub większa od 3; uszkodzenie tęczówki - większa od 1.5. To samo będzie dotyczyć przypadku, gdy do badania zostaną użyte trzy zwierzęta, jeżeli uszkodzenia oczu u co najmniej dwóch zwierząt odpowiadają jednej z wymienionych wartości: zmetnienie rogówki - wartość równa lub większa od 3; uszkodzenie tęczówki - równa 2.

Uwaga: Zwroty R34 lub R35 wykluczają użycie zwrotu R41

(3) Układ oddechowy

Zwroty określające zagrożenia powinny być ustalone zgodnie z następującymi kryteriami:

R37 - Działa drażniaco na układ oddechowy

- substancje lub preparaty, które wywierają poważne działanie drażniące na układ oddechowy: zwykle na podstawie obserwacji praktycznych.

11. Substancje i preparaty uczulające

(1) Działanie uczulające na układ oddechowy.

Substancje lub preparaty należy klasyfikować jako uczulające i należy im przypisać symbol "Xn", znak ostrzegawczy wskazujący na substancję "szkodliwą" oraz zwroty określające zagrożenie zgodnie z następującymi kryteriami:

R42 - Może powodować uczulenie w przypadku narażenia drogą oddechową

- jeżeli istnieje doświadczalny dowód, że substancje lub preparaty są zdolne do powodowania reakcji uczuleniowych u ludzi w następstwie narażenia inhalacyjnego w większej częstotliwości niż można by się spodziewać z odpowiedzi w przypadku generalnej populacji.
- jeżeli substancję można zaliczyć do izocyjanianów, chyba że istnieją doświadczalne dowody, że substancja ta nie wywołuje uczuleń.

(2) Działanie uczulające na skórę

Substancje lub preparaty powinny być klasyfikowane jako uczulające i należy im przypisać symbol "Xi", znak ostrzegawczy wskazujący na substancję "szkodliwą" oraz odpowiedni zwrot określający zagrożenie, zgodnie z następującymi kryteriami:

R43 - Może powodować uczulenie w przypadku kontaktu ze skórą

- gdy doświadczenie praktyczne wskazuje, że substancje lub preparaty są w stanie wywołać reakcje uczuleniową u istotnej liczby osób w następstwie kontaktu ze skórą lub na podstawie wyników badań wykonanych na zwierzętach doświadczalnych.

W przypadku zastosowania metody badania właściwości alergicznych z zastosowaniem adjuwantu lub w przypadku innych metod badania z zastosowaniem czynników o charakterze adjuwanta, wystąpienie odpowiedzi alergicznej u co najmniej 30% zwierząt uznaje się za dodatni efekt świadczący o działaniu uczulającym. Dla jakichkolwiek innych metod badania odpowiedź, w postaci reakcji uczuleniowej, uzyskana od co najmniej 15 % zwierząt jest uważana za dodatnią.

Inne właściwości toksyczne

Dodatkowe zwroty określające zagrożenie stosuje się, gdy substancje lub preparaty spełniają następujące kryteria:

R29 - Kontakt z wodą wyzwala toksyczne gazy

- Dla substancji lub preparatów, które w kontakcie z wodą lub wilgotnym powietrzem, wydzielają bardzo toksyczne lub toksyczne gazy w ilościach potencjalnie niebezpiecznych dla zdrowia, np. fosforek glinu, pięciosiarczek fosforu.

R31 - W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy

- Dla substancji, które reagując z kwasami uwalniają toksyczne gazy w ilościach niebezpiecznych dla zdrowia np. podchloryn sodu, polisiarczki baru. Dla substancji chemicznych stosowanych przez ogół ludności zastosowanie zwrotu S50 [nie mieszać z ... (wyszczególnione przez producenta)] dotyczącego warunków bezpiecznego stosowania wydaje się być bardziej odpowiednie.

R32 - W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy

- Dla substancji chemicznych, które reagując z kwasami uwalniają bardzo toksyczne gazy w ilościach niebezpiecznych dla zdrowia np. cyjanki, azydki sodu. Dla substancji stosowanych przez ogół ludności.

użycie zwrotu S50 [nie mieszać z ... (wyszczególnione przez producenta)] dotyczącego warunków bezpiecznego stosowania wydaje się być bardziej odpowiednie.

R33 - Niebezpieczeństwo kumulacji w ustroju

- Dla substancji lub preparatów, które mogą kumulować się w organizmie człowieka oraz powodować pewne zaburzenia, które jednakże nie są wystarczające, aby było umotywowane użycie dla tych substancji lub preparatów zwrotu R45.

Gdy substancje oznakowane zwrotem R33 są obecne w preparatach to zwrot R33 przypisuje się niezależnie od stężeń substancji w preparacie.

Rozdział 3. Klasyfikacja na podstawie analizy efektów specyficznych dla zdrowia człowieka

Rozdział ten ustala postępowanie przyjęte dla klasyfikacji substancji, które mogą wywierać działanie rakotwórcze i mutagenne oraz wpływać na funkcje rozrodcze. Opisywanych w niniejszym rozdziale kryteriów nie stosuje się do preparatów. Preparaty, które mogą wywierać działanie rakotwórcze, mutagenne lub wpływać na rozrodczość z uwagi na składniki posiadające takie właściwości, klasyfikuje się zgodnie z zasadami klasyfikacji preparatów na podstawie zawartości niebezpiecznych składników.

Jeżeli producent lub importer w rozumieniu przepisów ustawy, posiada informacje wskazujące, że substancja powinna być sklasyfikowana i oznakowana zgodnie z kryteriami podanymi w niniejszym rozdziale, powinien tymczasowo oznakować daną substancję zgodnie z tymi kryteriami, chyba że zastosowanie kryteriów wymienionych w *rozdziale 2* wykaże potrzebę zastosowania klasyfikacji bardziej restrykcyjnej.

Oznakowanie tymczasowe zastosowane przez producenta lub jego reprezentanta powinno obowiązywać aż do czasu wejścia w życie decyzji odnośnie włączenia lub niewłączenia rozważanej substancji do wykazu.

12. Substancje rakotwórcze

Uwzględniając aktualny stan wiedzy, substancje rakotwórcze podzielono na trzy kategorie:

Kategoria 1

Substancje o udowodnionym działaniu rakotwórczym dla człowieka.

Są to substancje, dla których istnieją wystarczające dowody wskazujące na związek przyczynowy pomiędzy narażeniem człowieka na tę substancję a powstaniem raka.

Kategoria 2

Substancje, które powinny być rozpatrywane jako rakotwórcze dla człowieka.

Są to substancje, dla których istnieją wystarczające dowody pozwalające na przyjęcie założenia, że narażenie człowieka na te substancje może w rezultacie prowadzić do powstania raka. Na przyjęcie takiego założenia pozwalają dane uzyskane w oparciu o:

- odpowiednie, długoterminowe badania na zwierzętach,
- inne istotne informacje.

Kategoria 3

Substancje o możliwym działaniu rakotwórczym na człowieka.

Są to substancje, co do których dostępne informacje nie pozwalają na przeprowadzenie zadowalającej oceny. Istnieją dla nich pewne dowody pochodzące z odpowiednich badań na zwierzętach, ale są one niewystarczające, aby umieścić te substancje w kategorii 2.

Znaki ostrzegawcze, symbole i zwroty określające zagrożenie

Substancjom należącym do kategorii 1 lub 2 przypisuje się symbol T, znak ostrzegawczy określający substancję toksyczną i zwrot:

R45 - Może być przyczyną raka

Dla substancji, które stwarzają ryzyko kancerogennego działania jedynie wtedy, gdy dostają się do organizmu na drodze inhalacyjnej, na przykład jako pyły, pary lub dymy (inne drogi narażenia, np. na drodze pokarmowej lub w kontakcie ze skórą, nie stwarzają zagrożenia kancerogennego) powinien być stosowany następujący standardowy zwrot określający zagrożenie:

R49 - Może być przyczyną raka w następstwie narażenia drogą oddechową

Substancjom należącym do kategorii 3 przypisuje się symbol Xn, znak ostrzegawczy oznaczający substancję szkodliwą i zwrot:

R40 - Możliwe ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia

Ustalanie kategorii substancji rakotwórczych

Zaliczenie substancji do kategorii 1 jest przeprowadzone na podstawie danych epidemiologicznych; zaliczenie do kategorii 2 i 3 jest dokonywane przede wszystkim w oparciu o doświadczenia na zwierzętach.

Dla sklasyfikowania substancji jako kancerogennej i należącej do kategorii 2 powinny być dostępne albo pozytywne wyniki badań przeprowadzonych na dwóch gatunkach zwierząt albo wyraźne dowody pozytywne badań przeprowadzonych na jednym gatunku, łącznie z takimi potwierdzającymi dowodami jak: dane genotoksyczne, badania metabolizmu lub biochemiczne, indukowanie łagodnych nowotworów, pokrewieństwo strukturalne z innymi uznanymi kancerogenami lub dane pochodzące z badań epidemiologicznych, sugerujące związek danej substancji z działaniem kancerogennym.

Kategoria 3 zawiera 2 podkategorie:

- Substancje, które są dobrze przebadane, ale dla których dowody dotyczące indukowania nowotworu są niewystarczające aby te substancje zaklasyfikować do kategorii 2. W przeprowadzonych dodatkowych doświadczeniach nie należy się spodziewać dostarczenia uzupełniających istotnych informacji odnośnie tej klasyfikacji.
- Substancje, które są niedostatecznie przebadane. Dostępne dane są niewystarczające ale wzbudzają niepokój. Ta klasyfikacja jest tymczasowa, konieczne są doświadczenia uzupełniające, zanim zostanie podjęta końcowa decyzja.

Dla odróżnienia pomiędzy kategorią 2 i 3 istotne są argumenty podane niżej, które zmniejszają znaczenie doświadczalnej indukcji nowotworu w świetle znajomości prawdopodobnego narażenia człowieka. Te argumenty, w różnych kombinacjach, mogą prowadzić w wielu przypadkach do zaklasyfikowania danej substancji do kategorii 3, nawet jeśli stwierdzono powstanie nowotworów u zwierząt:

- działanie kancerogenne jedynie na poziomie bardzo wysokich dawek przekraczających maksymalną dawkę tolerowaną. Ta maksymalna dawka tolerowana jest scharakteryzowana przez działanie toksyczne tej substancji, które aczkolwiek nie powoduje zmniejszenia długości życia, ale wywołuje zmiany fizyczne takie, jak np. około 10% zmniejszenie przyrostu masy ciała,
- występowanie nowotworów, szczególnie w przypadku wysokich dawek, jedynie w niektórych narządach odpowiednich gatunków zwierząt, znanych ze swej dużej spontanicznej częstości tworzenia się nowotworów,
- występowanie nowotworów jedynie w miejscu aplikacji substancji, w bardzo czułych modelach badań (np. dootrzewnowa lub podskórna aplikacja substancji aktywnych miejscowo), jeśli to szczególne miejsce nie jest istotne dla człowieka,
- brak oznak genotoksyczności w krótkoterminowych badaniach *in vivo* i *in vitro*,
- występowanie wtórnych mechanizmów działania oraz sugestie o istnieniu praktycznej dawki progowej (np. działanie hormonalne na docelowe narządy lub ich wpływ na mechanizmy regulacji fizjologicznych, przewlekła stymulacja proliferacji komórek),
- występowanie specyficznych gatunkowo mechanizmów powstawania nowotworów (np. specyficznych szlaków metabolicznych), nieistotnych dla człowieka.

Dla zaniechania sklasyfikowania substancji w kategorii 3, istotne są argumenty, które wykluczają znaczenie tych danych dla człowieka:

- substancja nie powinna być sklasyfikowana w żadnej z podanych kategorii, jeżeli mechanizm tworzenia się nowotworu w warunkach doświadczalnych jest wyraźnie zdefiniowany i istnieją dowody świadczące o tym, że ten proces nie może być ekstrapolowany na człowieka.
- o ile jedynymi dostępnymi danymi są dane o występowaniu nowotworów wątroby u niektórych wrażliwych szczepów myszy, bez jakichkolwiek innych uzupełniających dowodów, substancja taka może nie być sklasyfikowana w żadnej z podanych kategorii.
- szczególną uwagę należy zwrócić na przypadki, gdzie jedynymi dostępnymi danymi dotyczącymi występowania nowotworu są dane o pojawieniu się guzów nowotworowych w takich miejscach i u takich szczepów, o których dobrze wiadomo, że ich wysoka, spontaniczna częstość występowania jest charakterystyczna dla danego miejsca i szczepu zwierząt.

13. Substancje mutagenne

Uwzględniając aktualny stan wiedzy, substancje te podzielono na trzy kategorie:

Kategoria 1

Substancje o udowodnionym działaniu mutagenym dla człowieka.

Istnieją wystarczające dowody wskazujące na związek przyczynowy pomiędzy narażeniem człowieka na te substancje a dziedzicznymi uszkodzeniami genetycznymi.

Kategoria 2

Substancje które powinny być rozpatrywane jako mutagenne dla człowieka.

Istnieją wystarczające dowody pozwalające na przyjęcie założenia, że narażenie człowieka na te substancje może w rezultacie prowadzić do uszkodzeń genetycznych, które mogą być dziedziczone; dane uzyskano głównie w oparciu o:

- odpowiednie badania na zwierzętach
- inne istotne informacje.

Kategoria 3

Substancje o możliwym działaniu mutagennym u człowieka.

Dla tych substancji istnieją dowody, pochodzące z odpowiednich badań mutagenności, ale są one niewystarczające aby umieścić te substancje w kategorii 2.

Znaki ostrzegawcze, symbole i zwroty określające zagrożenie

Substancjom należącym do kategorii 1 przypisuje się znak ostrzegawczy oznaczający substancję toksyczną, symbol T i następujący zwrot określający zagrożenie:

R46 - Może powodować dziedziczne uszkodzenia genetyczne.

Substancjom należącym do kategorii 2 przypisuje się znak ostrzegawczy oznaczający substancję szkodliwą, symbol Xn i następujący zwrot określający zagrożenie:

R46 - Może powodować dziedziczne uszkodzenia genetyczne

Substancjom należącym do kategorii 3 przypisuje się znak ostrzegawczy oznaczający substancję szkodliwą, symbol Xn i następujący zwrot określający zagrożenie:

R40 - Możliwe ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.

Ustalanie kategorii substancji mutagennych

Definicje pojęć:

Mutacja nazywamy trwałą zmianę w ilości lub strukturze materiału genetycznego w organizmie, która w rezultacie powoduje zmiany w charakterystyce fenotypowej danego organizmu. Te zmiany mogą dotyczyć pojedynczych genów, zespołów genów lub całych chromosomów. Efekty dotyczące pojedynczych genów mogą być konsekwencją działań na pojedyncze zasady w DNA (mutacja punktowa) lub dużych zmian, wraz delecją, wewnątrz genu. Efekty dotyczące całych chromosomów mogą mieć charakter zmian strukturalnych lub liczbowych. Mutacje w komórkach rozrodczych, u organizmów rozmnażających się płciowo, mogą być przenoszone na potomstwo.

Mutagenem nazywamy czynnik, który jest przyczyną zwiększonego pojawiania się mutacji.

Należy zauważyć, że substancje są sklasyfikowane jako mutagenne wraz ze specyficznym odniesieniem do uszkodzeń genetycznych, które mogą być dziedziczone. Jednakże wyniki służące do sklasyfikowania substancji chemicznej do kategorii 3: "indukcja genetycznie

istotnych zmian w komórkach somatycznych" są również powszechnie uważane za sygnał prawdopodobieństwa działania kancerogennego tej substancji.

Rozwój metod w badaniach mutagenności jest procesem ciągłym. Dla wielu nowych typów badań nie ma obecnie dostępnych protokołów standaryzujących i kryteriów oceny. W celu oceny danych mutagennych powinno się rozważyć jakość przedstawianych badań oraz znaczenie i stosowność metod badawczych.

Kategoria 1:

W celu zaklasyfikowania danej substancji do kategorii 1 niezbędne są istotne, pozytywne dowody pochodzące z badań epidemiologicznych wskazujące na wystąpienie mutacji u ludzi. Jak dotychczas, nie są znane przykłady takich substancji. Przyznać jednak trzeba, że jest niezwykle trudno otrzymać wiarygodną informację z badań dotyczących częstości mutacji w populacji ludzkiej lub informację dotyczącą możliwości zwiększenia częstości występowania danej mutacji.

Kategoria 2:

W celu zaklasyfikowania danej substancji do kategorii 2, potrzebne są pozytywne wyniki pochodzące z badań wskazujących na (a) działanie mutagenne lub (b) inne interakcje komórkowe istotne dla mutagenności, oznaczane w warunkach *in vivo* w komórkach rozrodczych ssaków lub (c) efekty mutagenne w komórkach somatycznych ssaków w badaniach *in vivo*, w połączeniu z jednoznacznymi dowodami, że dana substancja lub jej istotny metabolit dociera do komórek rozrodczych.

Odnosnie umieszczenia danej substancji w kategorii 2, obecnie zalecane są następujące metody:

a) Badania mutagenności - *in vivo* - w komórkach rozrodczych:

- badania mutacji swoistego *locus*,
- badanie wrodzonej translokacji genowej,
- badanie dominującej mutacji letalnej.

Wyżej wymienione badania rzeczywiście świadczą o oddziaływaniu danej substancji na potomstwo lub działaniu uszkodzającym na rozwój zarodkowy.

b) Badania *in vivo* wykazujące istotne interakcje w komórkach rozrodczych (zwykle z DNA):

- badania nieprawidłowości chromosomowych, oznaczonych w oparciu o analizę cytogenetyczną, włączając aneuploidię spowodowaną przez nieprawidłową segregację chromosomów,
- badanie częstości wymian chromatyd siostrzanych (SCE's),
- badanie nieplanowej syntezy DNA (UDS),
- badanie (kwalencyjnego) wiązania się mutagenu z DNA komórek rozrodczych,
- oznaczenie dotyczące innych rodzajów uszkodzeń w DNA.

Badania te dostarczają dowodów o bardziej lub mniej bezpośrednim charakterze. Pozytywne wyniki tych badań powinny być uzupełnione o pozytywne wyniki badań - *in vivo* - działania mutagennego w komórkach somatycznych u ssaków lub u człowieka (patrz kategoria 3, preferowane metody w pkt (a)).

c) Badania *in vivo* wykazujące istnienie efektów mutagennych w komórkach somatycznych u ssaków (patrz kategoria 2 pkt (a)), w połączeniu z metodami toksyko-kinetycznymi lub innymi metodami zdolnymi wykazać, że związek lub jego istotny metabolit dociera do komórek rozrodczych.

Dla punktów (b) i (c) pozytywne wyniki z badań testem "gospodarza" lub uzyskanie jednoznacznych efektów w badaniach *in vitro*, mogą być uważane za dowody popierające.

Kategoria 3

W celu zaklasyfikowania substancji do kategorii 3 potrzebne są pozytywne wyniki pochodzące z badań - *in vivo* - wykazujących (a) działanie mutagenne lub (b) inne interakcje komórkowe istotne dla mutagenności w komórkach somatycznych ssaków. Wyniki pochodzące z oznaczeń mutagenności w warunkach *in vitro* stanowią uzupełnienie badań z punktu (b).

Obecnie, w celu badania efektów mutagennych w komórkach somatycznych, w warunkach *in vivo*, zalecane są następujące metody:

- a) badania *in vivo* zmian mutagennych w komórkach somatycznych:
 - test mikrojądrowy na komórkach szpiku kostnego lub analiza metafazy w komórce.
 - analiza metafazy w obwodowych limfocytach.
 - test barwnych plam na sierści myszy (test plamkowy).
- b) badania *in vivo* interakcji z DNA w komórkach somatycznych:
 - badanie SCE's w komórkach somatycznych,
 - badanie UDS w komórkach somatycznych,
 - badanie kowalencyjnego przyłączenia mutagenu do DNA w komórkach somatycznych,
 - badanie uszkodzeń DNA np. za pomocą elucji alkalicznej w komórkach somatycznych.

Substancje, które powodują pojawienie się pozytywnych wyników w jednym lub w kilku testach badania mutagenności wykonanych jedynie w warunkach *in vitro*, nie powinny być w ogóle klasyfikowane. Zalecane są jednak dalsze badania tych substancji w warunkach *in vivo*. W wyjątkowych przypadkach, np. dla substancji wykazującej wyraźne odpowiedzi w kilku testach *in vitro*, dla której nie ma dostępnych danych z badań *in vivo* oraz której właściwości są podobne do wcześniej znanych mutagenów/kancerogenów, można rozważyć zaklasyfikowanie do kategorii 3.

14. Substancje działające na rozrodczość

Uwzględniając współczesny stan wiedzy naukowej, substancje te podzielono na 3 kategorie:

Kategoria 1

Substancje o udowodnionym szkodliwym działaniu na funkcje rozrodcze u ludzi.

Są to substancje, dla których ustalono przyczynowy związek pomiędzy narażeniem a upośledzeniem funkcji rozrodczej.

Substancje o udowodnionym szkodliwym działaniu na rozwój płodu.

Są to substancje, dla których ustalono związek przyczynowy pomiędzy narażeniem człowieka a zmianami w rozwoju jego potomstwa.

Kategoria 2

Substancje, które należy rozpatrywać jako działające szkodliwie na funkcje rozrodcze ludzi.

