

Projekt z dnia 18 maja 2005 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2005 r.
**w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych
wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem²⁾**

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

§ 1.

Ustala się wykaz substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem, stanowiący [załącznik do rozporządzenia](#).

§ 2.

1. Klasyfikację substancji i preparatów chemicznych oraz oznakowanie opakowań substancji i preparatów niebezpiecznych dokonane z uwzględnieniem przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 września 2003 r. w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem (Dz. U. Nr 199, poz. 1948) należy dostosować do przepisów niniejszego rozporządzenia do dnia 31 października 2005 r.
2. Karty charakterystyki sporządzone z uwzględnieniem przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 września 2003 r. w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem należy dostosować do przepisów niniejszego rozporządzenia do dnia 31 października 2005 r.

§ 3.

Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 września 2003 r. w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem (Dz. U. Nr 199, poz. 1948).

§ 4.

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

MINISTER ZDROWIA

W POROZUMIENIU:

MINISTER GOSPODARKI I PRACY

MINISTER ŚRODOWISKA

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia załącznika I do dyrektywy Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i oznakowania substancji niebezpiecznych (Dz. Urz. WE P 196 z 16.08.1967 r., s. 1) w brzmieniu określonym dyrektywami:

- 93/72/EWG (Dz. Urz. WE L 258 z 16.10.1993 r., s. 29)
- 93/101/EWG (Dz. Urz. WE L 13 z 15.01.1994 r., s. 1)
- 94/69/WE (Dz. Urz. WE L 381 z 31.12.1994 r., s. 1)
- 96/54/WE (Dz. Urz. WE L 248 z 3.09.1996 r., s. 1)
- 97/69/WE (Dz. Urz. WE L 343 z 13.12.1997 r., s. 19)
- 98/73/WE (Dz. Urz. WE L 305 z 16.11.1998 r., s. 1)
- 98/98/WE (Dz. Urz. WE L 355 z 30.12.1998 r., s. 1)
- 2000/32/WE (Dz. Urz. WE L 136 z 8.06.2000 r., s. 1)
- 2001/59/WE (Dz. Urz. WE L 225 z 21.08.2001 r., s. 1)
- 2004/73/WE (Dz. Urz. WE L 152 z 30.04.2004 r., s. 1)

3) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187, z 2003 r. Nr 189, poz. 1852 oraz z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 121, poz. 1263.

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia dla Ministra Zdrowia zawartego w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187, z 2003 r. Nr 189, poz. 1852 oraz z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 121, poz. 1263).

Projekt rozporządzenia transponuje do prawa polskiego następujące dyrektywy wspólnotowe, zawierające wykaz substancji niebezpiecznych, dla których w Unii Europejskiej ustalono urzędową klasyfikację i oznakowanie:

- Dyrektywa 93/72/EWG (Dz. Urz. WE L 258 z 16.10.1993 r., s. 29)
- Dyrektywa 93/101/EWG (Dz. Urz. WE L 13 z 15.1.1994 r., s. 1)
- Dyrektywa 94/69/WE (Dz. Urz. WE L 381 z 31.12.1994 r., s. 1)
- Dyrektywa 96/54/WE (Dz. Urz. WE L 248 z 3.09.1996 r., s. 1)
- Dyrektywa 97/69/WE (Dz. Urz. WE L 343 z 13.12.1997 r., s. 19)
- Dyrektywa 98/73/WE (Dz. Urz. WE L 305 z 16.11.1998 r., s. 1)
- Dyrektywa 98/98/WE (Dz. Urz. WE L 355 z 30.12.1998 r., s. 1)
- Dyrektywa 2000/32/WE (Dz. Urz. WE L 136 z 8.06.2000 r., s. 1)
- Dyrektywa 2001/59/WE (Dz. Urz. WE L 225 z 21.8.2001 r., s. 1)
- Dyrektywa 2004/73/WE (Dz. Urz. WE L 152 z 30.04.2004 r., s. 1)