Są to substancje dla których istnieją wystarczające dowody pozwalające na przyjęcie założenia, że narażenie ludzi na taką substancję może upośledzać funkcje rozrodcze. Na przyjęcie takiego założenia pozwalają dane uzyskane w oparciu o:

- wyraźne dowody, uzyskane w wyniku badań przeprowadzonych na zwierzętach, że substancja upośledza funkcje rozrodcze nie wykazując innych objawów działania toksycznego, albo gdy objawy szkodliwego działania na rozrodczość występują na podobnym poziomie dawkowania co objawy innych efektów toksycznych i wiadomo, że nie są następstwami tych efektów,
- inne stosowne informacje

Substancje które należy rozpatrywać jako upośledzające rozwój potomstwa u ludzi

Są to substancje, dla których istnieją wystarczające dowody pozwalające przyjąć założenie, że narażenie ludzi na te substancje może upośledzać rozwój potomstwa. Na przyjęcie takiego założenia pozwalają dane uzyskane w oparciu o:

- wyraźne dowody, uzyskane w wyniku stosownych badań przeprowadzonych na zwierzętach, że substancja upośledza rozwój potomstwa nie wykazując innych objawów działania toksycznego u narażonych matek, albo gdy objawy upośledzenia rozwoju pojawiają się w przypadku dawek wywołujących inne efekty toksyczne i wiadomo, że nie są następstwem tych efektów,
- inne stosowne informacje.

Kategoria 3

Substancje, które wzbudzają uwagę, ze względu na możliwość szkodliwego działania na funkcje rozrodcze u człowieka.

Są to substancje, które sklasyfikowano na podstawie:

- wyników stosownych badań na zwierzętach, które dostarczają wystarczających dowodów, aby wzbudzić podejrzenie uszkodzenia funkcji rozrodczych przy braku innych objawów działania toksycznego albo gdy objawy uszkodzenia funkcji rozrodczych występują na tym samym poziomie dawek co inne efekty działania toksycznego, ale wiadomo, że nie są następstwem tych efektów i gdy dowody te nie pozwalają na zaliczenie substancji do kategorii 2,
- inne stosowne informacje.

Substancje, które wzbudzają uwagę ze względu na możliwość upośledzenia rozwoju potomstwa.

Są to substancje klasyfikowane na podstawie:

- wyników stosownych badań na zwierzętach, które dostarczają wystarczających dowodów, aby wzbudzić podejrzenie uszkodzenia funkcji rozrodczych przy braku innych objawów działania toksycznego albo gdy objawy uszkodzenia funkcji rozrodczych występują na tym samym poziomie dawek co inne efekty działania toksycznego, ale wiadomo, że nie są następstwem tych efektów i gdy dowody te nie pozwalają na zaliczenie substancji do kategorii 2,
- inne stosowne informacje.

Znaki ostrzegawcze, symbole i zwroty określające zagrożenie

Substancjom należącym do kategorii 1 przypisuje się znak ostrzegawczy oznaczający substancję toksyczną, symbol "T" i następujące zwroty określające zagrożenie:

- dla substancji upośledzających funkcje rozrodcze:

R60 Może upośledzać płodność

- dla substancji upośledzających rozwój potomstwa:

R61 Może działać szkodliwie na nienarodzony płód

Substancjom należącym do kategorii 2 przypisuje się znak ostrzegawczy oznaczający substancję toksyczną, symbol "T" i następujące zwroty określające zagrożenie:

- dla substancji, które należy rozpatrywać jako działające szkodliwie na funkcje rozrodcze u ludzi:

R60 Może upośledzać płodność

- dla substancji, które należy rozpatrywać jako upośledzające rozwój potomstwa u ludzi:

R61 Może działać szkodliwie na nienarodzony płód

Substancjom należącym do kategorii 3 przypisuje się znak ostrzegawczy oznaczający substancję szkodliwą, symbol "Xn" i następujące zwroty określające zagrożenie:

- dla substancji, które wzbudzają uwagę ze względu na możliwość szkodliwego działania na funkcje rozrodcze u człowieka:

R62 Możliwe ryzyko upośledzenia płodności

- dla substancji, które wzbudzają uwagę ze względu na możliwość szkodliwego działania na rozwój płodu:

R63 Możliwe ryzyko szkodliwego działania na nienarodzony płód

Ustalanie kategorii substancji działających na rozrodczość

Wpływ na rozrodczość obejmuje uszkodzenie funkcji i zdolności rozrodczych u mężczyzn i kobiet oraz indukcję, szkodliwych skutków u potomstwa, innych niż skutki dziedziczne, co można klasyfikować jako *wpływ na płodność* i *wpływ na rozwój potomstwa*.

1. Wpływ na płodność obejmuje szkodliwe działanie na *libido*, zachowania seksualne, jakiegokolwiek aspekty spermatogenezy i oogenezy lub na aktywność hormonalną i fizjologiczne reakcje, które mogą oddziaływać na zdolność do zapłodnienia, oraz rozwój zapłodnionego jaja łącznie z jego implantacją.
2. Wpływ na rozwój potomstwa jest rozumiany w jego najszerszym zakresie obejmującym wszelki wpływ na normalny rozwój potomstwa, tak przed jak i po urodzeniu. Obejmuje to wszelkie efekty manifestowane w okresie prenatalnym jak i postnatalnym, takie jak: działanie embryo i fetotoksyczne, np. zmniejszenie masy ciała, opóźnienia rozwoju i wzrostu, działanie toksyczne na narządy, śmierć, aborcję, defekty strukturalne (działanie teratogenne) i funkcjonalne, defekty peri-postnatalne oraz upośledzenie fizycznego i umysłowego rozwoju włącznie z rozwojem w okresie dojrzewania.

Klasyfikacja substancji działających na rozrodczość z założenia dotyczy substancji których swoiste lub specyficzne właściwości wywołują takie działanie. Nie należy w ten sposób klasyfikować substancji, gdy takie działanie jest wtórnym następstwem innych efektów toksycznych. Substancjami wzbudzającymi szczególnie niepokój są te, które działają na rozrodczość na poziomie narażenia nie wywołującym innych efektów toksycznych.

Substancje zalicza się do kategorii 1 na podstawie danych epidemiologicznych. Do kategorii 2 lub 3 substancje zalicza się na podstawie wyników badań na zwierzętach. Wyniki badań *in vitro* lub na jajach ptaków należy traktować jako "dowody potwierdzające", które tylko wyjątkowo, w przypadku braku dowodów *in vivo* mogą prowadzić do zaklasyfikowania substancji. Podobnie jak w przypadku innych rodzajów efektów toksycznych, dla substancji wykazujących działanie toksyczne na rozrodczość powinny istnieć progi działania szkodliwego poniżej których takiego działania nie należy oczekiwać. Nawet w przypadku gdy wykryto wyraźne efekty w wyniku badań na zwierzętach, ich znaczenie dla ludzi może być wątpliwe, gdy np. wystąpiły jedynie w najwyższej dawce lub gdy istnieją istotne różnice toksykokinetyczne albo droga narażenia jest niewłaściwa. W wyniku tych lub podobnych przyczyn zalecane może być zaklasyfikowanie do kategorii 3 lub zaniechanie zaklasyfikowania.

Jeżeli poziom dawkowania wynoszący co najmniej 1000 mg/kg (do żołądka) nie wywiera szkodliwego wpływu na rozrodczość nie trzeba prowadzić dalszych badań. Jeżeli istnieją dane uzyskane w wyniku badań na zwierzętach z zastosowaniem wyższych dawek, dane te należy rozpatrywać razem z innymi istotnymi informacjami. Zwykle uważa się, że efekty obserwowane po zastosowaniu wyższych dawek niekoniecznie powinny prowadzić do zaklasyfikowania substancji jako "działającej toksycznie na rozrodczość".

Wpływ na płodność

Dla zaklasyfikowania substancji do kategorii 2 w odniesieniu do zaburzeń płodności, zwykle wymagany jest wyraźny dowód otrzymany w wyniku badań przeprowadzonych na jednym gatunku zwierząt wraz z potwierdzającymi dowodami dotyczącymi mechanizmu lub miejsca działania, podobieństwa chemicznego do innych znanych czynników wpływających na rozrodczość, albo wraz z innymi informacjami dotyczącymi ludzi, sugerującymi możliwość wystąpienia takich efektów u ludzi. W przypadku badań przeprowadzonych na jednym gatunku zwierząt i braku istotnych dowodów potwierdzających, właściwe może być zaliczenie takiej substancji do kategorii 3.

Ponieważ upośledzenie płodności może wtórnie towarzyszyć uogólnionemu działaniu toksycznemu lub wycieńczeniu głodowemu, zaklasyfikowanie substancji do kategorii 2 powinno następować wtedy gdy istnieją dowody wskazujące na specyficzne działanie toksyczne na układ rozrodczy. Gdy wykazano, że upośledzenie płodności w badaniach na zwierzętach nastąpiło w wyniku niepowodzenia w kojarzeniu, wtedy zaklasyfikowanie do kategorii 2 będzie wymagało dowodów dotyczących mechanizmu działania w celu określenia czy szkodliwe efekty, takie jak zaburzenia wzorców sekrecji hormonalnej, mogą wystąpić u ludzi.

Wpływ na rozwój potomstwa

Dla zaklasyfikowania do kategorii 2 konieczne są wyraźne dowody szkodliwego działania w dobrze przeprowadzonych badaniach wykonanych na co najmniej jednym gatunku zwierząt. Ponieważ szkodliwe działanie na potomstwo, obserwowane pre- i postnatalnie, może być wtórnym następstwem toksycznego działania na matki, obniżenia spożycia paszy i wody, stresu, niedostatecznej opieki nad potomstwem, szczególnych braków w diecie, złych warunków hodowli, infekcji i wielu innych czynników, istotne jest wystąpienie tych efektów w dobrze prowadzonych badaniach i w dawkach nie wywołujących wyraźnego toksycznego działania na matki. Ważna jest również droga narażenia. W szczególności iniekcja drażniącej substancji do otrzewnej może wywołać lokalne uszkodzenie macicy i jej zawartości. Wyniki

takich badań należy interpretować ostrożnie i bez innych dowodów wyniki takie nie powinny prowadzić do klasyfikacji substancji.

Zaklasyfikowanie do kategorii 3 prowadzi się w oparciu o podobne kryteria jak zaklasyfikowanie do kategorii 2, ale dokonuje się takiej klasyfikacji wtedy, gdy projekt badań ma wady, które czynią wnioski mniej przekonującymi lub gdy nie można wykluczyć faktu, że efekty te mogły być spowodowane czynnikami niespecyficznymi, takimi jak działanie toksyczne na matki.

Gdy jedynymi objawami są małe zmiany w częstości defektów spontanicznych, proporcji niewielkich zmian szkieletowych i niewielkie zmiany w rozwoju postnatalnym, wtedy decyzja o zaklasyfikowaniu do Kategorii 3 lub zaniechaniu klasyfikacji jest podejmowana w każdym przypadku indywidualnie.

Objawy podczas okresu laktacji

Substancje klasyfikowane jako wywierające wpływ na rozrodczość i które powodują zaniepokojenie ze względu na wpływ na laktację powinny być oznakowane dodatkowo zwrotem

R64 Może działać szkodliwie na dzieci karmione piersią

Toksyczne działanie na potomstwo wynikające wyłącznie z narażenia poprzez mleko karmiącej matki oraz efekty toksyczne powstające poprzez bezpośrednie narażenie potomstwa nie powodują zaklasyfikowania substancji chemicznej jako "działającej toksycznie na rozrodczość" dopóki nie powodują upośledzenia rozwoju potomstwa.

Substancje nie zaklasyfikowane jako działające toksycznie na rozrodczość, ale które wzbudzają zaniepokojenie, że mogą działać toksycznie gdy przenoszone są na dziecko wraz z mlekiem matki powinny być oznakowane zwrotem R64. Zwrot ten jest również właściwy dla substancji zaburzającej ilość lub jakość wydzielanego mleka.

Zwrot R64 przypisywany jest zwykle na podstawie:

- a) badań toksykokinetycznych wskazujących, że substancja może być obecna w mleku w ilościach potencjalnie toksycznych,
- b) wyników co najmniej jednych badań dwupokoleniowych na zwierzętach, które wskazują na pojawienie się szkodliwych skutków u potomstwa z powodu transferu substancji z mlekiem,
- c) dowodów u ludzi wskazujących na ryzyko dla dzieci w okresie karmienia piersią.

Substancje, o których wiadomo, że ulegają kumulacji w organizmie i które następnie mogą się wydalać z mlekiem należy oznakować zwrotami R33 i R64.

Rozdział 4. Klasyfikacja substancji przeprowadzona na podstawie analizy skutków działania na środowisko (działanie ekotoksyczne).

Kryteria opisane w tym rozdziale dotyczą klasyfikacji substancji. Podstawowym celem klasyfikacji substancji niebezpiecznych dla środowiska jest zasygnalizowanie ich użytkownikom zagrożeń, jakie te substancje stwarzają dla ekosystemów. Jakkolwiek

przedstawione kryteria odnoszą się do ekosystemów wodnych, przyjmuje się, że pewne substancje mogą oddziaływać jednocześnie lub alternatywnie na inne ekosystemy, złożone z rozmaitych organizmów, od mikroflory i mikrofauny gleby do naczelnych.

15. Substancje niebezpieczne dla środowiska

Zważywszy obecny stan wiedzy, substancje podzielono na dwie grupy na podstawie ich działania ostrego lub przewlekłego w ekosystemie wodnym lub ich działania ostrego lub przewlekłego w innych ekosystemach.

15.1. Substancje niebezpieczne dla środowiska wodnego

A. Substancje powinny być sklasyfikowane jako niebezpieczne dla środowiska i należy im przypisać symbol "N", znak ostrzegawczy oznaczający substancję niebezpieczną dla środowiska oraz standardowe zwroty określające zagrożenie, zgodnie z następującymi kryteriami:

Zwroty:

R50 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne

R53 - Może wywołać długo utrzymujące się szkodliwe zmiany w środowisku wodnym

nadaje się, gdy toksyczność ostra wynosi:

96 godzin CL_{50} (dla ryb) ≤ 1 mg/l

lub

48 godzin CE_{50} (dla *Daphnia*) ≤ 1 mg/l

lub

72 godziny CI_{50} (dla glonów) ≤ 1 mg/l

i substancje nie są łatwo degradowane lub $\log Pow$ (\log współczynnika podziału oktanol/woda) ≥ 3.0 (chyba, że oznaczony doświadczalnie $BCF \leq 100$)

Zwrot:

R50 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne

nadaje się, gdy toksyczność ostra wynosi:

96 godzin CL_{50} (dla ryb) ≤ 1 mg/l

lub

48 godzin CE_{50} (dla *Daphnia*) ≤ 1 mg/l

lub

72 godziny CI_{50} (dla glonów) ≤ 1 mg/l

Zwroty:

R51 - Działa toksycznie na organizmy wodne

R53 - Może wywoływać długo utrzymujące się szkodliwe zmiany w środowisku wodnym

nadaje się, gdy toksyczność ostra wynosi:

96 godzin CL_{50} (dla ryb): 1 mg/l $< CL_{50} \leq 10$ mg/l

lub

48 godzin CE_{50} (dla *Daphnia*): 1 mg/l $< CE_{50} \leq 10$ mg/l

lub

72 godziny CL_{50} (dla glonów): $1 \text{ mg/l} < CL_{50} \leq 10 \text{ mg/l}$
i substancje nie rozkładają się łatwo lub $\log Pow \geq 3,0$ (chyba, że oznaczony doświadczalnie $BCF < 100$)

B. Substancje powinny być sklasyfikowane jako niebezpieczne dla środowiska i należy im przypisać zwroty określające zagrożenie zgodnie z następującymi kryteriami:

R52 - Działa szkodliwie na organizmy wodne

R53 - Może wywoływać długo utrzymujące się szkodliwe zmiany w środowisku wodnym

zwroty nadaje się, gdy toksyczność ostra wynosi:

96 godzin CL_{50} (dla ryb): $10 \text{ mg/l} < CL_{50} \leq 100 \text{ mg/l}$,

lub

48 godzin CE_{50} (dla *Daphnia*): $10 \text{ mg/l} < CE_{50} \leq 100 \text{ mg/l}$,

lub

72 godziny CI_{50} (dla glonów): $10 \text{ mg/l} < CI_{50} \leq 100 \text{ mg/l}$.

i substancje trudno ulegają degradacji.

To ostatnie kryterium ma powszechne zastosowanie, oprócz przypadków, dla których istnieją dodatkowe naukowe dowody dotyczące rozpadu substancji lub jej toksyczności, gwarantujące, że dana substancja lub jej produkty rozpadu nie będą stanowiły potencjalnego niebezpieczeństwa dla środowiska wodnego, zarówno przewlekłego jak i występującego z opóźnieniem.

Takie dodatkowe dowody naukowe można uzyskać wykonując badania obejmujące:

- dowód zdolności do szybkiej degradacji w środowisku wodnym,
- brak efektów toksycznych w działaniu chronicznym, w stężeniu 1 mg/l , np. stężenie niedziałające, albo w przypadku badań toksyczności w narażeniu przedłużonym dla ryb lub *Daphnia*, w stężeniu powyżej 1 mg/l .

R52 - Działa szkodliwie na organizmy wodne

Substancje nie spełniają kryteriów, o których mowa powyżej, ale które na podstawie dostępnych danych na temat ich toksyczności mogą, mimo to, stwarzać zagrożenia przewlekłe lub opóźnione dla struktur lub funkcjonowania ekosystemu wodnego.

R53 - Może wywoływać długo utrzymujące się szkodliwe zmiany w środowisku wodnym

Substancje nie spełniające kryteriów wymienionych wyżej, ale które, na podstawie dostępnych danych na temat ich trwałości, możliwości kumulowania się oraz prognozowanych lub obserwowanych szlaków i przemian w środowisku, mogą, mimo to, stwarzać zagrożenie przewlekłe lub opóźnione dla struktury lub funkcjonowania ekosystemu wodnego.

Substancje trudno rozpuszczalne w wodzie, tj. substancje o rozpuszczalności w wodzie mniejszej niż 1 mg/l powinny być objęte tym kryterium, jeżeli:

- nie są łatwo degradowane i
- $\log Pow \geq 3,0$ (chyba, że wyznaczony doświadczalnie $BCF \leq 100$)

To kryterium znajduje powszechne zastosowanie oprócz przypadku, gdy istnieją dodatkowe dane dotyczące rozpadu substancji lub jej toksyczności gwarantujące, że dana substancja oraz jej produkty rozpadu nie będą stanowiły potencjalnego zagrożenia dla środowiska wodnego, zarówno, przewlekłego jak i pojawiającego się z opóźnieniem.

Takie dodatkowe dane zwykle uzyskuje się w wyniku badań obejmujących:

- dowód zdolności do szybkiej degradacji w środowisku wodnym;
- brak efektów toksycznych w działaniu chronicznym w zakresie wartości granicznej swojej rozpuszczalności, np. stężenie niedziałające większe od rozpuszczalności, oznaczone w badaniach toksyczności w warunkach narazenia przedłużonego dla ryb lub *Daphnia*.

Uwagi odnośnie ustalenia wartości CI_{50} dla alg oraz degradacji substancji

W przypadku barwnych substancji, gdy można wykazać, że wzrost glonów jest hamowany wyłącznie w wyniku zmniejszenia intensywności światła, to wskaźnik CI_{50} dla 72 godzin dla glonów nie powinien zostać użyty jako podstawa dla klasyfikacji.

Jako substancje ulegające łatwo degradacji, uważane są te, które spełniają następujące kryteria:

- a) jeżeli w 28 dniowych badaniach biodegradacji zostały osiągnięte następujące poziomy degradacji:
 - w badaniach opartych na oznaczeniach rozpuszczalnego węgla organicznego: 70%.
 - w badaniach opartych na ubytku tlenu lub generacji dwutlenku węgla: 60% maksimum teoretycznego.Te poziomy biodegradacji muszą być osiągnięte w okresie 10 dni od momentu rozpoczęcia degradacji, który to termin przyjmuje się za okres, w którym 10% substancji ulega degradacji, lub
- b) w tych przypadkach, gdy dostępne są tylko dane o wielkości COD i BOD_5 , gdy stosunek BOD_5/COD jest większy lub równy 0.5 lub,
- c) jeżeli dostępne są inne przekonujące naukowe dowody wykazujące, że substancje mogą ulec degradacji (biotycznej lub abiotycznej) w środowisku wodnym do poziomu > 70% w czasie 28 dniowego okresu.

15.2. Substancje niebezpieczne dla biosystemów innych niż środowisko wodne

Substancje powinny być sklasyfikowane jako niebezpieczne dla środowiska i należy im przypisać symbol "N", znak ostrzegawczy oznaczający substancję niebezpieczną, oraz zwroty określające zagrożenie, zgodnie z kryteriami podanymi niżej:

- R54 - Działa toksycznie na rośliny
- R55 - Działa toksycznie na zwierzęta
- R56 - Działa toksycznie na organizmy żyjące w glebie
- R57 - Działa toksycznie na pszczoły
- R58 - Może wywołać długo utrzymujące się szkodliwe zmiany w środowisku

Substancje, które na podstawie dostępnych danych na temat ich działania toksycznego, trwałości, możliwości kumulowania się oraz prognozowanych lub obserwowanych szlaków i przemian w środowisku, mogą stwarzać zagrożenie bezpośrednie lub przewlekłe czy opóźnione dla struktury lub funkcjonowania ekosystemów naturalnych innych niż środowisko wodne.

- R59 - Stwarza zagrożenie dla warstwy ozonowej

Substancje, które na podstawie dostępnych dowodów określających ich właściwości oraz prognozowane lub znane szlaki i zachowanie w środowisku mogą stwarzać zagrożenie dla struktury lub funkcji warstwy ozonu.

ZASADY KLASYFIKACJI PREPARATÓW NA PODSTAWIE ZAWARTOŚCI NIEBEZPIECZNYCH SKŁADNIKÓW

Kryteria klasyfikacji na podstawie zawartości niebezpiecznych składników stosuje się do klasyfikacji preparatów. Jeżeli w wykazie zamieszczona jest dla danej substancji klasyfikacja preparatów na podstawie zawartości tej substancji w preparacie (granicznych stężeń), wtedy preparat należy klasyfikować zgodnie z wskazaniami w wykazie. Jeżeli niebezpieczne składniki nie są wymienione w wykazie lub wymienione są w wykazie bez klasyfikacji preparatów na podstawie zawartości tych składników, wtedy preparaty zawierające te substancje należy klasyfikować zgodnie z kryteriami zamieszczonymi poniżej. Klasyfikację preparatów na podstawie zawartości niebezpiecznych składników można przeprowadzać jedynie w przypadku zagrożeń dla zdrowia ludzi, natomiast klasyfikację zagrożeń wynikającą z właściwości fizykochemicznych substancji chemicznych należy przeprowadzić zgodnie z postanowieniami rozdziału I.

Klasyfikację preparatów należy przeprowadzić ponownie, jeżeli producent wprowadza zmiany zawartości jednego lub kilku niebezpiecznych składników wychodzące poza podane poniżej zakresy stężeń:

<i>Zakres stężeń wyjściowych składnika</i>	<i>Dozwolone odchylenia od wyjściowego stężenia składnika</i>
$\leq 2,5\%$	$\pm 15\%$
$> 2,5 \leq 10\%$	$\pm 10\%$
$> 10 \leq 25\%$	$\pm 6\%$
$> 25 \leq 50\%$	$\pm 5\%$
$> 50 \leq 100\%$	$\pm 2,5\%$

Klasyfikację należy również przeprowadzić ponownie jeżeli w preparacie wprowadzono zmiany jakościowe poprzez dodanie lub zastąpienie składników.

1. Preparaty bardzo toksyczne

Następujące preparaty uznaje się za bardzo toksyczne:

- 1) Preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych lub uznawanych za bardzo toksyczne na podstawie dawek lub stężeń śmiertelnych w warunkach narażenia ostrego, jeżeli stężenia poszczególnych substancji w preparacie przekraczają:
 - albo stężenia graniczne wymienione w wykazie,
 - albo stężenia określone w tabeli I lub I A niniejszego załącznika, gdy substancji nie ma w wykazie lub wymieniona jest tam bez stężeń granicznych;
- 2) Preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną lub uznawaną za bardzo toksyczną na podstawie dawek lub stężeń śmiertelnych w warunkach narażenia ostrego, jeśli stężenia poszczególnych substancji w preparacie nie przekraczają stężeń

granicznych wyznaczonych albo w wykazie, albo w tabeli I lub I A niniejszego załącznika, ale suma ilorazów uzyskanych przez podzielenie odsetka wagowego każdej z bardzo toksycznych substancji w preparacie przez wartość stężenia granicznego określoną dla tej substancji wynosi co najmniej 1, tzn.

$$\sum \left(\frac{P_T}{L_T} \right) \geq 1$$

gdzie:

P_T - odsetek wagowy każdej substancji bardzo toksycznej w preparacie.

L_T - wartość stężeń granicznego dla każdej substancji bardzo toksycznej wyrażona w %.

- 3) Preparaty zawierające jedną lub więcej substancji niebezpiecznych, które w warunkach jednorazowego narażenia mogą spowodować wystąpienie nieodwracalnych zmian bez spowodowania zgonu, jeśli ich poszczególne stężenia w preparacie przekraczają:
- albo stężenie graniczne wymienione w wykazie.
 - albo stężenie określone w tabeli II lub II A do niniejszego załącznika, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w wykazie lub wymienione są tam bez wartości granicznych.

2. Preparaty toksyczne

Następujące preparaty uznaje się za toksyczne:

- 1) Preparaty zawierające jedną lub więcej substancji klasyfikowanych lub uznawanych za bardzo toksyczne lub toksyczne na podstawie dawek lub stężeń śmiertelnych w warunkach narażenia ostrego, gdy stężenia poszczególnych substancji w preparacie przekraczają:
 - albo stężenie graniczne określone w wykazie,
 - albo stężenie określone w tabeli I lub I A do niniejszego załącznika, gdy substancja lub substancje nie są wymienione w wykazie lub są tam wymienione bez wartości stężeń granicznych.
- 2) Preparaty zawierające więcej niż jedną substancję klasyfikowaną lub uznana za bardzo toksyczną lub toksyczną na podstawie dawek lub stężeń śmiertelnych w warunkach narażenia ostrego, gdy stężenia poszczególnych substancji w preparacie nie przekraczają wartości granicznych określonych albo w wykazie albo w tabeli I lub I A niniejszego załącznika, ale suma ilorazów uzyskanych przez podzielenie odsetków wagowych każdej substancji w preparacie przez wartość stężenia granicznego określoną dla tej substancji wynosi co najmniej 1.

$$\sum \left(\frac{P_T}{L_T} + \frac{P_T}{L_T} \right) \geq 1$$

gdzie:

P_T - odsetek wagowy każdej substancji bardzo toksycznej w preparacie,

P_T - odsetek wagowy każdej substancji toksycznej w preparacie,

L_T - wartość graniczna określona dla każdej bardzo toksycznej lub toksycznej substancji, wyrażona w ‰ (wagowych).

- 3) Preparaty zawierające jedną lub więcej substancji niebezpiecznych, które w warunkach jednorazowego narażenia mogą spowodować wystąpienie nieodwracalnych zmian bez spowodowania zgonu, jeśli ich poszczególne stężenia w preparacie przekraczają:
 - albo stężenia graniczne wymienione w wykazie,
 - albo stężenie określone w tabeli II lub II A niniejszego załącznika, gdy substancja lub substancje nie są wymienione w wykazie lub wymienione tam są bez wartości granicznych.
- 4) Preparaty zawierające jedną lub więcej substancji określonych jako niebezpieczne, na podstawie skutków działania przewlekłego, gdy poszczególne stężenia takich substancji w preparacie przekraczają:
 - albo stężenia graniczne wymienione w wykazie,
 - albo stężenie określone w tabeli III lub III A niniejszego załącznika, gdy substancja lub substancje rozpatrywane nie są wymienione w wykazie lub wymienione tam są bez wartości granicznych.

3. Preparaty szkodliwe

Następujące preparaty uznaje się za szkodliwe:

- 1) Preparaty zawierające jedną lub więcej substancji klasyfikowanych i uznawanych za bardzo toksyczne, toksyczne lub szkodliwe na podstawie dawek lub stężeń śmiertelnych w warunkach narażenia ostrego, gdy stężenia poszczególnych substancji w preparacie przekraczają:
 - albo stężenia graniczne wymienione w wykazie,
 - albo stężenie określone w tabeli I lub I A niniejszego załącznika, gdy substancja lub substancje rozpatrywane nie są wymienione w wykazie lub wymienione tam są bez wartości granicznych.
- 2) Preparaty zawierające więcej niż jedną substancję, klasyfikowaną lub uznawaną za bardzo toksyczną, toksyczną lub szkodliwą na podstawie dawek lub stężeń śmiertelnych w warunkach narażenia ostrego, gdy stężenia poszczególnych substancji w preparacie nie przekraczają wartości granicznych określonych albo w wykazie albo w tabeli I lub I A do niniejszego załącznika, ale suma ilorazów uzyskana przez podzielenie odsetka wagowego każdej substancji w mieszaninie przez wartość graniczną stężenia określoną dla tych substancji wynosi co najmniej 1, tzn.

$$\sum \left(\frac{P_T}{L_{X_n}} + \frac{P_T}{L_{X_n}} - \frac{P_{X_n}}{L_{X_n}} \right) \geq 1$$

gdzie:

P_T - odsetek wagowy każdej substancji bardzo toksycznej w preparacie.

P - odsetek wagowy każdej substancji toksycznej w preparacie.

P_{X_n} - odsetek wagowy każdej substancji szkodliwej w preparacie.

L_{X_n} - wartość graniczna każdej bardzo toksycznej, toksycznej lub szkodliwej substancji wyrażona w %.

- 3) Preparaty zawierające jedną lub więcej substancji niebezpiecznych, które w warunkach jednorazowego narażenia mogą spowodować wystąpienie nieodwracalnych zmian bez spowodowania zgonów, jeśli ich poszczególne stężenia w preparacie przekraczają:
 - albo stężenia graniczne wymienione w wykazie,
 - albo stężenie określone w tabeli II lub II A do niniejszego załącznika, gdy substancja lub substancje rozpatrywane nie są wymienione w wykazie lub wymienione tam są bez wartości granicznych.
- 4) Preparaty zawierające jedną lub więcej substancji uznanych za niebezpieczne, na podstawie skutków działania przewlekłego, gdy stężenia poszczególnych substancji w preparacie przekraczają:
 - albo stężenia graniczne wymienione w wykazie,
 - albo stężenie określone w tabeli III lub III A do niniejszego załącznika, gdy substancja lub substancje rozpatrywane nie są wymienione w wykazie lub wymienione tam są bez wartości granicznych.

4. Preparaty żrące

Następujące preparaty uznaje się za silnie żrące^{**}:

- 1) Preparaty zawierające jedną lub więcej substancji klasyfikowanych lub uznanych jako żrące z przypisanym zwrotem R35, w pojedynczych stężeniach w preparacie przekraczających:
 - albo stężenia graniczne wymienione w wykazie,
 - albo stężenie określone w tabeli IV lub IV A do niniejszego załącznika, gdy substancja lub substancje nie są wymienione w wykazie lub wymienione tam są bez wartości granicznych.
- 2) Preparaty zawierające więcej niż jedną substancję klasyfikowaną lub uznaną za żrącą z przypisanym zwrotem R35, jeśli pojedyncze stężenia nie przekraczają wartości granicznych określonych albo w wykazie albo w tabeli IV lub IV A, ale suma ilorazów uzyskanych przez podzielenie odsetka wagowego każdej substancji żrącej w preparacie przez jej określoną wartość graniczną wynosi co najmniej 1, tzn.

^{**} W rozumieniu załącznika jako substancja "silnie żrąca" określona jest substancja oznaczona symbolem C i zwrotem R 35

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R35}} \right) \geq 1$$

gdzie:

$P_{C,R35}$ - odsetek wagowy każdej substancji żrącej w preparacie,

$L_{C,R35}$ - wartość graniczna określona dla każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R35, wyrażona w % wagowych.

Następujące preparaty uznaje się również za żrące:

- 3) Preparaty zawierające jedną lub więcej substancji klasyfikowanych lub uznanych za żrące z przypisanym zwrotem R34, w pojedynczych stężeniach w preparacie przekraczających:
 - albo stężenia graniczne wymienione w wykazie,
 - albo stężenie określone w tabeli IV lub IV A do niniejszego załącznika, gdy substancja lub substancje rozpatrywane nie są wymienione w wykazie lub wymienione tam są bez wartości granicznych.
- 4) Preparaty zawierające więcej niż jedną substancję klasyfikowaną lub uznaną za żrącą z przypisanym zwrotem R34, gdy pojedyncze stężenia nie przekraczają wartości granicznych określonych albo w wykazie albo w tabeli IV lub IV A do niniejszego załącznika, ale suma ilorazów uzyskanych przez podzielenie odsetka wagowego każdej substancji żrącej w preparacie przez wartość graniczną określoną dla tej substancji wynosi co najmniej 1, tzn.

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R35}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{C,R34}} \right) \geq 1$$

gdzie:

$P_{C,R35}$ - odsetek wagowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R35 w preparacie,

$P_{C,R34}$ - odsetek wagowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R34 w preparacie,

$L_{C,R34}$ - wartość graniczna określona dla każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R34 wyrażona jako odsetek wagowy.

5. Preparaty o działaniu drażniącym

Następujące preparaty uznaje się za zdolne do spowodowania poważnego uszkodzenia oczu:

- 1) Preparaty zawierające jedną lub więcej substancji klasyfikowanych lub uznanych jako drażniące z przypisanym zwrotem R41, jeśli stężenia poszczególnych substancji w preparacie przekraczają:
 - albo stężenia graniczne wymienione w wykazie,
 - albo stężenie określone w tabeli IV lub IV A do niniejszego załącznika, gdy substancja lub substancje rozpatrywane nie są wymienione w wykazie lub wymienione tam są bez wartości granicznych.

- 2) Preparaty zawierające więcej niż jedną substancję klasyfikowaną lub uznaną za żrącą lub drażniącą z przypisanym zwrotem R41, gdy pojedyncze stężenia w preparacie nie przekraczają wartości stężeń granicznych określonych albo w wykazie albo w tabeli IV lub IV A do niniejszego załącznika, ale suma ilorazów uzyskanych przez podzielenie odsetka wagowego każdej substancji żrącej lub drażniącej w preparacie przez wartość graniczną określoną dla tej substancji wynosi co najmniej 1, tzn.

$$\sum \left(\frac{P_{X,R41}}{L_{X,R41}} \right) \geq 1$$

gdzie:

- $P_{X,R41}$ - odsetek każdej substancji drażniącej z przypisanym zwrotem R41 w preparacie.
 $L_{X,R41}$ - wartość graniczna określona dla każdej substancji drażniącej z przypisanym zwrotem R41, wyrażona jako odsetek wagowy.

Następujące preparaty uznaje się za mieszaniny wywierające działanie drażniące na skórę:

- 3) Preparaty zawierające jedną lub więcej substancji klasyfikowanych lub uznanych za żrące lub drażniące z przypisanym zwrotem R38, jeśli stężenia poszczególnych substancji w preparacie przekraczają:
- albo stężenie wymienione w wykazie,
 - albo stężenie określone w tabeli IV lub IV A do niniejszego załącznika, gdy substancja lub substancje rozpatrywane nie są wymienione w wykazie lub wymienione tam są bez wartości granicznych.
- 4) Preparaty zawierające więcej niż jedną substancję klasyfikowaną lub uznaną za żrącą lub drażniącą z przypisanym zwrotem R38, jeżeli pojedyncze stężenia w preparacie nie przekraczają wartości granicznych określonych w wykazie lub w tabeli IV lub IV A do niniejszego załącznika, ale suma ich ilorazów uzyskanych przez podzielenie odsetka wagowego każdej substancji w preparacie przez wartość stężenia granicznego określonego dla tej substancji jest równa co najmniej 1, tzn.

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{X,R38}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{X,R38}} + \frac{P_{C,R38}}{L_{X,R38}} \right) \geq 1$$

gdzie:

- $P_{C,R35}$ - odsetek wagowy każdej substancji żrącej w preparacie z przypisanym zwrotem R35.
 $P_{C,R34}$ - odsetek wagowy każdej substancji żrącej w preparacie z przypisanym zwrotem R34.
 $P_{X,R38}$ - odsetek wagowy każdej substancji drażniącej w preparacie z przypisanym zwrotem R38.
 $L_{X,R38}$ - wartość graniczna wyrażona w odsetkach wagowych, określona dla każdej substancji żrącej i drażniącej z przypisanym zwrotem R38.

Następujące preparaty uznaje się za mieszaniny wywierające działanie drażniące na oczy:

- 5) Preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych lub uznanych za drażniące, z przypisanymi zwrotami R41 lub R36, jeżeli pojedyncze stężenia substancji w preparacie przekraczają:
 - albo stężenia graniczne wymienione w wykazie,
 - albo stężenie określone w tabeli IV lub IV A do niniejszego załącznika, gdy substancja lub substancje rozpatrywane nie są wymienione w wykazie lub wymienione tam są bez wartości granicznych.
- 6) Preparaty zawierające więcej niż jedną substancję klasyfikowaną lub uznaną za drażniącą z przypisanymi zwrotami R41 lub R36, jeżeli pojedyncze stężenia w preparacie nie przekraczają wartości granicznych określonych w wykazie lub w tabeli IV lub IV A do niniejszego załącznika, ale suma ilorazów uzyskanych przez podzielenie odsetka wagowego każdej substancji w preparacie przez wartość stężenia granicznego określonego dla tych substancji wynosi co najmniej 1, tzn.

$$\sum \left(\frac{P_{X,R41}}{L_{X,R36}} + \frac{P_{X,R36}}{L_{X,R36}} \right) \geq 1$$

gdzie:

$P_{X,R41}$ - odsetek wagowy każdej substancji drażniącej w preparacie z przypisanym zwrotem R41.

$P_{X,R36}$ - odsetek wagowy każdej substancji drażniącej w preparacie z przypisanym zwrotem R36.

$L_{X,R36}$ - wartość graniczna wyrażona w odsetkach wagowych określona dla każdej substancji drażniącej z przypisanym zwrotem R41 lub R36.

Następujące preparaty uznaje się za preparaty działające drażniąco na układ oddechowy:

- 7) Preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych lub uznanych za drażniące z przypisanym zwrotem R37, jeżeli pojedyncze stężenia substancji w preparacie przekraczają:
 - albo stężenia graniczne wymienione w wykazie,
 - albo stężenia określone w tabeli IV lub IV A do niniejszego załącznika, gdy substancja lub substancje rozpatrywane nie są wymienione w wykazie lub wymienione tam są bez wartości granicznych.
- 8) Preparaty zawierające więcej niż jedną substancję klasyfikowaną lub uznaną za drażniącą z przypisanym zwrotem R37, jeżeli pojedyncze stężenia w mieszaninie nie przekraczają wartości granicznych określonych w wykazie lub w tabeli IV lub IV A do niniejszego załącznika, ale suma ilorazów uzyskanych przez podzielenie odsetka wagowego każdej substancji w preparacie przez wartość stężenia granicznego określonego dla tych substancji wynosi co najmniej 1, tzn.

$$\sum \left(\frac{P_{X_i, R37}}{L_{X_i, R37}} \right) \geq 1$$

gdzie:

- $P_{X_i, R37}$ - odsetek wagowy każdej substancji drażniącej w preparacie z przypisanym zwrotem R37,
 $L_{X_i, R37}$ - wartość graniczna, wyrażona w odsetkach wagowych, określona dla każdej substancji drażniącej z przypisanym zwrotem R37.

6. Preparaty o działaniu uczulającym

Jako preparaty o działaniu uczulającym w przypadku narażenia drogą oddechową uznaje się:

- 1) Preparaty zawierające co najmniej jedną niebezpieczną substancję oznaczoną zwrotem R42 w związku z jej działaniem uczulającym po narażeniu drogą oddechową, która wywołuje takie efekty, gdy jej stężenie w preparacie przekracza:
 - albo stężenia graniczne wymienione w wykazie,
 - albo stężenie określone w tabeli V lub V A do niniejszego załącznika, gdy substancja lub substancje rozpatrywane nie są wymienione w wykazie lub wymienione tam są bez wartości granicznych.

Jako preparaty o działaniu uczulającym w następstwie kontaktu ze skórą uznaje się:

- 2) Preparaty zawierające co najmniej jedną substancję niebezpieczną, której w związku z jej działaniem uczulającym w następstwie kontaktu ze skórą przypisano zwrot R43 i która wywiera takie działanie w pojedynczych stężeniach w preparacie, przekraczających:
 - albo stężenie graniczne wymienione w wykazie,
 - albo stężenie określone w tabeli V lub V A do niniejszego załącznika, gdy substancja lub substancje rozpatrywane nie są wymienione w wykazie lub wymienione tam są bez wartości granicznych.

7. Preparaty rakotwórcze

Następujące preparaty uznaje się za rakotwórcze:

- 1) Preparaty uznaje się za rakotwórcze i zostanie im przypisany co najmniej symbol oznaczający substancję toksyczną, jeśli zawierają substancję wywołującą takie efekty z przypisanym zwrotem R45, odnoszącym się do substancji rakotwórczych 1 i 2 kategorii i występują w preparacie w stężeniach równych lub przekraczających:
 - albo stężenie graniczne wymienione w wykazie,
 - albo stężenie określone w tabeli VI lub VI A do niniejszego załącznika, gdy substancja lub substancje rozpatrywane nie są wymienione w wykazie lub wymienione tam są bez wartości granicznych.
- 2) Preparaty uznaje się za podejrzane o działaniu rakotwórczym dla ludzi w związku z ich możliwym działaniem rakotwórczym i zostanie im przypisany co najmniej symbol i oznakowanie oznaczające substancję szkodliwą, jeśli zawierają substancje

wywołując takie efekty z przypisanym zwrotem R40, odnoszącym się do substancji rakotwórczych z kategorii 3 i występują w preparacie w stężeniach równych lub przekraczających:

- albo stężenie graniczne wymienione w wykazie,
- albo stężenie określone w pkt tabeli VI lub VI A do niniejszego załącznika, gdy substancja lub substancje rozpatrywane nie są wymienione w wykazie lub wymienione tam są bez wartości granicznych.