Wprowadzane rozporządzenie zastąpi obowiązujące obecnie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 września 2003 r. w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem (Dz. U. Nr 199, poz. 1948), które transponowało do prawa polskiego przepisy ww. dyrektyw bez uwzględnienia zmian wprowadzonych dyrektywą Komisji 2004/73/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r. (Dz. Urz. WE L 152 z 30.4.2004 r., s. 1) stanowiącą 29 dostosowanie do postępu technicznego (29 ATP) dyrektywy Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i oznakowania substancji niebezpiecznych (Dz. Urz. WE P 196 z 16.08.1967 r., s. 1). W niniejszym projekcie dokonana jest transpozycja art. 1 ust. 1 oraz załączników 1A-1D dyrektywy 2004/73/WE.

Zmiany polegają na:

- ⇒ wprowadzeniu do wykazu 443 substancji niebezpiecznych (transpozycja art. 1 ust. 1 pkt c oraz załącznika 1C dyrektywy 2004/73/WE),
- ⇒ zmianie klasyfikacji 446 substancji niebezpiecznych umieszczonych w poprzednio obowiązującym wykazie, w tym w 3 przypadkach ze względu na zróżnicowaną klasyfikację rozdzielono substancje znajdujące się dotychczas pod jednym numerem indeksowym na dwa osobne numery indeksowe (zmiany transponują art. 1 ust. 1 pkt. b, e, f, g oraz załączniki 1B i 1D ww. dyrektywy),
- ⇒ usunięciu 4 substancji niebezpiecznych z wykazu (transpozycja art. 1 ust. 1 pkt d ww. dyrektywy),
- ⇒ zmianie treści Noty K (dotychczas Nota K dotyczyła klasyfikacji ze względu na działanie rakotwórcze, obecnie obejmuje także działanie mutagenne, zmiana ta jest spowodowana zmienioną klasyfikacją buta-1,3-dieniu) (transpozycja art. 1 ust. 1 pkt. a oraz załącznika 1A ww. dyrektywy).

W projekcie rozporządzenia wprowadzono również sygnalizowane przez Komisję Europejską zmiany, które mają się ukazać w „corrigendum” do dyrektywy 2004/73/WE. Podczas

opracowywania projektu rozporządzenia znaleziono liczne błędy w dyrektywie 2004/73/WE. Błędy występują w przypadku ok. 100 substancji niebezpiecznych na 892 zamieszczone w aneksach 1B-1D do tej dyrektywy i dotyczą klasyfikacji i oznakowania substancji niebezpiecznych, zarówno w ich postaci czystej, jak i w przypadku występowania substancji w określonych zakresach stężeń granicznych. Listę zauważonych błędów oraz propozycje zmian przesłano do Komisji Europejskiej, gdzie na podstawie uwag otrzymanych od poszczególnych państw członkowskich opracowywane jest corrigendum do dyrektywy 2004/73/WE. W marcu 2005 r. strona polska otrzymała z Komisji Europejskiej projekt corrigendum do sprawdzenia i zaopiniowania. Zmiany zawarte w tym projekcie wprowadzono do projektu rozporządzenia.

Ponadto w projekcie rozporządzenia wprowadzono notę 6 dotyczącą przypisywania preparatom dodatkowego zwrotu określającego rodzaj zagrożenia R67 – „pary mogą wywoływać uczucie senności i zawroty głowy”.

Podobnie jak w przypadku obecnie obowiązującego rozporządzenia, dla ułatwienia korzystania z wykazu substancji niebezpiecznych, z uwagi na jego rozmiar i związane z tym trudności z odszukaniem określonej substancji chemicznej, oprócz Tabeli A, zawierającej spis substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem, w rozporządzeniu zamieszczono pomocnicze Tabele B, C, D, E, F i G ułatwiające odszukanie substancji w tych przypadkach, gdy znana jest jej nazwa chemiczna lub numer CAS albo WE. Tabele B, C, E zawierają alfabetyczne indeksy substancji umieszczonych w wykazie, przy czym z uwagi na wyraźnie zaznaczoną odrębność chemiczną złożonych węglo- i ropopochodnych w porównaniu z innymi substancjami chemicznymi, w Tabelach C i E zamieszczono odrębne indeksy alfabetyczne tych substancji. Tabele D i F zawierają dodatkowo rozszerzone opisy złożonych węglo- i ropopochodnych w celu ułatwienia ich identyfikacji.