8. Preparaty mutagenne

Następujące preparaty uznaje się za mutagenne:

- 1) Preparaty uznaje się za mutagenne i zostanie im przypisany co najmniej symbol i oznakowanie oznaczające substancję toksyczną, jeśli zawierają substancję wywołującą takie efekty z przypisanym zwrotem R46 odnoszącym się do substancji mutagennych z kategorii 1 i występują w preparacie w stężeniach równych lub przekraczających:
 - albo stężenie graniczne wymienione w wykazie,
 - albo stężenie określone w tabeli VI lub VI A do niniejszego załącznika, gdy substancja lub substancje rozpatrywane nie są wymienione w wykazie lub wymienione tam są bez wartości granicznych.
- 2) Preparaty będą traktowane jako mutagenne i zostanie im przypisany co najmniej symbol i oznakowanie oznaczające substancję szkodliwą, jeśli zawierają substancje wywołujące takie efekty z przypisanym zwrotem R46, odnoszącym się do substancji mutagennych kategorii 2 i występują w preparacie w stężeniach równych lub przekraczających:
 - albo stężenie graniczne wymienione w wykazie,
 - albo stężenie określone w tabeli VI lub VI A do niniejszego załącznika, gdy substancja lub substancje rozpatrywane nie są wymienione w wykazie lub wymienione tam są bez wartości granicznych.
- 3) Preparaty będą uznane za podejrzane o działanie mutagenne na ludzi w związku z ich możliwymi efektami mutagennymi i zostanie im przypisany co najmniej symbol i oznakowanie oznaczające substancję szkodliwą, jeśli zawierają substancje wywołujące takie efekty z przypisanym zwrotem R40, określającym substancje mutagenne kategorii 3, jeżeli występują w preparacie w stężeniu równym lub przekraczającym:
 - albo stężenie graniczne wymienione w wykazie,
 - albo stężenie określone w tabeli VI lub VI A do niniejszego załącznika, gdy substancja lub substancje rozpatrywane nie są wymienione w wykazie lub wymienione tam są bez wartości granicznych.

9. Preparaty o szkodliwym działaniu na rozrodczość

Następujące preparaty uznaje się za preparaty wpływające szkodliwie na rozrodczość:

- 1) Preparaty uznaje się za wpływające szkodliwie na rozrodczość i przypisuje się im co najmniej symbol i oznakowanie oznaczające substancję toksyczną, jeśli zawierają substancje wywołujące takie efekty z przypisanymi zwrotami R60 do R64, określającym substancje wpływające na rozrodczość kategorii I, jeżeli występują w preparacie w stężeniu równym lub przekraczającym:
 - albo stężenie graniczne wymienione w wykazie,

- albo stężenie określone w pkt tabeli VI lub VI A do niniejszego załącznika, gdy substancja lub substancje rozpatrywane nie są wymienione w wykazie lub wymienione tam są bez wartości granicznych.
- 2) Preparaty będą traktowane jako wpływające toksycznie na rozrodczość i zostanie im przypisany co najmniej symbol i oznakowanie oznaczające substancję szkodliwą, jeśli zawierają substancję wywołującą takie efekty z przypisanymi zwrotami R60 do R64 określającymi substancje wpływające toksycznie na rozrodczość kategorii 2, jeżeli występują w preparacie w stężeniu równym lub przekraczającym:
- albo stężenie graniczne wymienione w wykazie,
 - albo stężenie określone w tabeli VI lub VI A do niniejszego załącznika, gdy substancja lub substancje rozpatrywane nie są wymienione w wykazie lub wymienione tam są bez wartości granicznych.

Inne preparaty wywierające specyficzne działanie na zdrowie człowieka:

- 3) Preparaty będą sklasyfikowane jako wywierające specyficzne działanie na zdrowie człowieka, nie zdefiniowane dokładniej i zostanie im przypisany co najmniej symbol i oznakowanie oznaczające substancję szkodliwą, jeśli zawierają substancję, której brak w wykazie, ale której wstępnie przypisano zwrot R40 z uwagi na możliwość działania rakotwórczego lub mutagennego albo wpływu na rozrodczość i substancja ta występuje w preparacie w stężeniach przekraczających stężenia określone w tabeli VI lub VI A niniejszego załącznika.

Wartości graniczne stężeń niebezpiecznych składników stosowane do klasyfikacji preparatów

Tabela I

Wartości graniczne stężeń określające klasyfikację preparatów w zależności od zawartości składników toksycznych z przypisanymi zwrotami R20, R21, R22, R23, R24, R25 i R26.

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu		
	T ⁻	T	X _n
T ⁻ ; R26, R27	stężenie ≥ 7%	1% ≤ stężenie < 7%	0.1% ≤ stężenie < 1%
T; R23, R24, R25		stężenie ≥ 25%	3% ≤ stężenie < 25%
X _n ; R20, R21, R22			stężenie ≥ 25%

Tabela I A

Wartości graniczne stężeń określające klasyfikację preparatów gazowych w zależności od zawartości składników toksycznych z przypisanymi zwrotami R20, R23 i R26.

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja preparatu (gaz)		
	T ⁻	T	X _n
T ⁻ ; R26	stężenie ≥ 1%	0.2% ≤ stężenie < 1%	0.02% ≤ stężenie < 0.2%
T; R23		stężenie ≥ 5%	0.5% ≤ stężenie < 5%
X _n ; R20			stężenie ≥ 5%

Tabela II

Wartości graniczne stężeń określające klasyfikację preparatów w zależności od zawartości składników niebezpiecznych z przypisanymi zwrotami R39 lub R40.

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu		
	T ⁻	T	X _n
T ⁻ ; R39	stężenie ≥ 10% R39 [*] obowiązkowo	1% ≤ stężenie < 10% R39 ^{**} obowiązkowo	0.1% ≤ stężenie < 1% R40 ^{**} obowiązkowo
T; R39		stężenie ≥ 10% R39 ^{**} obowiązkowo	1% ≤ stężenie < 10% R40 ^{**} obowiązkowo
X _n ; R20			stężenie ≥ 10% R40 ^{**} obowiązkowo

Tabela II A

Wartości graniczne stężeń określające klasyfikację preparatów gazowych w zależności od zawartości składników niebezpiecznych z przypisanymi zwrotami R39 lub R40.

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja preparatu (gaz)		
	T ⁻	T	X _n
T ⁻ ; R39	stężenie ≥ 1% R39 ^{**} obowiązkowo	0.2% ≤ stężenie < 1% R39 ^{**} obowiązkowo	0.02% ≤ stężenie < 0.2% R40 ^{**} obowiązkowo
T; R39		stężenie ≥ 5% R39 ^{**} obowiązkowo	0.5% ≤ stężenie < 5% R40 ^{**} obowiązkowo
X _n ; R40			stężenie ≥ 5% R40 ^{**} obowiązkowo

^{*} W celu wskazania drogi lub sposobu narażenia przypisuje się zwroty R20 do R28, zgodnie z wytycznymi zawartymi w Rozdziale 2 załącznika.

^{**} W celu wskazania drogi lub sposobu narażenia przypisuje się zwroty R20, R23 lub R26 zgodnie z wytycznymi zawartymi w Rozdziale 2 załącznika.

Tabela III

Wartości graniczne stężeń określające klasyfikację preparatów w zależności od zawartości składników niebezpiecznych z przypisanym zwrotem R48.

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu	
	T ⁺	X _n
T ⁺ ; R48	stężenie $\geq 10\%$ R48 * obowiązkowo	$1\% \leq \text{stężenie} < 10\%$ R48 * obowiązkowo
X _n ; R48		stężenie $\geq 10\%$ R48 * obowiązkowo

Tabela III A

Wartości graniczne stężeń określające klasyfikację preparatów gazowych w zależności od zawartości składników niebezpiecznych z przypisanym zwrotem R48.

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja preparatu (gaz)	
	T ⁺	X _n
T ⁺ ; R48	stężenie $\geq 5\%$ R48 ** obowiązkowo	$0,5\% \leq \text{stężenie} < 5\%$ R48 ** obowiązkowo
X _n ; R48		stężenie $\geq 5\%$ R48 ** obowiązkowo

* W celu wskazania drogi lub sposobu narażenia przypisuje się zwroty od R20 do R25, zgodnie z wytycznymi zawartymi w Rozdziale 2 załącznika.

** W celu wskazania drogi lub sposobu narażenia przypisuje się zwroty R20 lub R23 zgodnie z wytycznymi zawartymi w Rozdziale 2 załącznika.

Tabela IV

Wartości graniczne stężeń określające klasyfikację preparatów w zależności od zawartości składników w działaniu żrącym lub drażniącym.

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu			
	co najmniej C; R35	co najmniej C; R34	co najmniej X _i ; R41	co najmniej X _i ; R36, R37, R38
co najmniej C; R35	stężenie $\geq 10\%$ R35 obowiązkowo	$5\% \leq$ stężenie $< 10\%$ R34 obowiązkowo		$1\% \leq$ stężenie $< 5\%$ R36, R38 obowiązkowo
co najmniej C; R34		stężenie $\geq 10\%$ R34 obowiązkowo		$5\% \leq$ stężenie $< 10\%$ R36, R38 obowiązkowo
co najmniej X _i ; R41			stężenie $\geq 10\%$ R41 obowiązkowo	$5\% \leq$ stężenie $< 10\%$ R36 obowiązkowo
co najmniej X _i ; R36, R37, R38				stężenie $\geq 20\%$ R36, R37 i R38 obowiązkowo

Tabela IV A

Wartości graniczne stężeń określające klasyfikację preparatów gazowych w zależności od zawartości składników w działaniu żrącym lub drażniącym.

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja preparatu (gaz)			
	co najmniej C; R35	co najmniej C; R34	co najmniej X _i ; R41	co najmniej X _i ; R36, R37, R38
co najmniej C; R35	stężenie $\geq 1\%$ R35 obowiązkowo	$0.2\% \leq$ stężenie $< 1\%$ R34 obowiązkowo		$0.02\% \leq$ stężenie $< 0.2\%$ R37 obowiązkowo
co najmniej C; R34		stężenie $\geq 5\%$ R34 obowiązkowo		$0.5\% \leq$ stężenie $< 5\%$ R37 obowiązkowo
co najmniej X _i ; R41			stężenie $\geq 5\%$ R41 obowiązkowo	$0.5\% \leq$ stężenie $< 5\%$ R36 obowiązkowo
co najmniej X _i ; R36, R37 lub R38				stężenie $\geq 5\%$ R36, R37 lub R38 obowiązkowo

Tabela V

Wartości graniczne stężeń określające klasyfikację preparatów w zależności od zawartości składników o działaniu uczulającym.

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu	
	co najmniej X_n : R42	co najmniej X_n : R43
co najmniej X_n : R42	stężenie $\geq 1\%$ R42 obowiązkowo	
co najmniej X_n : R43		stężenie $\geq 1\%$ R43 obowiązkowo
co najmniej X_n : R42/43	stężenie $\geq 1\%$ R42/43 obowiązkowo	

Tabela V A

Wartości graniczne stężeń określające klasyfikację preparatów gazowych w zależności od zawartości składników o działaniu uczulającym.

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja preparatu (gaz)
	co najmniej X_n : R42
co najmniej X_n : R42	stężenie $\geq 0.2\%$ R42 obowiązkowo
co najmniej X_n : R42/43	stężenie $\geq 0.2\%$ R42/43 obowiązkowo

Tabela VI

Wartości graniczne stężeń określające klasyfikacje preparatów w zależności od zawartości składników rakotwórczych, mutagennych i działających toksycznie na rozrodczość.

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu	
	co najmniej T	co najmniej X _n
co najmniej T i R45 dla substancji rakotwórczych kategorii 1 lub 2	≥ 0,1 % R45 obowiązkowo	
co najmniej X _n i R40 dla substancji rakotwórczych kategorii 3		≥ 1 % R40 obowiązkowo
co najmniej T i R46 dla substancji mutagennych kategorii 1	≥ 0,1 % R46 obowiązkowo	
co najmniej X _n i R46 dla substancji mutagennych kategorii 2		≥ 0,1 % R46 obowiązkowo
co najmniej X _n i R40 dla substancji mutagennych kategorii 3		≥ 1 % R40 obowiązkowo
co najmniej T i stosowne zwroty R60 do R64 dla substancji wpływających na rozrodczość kategorii 1	≥ 0,5 % stosowne zwroty R60 do R64 obowiązkowo	
co najmniej X _n i stosowne zwroty R60 do R64 dla substancji wpływających na rozrodczość kategorii 2		≥ 5 % stosowne zwroty R60 do R64 obowiązkowo
co najmniej X _n i R40 dla substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających na rozrodczość		≥ 1 % R40 obowiązkowo

Tabela VI A

Wartości graniczne stężeń określające klasyfikacje preparatów gazowych w zależności od zawartości składników rakotwórczych, mutagennych i działających toksycznie na rozrodczość.

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja preparatu (gaz)	
	co najmniej T	co najmniej X _n
co najmniej T i R45 dla substancji rakotwórczych kategorii 1 lub 2	≥ 1 % R45 obowiązkowo	
co najmniej X _n i R40 dla substancji rakotwórczych kategorii 3		≥ 0.1 % R40 obowiązkowo
co najmniej T i R46 dla substancji mutagennych kategorii 1	≥ 0.1 % R46 obowiązkowo	
co najmniej X _n i R46 dla substancji mutagennych kategorii 2		≥ 0.1 % R46 obowiązkowo
co najmniej X _n i R40 dla substancji mutagennych kategorii 3		≥ 1 % R40 obowiązkowo
co najmniej T i stosowne zwroty R60 do R64 dla substancji wpływających na rozrodczość kategorii 1	≥ 0.2 % stosowne zwroty R60 do R64	
co najmniej X _n i stosowane zwroty R60 do R64 dla substancji wpływających na rozrodczość kategorii 2		≥ 1 % stosowne zwroty R60 do R64
co najmniej X _n i R40 dla substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających na rozrodczość		≥ 1 % R40 obowiązkowo

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem delegacji zawartej w art. 5 ust. 2 ustawy o substancjach i preparatach chemicznych, która umożliwia wprowadzenie zasad, kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych, odnośnie stwarzanych przez nie zagrożeń dla zdrowia, mienia i środowiska. Obecnie w Polsce te sprawy reguluje Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 21 sierpnia 1997 r. w sprawie substancji chemicznych stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub życia, wydane na podstawie art. 221 § 5 Kodeksu pracy. Po wejściu w życie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych przepis ten straci moc, ponieważ art. 47 ust. 2 ustawy przewiduje uchylenie w art. 221 Kodeksu pracy odpowiedniej delegacji dla Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

Przyjęcie kryteriów klasyfikacji pozwala na objęcie wszystkich substancji i preparatów chemicznych i stwarza przejrzyste reguły kwalifikowania substancji i preparatów jako niebezpieczne.

Podstawą do opracowania projektu rozporządzenia były przede wszystkim standardy obowiązujące w Unii Europejskiej ujęte w Aneksie VI do Dyrektywy Rady 67/548/EEC (w odniesieniu do substancji chemicznych) i w Dyrektywie Rady 88/379/EEC (w odniesieniu do preparatów chemicznych). Tym samym przyjęcie projektu rozporządzenia będzie istotnym elementem harmonizacji prawa krajowego z wymaganiami prawa obowiązującego w Unii Europejskiej; do czego Polska zobowiązała się poprzez podpisanie Układu Europejskiego o stowarzyszeniu ze Wspólnotami Europejskimi (Dz.U. Nr 11, poz. 38).

Wymienione wyżej Dyrektywy UE zawarte są w przygotowanej przez Komisję Europejską Białej Księdze i przygotowanym na jej podstawie załączniku do Uchwały Rady Ministrów nr 133/95.

Przyjęcie w Polsce dokładnie takich samych kryteriów substancji i preparatów, jakie obowiązują w Unii Europejskiej ma wyraźny wymiar ekonomiczny z uwagi na wielkość obrotów handlowych z krajami członkowskimi Unii Europejskiej i innymi krajami Europy Zachodniej i Środkowej, w których istnieją lub są wprowadzane takie same uregulowania.

Próba opracowania innych kryteriów klasyfikacji byłaby bardzo kosztowna, o ile możliwa, a ich przyjęcie wprowadzałoby konieczność dwukrotnej klasyfikacji wszelkich substancji i preparatów chemicznych podlegających obrotowi handlowemu z zagranicą.

Proponowane rozporządzenie nie narusza odrębnych uregulowań prawnych, dotyczących klasyfikacji materiałów niebezpiecznych w transporcie. Nie powoduje też innych środków finansowych, niż wynikające z obowiązków nałożonych ustawą o substancjach i preparatach chemicznych.

**Rozporządzenie
Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej
z dnia ...**

w sprawie rejestracji substancji i preparatów chemicznych

Na podstawie art. 12 ust. 3, art. 25 ust. 2 i art. 26 pkt 1, 5, 6 i 7 ustawy z dnia ... o substancjach i preparatach chemicznych (Dz.U. Nr ..., poz. ...) zarządza się co następuje:

§ 1

Rozporządzenie reguluje:

1) ilości substancji chemicznej zwanej dalej "substancją" lub preparatu chemicznego zwanego dalej "preparatem", których wprowadzenie do obrotu nie podlega obowiązkowi zgłoszenia do Rejestru Substancji i Preparatów Chemicznych, zwanego dalej "rejestrem".

2) wzór zgłoszenia substancji lub preparatu do rejestru,

3) rodzaje i zakresy badań właściwości fizykochemicznych i biologicznych substancji nowej,

4) zakresy zmian wielkości obrotu substancji lub preparatu, nie wymagające powiadomienia Agencji do Spraw Substancji Chemicznych, zwanej dalej "Agencją",

5) sposób prowadzenia i udostępniania rejestru,

6) wzór potwierdzenia zgłoszenia do rejestru substancji istniejącej lub preparatu nie zawierającego substancji nowej,

7) wzór potwierdzenia wpisu do rejestru substancji nowej lub preparatu zawierającego substancję nową.

§ 2

Ilkroć w rozporządzeniu jest mowa o ustawie rozumie się przez to ustawę z dnia ... o substancjach i preparatach chemicznych (Dz.U. Nr ..., poz. ...).

§ 3

Zgłoszeniu do rejestru nie podlegają wprowadzane do obrotu przez jednego producenta lub osobę dokonującą przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

1) substancje istniejące i preparaty nie zawierające substancji nowej w ilości nie przekraczającej 10.000 kg rocznie, za wyjątkiem substancji lub preparatów niebezpiecznych, które nie podlegają zgłoszeniu do rejestru gdy są wprowadzane do obrotu w ilości nie przekraczającej 100 kg rocznie,

2) substancje nowe lub preparaty zawierające substancję nową w ilości nie przekraczającej 10 kg rocznie.

§ 4

1. Ustala się wzory zgłoszenia substancji, preparatu do rejestru w zakresie określonym w ust. 2-5, w zależności od przedmiotu zgłoszenia.

2. Jeżeli przedmiotem zgłoszenia jest substancja lub preparat nie zawierający substancji nowej, zgłoszenie powinno zawierać dane zawarte we wzorze stanowiącym załącznik nr 1.

3. Jeżeli deklarowana roczna wielkość obrotu substancji nowej lub preparatu zawierającego substancję nową wynosi co najmniej 10 kg rocznie i nie przekracza 100 kg rocznie, zgłoszenie powinno zawierać dane zawarte we wzorze stanowiącym załącznik nr 2.

4. Jeżeli deklarowana roczna wielkość obrotu substancji nowej lub preparatu zawierającego substancję nową wynosi więcej niż 100 kg rocznie i nie przekracza 1000 kg, zgłoszenie powinno zawierać dane zawarte we wzorze stanowiącym załącznik nr 3.

5. Jeżeli deklarowana roczna wielkość obrotu substancji nowej lub preparatu zawierającego substancję nową wynosi więcej niż 1000 kg rocznie zgłoszenie powinno zawierać dane zawarte we wzorze stanowiącym załącznik nr 4, a w przypadku gdy deklarowana wielkość obrotu wynosi więcej niż:

- 10.000 kg - ponadto dane zawarte w załączniku nr 5, w zakresie określonym przez dyrektora Agencji,
- 100.000 kg - ponadto wszystkie dane zawarte w załączniku nr 5,
- 1.000.000 kg - ponadto dane określone w załączniku nr 6.

§ 5

Jeżeli dane, informacje, dokumentacje badań właściwości fizykochemicznych i biologicznych, zalecenia, wytyczne i inne dokumenty wymagają ze względu na ich charakter, zakres i obszerność, ujęcia w odrębnym dokumencie, dokument ten stanowi załącznik do zgłoszenia przygotowywanego według ustalonego wzoru i jego integralną część.

§ 6

Rejestr substancji i preparatów prowadzony jest w formie ksiąg rejestrowych osobno dla substancji i preparatów.

§ 7

1. Wpis substancji lub preparatu do księgi rejestrowej dokonuje się pod kolejnym numerem.

2. Do księgi rejestrowej wpisuje się dane zawarte w zgłoszeniu do rejestru, o którym mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1-5 ustawy, adnotacje o wydaniu zgłaszającemu potwierdzenia o zgłoszeniu lub wpisie substancji lub preparatu do rejestru oraz adnotacje odnoszące się do zmian lub skreśleń w rejestrze.

§ 8

1. Wpis w księdze rejestrowej nie może być wymazywany, ani w inny sposób usuwany.

2. Poprawek we wpisie można dokonywać wyłącznie w taki sposób, aby wyrazy poprawione były czytelnie.

3. O dokonywanych poprawkach osoba uprawniona do prowadzenia rejestru sporządza na końcu wpisu adnotację o treści poprawki i jej podstawie, ze szczególnym wskazaniem miejsca dokonanej poprawki, oraz opatruje adnotację podpisem.

§ 9

Jeżeli substancja występuje w preparacie w różnych stężeniach każdy preparat stanowi odrębny wpis do księgi rejestrowej.

§ 10

1. Niezależnie od ksiąg rejestrowych prowadzi się akta rejestracyjne obejmujące w szczególności dokumentację rejestrową, o której mowa w art. 23 ust. 3 ustawy i dokumentację dotyczącą postępowania w okolicznościach przewidzianych w art. 26, 34, 35 i 36 ustawy.

2. Jeżeli substancja lub preparat został wpisany do księgi rejestrowej, akta rejestrowe opatruje się numerem lub numerami wpisu w księdze.

§ 11

Księgi rejestrowe i akta rejestracyjne przechowywane są zgodnie z przepisami dotyczącymi klasyfikowania i kwalifikowania dokumentacji dla celów archiwalnych.

§ 12

Ustala się wzory potwierdzenia zgłoszenia oraz potwierdzenia wpisu substancji lub preparatu chemicznego do rejestru w brzmieniu, określonym w załącznikach nr 7 i 8 do rozporządzenia.

§ 13

Agencja potwierdza zgłoszenie substancji, preparatu chemicznego do rejestru jeżeli zgłoszenie zawiera wszystkie wymagane dane i informacje, o których mowa w art. 15 ustawy, a w odniesieniu do zgłoszenia substancji nowej lub preparatu zawierającego substancję nową - wymaganą dokumentację, zalecenia i wytyczne wymienione w art. 17 ust. 1, z uwzględnieniem przepisów art. 18 i 19 ustawy.

§ 14

Rodzaje i zakres wymaganych badań właściwości fizykochemicznych i właściwości biologicznych substancji nowej przy deklarowanych wielkościach obrotu wymienionych w § 4 ust. 3-5 określają odpowiednio załączniki 2-6.

§ 15

W razie, gdy rzeczywista wielkość obrotu substancji nowej przekroczy górną granicę wielkości obrotu, wymienioną w § 4 ust. 3-5, osoba, która dokonała zgłoszenia substancji nowej lub preparatu do rejestru, jest obowiązana:

- 1) powiadomić Agencję o zmianach wielkościach obrotu,
- 2) dokonać badań właściwości fizykochemicznych i właściwości biologicznych substancji nowej ustalonych dla danej wielkości obrotu w załącznikach 3-6, w terminach ustalonych przez dyrektora Agencji.

§ 16

O zmianach wielkości obrotu substancji, o których mowa w § 15 dokonuje się wpisu w rejestrze.

§ 17

1. Agencja podejmuje decyzję o skreśleniu substancji i preparatu z rejestru:

1/ na wniosek podmiotu, który otrzymał potwierdzenie zgłoszenia substancji, preparatu do rejestru,

2/ z urzędu w przypadkach, o których mowa w art. 36 i w art. 37 pkt 1 lit. a.

2. O wszczęciu postępowania z urzędu, zawiadamia się podmiot, który otrzymał potwierdzenie zgłoszenia substancji lub preparatu.

§ 18

1. Rejestr jest dostępny w miejscu jego prowadzenia.

2. Rejestr udostępnia się do wglądu w obecności pracownika jednostki prowadzącej rejestr w godzinach pracy tej jednostki, z zachowaniem przepisów art. 24 ustawy.

§ 19

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

MINISTER ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

w porozumieniu:

Minister Gospodarki

Minister Ochrony Środowiska, Zasobów Naturalnych i Leśnictwa

A. Wzór zgłoszenia do rejestru substancji istniejącej

- 0. TOŻSAMOŚĆ WYSTĘPUJĄCEGO Z WNIOSKIEM**
- 0.1. Nazwa i siedziba osoby fizycznej lub prawnej
- 0.2. Nr REGON
- 0.3. Numer NIP
- 0.4. Nazwisko i imię osoby odpowiedzialnej za zgłoszenie
Dla substancji importowanej do Polski, jeżeli dla celów rejestracji został wyznaczony przedstawiciel producenta - tożsamość importerów, którzy będą sprowadzali substancję do Polski.
- 0.5. Adres miejsca produkcji lub docelowego miejsca składowania, jeżeli inne niż siedziba zgłaszającego
- 1. TOŻSAMOŚĆ SUBSTANCJI**
- 1.1. Nazwa
- 1.1.1. Nazwa wg terminologii IUPAC
- 1.1.2. Inne nazwy (synonimy, nazwa zwyczajowa, handlowa, skróty)
- 1.1.3. Numer CAS i nazwa wg CAS (jeżeli dostępne)
- 1.1.4. Numer na liście, o której mowa w art. 3 ustawy, jeżeli został przypisany
- 1.1.5. Oznaczenia zawarte w Scalonej Nomenklaturze Towarowej Handlu Zagranicznego PCN, jeżeli substancja lub preparat są przedmiotem importu lub eksportu
- 1.2. Wzór cząsteczkowy i strukturalny
- 1.3. Skład substancji
- 1.3.1. Stopień czystości (%)
- 1.3.2. Charakter zanieczyszczeń, łącznie z izomerami i produktami ubocznymi (opisowo)
- 1.3.3. Odsetek istotnych podstawowych zanieczyszczeń
- 2. INFORMACJE NA TEMAT ZASTOSOWAŃ I WIELKOŚCI OBROTU**
- 2.1. Przewidywane zastosowania
- 2.1.1. Obszar zastosowań z przybliżonym zapotrzebowaniem:
- przemysł i rzemiosło
 - rolnictwo
 - ogół społeczeństwa
- 2.2. Szacunki produkcji lub importu
- 2.2.1. Rzeczywista lub szacunkowa produkcja lub import w tonach na rok:
- pierwszy rok kalendarzowy
 - następne lata

Dla substancji importowanych do Polski, jeżeli dla celów rejestracji jest wyznaczony przedstawiciel producenta, powyższa informacja musi zostać podana dla każdego importera, o których mowa w punkcie 0 powyżej.

3. **INFORMACJA DOTYCZĄCA METOD UTYLIZACJI LUB UNIESZKODLIWIANIA SUBSTANCJI**
4. **FIZYKOCHEMICZNE WŁAŚCIWOŚCI SUBSTANCJI**
- 4.0. **Postać i wygląd w temp. 20°C i przy ciśnieniu wynoszącym 101,3 kPa**
5. **KARTA CHARAKTERYSTYKI**
- 5.1. **Karta charakterystyki - w przypadku, gdy substancja została sklasyfikowana jako substancja niebezpieczna**

B. Wzór zgłoszenia do rejestru preparatu zawierającego substancję istniejącą

0. **TOŻSAMOŚĆ WYSTĘPUJĄCEGO Z WNIOSEM**
- 0.1. **Nazwa i siedziba osoby fizycznej lub prawnej**
- 0.2. **Nr REGON**
- 0.3. **Numer NIP**
- 0.4. **Nazwisko i imię osoby odpowiedzialnej za zgłoszenie**
Dla substancji importowanej do Polski, jeżeli dla celów rejestracji został wyznaczony przedstawiciel producenta - tożsamość importerów, którzy będą sprowadzali substancję do Polski.
- 0.5. **Adres miejsca produkcji lub docelowego miejsca składowania, jeżeli inne niż siedziba zgłaszającego**
1. **DANE NA TEMAT SKŁADU PREPARATU**
- 1.1. **Nazwa preparatu**
- 1.2. **Postać i wygląd**
- 1.3. **Oznaczenia zawarte w Scalonej Nomenklaturze Towarowej Handlu Zagranicznego PCN, jeżeli substancja lub preparat są przedmiotem importu lub eksportu**
2. **INFORMACJE NA TEMAT ZASTOSOWAŃ I WIELKOŚCI OBROTU**
- 2.1. **Przewidywane zastosowania**
- 2.1.2. **Obszar zastosowań z przybliżonym zapotrzebowaniem:**
 - przemysł i rzemiosło
 - rolnictwo
 - ogół społeczeństwa
- 2.2. **Szacunki produkcji lub importu**
- 2.2.1. **Rzeczywista lub szacunkowa produkcja lub import w tonach na rok:**
 - pierwszy rok kalendarzowy

- następne lata

Dla preparatów importowanych do Polski, jeżeli dla celów rejestracji jest wyznaczony przedstawiciel producenta, powyższa informacja musi zostać podana dla każdego importera, o których mowa w punkcie 0 powyżej.

3. INFORMACJA DOTYCZĄCA UTYLIZACJI METOD UTYLIZACJI LUB UNIESZKODLIWIANIA PREPARATU

4. KARTA CHARAKTERYSTYKI

4.1. Karta charakterystyki w przypadku, gdy preparat został zaklasyfikowany jako substancja niebezpieczna

5. DANE NA TEMAT SKŁADNIKÓW PREPARATU

5.1. Nazwa

5.1.1. Nazwa wg terminologii IUPAC

5.1.2. Inne nazwy (synonimy, nazwa zwyczajowa, handlowa, skróty)

5.1.3. Numer CAS i nazwa wg CAS (jeśli dostępne)

5.1.4. Numer na liście, o której mowa w art. 3 ustawy, jeżeli został przypisany

5.2 Klasyfikacja i oznakowanie substancji - w przypadku, gdy substancja została sklasyfikowana jako substancja niebezpieczna

A. Wzór zgłoszenia do rejestru substancji nowej wprowadzanej do obrotu w deklarowanej ilości 10 - 100 kg rocznie.

0. **TOŻSAMOŚĆ WYSTĘPUJĄCEGO Z WNIOSEM; MIEJSCE PRODUKCJI I DOCELOWE MIEJSCE IMPORTU**

0.1. Nazwa i siedziba osoby fizycznej lub prawnej

0.2. Nr REGON

0.3. Numer NIP

0.4. Nazwisko i imię osoby odpowiedzialnej za zgłoszenie

Dla substancji importowanej do Polski, jeżeli dla celów rejestracji został wyznaczony przedstawiciel producenta - tożsamość importerów, którzy będą sprowadzali substancję do Polski.

0.5. Adres miejsca produkcji lub docelowego miejsca importu, jeżeli inny niż siedziba zgłaszającego

1. **TOŻSAMOŚĆ SUBSTANCJI**

1.1. Nazwa

1.1.1. Nazwa wg terminologii IUPAC

1.1.2. Inne nazwy (nazwa zwyczajowa, handlowa, skróty)

1.1.3. Numer CAS i nazwa wg CAS (jeśli dostępne)

1.2. Wzór cząsteczkowy i strukturalny

1.3. Skład substancji

1.3.1. Stopień czystości (%)

1.3.2. Charakter zanieczyszczeń, łącznie z izomerami i produktami ubocznymi (opisowo)

1.3.3. Odsetek istotnych podstawowych zanieczyszczeń

1.3.4. Jeśli substancja zawiera czynnik stabilizujący lub inhibitor albo inne dodatki, należy wyszczególnić rząd wielkości: ... ppm, ... %

1.3.5. Dane spektralne (UV, IR, NMR lub spectrum masowe)

1.3.6. Wyniki analizy HPLC lub GC

1.4. Metody wykrywania i oznaczania

Pełny opis metod lub właściwe odnośniki bibliograficzne. Oprócz metod wykrywania i oznaczania, należy zamieścić informację o znanych zgłaszającemu metodach analitycznych, pozwalających na wykrycie substancji i produktów jej przemian po uwolnieniu się do środowiska, jak również na oznaczenie bezpośredniego narażenia ludzi.

2. **INFORMACJE NA TEMAT PRODUKCJI, IMPORTU I ZASTOSOWAŃ**

2.0. Wytwarzanie

Przedłożona informacja powinna wystarczyć dla przybliżonego, ale realistycznego oszacowania narażenia ludzi i środowiska w związku z procesem produkcji. Nie są wymagane dokładne szczegóły procesu produkcji, szczególnie krytyczne w znaczeniu komercyjnym.

- 2.0.1. Krótki opis procesu technologicznego z zaznaczeniem potencjalnych zagrożeń
- 2.0.2. Szacunki narażenia w związku z produkcją:
 - środowisko pracy
 - środowisko ogólne
- 2.1. Przewidywane zastosowania
Informacja powinna wystarczyć dla przybliżonego, ale realistycznego oszacowania narażenia ludzi i środowiska w związku z proponowanymi lub przewidywanymi zastosowaniami
- 2.1.1. Rodzaje zastosowań: opis zastosowań
 - 2.1.1.1. Procesy technologiczne związane z zastosowaniem substancji (tam gdzie są znane)
 - 2.1.1.2. Szacunki narażenia w związku z zastosowaniem (tam gdzie są znane)
 - środowisko pracy
 - środowisko ogólne
 - 2.1.2. Obszar zastosowań z przybliżonym zapotrzebowaniem:
 - przemysł i rzemiosło
 - rolnictwo
 - ogół społeczeństwa
 - 2.1.3. Tam, gdzie wiadomo i gdzie to stosowne, tożsamość odbiorców
- 2.2. Szacunki produkcji i/lub importu z rozbiorem na przewidywane zastosowania i obszary zastosowań
 - 2.2.1. Rzeczywista lub szacunkowa produkcja lub import w tonach na rok:
 - pierwszy rok kalendarzowy
 - następne lata

Dla substancji importowanych do Polski, jeżeli dla celów rejestracji jest wyznaczony przedstawiciel producenta, powyższa informacja musi zostać podana dla każdego importera, o których mowa w punkcie 0 powyżej.
 - 2.2.2. Produkcja lub import dla określonych zastosowań wymienionych w punktach 2.1.1 i 2.1.2 wyrażona w postaci odsetków:
 - w pierwszym roku kalendarzowym
 - w następnych latach
- 2.3. Sytuacje awaryjne i zalecane środki zapobiegawcze i sposoby ograniczenia skutków podczas:
 - 2.3.1. produkcji lub użytkowania
 - 2.3.2. przechowywania
 - 2.3.3. transportu

W opisie należy wyeksponować:

 - zagrożenie pożarem wraz z wyszczególnieniem gazowych produktów spalania lub pirolizy
 - możliwość niebezpiecznej reakcji z wodą (gazy palne lub trujące)
 - możliwość tworzenia wybuchowej mieszaniny par cieczy łatwopalnej lub pyłu zapalnego z powietrzem.
- 2.4. Sposób postępowania w przypadku wycieku

- 2.5. Sposób postępowania w razie uszkodzenia opakowania
- 2.6. Sposób postępowania przy ratowaniu ludzi, np. zatrutych

3. WYNIKI BADAŃ WŁAŚCIWOŚCI FIZYKOCHEMICZNYCH I BIOLOGICZNYCH

3.1 WYNIKI BADAŃ WŁAŚCIWOŚCI FIZYKOCHEMICZNYCH

3.1.0. Stan skupienia w temp. 20°C i przy ciśnieniu wynoszącym 101,3 kPa

3.1.1. Temperatura zapłonu

3.1.2. Podatność na palenie

3.2 WYNIKI BADAŃ TOKSYKOLOGICZNYCH

3.2.1. Toksyczność ostra

Wystarczy jedna droga podania. Substancje inne niż gazy należy podawać do żołądka. Gazy należy badać stosując inhalacyjną drogę narażenia.

3.2.1.1. Po podaniu do żołądka

3.2.1.2. Po narażeniu inhalacyjnym

B. Wzór zgłoszenia do rejestru preparatu zawierającego substancję nową, wprowadzanego do obrotu w deklarowanej ilości 10 - 100 kg rocznie.

W zgłoszeniu należy przedstawić informacje na temat substancji nowej zawartej w preparacie, wymienione w części A załącznika oraz dodatkowo nazwę handlową i skład procentowy preparatu.

- A. Wzór zgłoszenia do rejestru substancji nowej wprowadzanej do obrotu w deklarowanej ilości powyżej 100 kg rocznie i nie przekraczającej 1000 kg rocznie.
0. **TOŻSAMOŚĆ WYSTĘPUJĄCEGO Z WNIOSEM; MIEJSCE PRODUKCJI I DOCELOWE MIEJSCE IMPORTU**
- 0.1. Nazwa i siedziba osoby fizycznej lub prawnej
- 0.2. Nr REGON
- 0.3. Numer NIP
- 0.4. Nazwisko i imię osoby odpowiedzialnej za zgłoszenie
Dla substancji importowanej do Polski, jeżeli dla celów rejestracji został wyznaczony przedstawiciel producenta - tożsamość importerów, którzy będą sprowadzali substancję do Polski.
- 0.5. Adres miejsca produkcji lub docelowego miejsca importu, jeżeli inny niż siedziba zgłaszającego
1. **TOŻSAMOŚĆ SUBSTANCJI**
- 1.1. Nazwa
- 1.1.1. Nazwa wg terminologii IUPAC
- 1.1.2. Inne nazwy (nazwa zwyczajowa, handlowa, skróty)
- 1.1.3. Numer CAS i nazwa wg CAS (jeśli dostępne)
- 1.2. Wzór cząsteczkowy i strukturalny
- 1.3. Skład substancji
- 1.3.1. Stopień czystości (%)
- 1.3.2. Charakter zanieczyszczeń, łącznie z izomerami i produktami ubocznymi (opisowo)
- 1.3.3. Odsetek istotnych podstawowych zanieczyszczeń
- 1.3.4. Jeśli substancja zawiera czynnik stabilizujący lub inhibitor albo inne dodatki, należy wyszczególnić rząd wielkości: ... ppm, ... %
- 1.3.5. Dane spektralne (UV, IR, NMR lub spectrum masowe)
- 1.3.6. Wyniki analizy HPLC lub GC
- 1.4. **Metody wykrywania i oznaczania**
Pełny opis metod lub właściwe odnośniki bibliograficzne. Oprócz metod wykrywania i oznaczania, należy zamieścić informację o znanych zgłaszającemu metodach analitycznych, pozwalających na wykrycie substancji i produktów jej przemian po uwolnieniu się do środowiska, jak również na oznaczenie bezpośredniego narażenia ludzi.
2. **INFORMACJE NA TEMAT PRODUKCJI, IMPORTU I ZASTOSOWAŃ**
- 2.0. Wytwarzanie

Przedłożona informacja powinna wystarczyć dla przybliżonego, ale realistycznego oszacowania narażenia ludzi i środowiska w związku z procesem produkcji. Nie są wymagane dokładne szczegóły procesu produkcji, szczególnie krytyczne w znaczeniu komercyjnym.

- 2.0.1. Krótki opis procesu technologicznego z zaznaczeniem potencjalnych zagrożeń
- 2.0.2. Szacunki narażenia w związku z produkcją:
 - środowisko pracy
 - środowisko ogólne
- 2.1. **Przewidywane zastosowania**

Informacja powinna wystarczyć dla przybliżonego, ale realistycznego oszacowania narażenia ludzi i środowiska w związku z proponowanymi lub przewidywanymi zastosowaniami
- 2.1.1. Rodzaje zastosowań: opis zastosowań
 - 2.1.1.1. Procesy technologiczne związane z zastosowaniem substancji (tam gdzie są znane)
 - 2.1.1.2. Szacunki narażenia w związku z zastosowaniem (tam gdzie są znane)
 - środowisko pracy
 - środowisko ogólne
 - 2.1.2. Obszar zastosowań z przybliżonym zapotrzebowaniem:
 - przemysł i rzemiosło
 - rolnictwo
 - ogół społeczeństwa
 - 2.1.3. Tam, gdzie wiadomo i gdzie to stosowne, tożsamość odbiorców
- 2.2. Szacunki produkcji i/lub importu z rozbiorem na przewidywane zastosowania i obszary zastosowań
 - 2.2.1. Rzeczywista lub szacunkowa produkcja lub import w tonach na rok:
 - pierwszy rok kalendarzowy
 - następne lata

Dla substancji importowanych do Polski, jeżeli dla celów rejestracji jest wyznaczony przedstawiciel producenta, powyższa informacja musi zostać podana dla każdego importera, o których mowa w punkcie 0 powyżej.
 - 2.2.2. Produkcja lub import dla określonych zastosowań wymienionych w punktach 2.1.1 i 2.1.2 wyrażona w postaci odsetków:
 - w pierwszym roku kalendarzowym
 - w następnych latach
- 2.3. **Sytuacje awaryjne i zalecane środki zapobiegawcze i sposoby ograniczenia skutków podczas:**
 - 2.3.1. produkcji lub użytkowania
 - 2.3.2. przechowywania
 - 2.3.3. transportu

W opisie należy wyeksponować:

 - zagrożenie pożarem wraz z wyszczególnieniem gazowych produktów spalania lub pirolizy
 - możliwość niebezpiecznej reakcji z wodą (gazy palne lub trujące)
 - możliwość tworzenia wybuchowej mieszaniny par cieczy łatwopalnej lub pyłu zapalnego z powietrzem.
- 2.4. Sposób postępowania w przypadku wycieku

- 2.5. Sposób postępowania w razie uszkodzenia opakowania
- 2.6. Sposób postępowania przy ratowaniu ludzi, np. zatrutych

- 3. WYNIKI BADAŃ WŁAŚCIWOŚCI FIZYKOCHEMICZNYCH I BIOLOGICZNYCH
- 3.1 WYNIKI BADAŃ WŁAŚCIWOŚCI FIZYKOCHEMICZNYCH
- 3.1.0. Stan skupienia w temp. 20°C i przy ciśnieniu wynoszącym 101,3 kPa
- 3.1.1. Temperatura topnienia
- 3.1.2. Temperatura wrzenia
- 3.1.3. Rozpuszczalność w wodzie
- 3.1.7. Współczynnik podziału n-oktanol/woda (log)
- 3.1.10. Temperatura zapłonu
- 3.1.13. Podatność na palenie

- 3.2. WYNIKI BADAŃ WŁAŚCIWOŚCI BIOLOGICZNYCH
- 3.2.1 WYNIKI BADAŃ TOKSYKOLOGICZNYCH
- 3.2.1.1. Toksyczność ostra
W przypadku badań wymienionych w punktach 4.1.1. i 4.1.1. wystarczy jedna droga podania. Substancje inne niż gazy należy podawać do żołądka. Gazy należy badać stosując inhalacyjną drogę narażenia.
- 3.2.1.1.1. Po podaniu do żołądka
- 3.2.1.1.2. Po narażeniu inhalacyjnym
- 3.2.1.1.3. Działanie drażniące na skórę
- 3.2.1.1.4. Działanie drażniące na oczy
- 3.2.1.1.5. Działanie uczulające na skórę
- 3.2.1.2. Inne skutki
- 3.2.1.2.1. Działanie mutagenne
Substancja powinna być poddana badaniom testem bakteriologicznym (mutacje odwracalne) z aktywacją metaboliczną i bez aktywacji.
- 3.3. WYNIKI BADAŃ EKOTOKSYCZNOŚCI
- 3.3.1. Rozkład substancji
- biotyczny

B. Wzór zgłoszenia do rejestru preparatu zawierającego substancję nową, wprowadzanego do obrotu w ilości powyżej 100 kg rocznie i nie przekraczającego 1000 kg rocznie.