Przyjęcie jednolitego wykazu substancji niebezpiecznych we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej jest warunkiem niezbędnym dla funkcjonowania jednolitego rynku zgodnie z klauzulą swobodnego przepływu towarów. Państwa Członkowskie mają obowiązek wprowadzenia przepisów dyrektywy 2004/73/WE do 31 października 2005 r.

W celu ułatwienia dostosowania się przedsiębiorców do zmian wprowadzanych tym rozporządzeniem klasyfikację substancji i preparatów chemicznych oraz oznakowanie opakowań substancji i preparatów niebezpiecznych dokonane z uwzględnieniem przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 września 2003 r. w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem należy dostosować do przepisów niniejszego rozporządzenia do dnia 31 października 2005 r. Podobna regulacja przewidziana jest w przypadku kart charakterystyki sporządzonych z uwzględnieniem przepisów ww. rozporządzenia.

Ocena skutków regulacji (OSR)

projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem

Podstawą opracowania projektu rozporządzenia było upoważnienie ustawowe z art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.), a konieczność wydania nowego rozporządzenia, w miejsce dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 września 2003 r. w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem (Dz.U. Nr 199, poz. 1948), wynika z konieczności transpozycji dyrektywy Komisji 2004/73/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r. (Dz. Urz. WE L 152 z 30.4.2004 r., s. 1) stanowiącej 29 dostosowanie do postępu technicznego (29 ATP) dyrektywy Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i oznakowania substancji niebezpiecznych (Dz. Urz. WE P 196 z 16.08.1967 r., s. 1).

1. Konsultacje

Projekt rozporządzenia poddany zostanie konsultacjom społecznym z następującymi instytucjami:

- 1.Polska Izba Przemysłu Chemicznego – Związek Pracodawców
- 2.Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych
- 3.Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia
- 4.Sekretariat Ochrony Zdrowia KK - NSZZ „Solidarność”

5. Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej RP
6. Rada Krajowa Federacji Konsumentów
7. Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Chemii Gospodarczej
8. Polskie Stowarzyszenie Przetwórców Tworzyw Sztucznych
9. Stowarzyszenie Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego
10. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych
11. Naczelna Rada Lekarska
12. Naczelna Rada Aptekarska
13. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych
14. Konfederacja Pracodawców Polskich
15. Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych
16. Krajowa Izba Gospodarcza
17. Instytut Chemii Przemysłowej
18. Instytut Przemysłu Organicznego
19. Instytut Przemysłu Organicznego
- Oddział w Pszczynie
20. Instytut Ochrony Środowiska
21. Instytut na Rzecz Ekorozwoju
22. Polski Klub Ekologiczny
23. Polski Komitet Normalizacyjny
24. Polskie Stowarzyszenie Ochrony Roślin
25. Główny Inspektor Ochrony Roślin i Nasiennictwa
26. Instytut Ochrony Roślin
27. Stowarzyszenie Polskich Producentów Środków Ochrony Roślin
28. Państwowy Zakład Higieny
29. Forum Związków Zawodowych

Projekt rozporządzenia zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

Z uwagi na obowiązek wprowadzenia do wykazu dokładnie takich samych substancji chemicznych, jakie znajdują się w wykazach obowiązujących w UE, konsultacje będą dotyczyły wyłącznie sposobu tłumaczenia nazw substancji chemicznych na język polski oraz dodatkowych tabel ułatwiających odszukanie substancji w wykazie oraz identyfikację substancji węgl- i ropopochodnych.

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

Wydanie rozporządzenia nie wpłynie na budżet państwa ani budżety jednostek samorządu terytorialnego.

3. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Wpływ regulacji na przedsiębiorstwa. Z uwagi na zmiany w wykazie w odniesieniu do obowiązującego obecnie wykazu zawartego w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 września 2003 r. w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem (dodanie szeregu nowych substancji chemicznych oraz zmiany w klasyfikacji i oznakowaniu substancji), przedsiębiorstwa wprowadzające do obrotu niebezpieczne substancje i niebezpieczne preparaty chemiczne będą zmuszone do weryfikacji klasyfikacji, kart charakterystyki i oznakowania opakowań, zarówno w przypadku substancji niebezpiecznych, jak i preparatów zawierających substancje niebezpieczne. Brak danych pozwalających oszacować koszty takiej weryfikacji. W celu ułatwienia dostosowania się przedsiębiorców do zmian wprowadzanych tym rozporządzeniem klasyfikację substancji i preparatów chemicznych oraz oznakowanie opakowań substancji i preparatów niebezpiecznych dokonane z uwzględnieniem przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 września 2003 r. w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem należy dostosować do przepisów niniejszego rozporządzenia do dnia 31 października 2005 r. Podobna regulacja przewidziana jest w przypadku kart charakterystyki sporządzonych z uwzględnieniem przepisów ww. rozporządzenia. Należy podkreślić, że przedsiębiorstwa bardzo często, z uwagi na ochronę zdrowia i środowiska, wyprzedzająco stosowały klasyfikację i oznakowanie zgodne z dyrektywą Komisji 2004/73/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r. stanowiącą 29 dostosowanie do postępu technicznego (29 ATP) dyrektywy Rady 67/548/EWG, szczególnie w odniesieniu do importowanych substancji i preparatów, co zmniejszy ogólne koszty takiej weryfikacji.

4. Wpływ na rynek pracy

Rozporządzenie wraz z innymi rozporządzeniami wydanymi na podstawie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych stwarza popyt na specjalistów w tej dziedzinie. Brak możliwości ilościowego oszacowania tego popytu.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Z uwagi na jednakowy wpływ regulacji na wszystkie przedsiębiorstwa prowadzące obrót substancjami lub preparatami chemicznymi, rozporządzenie nie wpłynie na wewnętrzną konkurencyjność gospodarki. Wydanie rozporządzenia wpłynie pozytywnie na konkurencyjność zewnętrzną gospodarki, ze względu na ujednoczenie klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych we wszystkich krajach UE.

6. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi i na środowisko

Wydanie rozporządzenia będzie miało korzystny wpływ na zdrowie ludzi i na środowisko ze względu na to, że uaktualniona klasyfikacja i oznakowanie zostały wprowadzone w oparciu o wyniki najnowszych badań dotyczących niebezpiecznych właściwości substancji chemicznych.

7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

ZAŁĄCZNIK

WYKAZ SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNYCH WRAZ Z ICH KLASYFIKACJĄ I OZNAKOWANIEM

Objaśnienia do Tabel

- Tabela A.** Wykaz substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem, uporządkowany wg wzrastających numerów indeksowych
- Tabela B.** Alfabetyczny indeks substancji (bez złożonych węglo- i ropopochodnych) wraz z odpowiadającymi im numerami indeksowymi
- Tabela C.** Alfabetyczny indeks złożonych węglowodórnych wraz z odpowiadającymi im numerami indeksowymi
- Tabela D.** Wykaz złożonych węglowodórnych znajdujących się w wykazie substancji niebezpiecznych wraz z ich opisem, uporządkowany wg wzrastających numerów indeksowych
- Tabela E.** Alfabetyczny indeks złożonych ropopochodnych wraz z odpowiadającymi im numerami indeksowymi
- Tabela F.** Wykaz złożonych ropopochodnych znajdujących się w wykazie substancji niebezpiecznych wraz z ich opisem, uporządkowany wg wzrastających numerów indeksowych
- Tabela G.** Zestawienie numerów CAS i WE wraz z odpowiadającymi im numerami indeksowymi