W zgłoszeniu należy przedstawić informacje na temat substancji nowej zawartej w preparacie, wymienione w części A załącznika oraz dodatkowo nazwę handlową i skład procentowy preparatu.

A. Wzór zgłoszenia do rejestru substancji nowej wprowadzanej do obrotu w deklarowanej ilości powyżej 1000 kg rocznie.

0. **TOŻSAMOŚĆ WYSTĘPUJĄCEGO Z WNIOSEM; MIEJSCE PRODUKCJI I DOCELOWE MIEJSCE IMPORTU**

0.1. Nazwa i siedziba osoby fizycznej lub prawnej

0.2. Nr REGON

0.3. Numer NIP

0.4. Nazwisko i imię osoby odpowiedzialnej za zgłoszenie

Dla substancji importowanej do Polski, jeżeli dla celów rejestracji został wyznaczony przedstawiciel producenta - tożsamość importerów, którzy będą sprawowali substancję do Polski.

0.5. Adres miejsca produkcji lub docelowego miejsca importu, jeżeli inny niż siedziba zgłaszającego

1. **TOŻSAMOŚĆ SUBSTANCJI**

1.1. Nazwa

1.1.1. Nazwa wg terminologii IUPAC

1.1.2. Inne nazwy (nazwa zwyczajowa, handlowa, skróty)

1.1.3. Numer CAS i nazwa wg CAS (jeżeli dostępne)

1.2. Wzór cząsteczkowy i strukturalny

1.3. Skład substancji

1.3.1. Stopień czystości (%)

1.3.2. Charakter zanieczyszczeń, łącznie z izomerami i produktami ubocznymi (opisowo)

1.3.3. Odsetek istotnych podstawowych zanieczyszczeń

1.3.4. Jeśli substancja zawiera czynnik stabilizujący lub inhibitor albo inne dodatki, należy wyszczególnić rząd wielkości: ... ppm, ... %

1.3.5. Dane spektralne (UV, IR, NMR lub spectrum masowe)

1.3.6. Wyniki analizy HPLC lub GC

1.4. Metody wykrywania i oznaczania

Pełny opis metod lub właściwe odnośniki bibliograficzne. Oprócz metod wykrywania i oznaczania, należy zamieścić informacje o znanych zgłaszającemu metodach analitycznych, pozwalających na wykrycie substancji i produktów jej przemian po uwolnieniu się do środowiska, jak również na oznaczenie bezpośredniego narażenia ludzi.

2. **INFORMACJE NA TEMAT PRODUKCJI, IMPORTU I ZASTOSOWAŃ**

2.0. Wytwarzanie

Przedłożona informacja powinna wystarczyć dla przybliżonego, ale realistycznego oszacowania narażenia ludzi i środowiska w związku z procesem produkcji. Nie są wymagane dokładne szczegóły procesu produkcji, szczególnie krytyczne w znaczeniu komercyjnym.

- 2.0.1. Krótki opis procesu technologicznego z zaznaczeniem potencjalnych zagrożeń
- 2.0.2. Szacunki narażenia w związku z produkcją:
 - środowisko pracy
 - środowisko ogólne
- 2.1. **Przewidywane zastosowania**

Informacja powinna wystarczyć dla przybliżonego, ale realistycznego oszacowania narażenia ludzi i środowiska w związku z proponowanymi lub przewidywanymi zastosowaniami
- 2.1.1. Rodzaje zastosowań: opis zastosowań
 - 2.1.1.1. Procesy technologiczne związane z zastosowaniem substancji (tam gdzie są znane)
 - 2.1.1.2. Szacunki narażenia w związku z zastosowaniem (tam gdzie są znane)
 - środowisko pracy
 - środowisko ogólne
 - 2.1.2. Obszar zastosowań z przybliżonym zapotrzebowaniem:
 - przemysł i rzemiosło
 - rolnictwo
 - ogół społeczeństwa
 - 2.1.3. Tam, gdzie wiadomo i gdzie to stosowne, tożsamość odbiorców
 - 2.1.4. Ilość i skład odpadów spodziewanych w związku z proponowanymi zastosowaniami (tam, gdzie są znane)
- 2.2. **Szacunki produkcji i/lub importu z rozbiciem na przewidywane zastosowania i obszary zastosowań**
 - 2.2.1. Rzeczywista lub szacunkowa produkcja lub import w tonach na rok:
 - pierwszy rok kalendarzowy
 - następne lata

Dla substancji importowanych do Polski, jeżeli dla celów rejestracji jest wyznaczony przedstawiciel producenta, powyższa informacja musi zostać podana dla każdego importera, o których mowa w punkcie 0 powyżej.
 - 2.2.2. Produkcja lub import dla określonych zastosowań wymienionych w punktach 2.1.1 i 2.1.2 wyrażona w postaci odsetków:
 - w pierwszym roku kalendarzowym
 - w następnych latach
- 2.3. **Sytuacje awaryjne i zalecane środki zapobiegawcze i sposoby ograniczenia skutków podczas:**
 - 2.3.1. produkcji lub użytkowania
 - 2.3.2. przechowywania
 - 2.3.3. transportu

W opisie należy wyeksponować:

 - zagrożenie pożarem wraz z wyszczególnieniem gazowych produktów spalania lub pirolizy
 - możliwość niebezpiecznej reakcji z wodą (gazy palne lub trujące)

- możliwość tworzenia wybuchowej mieszanki par cieczy łatwopalnej lub pyłu zapalnego z powietrzem.
- 2.4. Sposób postępowania w przypadku wycieku
- 2.5. Sposób postępowania w razie uszkodzenia opakowania
- 2.6. Sposób postępowania przy ratowaniu ludzi, np. zatrutych

- 3. WYNIKI BADAŃ FIZYKOCHEMICZNYCH I BIOLOGICZNYCH WŁAŚCIWOŚCI SUBSTANCJI
- 3.1 WYNIKI BADAŃ FIZYKOCHEMICZNYCH WŁAŚCIWOŚCI SUBSTANCJI
- 3.1.0. Stan skupienia w temp. 20°C i przy ciśnieniu wynoszącym 101,3 kPa
- 3.1.1. Temperatura topnienia
- 3.1.2. Temperatura wrzenia
- 3.1.3. Gęstość względna
- 3.1.4. Prężność par
- 3.1.5. Napięcie powierzchniowe
- 3.1.6. Rozpuszczalność w wodzie
- 3.1.7. Współczynnik podziału n-oktanol/woda (log)
- 3.1.8. Właściwości wybuchowe
 - wrażliwość na uderzenie
 - wrażliwość na tarcie
 - wrażliwość termiczna
- 3.1.9. Właściwości utleniające
- 3.1.10. Temperatura zapłonu
- 3.1.11. Temperatura samozapłonu
- 3.1.12. Granica wybuchowości
- 3.1.13. Podatność na palenie
- 3.1.14. Granulometria

Dla tych substancji stałych, które stwarzają narażenie drogą inhalacyjną, należy określić rozkład wielkości cząstek pyłu.

- 3.2 WYNIKI BADAŃ WŁAŚCIWOŚCI BIOLOGICZNYCH
- 3.2.1 WYNIKI BADAŃ TOKSYKOLOGICZNYCH
- 3.2.1.1. Toksyczność ostra

Substancje inne niż gazy powinny być podawane co najmniej dwoma drogami wchłaniania, spośród wymienionych w pkt. 4.1.1.-4.1.3. z których jedna musi obejmować podanie do żołądka. Wybór drugiej drogi będzie zależał od charakteru substancji i możliwej drogi narażenia ludzi. Gazy i lotne ciecze należy badać stosując inhalacyjną drogę narażenia.

 - 3.2.1.1.1. Po podaniu do żołądka
 - 3.2.1.1.2. Po narażeniu inhalacyjnym
 - 3.2.1.1.3. Po narażeniu na skórę
 - 3.2.1.1.5. Działanie drażniące na skórę
 - 3.2.1.1.6. Działanie drażniące na oczy
 - 3.2.1.1.7. Działanie uczulające na skórę
 - 3.2.1.2. Narażenie wielokrotne

3.2.1.2.1 Toksyczność podostra (28 dni)
Droga narażenia powinna być właściwa w odniesieniu do narażenia ludzi, toksyczności ostrej i charakteru substancji. W przypadku braku przeciwwskazań zwykle preferowane jest podawanie do żołądka.

3.2.1.3. Inne skutki

3.2.1.3.1. Działanie mutagenne
Substancja powinna być poddana badaniom dwoma testami. Jeden z nich powinien być testem bakteriologicznym (mutacje odwracalne) z aktywacją metaboliczną i bez aktywacji. Drugi powinien być testem innym niż bakteriologiczny, wykrywającym aberracje lub defekty chromosomalne. W przypadku braku przeciwwskazań ten test powinien być przeprowadzony in vitro, z aktywacją metaboliczną i bez aktywacji.

3.2.1.3.2. Przesiewowe testy na toksyczne działanie na rozrodczość

3.2.1.3.3. Ocena toksykokinetyki substancji w zakresie, na który pozwoli podstawowy zestaw badań i inne stosowne dane

3.2.2. WYNIKI BADAŃ EKOTOKSYCZNOŚCI

3.2.2.1. Działanie na organizmy żywe

3.2.2.1.1. Ostra toksyczność dla ryb

3.2.2.1.2. Ostra toksyczność dla *Dafnia*

3.2.2.1.3. Badania inhibicji wzrostu na algach

3.2.3.1.6. Badania inhibicji wzrostu na koloniach bakterii

W tych przypadkach gdzie na biodegradację może wpływać inhibicja wzrostu bakterii przez substancję, test inhibicji należy przeprowadzić przed podjęciem badań biodegradacji.

3.2.2.2. Rozkład substancji

- biotyczny

- abiotyczny

Jeśli substancja nie ulega łatwo biodegradacji, wtedy należy rozważyć potrzebę zbadania hydrolizy w funkcji pH.

3.2.2.3. Badania adsorpcji i desorpcji

4. MOŻLIWOŚĆ UNIESZKODLIWIENIA SUBSTANCJI

4.1. Dla przemysłu/rzemiosła

4.1.1. Możliwość odzysku

4.1.2. Możliwość neutralizacji niepożądanych efektów

4.1.3. Możliwość zniszczenia substancji

- kontrolowane zrzuty

- spalanie

- stacje uzdatniania ścieków

- inne

4.2. Dla populacji ogólnej

4.2.1. Możliwość odzysku

4.2.2. Możliwość neutralizacji niepożądanych efektów

4.2.3. Możliwość zniszczenia substancji

- kontrolowane zrzuty

- spalanie

- stacje uzdatniania ścieków
- inne

B. Wzór zgłoszenia do rejestru preparatu zawierającego substancję nową, wprowadzaną do obrotu w ilości powyżej 1000 kg rocznie.

W zgłoszeniu należy przedstawić informacje na temat substancji nowej zawartej w preparacie, wymienione w części A załącznika oraz dodatkowo nazwę handlową i skład procentowy preparatu.

Dodatkowe badania nowej substancji chemicznej w tym również nowej substancji wchodzącej w skład preparatu gdy ich ilość wprowadzona do obrotu przekracza 10 000 kg rocznie.

Badania fizyko-chemiczne

Dodatkowe badania właściwości fizykochemicznych zależą od wyników badań wyszczególnionych w Załączniku nr 4. Dalsze badania mogą obejmować opracowanie metod analitycznych pozwalających na obserwację i wykrywanie substancji lub produktów jej przekształceń oraz badanie produktów rozpadu termicznego.

Badania toksykologiczne

- Badania wpływu na płodność (jeden gatunek, jedno pokolenie, samce i samice, najbardziej stosowna droga narażenia).
Jeśli wyniki badań jednopokoleniowych nie są jednoznaczne, wymagane są badania dwupokoleniowe.
Zależnie od harmonogramu dawkowania, możliwe jest w tych badaniach uzyskanie dowodów działania teratogennego. Dowody pozytywne powinny zostać sprawdzone w pełnych badaniach działania teratogennego.
- Badania działania teratogennego (jeden gatunek, najbardziej stosowna droga narażenia)
To badanie jest wymagane, jeśli działania teratogennego nie określono w badaniach wpływu na płodność
- Badania toksyczności podchroicznej i/lub przewlekłej, łącznie z badaniami specjalnymi (jeden gatunek, samce i samice, najbardziej stosowna droga narażenia).
Badania te są wymagane, jeśli wyniki badań z powtarzaniem dawkowaniem, które wymieniono w Załączniku nr 4 lub inne istotne informacje, wskazują na konieczność dalszych stosownych badań. Wyniki, które wskazywałyby na konieczność takich badań obejmują na przykład:
 - (a) poważne lub nieodwracalne uszkodzenia
 - (b) bardzo niski poziom lub brak dawki "nie działającej toksycznie"
 - (c) wyraźne podobieństwo struktury chemicznej badanej substancji do struktury chemicznej innych substancji o udowodnionym niebezpiecznym działaniu.
- Dodatkowe badania działania mutagennego i/lub przesiewowe badania działania rakotwórczego.
Jeśli wyniki obu testów wymienionych w Załączniku nr 4 są ujemne, wtedy dalsze badania należy prowadzić stosownie do specyficznych właściwości i przewidywanych zastosowań substancji.
Jeśli wyniki jednego z testów lub obu testów są dodatnie, wtedy dodatkowe badania powinny obejmować te same lub inne cechy w innych testach in vitro.
- Podstawowa informacja toksykokinetyczna.

Badania ekotoksyczności

- Badania toksyczności przedłużonej na *Daphnia magna* (21 dni)
- Badania toksycznego działania na rośliny wyższe
- Badania toksycznego działania na dżdżownice
- Dalsze badania toksycznego działania na ryby
- Badania kumulacji gatunkowej; jeden gatunek, najlepiej ryba
- Dodatkowe badania degradacji substancji, jeśli wystarczającej degradacji nie udowodniono w wyniku badań wymienionych w Załączniku nr 4
- Dalsze badania adsorpcji i desorpcji zależne od wyników badań wymienionych w Załączniku nr 4.

Dodatkowe badania nowej substancji chemicznej gdy wielkość obrotu nowej substancji lub preparatu zawierającego nową substancję przekracza 1 000 000 kg rocznie.

Badania toksykologiczne

Program badań powinien obejmować następujące zagadnienia, o ile nie pojawią się uzasadnione przyczyny, wskazujące, że można je pominąć:

- Badania toksyczności przewlekłej
- Badania rakotwórczości
- Badania płodności (np. badania trójpokoleniowe); jedynie jeśli udowodniono wpływ na płodność w wyniku badań wymienionych w Załączniku nr 5
- Badania toksycznego wpływu na rozwój okołoporodowy i poporodowy
- Badania teratogenności (gatunki, których nie użyto w odpowiednim badaniu wykonanym wcześniej)
- Dodatkowe badania toksykokinetyczne obejmujące biotransformację i farmakokinetykę
- Dodatkowe badania toksycznego działania na narządy i układy

Badania ekotoksykologiczne

- Dodatkowe badania akumulacji, degradacji, mobilności oraz adsorpcji/desorpcji
- Dalsze badania działania toksycznego na ryby
- Badania toksycznego działania na ptaki
- Badania toksycznego działania na inne organizmy.

WZÓR

potwierdzenia zgłoszenia substancji chemicznej, preparatu chemicznego do rejestru

Agencja ds. Substancji Chemicznych stwierdza, że substancja chemiczna, preparat chemiczny
o nazwie

.....
(nazwa handlowa substancji, preparatu, nazwa międzynarodowa substancji, preparatu, inna nazwa umożliwiająca
identyfikację substancji, preparatu, numery identyfikacji substancji, preparatu)

został(a)

zgłoszony(a) do rejestru substancji i preparatów chemicznych przez

.....
(nazwa firmy, jej siedziby, imię i nazwisko zgłaszającego oraz jego adres)

i wpisany (a) w księdze rejestrowej substancji, preparatu pod numerem

Dane o substancji, preparacie dotyczące jej bezpiecznego stosowania

.....

pieczęć okrągła

.....
(Dyrektor Agencji ds. substancji)

Data

.....
(podpis)

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem delegacji zawartej w art. 12 ust. 3, 25 ust. 1 i 26 pkt 1, 2, 5, 6 i 7 która umożliwia wprowadzenie wymagań dotyczących rejestracji substancji i preparatów chemicznych. Dotychczas w Polsce brak było tego rodzaju regulacji.

Podstawą do opracowania projektu rozporządzenia były przede wszystkim przepisy obowiązujące w Unii Europejskiej, dotyczące rejestracji nowych i istniejących substancji chemicznych, a w tym:

- Dyrektywa Rady Unii Europejskiej 67/548/EEC w jej części dotyczącej zgłaszania nowych substancji chemicznych.
- Aneksy VII i VIII do Dyrektywy 67/548/EEC. precyzujące szczegółowy zakres informacji wymaganych w zgłoszeniu substancji nowej.
- Rozporządzenie Rady Unii Europejskiej 793/93. dotyczące zgłaszania informacji na temat substancji istniejących.
- Dyrektywa Rady Unii Europejskiej 88/379/EEC w jej części dotyczącej zgłaszania niebezpiecznych preparatów.

Wprowadzenie do prawodawstwa polskiego uregulowań objętych projektem niniejszego rozporządzenia pozwoli organom administracji państwowej na uzyskanie podstawowych informacji o substancjach chemicznych stosowanych w Polsce. co jest warunkiem koniecznym utworzenia i realizacji planowej polityki dążącej do redukcji ryzyka związanego ze stosowaniem substancji chemicznych. Proponowane rozporządzenie nie narusza uregulowań prawnych dotyczących zbierania i gromadzenia informacji przez Główny Urząd Statystyczny. Nie powoduje też innych skutków finansowych niż wynikające z obowiązków nałożonych ustawą o substancjach i preparatach chemicznych.

Tłoczono z polecenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Skierowano do druku 29 grudnia 1997 r.

Cena 4,89 zł + 22% VAT





SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
III kadencja

Druk nr 151-A

Warszawa, 22 października 1999 r.

Prezes Rady Ministrów
RM 10-36-97

Pan
Maciej Płażyński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku.

Uprzejmie przedstawiam **AUTOPOPRAWKĘ** do przekazanego Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 19 grudnia 1997 r. projektu ustawy

– o substancjach i preparatach chemicznych.

Jednocześnie informuję, że projekty podstawowych aktów wykonawczych do autopoprawki zostaną przekazane niezwłocznie po zakończeniu prac nad ich przygotowaniem.

Z poważaniem

(-) Jerzy Buzek

Autopoprawka
do rządowego projektu ustawy
o substancjach i preparatach chemicznych

(Druk Sejmu RP nr 151)

1. W art. 1 w ust. 1 po wyrazie "człowieka" dodaje się wyrazy "lub zwierzęcia".
2. W art. 1 w ust. 3 w pkt 3 pod lit. a) wyrazy "środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi" zastępuje się wyrazami "lekami lub środkami antykoncepcyjnymi".
3. W art. 1 w ust. 3 w pkt 3 dodaje się lit. g) w brzmieniu:
„g) amunicją w rozumieniu przepisów o broni i amunicji”.
4. W art. 2 w ust. 1 w pkt 1 po wyrazach "ich trwałości" dodaje się wyrazy "oprócz rozpuszczalników, które można oddzielić bez wpływu na stabilność i skład substancji,”.
5. W art. 2 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
"2) preparatach chemicznych, zwanych dalej "preparatami" - rozumie się przez to mieszaniny lub roztwory składające się co najmniej dwóch substancji,”.
6. W art. 2 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:
"3) substancjach istniejących - rozumie się przez to substancje umieszczone na liście substancji chemicznych występujących w produkcji lub w obrocie, ogłoszonej w drodze obwieszczenia w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski" przez ministra właściwego do spraw zdrowia,”.
7. W art. 2 w ust. 1:
 - 1) punkty 5 - 8 otrzymują brzmienie:
 - "5) polimerach - rozumie się przez to substancje składające się z cząsteczek charakteryzujących się występowaniem sekwencji jednego lub kilku rodzajów jednostek monomeru, w których większość wagową stanowią cząsteczki zawierające co najmniej trzy jednostki monomeru związane kowalencyjnie z jeszcze jedną jednostką monomeru lub innym reagentem i które nie zawierają większości wagowej cząsteczek o tej samej masie cząsteczkowej; cząsteczki takie muszą charakteryzować się statystycznym rozkładem masy cząsteczkowej w pewnym zakresie, a różnice w masie cząsteczkowej spowodowane są przede wszystkim różnicami w liczbie jednostek monomeru; w świetle tej definicji jednostka monomeru oznacza przereagowaną formę monomeru w polimerze,

- 6) wprowadzeniu substancji lub preparatu do obrotu - rozumie się przez to udostępnienie substancji lub preparatu osobom trzecim na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej oraz terytorium Islandii, Liechtensteinu i Norwegii, o ile ustawa nie stanowi inaczej; wprowadzenie substancji lub preparatu spoza terytorium, o którym mowa powyżej, na obszar celny Rzeczypospolitej Polskiej lub państw członkowskich Unii Europejskiej i innych państw wymienionych powyżej jest, w rozumieniu ustawy, wprowadzeniem substancji lub preparatu do obrotu,
- 7) zgłoszeniu - rozumie się przez to, o ile ustawa nie stanowi inaczej, przedstawienie w Biurze do Spraw Substancji Chemicznych dokumentacji, o której mowa w art. 15, dotyczącej substancji nowych,
- 8) zgłaszającym - rozumie się przez to osobę dokonującą zgłoszenia, o którym mowa w pkt 7",

2) dodaje się pkt 9 – 14 w brzmieniu:

- „9) wielkości obrotu - rozumie się przez to ilość substancji lub preparatu wprowadzoną do obrotu przez jednego producenta lub importera w ciągu jednego roku,
- 10) badaniach naukowych i rozwojowych - rozumie się przez to doświadczenia naukowe, analizę lub badania chemiczne przeprowadzane w kontrolowanych warunkach; obejmują one określenie swoistych właściwości, wydajności i zastosowań, jak również badania naukowe typu rozwojowego,
- 11) badaniach dotyczących rozwoju procesu produkcji - rozumie się przez to dalsze badania substancji typu rozwojowego, w przebiegu których stosuje się instalacje lub próby pilotowe dla przebadania dziedzin zastosowania substancji,
- 12) producencie - rozumie się przez to osobę wytwarzającą substancję lub preparat,
- 13) importerze - rozumie się przez to osobę dokonującą wprowadzenia substancji lub preparatu na terytorium państw, o których mowa w pkt 6, o ile ustawa nie stanowi inaczej,
- 14) osobie - rozumie się przez to osobę fizyczną lub prawną, a także jednostkę organizacyjną nie posiadającą osobowości prawnej".

8. W art. 2 w ust. 2 w pkt. 14 wyraz "toksycznie" zastępuje się wyrazem "szkodliwie".

9. W art. 3 wyrazy "Producent lub osoba dokonująca przywozu substancji albo preparatu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej" zastępuje się wyrazami "Producenci, dystrybutorzy i importerzy wprowadzający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

substancje istniejące, nie wymienione w wykazie substancji niebezpiecznych, o którym mowa w art. 5 ust. 3".

10. Skreśla się art. 4.
11. W art. 5 w ust. 1 wyraz "stopnia" zastępuje się wyrazem "kategorii".
12. W art. 5 w ust. 2 po wyrazie "preparatów" dodaje się wyrazy "biorąc pod uwagę przepisy art. 2 ust. 2".
13. W art. 5 w ust. 4 po wyrazach "do obrotu" dodaje się wyrazy "na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,".
14. W art. 6 w ust. 2 wyrazy "oraz na opracowanie instrukcji ich stosowania" zastępuje się wyrazami "oraz podjęcie działań dotyczących ich bezpiecznego stosowania".
15. W art. 6 w ust. 3 w pkt 1 po wyrazie "charakterystyki" dodaje się wyrazy "oraz sposób jej sporządzania i aktualizowania".
16. W art. 6 skreśla się ust. 4.
17. Art. 7 otrzymuje brzmienie:

"Art. 7. Osoba stosująca substancję lub preparat, która wie lub, zgodnie z przepisami ustawy, powinna wiedzieć, że mogą one stworzyć zagrożenie dla zdrowia ludzi lub dla środowiska, ma obowiązek podjęcia niezbędnych działań zapobiegawczych."
18. W art. 8 i w dalszych przepisach projektu ustawy wyraz "Agencja" zastępuje się wyrazem "Biuro".
19. W art. 8 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Biuro jest jednostką budżetową”.
20. W art. 8 w ust. 4 dodaje się zdanie "Statut określi w szczególności organizację i szczegółowy zakres działania Biura oraz inne sprawy dotyczące jego działania, nie uregulowane w ustawie."
21. Art. 9 otrzymuje brzmienie:

„Art. 9.1. Do zadań Biura należy:

 - 1) przyjmowanie wymaganych ustawą zgłoszeń substancji nowych,
 - 2) gromadzenie danych dotyczących niebezpiecznych substancji i niebezpiecznych preparatów,
 - 3) ocena ryzyka dla zdrowia ludzi lub dla środowiska stwarzanego przez substancje chemiczne,

- 4) udostępnianie informacji na temat niebezpiecznych substancji i niebezpiecznych preparatów służbom medycznym i służbom ratownictwa chemicznego,
- 5) współpraca z właściwymi organami Komisji Europejskiej w zakresie wymiany informacji na temat substancji,
- 6) wykonywanie innych zadań nałożonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki, pracy oraz środowiska ustali w drodze rozporządzenia zasady, sposób i tryb oceny ryzyka dla zdrowia ludzi i dla środowiska, stwarzanego przez substancje chemiczne."

22. Rozdział 2 otrzymuje brzmienie:

"Rozdział 2

Przyjmowanie i gromadzenie informacji o substancjach i preparatach

Art. 12

1. Wprowadzenie do obrotu substancji nowej, w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu:

- 1) wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- 2) przywożonej na terytorium, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6, przez importera mającego siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- 3) wytwarzanej poza terytorium, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt. 6 przez producenta, który na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ustanowił wyłącznego przedstawiciela w celu zgłoszenia substancji,

podlega zgłoszeniu do Biura, z zastrzeżeniem ust. 2 i 3 i art. 13 ust. 2.

2. Obowiązkowi zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, nie podlegają:

- 1) polimery, za wyjątkiem polimerów zawierających co najmniej 2% substancji nowej w postaci związanej,
- 2) produkty polimeryzacji i polikondensacji oraz poliaddukty, za wyjątkiem zawierających co najmniej 2% nowej substancji w postaci związanej, które były w obrocie w okresie od 18 września 1981 r. do 31 października 1993 r.,
- 3) substancje *nowe* stosowane wyłącznie jako substancje dodatkowe do żywności i aromaty, w rozumieniu przepisów o żywności i żywności,

- 4) substancje *nowe* stosowane wyłącznie jako substancje dodatkowe do paszy, w rozumieniu przepisów o nadzorze nad niektórymi środkami żywienia zwierząt,
- 5) substancje *nowe* stosowane wyłącznie jako surowce farmaceutyczne, w rozumieniu przepisów o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym,
- 6) substancje *nowe* stosowane wyłącznie jako substancje aktywne, w rozumieniu przepisów o ochronie roślin uprawnych,
- 7) substancje *nowe*, których wielkość obrotu nie przekracza 10 kg rocznie,
- 8) substancje *nowe* wprowadzane do obrotu wyłącznie w celu prowadzenia badań naukowych i rozwojowych w jednostkach naukowo-badawczych lub innych laboratoriach, jeżeli wielkość obrotu nie przekracza 100 kg i wytwórca lub importer przechowuje pisemne informacje na temat takiej substancji, dotyczące tożsamości substancji, oznakowania, ilości wprowadzonej do obrotu i listy odbiorców.

3. Odroczeniu zgłoszenia, na jeden rok, podlegają substancje nowe wprowadzane do obrotu w celu przeprowadzenia badań dotyczących rozwoju procesu produkcji, dostarczane ograniczonej liczbie odbiorców, o ile producent lub importer przedstawi w Biurze, w przypadku prowadzenia badań dotyczących rozwoju procesu produkcji przez jednostkę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, i właściwym urzędom we wszystkich państwach, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6, na terytorium których prowadzone są takie badania, informacje na temat tożsamości substancji, oznakowania, wielkości obrotu wraz z jego uzasadnieniem, programu badań i listy odbiorców oraz zagwarantuje, że jakiegokolwiek czynności z substancją lub preparatem, w którego skład wchodzi substancja, będą wykonywane tylko przez pracowników odbiorcy w kontrolowanych warunkach i substancja lub preparat nie zostaną udostępnione ogółowi społeczeństwa. Zgłoszenie może zostać odroczone na jeszcze jeden rok, jeżeli producent lub importer udowodni, że jest to niezbędne w celu prowadzenia badań dotyczących rozwoju procesu produkcji.

4. W przypadku, gdy badania substancji *nowych*, o których mowa w ust. 3, prowadzone są na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dyrektor Biura, w drodze decyzji, może:

- 1) zażądać od producenta lub importera dodatkowych danych, których zakres nie przekroczy danych, określonych w przepisach, o których mowa w art. 15 ust. 5 pkt 2, ustalając termin dostarczenia tych danych,
- 2) zakazać udostępniania stronom trzecim jakiegokolwiek produktów zawierających tą substancję, jeżeli uzna, że może to stwarzać niedopuszczalne ryzyko dla ludzi lub środowiska.

5. Substancje *nowe*, o których mowa w ust. 2 pkt 1 - 2 i 6 - 8 oraz w ust. 3 będą opakowane i oznakowane zgodnie z przepisami ustawy.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki oraz środowiska w drodze rozporządzenia określi:

- 1) szczegółowe dane, które należy przedstawić w Biurze, najpóźniej w dniu wprowadzenia substancji *nowej* do obrotu, w przypadku wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej substancji, o której mowa w ust. 2 pkt 7,
- 2) szczegółowe dane, które producent lub importer przedstawi w Biurze, najpóźniej w dniu wprowadzenia substancji do obrotu, w przypadku wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej substancji *nowych*, o których mowa w ust. 2 pkt 1, 7 i 8 oraz w ust. 3, jeżeli są to substancje bardzo toksyczne, toksyczne, rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość.

Art. 13

1. Obowiązek zgłoszenia *substancji nowej* ciąży na:

- 1) producencie wprowadzającym substancję *nową* do obrotu w jej postaci własnej lub jako składnik preparatu, w przypadku substancji wytwarzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- 2) importerze wprowadzającym substancję *nową* do obrotu w jej postaci własnej lub jako składnik preparatu, jeżeli jego siedziba znajduje się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo wyłącznym przedstawicielem producenta *substancji nowej*, mającym siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w przypadku substancji *nowych* wytwarzanych poza terytorium, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6:

2. Obowiązek zgłoszenia nie jest wymagany, jeżeli osoby, o których mowa w ust. 1, uprzednio dokonały zgłoszenia w jednym z państw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6, na podstawie obowiązujących w tych państwach przepisów, równoważnych z przepisami ustawy.

Art. 14

Zgłoszenie *substancji nowej* powinno być dokonane:

- 1) najpóźniej na 60 dni przed wprowadzeniem do obrotu substancji *nowej* w postaci własnej lub jako składnika preparatu, w przypadku gdy zakładana wielkość obrotu wynosi co najmniej 1 tonę rocznie,
- 2) najpóźniej na 30 dni przed wprowadzeniem do obrotu substancji *nowej* w postaci własnej lub jako składnika preparatu, w przypadku gdy zakładana wielkość obrotu jest mniejsza niż 1 tona rocznie.

Art. 15

1. Dokumentacja przedstawiona przez zgłaszającego powinna zawierać:

- 1) dane niezbędne dla oceny ryzyka stwarzanego przez substancję *nową* dla ludzi i środowiska, w zakresie określonym w przepisach, o których mowa w ust. 5,
- 2) oświadczenie dotyczące niekorzystnych skutków działania substancji *nowej* w warunkach przewidywanych zastosowań,
- 3) propozycję klasyfikacji, oznakowania opakowań i karty charakterystyki w przypadku substancji *nowych* niebezpiecznych.

2. W przypadku zgłoszenia substancji *nowej* wytwarzanej poza terytorium, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6, przez wyłącznego przedstawiciela, o którym mowa w art. 13 ust. 1 pkt 2, do dokumentacji, o której mowa w ust. 1, zostanie dołączone oświadczenie producenta tej substancji *nowej*, że zgłaszający jest jego wyłącznym przedstawicielem uprawnionym do dokonania zgłoszenia.

3. Do dokumentacji, o której mowa w ust. 1, zgłaszający może dołączyć wstępną ocenę ryzyka, wykonaną zgodnie z przepisami, o których mowa w art. 9 ust. 2.

4. Zgłaszający może wystąpić do Biura z uzasadnionym wnioskiem o wyrażenie zgody na nieudostępnianie ewentualnym przyszłym zgłaszającym, przez okres nie dłuższy niż 1 rok, danych na temat jego tożsamości, o których mowa w art. 20 ust. 4.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki oraz środowiska określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe dane wymagane zgodnie z ust. 1 pkt 1, gdy:

- 1) zakładana przez zgłaszającego wielkość obrotu wynosi co najmniej 1 tonę rocznie,
- 2) zakładana przez zgłaszającego wielkość obrotu jest mniejsza niż 1 tona rocznie, ale wynosi co najmniej 100 kg rocznie,
- 3) zakładana przez zgłaszającego wielkość obrotu jest mniejsza niż 100 kg rocznie,
- 4) zgłaszana substancja *nowa* jest polimerem w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5.

Art. 16

1. W razie stwierdzenia, że dane, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1, nie umożliwiają oceny ryzyka dla zdrowia ludzi lub dla środowiska, stwarzanego przez zgłaszaną substancję *nową*, dyrektor Biura zobowiąże zgłaszającego, w drodze decyzji, do wykonania dodatkowych badań w określonym zakresie i przedstawienia w Biurze wyników tych badań w określonym terminie.

2. Koszt dodatkowych badań ponosi zgłaszający.

3. Dyrektor Biura może zobowiązać zgłaszającego do dostarczenia próbek zgłaszanej substancji *nowej* w określonej ilości w celu ewentualnej weryfikacji przeprowadzonych badań i pobierać próbki substancji *nowej* w celu przeprowadzenia badań kontrolnych.

Art. 17

1. Z zastrzeżeniem ust. 2 Biuro wyda zgłaszającemu, w ciągu, odpowiednio, 60 lub 30 dni od przyjęcia zgłoszenia, potwierdzenie zgłoszenia, zawierające numer substancji *nowej*.

2. W przypadku gdy dokumentacja przedstawiona w zgłoszeniu nie jest zgodna z przepisami ustawy, dyrektor Biura powiadomi o tym zgłaszającego, w ciągu, odpowiednio, 60 lub 30 dni od przyjęcia zgłoszenia. W powiadomieniu poinformuje zgłaszającego jakie informacje powinien przedstawić w celu uzyskania zgodności z przepisami ustawy.

Art. 18

W przypadku, gdy zgłaszający nie otrzyma powiadomienia, o którym mowa w art. 17 ust. 2, w ciągu odpowiednio 60 lub 30 dni od przyjęcia zgłoszenia przez Biuro, zgłaszana substancja *nowa* może zostać wprowadzona do obrotu po, odpowiednio, 60 lub 30 dniach od przyjęcia zgłoszenia przez Biuro.

Art. 19

W przypadku otrzymania powiadomienia, o którym mowa w art. 17 ust. 2, terminy, o których mowa w art. 18 biegną od dnia przedstawienia w Biurze informacji wymaganych w powiadomieniu.

Art. 20

1. W przypadku, gdy substancja *nowa* została już uprzednio zgłoszona przez innego lub innych zgłaszających, we właściwym urzędzie któregośkolwiek z państw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt. 6, zgodnie z ustawą lub procedurą równoważną procedurze wymaganej ustawą, Biuro może wyrazić zgodę, żeby zgłaszający mógł powołać się na wyniki badań właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności, przedstawione przez pierwszego zgłaszającego, o ile obecny zgłaszający może udowodnić, że zgłaszana przez niego substancja *nowa* jest tą samą substancją, włączając w to stopień czystości i charakter zanieczyszczeń.

2. W celu udostępnienia wyników badań, o których mowa w ust. 1, pierwszy zgłaszający musi wyrazić pisemną zgodę na ich udostępnienie.

3. W związku z ust. 1 i z uwagi na ochronę zwierząt laboratoryjnych, każdy kto zamierza zgłosić substancję *nową* zgodnie z wymogami ustawy, przed przeprowadzeniem badań na kręgowcach zwróci się do Biura z prośbą o informację:

a/ czy substancja *nowa*, którą zamierza zgłosić, była już wcześniej zgłoszona,

b/ nazwę i adres pierwszego zgłaszającego,

przedstawiając dowody, że ma rzeczywiście zamiar wprowadzić tą substancję *nową* do obrotu oraz podając informacje o zakładanej wielkości obrotu.

4. Z zastrzeżeniem ust. 5, w przypadku gdy przedstawione dowody świadczą, że osoba, o której mowa w ust. 3, ma rzeczywiście zamiar wprowadzenia substancji *nowej* do obrotu w zakładanej wielkości obrotu, a substancja została uprzednio zgłoszona we właściwym urzędzie któregośkolwiek z państw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt. 6, zgodnie z ustawą lub procedurą równoważną procedurze wymaganej ustawą, Biuro udostępni takiej osobie nazwę i adres pierwszego zgłaszającego, udostępniając jednocześnie pierwszemu zgłaszającemu nazwę i adres tej osoby.

5. Biuro nie udostępni danych na temat tożsamości pierwszego zgłaszającego, o których mowa w ust. 4, jeżeli pierwszy zgłaszający otrzymał zgodę, o którym mowa w art. 15 ust. 4.

6. Po udostępnieniu danych, o których mowa w ust. 4, pierwszy i obecny zgłaszający podejmą działania, aby osiągnąć porozumienie co do wspólnego wykorzystania wyników badań, o których mowa w ust. 1.

7. Pierwszy i obecny zgłaszający podejmą także działania, aby dojść do porozumienia co do ewentualnego wspólnego wykorzystania wyników badań wymaganych przepisami, o których mowa w art. 24 ust. 3.

8. Jeżeli pierwszy i obecny zgłaszający nie mogą osiągnąć porozumienia co do wspólnego wykorzystania wyników badań, dyrektor Biura może, jeżeli pierwszy i obecny zgłaszający mają siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, uregulować spór w drodze decyzji, biorąc pod uwagę sprawiedliwy interes obu stron.

Art. 21

Jeżeli od pierwszego zgłoszenia substancji *nowej* we właściwym urzędzie któregośkolwiek z państw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt. 6, zgodnie z ustawą lub procedurą równoważną procedurze wymaganej ustawą, upłynęło co najmniej dziesięć lat, następny zgłaszający taką substancję *nową* przedstawi w Biurze dane na temat tej substancji określone w drodze rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 22

1. Zgłoszenie substancji i przedstawienie w Biurze wyników dodatkowych badań, o których mowa w art. 24 ust. 3, podlega opłacie.

2. Opłatę wnosi zgłaszający.

3. Opłata stanowi dochód budżetu państwa.

4. Przepis ust. 1 nie narusza przepisów o opłatach skarbowych za czynności w postępowaniu administracyjnym.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za czynności, o których mowa w ust. 1, i sposób ich wnoszenia.

Art.23

1. Z zastrzeżeniem ust. 2 i 3, dane przedstawione przez zgłaszającego są jawne, za wyjątkiem informacji handlowych lub dotyczących procesu produkcji oraz danych objętych tajemnicą państwową, które będą traktowane jako poufne.

2. Bez naruszenia przepisów ust. 1, zgłaszający może wystąpić z wnioskiem o zastrzeżenie tylko do wiadomości Biura, właściwych urzędów w państwach, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6, Komisji Europejskiej oraz organów, o których mowa w art. 40 ust. 1 pkt 1, w związku z ich statutową działalnością, danych przedkładanych w Biurze zgodnie z wymogami art. 15 ust. 1 i art. 24, których ujawnienie mogłoby naruszyć jego interes z uwagi na tajemnicę handlową lub dotyczącą procesu produkcji, w tym nazwy chemicznej substancji *nowej*. Wniosek będzie zawierał jego rzeczowe uzasadnienie.

3. Dyrektor Biura, w drodze decyzji, może odmówić zastrzeżenia niektórych lub wszystkich danych objętych wnioskiem, o którym mowa w ust. 2, z uwagi na ochronę zdrowia ludzi lub ochronę środowiska.

4. Jeżeli zgłaszający, albo producent lub importer nie będący zgłaszającymi, sami ujawnią dane, które zostały zastrzeżone, powiadomią o tym Biuro.

5. Nie można zastrzec następujących informacji:

- 1) nazwy handlowej substancji *nowej*,
- 2) z zastrzeżeniem art. 15 ust. 4, nazwy producenta substancji *nowej* i zgłaszającego,
- 3) fizykochemicznych właściwości substancji *nowej*,
- 4) syntetycznego opisu wyników badań toksyczności i ekotoksyczności
- 5) danych dotyczących stopnia czystości substancji *nowej*, jeżeli wpływają na jej klasyfikację, i danych dotyczących zanieczyszczeń lub dodatków, jeżeli są to substancje niebezpieczne,
- 6) danych i informacji zawartych w kartach charakterystyki,
- 7) informacji o sposobach unieszkodliwiania substancji *nowej*,
- 8) informacji o warunkach bezpiecznego stosowania substancji *nowej* i wytycznych postępowania w przypadku zatrucia ludzi i niekontrolowanego uwolnienia substancji *nowej* do otoczenia,

- 9) metod oznaczania substancji *nowej* w środowisku i metod pomiaru narażenia ludzi, jeżeli substancja została umieszczona w wykazie, o którym mowa w art. 5 ust. 3.

Art. 24

1. Po zgłoszeniu substancji *nowej* każdy zgłaszający jest zobowiązany do przedstawienia w Biurze informacji dotyczącej:

- 1) zmian wielkości obrotu *substancji nowej* w odniesieniu do wielkości obrotu deklarowanej w zgłoszeniu, po przekroczeniu wielkości obrotu określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 3,
- 2) nowych danych na temat oddziaływania substancji *nowej* na człowieka lub na środowisko, o których wie lub powinien wiedzieć przy dołożeniu należytej staranności,
- 3) nowych zastosowań substancji *nowej*, o których wie lub powinien wiedzieć przy dołożeniu należytej staranności,
- 4) zmian w składzie chemicznym substancji *nowej*, w tym zmianach zanieczyszczeń,
- 5) zmiany jego statusu z importera na producenta i odwrotnie.

2. W związku z wymaganiem, o którym mowa w ust. 1 pkt. 1, każdy importer zgłoszonej substancji *nowej*, jeżeli sam nie jest zgłaszającym, będzie informował na bieżąco wyłącznego przedstawiciela, o którym mowa w art. 13 ust. 1 pkt 2, o wielkości importu.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu ministrami właściwymi do spraw gospodarki oraz środowiska określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wielkości obrotu, po przekroczeniu których zgłaszający jest obowiązany wykonać dodatkowe badania i przedstawić w Biurze wyniki tych badań w określonym terminie,
- 2) zakres i rodzaje badań wymaganych po przekroczeniu wielkości obrotu, o których mowa w pkt 1.

Art. 25

1. Wprowadzenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej niebezpiecznej substancji i niebezpiecznego preparatu wymaga poinformowania Biura.

2. Poinformowania, o którym mowa w ust. 1, dokona osoba wprowadzająca niebezpieczną substancję lub niebezpieczny preparat do obrotu, najpóźniej w dniu ich wprowadzenia do obrotu.

3. Informacja przedstawiona w Biurze będzie zawierała:

- 1) nazwę i adres wraz z numerem telefonu osoby wprowadzającej niebezpieczną substancję lub niebezpieczny preparat do obrotu,
- 2) nazwę handlową i nazwę chemiczną niebezpiecznej substancji oraz nazwę handlową niebezpiecznego preparatu,
- 3) kartę charakterystyki, z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt. 2.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki oraz środowiska określi, w drodze rozporządzenia, informacje które należy przedstawić w Biurze w przypadkach, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 2.

5. Biuro może zażądać ujawnienia szczegółowego składu chemicznego niebezpiecznego preparatu. Informacja taka będzie traktowana jako poufna.

Art. 25a

Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki oraz środowiska może ustalić, w drodze rozporządzenia, obowiązek zgłoszenia w Biurze tożsamości substancji istniejących wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w postaci własnej lub w postaci preparatu, w określonym okresie czasu.

Art. 26

1. Badania właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności substancji i preparatów, wykonywane w celu spełnienia wymogów ustawy, będą przeprowadzane zgodnie z przepisami, o których mowa w ust. 2.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki oraz środowiska określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) warunki, które muszą spełniać jednostki organizacyjne wykonujące wymagane ustawą badania właściwości fizykochemicznych i biologicznych substancji i preparatów w celu oceny stopnia zagrożenia dla zdrowia ludzi i środowiska,
- 2) jednostkę lub jednostki właściwe do kontroli i weryfikacji spełnienia warunków, o których mowa w pkt 1, oraz nadawania i cofania uprawnień w przypadku, odpowiednio, spełnienia lub niespełnienia tych warunków przez jednostki organizacyjne, o których mowa w pkt 1,
- 3) tryb nadawania i cofania uprawnień, o których mowa w pkt 2,
- 4) sposób i tryb uznawania uprawnień nadanych przez jednostki za granicą właściwe do kontroli i weryfikacji spełniania warunków, o których mowa w pkt 1,
- 5) metody przeprowadzania takich badań.”

23. W art. 27 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

"1. Opakowania substancji i preparatów wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej powinny być oznakowane w sposób umożliwiający identyfikację ich zawartości".

24. W art. 27 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

"3. W przypadku wprowadzanych do obrotu substancji nowych, o których mowa w art. 12 ust. 2 pkt 1, 7 i 8 oraz ust. 3 i preparatów zawierających co najmniej 1% takiej substancji, jeżeli jeszcze nie jest możliwe oznakowanie ich zgodnie z zasadami określonymi w art. 28 i 29, z uwagi na brak odpowiednich danych, oznakowanie powinno zawierać ostrzeżenia, brzmiące, odpowiednio, "Uwaga, substancja nie w pełni zbadana" albo "Uwaga, produkt zawiera substancję nie w pełni zbadaną".

25. Art. 28 otrzymuje brzmienie:

"Art. 28 1. Oznakowanie opakowania substancji niebezpiecznej i preparatu niebezpiecznego powinno zawierać nazwę umożliwiającą jednoznaczną identyfikację substancji lub preparatu, tożsamość osoby wprowadzającej substancję lub preparat do obrotu, oraz odpowiednie znaki ostrzegawcze i napisy, zgodnie z przepisami, o których mowa w art. 29, a także informacje o wymaganym postępowaniu z opróżnionymi opakowaniami, a w szczególności o niedopuszczalności wykorzystywania ich ponownie do pakowania lub do przerobu surowcowego, jeżeli tego wymagają inne przepisy.

2. Na opakowaniach niebezpiecznych substancji i niebezpiecznych preparatów nie wolno umieszczać oznaczeń typu "nietoksyczny", albo "nieszkodliwy" lub innych oznaczeń wskazujących, że taka substancja lub taki preparat nie są niebezpieczne".

26. W art. 29 skreśla się wyraz "jednostkowych", a wyrazy "wzory napisów i znaków" zastępuje się wyrazami "treść napisów i wzory znaków".

27. W art. 31 w ust. 1:

- 1) w zdaniu pierwszym skreśla się wyraz "zapewniać"
- 2) pkt 1 - 3 otrzymują brzmienie:

- "1) mieć konstrukcję uniemożliwiającą wydostanie się zawartości z opakowania w sposób przypadkowy; wymóg ten nie ma zastosowania, jeżeli zalecane są szczególne środki bezpieczeństwa,
- 2) być wykonane z materiałów odpornych na szkodliwe działanie ich zawartości i uniemożliwiających tworzenie się substancji niebezpiecznych w wyniku chemicznego oddziaływania zawartości na materiał opakowania,
- 3) zachowywać szczelność w warunkach działających na opakowanie sił i napięć w trakcie jego normalnej eksploatacji."

3) dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

- „4) w przypadku opakowań z zamknięciami wielokrotnego użytku, gwarantować zachowanie ich szczelności podczas wielokrotnego otwierania i zamykania w warunkach normalnej eksploatacji”.

28. W art. 31 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Opakowania jednostkowe niebezpiecznych substancji powinny być wyposażone w zabezpieczenia ulegające nienaprawalnemu zerwaniu podczas pierwszego otwarcia opakowania”.

29. W art. 32 dodaje się zdanie: „Karta może być dostarczona także na nośniku elektronicznym lub w postaci przekazu elektronicznego, jeżeli odbiorca wyrazi na to zgodę”.

30. Art. 33 otrzymuje brzmienie:

„Art. 33. Pracodawca jest zobowiązany posiadać aktualny spis niebezpiecznych substancji i niebezpiecznych preparatów stosowanych w zakładzie pracy wraz z ich kartami charakterystyki”.

31. Art. 34 - 36 otrzymują brzmienie:

„Art. 34. W razie stwierdzenia, że karta charakterystyki nie zawiera wymaganych informacji, Dyrektor Biura zobowiąże, w drodze decyzji, osobę wprowadzającą niebezpieczną substancję lub niebezpieczny preparat do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do jej uzupełnienia w określonym terminie.

Art. 35. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki ustali, w drodze rozporządzenia, kwalifikacje wymagane dla osób prowadzących na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej obrót określonymi kategoriami substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych. W takim przypadku określi również zasady uznawania kwalifikacji osób pochodzących z państw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6.

Art. 36. Zabroniona jest reklama substancji niebezpiecznej bez wymienienia kategorii niebezpieczeństwa związanej z tą substancją”.

32. W art. 37 w ust. 1 w pkt 2 wyraz "nakazy" zastępuje się wyrazem "obowiązkii".

33. W art. 37 w ust. 2 przed wyrazem "produkcja" dodaje się wyrazy "W przypadku, gdy wymagają tego porozumienia międzynarodowe”.

34. Art. 38 otrzymuje brzmienie:

„Art. 38. Jeżeli istnieją dowody, że niebezpieczna substancja lub niebezpieczny preparat stwarzają niedopuszczalne zagrożenie z uwagi na ich klasyfikację,

"Art. 38. Jeżeli istnieją dowody, że niebezpieczna substancja lub niebezpieczny preparat stwarzają niedopuszczalne zagrożenie z uwagi na ich klasyfikację, oznakowanie lub opakowanie, nawet w przypadku gdy osoba wprowadzająca taką substancję lub taki preparat do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, spełniła wszystkie wymogi ustawy, wtedy główny inspektor sanitarny może, na czas określony, nie dłuższy niż 6 miesięcy, zakazać, w drodze decyzji, sprzedaży takiej substancji lub takiego preparatu lub określić warunki, jakie muszą zostać spełnione podczas sprzedaży".

35. Skreśla się Art. 39.

36. Art. 40 otrzymuje brzmienie:

"Art. 40. Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy przez osoby wprowadzające do obrotu i stosujące substancje lub preparaty w działalności produkcyjnej, usługowej lub handlowej sprawuje Inspekcja Sanitarna oraz:

- 1) Inspekcja Ochrony Środowiska - w zakresie zagrożeń dla środowiska stwarzanych przez niebezpieczne substancje i niebezpieczne preparaty,
- 2) Państwowa Inspekcja Pracy - w zakresie nadzoru i kontroli przestrzegania przepisów ustawy przez zakłady pracy stosujące niebezpieczne substancje i niebezpieczne preparaty,
- 3) Inspekcja Handlowa - w zakresie oznakowania opakowań jednostkowych substancji i preparatów w sprzedaży hurtowej i detalicznej,
- 4) Państwowa Straż Pożarna - w zakresie właściwego oznakowania miejsc składowania substancji i preparatów, o których mowa w art. 2 ust. 2 pkt 1-5,
- 5) Straż Graniczna i organy celne - w zakresie przestrzegania przepisów art. 37 ust. 1 pkt 1 lit. a, w części dotyczącej przywozu substancji i preparatów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej".

37. W art. 42 skreśla się wyrazy "ust. 1".

38. W art. 43 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w pkt 1 i 4 przed wyrazami "substancję" oraz "preparat" dodaje się odpowiednio wyrazy "niebezpieczną" oraz "niebezpieczny",
- 2) w pkt 2 wyraz "karty" zastępuje się wyrazami "wymaganej karty"
- 3) w pkt 3 wyraz „kartą” zastępuje się wyrazami „wymaganą kartą”
- 4) pkt 6 otrzymuje brzmienie:
"6) narusza przepisy art. 35, art. 36 i art. 37 ust. 1 pkt 2",
- 5) skreśla się na końcu wyrazy "aresztu albo".

39. Art. 44 otrzymuje brzmienie:

„Art. 44. Kto:

- 1) nie powiadamia Biura o zmianach, o których mowa w art. 24 ust. 1,
 - 2) nie przedstawia w Biurze informacji lub danych, o których mowa w art. 12 ust. 4 pkt. 2, art. 16, i art. 24 ust. 3, o ile nie wycofał substancji z obrotu,
 - 3) narusza przepisy art. 25 i art. 25a,
- podlega karze grzywny”.

40. Skreśla się Art. 45.

41. W art. 46 wyrazy "nie prowadzi w zakładzie pracy ewidencji" zastępuje się wyrazami "nie posiada aktualnego spisu".

42. Dodaje się art. 46a w brzmieniu:

"Art. 46a. Do czynów, o których mowa w art. 43 – 46, stosuje się przepisy o postępowaniu w sprawach o wykroczenia."

43. W art. 47 zmiana druga otrzymuje brzmienie:

"2) w art. 221:

a) § 4 otrzymuje brzmienie:

"§ 4. Zasady klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych pod względem zagrożeń dla zdrowia lub życia, wykaz substancji niebezpiecznych, wymagania dotyczące kart charakterystyki substancji lub preparatów niebezpiecznych oraz sposób ich oznakowania określają odrębne przepisy."

b) skreśla się § 5".

44. W art. 47 skreśla się zmianę trzecią.

45. W art. 48 dodany ustęp 3 w art. 79 zmienionej ustawy otrzymuje brzmienie:

"3. Warunki stosowania substancji i preparatów chemicznych, w tym wymagania dotyczące ich klasyfikacji oraz oznakowania opakowań określają odrębne przepisy".

46. W art. 49 dodaje się zmianę drugą w brzmieniu:

„2) w art. 25 w pkt 2 po wyrazach "ustnych informacji" dodaje się wyrazy:

"w tym informacji na temat składu chemicznego preparatów, które będą traktowane jako poufne,".

47. Dodaje się art. 9a w brzmieniu:

"Art. 49a. W ustawie z dnia 27 czerwca 1997 r. o odpadach (Dz.U. Nr 96, poz. 592, Nr 86, poz. 554 i z 1998 r. Nr 106, poz. 668) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 18 w ust. 1 - 6 wyrazy "substancje trujące" użyte w różnych przypadkach zastępuje się użytymi w tych samych przypadkach wyrazami "substancje stwarzające szczególne zagrożenie dla zdrowia lub życia ludzi oraz dla środowiska",

2) w art. 18 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

"7. Minister właściwy do spraw gospodarki w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw zdrowia oraz środowiska określi, w drodze rozporządzenia wykaz substancji stwarzających szczególne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub dla środowiska".

48. Skreśla się Art. 50.

49. Dodaje się art. 50a w brzmieniu:

"Art. 50a. W ustawie z dnia 3 kwietnia 1993 r. o badaniach i certyfikacji (Dz. U. Nr 55 poz. 250 z 1994 r., z 1994 Nr 27, poz. 96 oraz z 1997 r. Nr 104, poz. 661 i Nr 121, poz. 770) w art. 13 w ust. 5 dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

"6) substancji i preparatów w rozumieniu przepisów o substancjach i preparatach chemicznych".

50. W art. 51 w pkt 2 przed wyrazem „materiałów” skreśla się wyrazy "amunicji i".

51. Art. 52 otrzymuje brzmienie:

"Art. 52. Kto przed dniem wejścia w życie przepisów, o których mowa w art. 55 ust. 3, wprowadził do obrotu substancję nową i prowadzi obrót tą substancją po wejściu tych przepisów w życie, dokona zgłoszenia zgodnie z przepisami art. 12 - 23 w ciągu 12 miesięcy od dnia wejścia tych przepisów w życie".

52. Skreśla się Art. 53.

53. Dodaje się art. 53a w brzmieniu:

"Art. 53a. Traci moc rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 22 kwietnia 1927 r. o zakazie używania białego i żółtego fosforu przy wyrobie przedmiotów zapalnych (Dz. U. Nr 43, poz. 380)".

54. Art. 55 otrzymuje brzmienie:

"Art. 55. 1. Z zastrzeżeniem ust. 2 i 3 ustawa wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia jej ogłoszenia.

2. Przepisy art. 8 - 10 wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia ustawy.

3. Przepisy art. 12 - 23, wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2003 r.

Uzasadnienie proponycji autopoprawki do rządowego projektu ustawy o substancjach i preparatach chemicznych

Propozycja autopoprawki do rządowego projektu ustawy o substancjach i preparatach została przygotowana z następujących powodów:

- 1) konieczności uwzględnienia stanowiska Komisji Europejskiej co do sposobu transpozycji prawa wspólnotowego do prawa krajów stowarzyszonych, przedstawionego na przeglądach wielostronnych i wszystkich zobowiązań złożonych przez stronę polską na przeglądach dwustronnych w Brukseli w obszarze "Swobodny przepływ towarów" we wrześniu 1998 r. i w obszarze "Środowisko" w styczniu 1999 r.,
- 2) konieczności uwzględnienia uwag zgłoszonych do rządowego projektu ustawy przez ekspertów Komisji Europejskiej i europejskich stowarzyszeń przemysłu chemicznego na zorganizowanym przez TAIEX, Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej oraz Instytut Medycyny Pracy w Łodzi Seminarium w sprawie dostosowania prawa polskiego do ustawodawstwa wspólnotowego w dziedzinie kontroli wprowadzania do obrotu i stosowania substancji chemicznych, które odbyło się we wrześniu 1998 r. w Łodzi,
- 3) nowych wspólnotowych aktów prawnych w tej dziedzinie.

W szczególności w autopoprawce dokonano następujących zmian w projekcie ustawy:

- 1) usunięto z projektu ustawy przepisy równoległe do przepisów wspólnotowych, które wprowadzały identyczny system zgłaszania (rejestracji) nowych substancji chemicznych, jak system istniejący we Wspólnocie, jednakże bez włączenia Polski w jednolity system wspólnotowy. Wprowadzenie w Polsce równoległego systemu, zakładającego powtarzanie w Polsce procedury zgłoszenia substancji nowej już notyfikowanej w krajach UE, bez wymiany informacji i podziału obowiązków między państwami tworzącymi system wspólnotowy, było możliwe dopóki nie została określona precyzyjnie data dostosowania polskich przepisów do przepisów wspólnotowych. Po zobowiązaniu się Rządu RP do przyjęcia całości prawa wspólnotowego do 31 grudnia 2002 r., przyjęcie obecnie prawa równoległego do przepisów wspólnotowych, z koniecznością jego nowelizacji przed tą datą, w celu włączenia Polski w jednolity system wspólnotowy, jest nierealne. Należy także dodać, że na przeglądach dwustronnych Rząd RP zobowiązał się wobec Komisji Europejskiej do przyjęcia przepisów wspólnotowych, które zostaną objęte tą ustawą, już w roku 2000,
- 2) usunięto przepisy dotyczące rejestracji wszystkich substancji i preparatów, co zdaniem przemysłu byłoby jedynie nakładaniem niepotrzebnych obowiązków i kosztów na przemysł, bez realnych korzyści dla sprawowania kontroli nad obrotem chemikaliami. Zdaniem ekspertów europejskich stowarzyszeń przemysłowych przepisy te w niektórych skrajnych przypadkach mogłyby hamować swobodny przepływ towarów.

- 3) wprowadzono do projektu autopoprawki niektóre przepisy dotyczące obowiązków podmiotów ustawy, które zgodnie z rządowym projektem ustawy przewidywano w aktach wykonawczych,
- 4) biorąc pod uwagę nadrzędność przepisów wspólnotowych w stosunku do przepisów polskich w przypadku wystąpienia sporów po wejściu Polski do UE, zdecydowanie podkreślaną przez ekspertów Komisji Europejskiej na wspomnianym powyżej Seminarium w Łodzi we wrześniu 1998 r., doprecyzowano niektóre przepisy w taki sposób, aby były identyczne z przepisami wspólnotowymi,
- 5) uwzględniono niektóre przepisy wskazane przez Komisję Europejską w listach screeningowych, których autorzy rządowego projektu ustawy nie byli świadomi, jak np. nowelizacja Dyrektywy 67/548/EWG Traktatem o Utworzeniu Europejskiego Obszaru Gospodarczego,
- 6) uwzględniono niektóre uwagi krytyczne innych resortów, zgłaszane na forum Komisji Sejmowej, dotyczące Agencji do spraw Substancji Chemicznych.

Przedłożona propozycja autopoprawki powinna doprowadzić do pełnej zgodności projektu ustawy z zobowiązaniami Rządu RP sformułowanymi w stanowisku negocjacyjnym, deklarującym, które przepisy wspólnotowe zostaną przyjęte w ustawie o substancjach i preparatach chemicznych i w jakim terminie. Należy także dodać, że przepisy dotyczące zgłaszania nowych substancji chemicznych będą mogły wejść w życie dopiero po wejściu Polski do UE, co odzwierciedlają przepisy autopoprawki, dotyczące wejścia ustawy w życie.

Tłoczono z polecenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Skierowano do druku 22 października 1999 r.

Cena - 1,02 zł + 22% VAT

