

Projekt z dnia 16 czerwca 2005 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**zmieniające rozporządzenie w sprawie metod przeprowadzania badań właściwości
fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności substancji i preparatów
chemicznych²⁾**

Na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm. ³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 lipca 2003 r. w sprawie metod przeprowadzania badań właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności substancji i preparatów chemicznych (Dz. U. Nr 232, poz. 2343) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) „Spis metod” otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia;
- 2) w części A po pozycji „A.20. Rozpuszczanie/ekstrakcja polimerów w wodzie” dodaje się pozycję „A.21. Właściwości utleniające (ciecze)” w brzmieniu określonym w załączniku nr 2 do rozporządzenia;
- 3) w części B:
 - a) pozycja B.1.BIS. otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 3 do rozporządzenia,
 - b) pozycja B.1.TRIS. otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 4 do rozporządzenia,
 - c) pozycja B.4. otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 5 do rozporządzenia,
 - d) pozycja B.5. otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 6 do rozporządzenia,
 - e) pozycja B. 31. otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 7 do rozporządzenia,
 - f) pozycja B.35. otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 8 do rozporządzenia,
 - g) po pozycji „B.41. Fototoksyczność in vitro – test wychwyty czerwień obojętnej 3T3” dodaje się pozycje:
 - „B.42. Uczulanie skóry: próba na miejscowym węźle chłonnym” w brzmieniu określonym w załączniku nr 9 do rozporządzenia,
 - „B.43. Badanie neurotoksyczności na gryzoniach” w brzmieniu określonym w załączniku nr 10 do rozporządzenia;
- 4) w części C po pozycji „C.20. Rozmnażanie rozwielitki (Daphnia magna sp.)” dodaje się pozycje:
 - a) „C.21. Mikroorganizmy glebowe: Badanie przemian azotu” - w brzmieniu określonym w załączniku nr 11 do rozporządzenia,
 - b) „C.22. Mikroorganizmy glebowe: Badanie przemian węgla” - w brzmieniu określonym w załączniku nr 12 do rozporządzenia,
 - c) „C.23. Przemiany tlenowe i beztlenowe w glebie” - w brzmieniu określonym w załączniku nr 13 do rozporządzenia,
 - d) „C.24. Przemiany tlenowe i beztlenowe w osadach wodnych” - w brzmieniu określonym w załączniku nr 14 do rozporządzenia.

§ 2.

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

MINISTER ZDROWIA

W POROZUMIENIU:

MINISTER GOSPODARKI I PRACY

MINISTER ŚRODOWISKA

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 dyrektywy 2004/73/WE z 29 kwietnia 2004 r. dostosowującej po raz 29 do postępu technicznego dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 152 z 30.04.2004 r.). Dane dotyczące ogłoszenia powyższego aktu dotyczą ich ogłoszenia w Polskim wydaniu specjalnym Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej.

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 1

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 lipca 2003 r. w sprawie metod przeprowadzania badań właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności substancji i preparatów chemicznych (Dz. U. Nr 232, poz. 2343). Wprowadzono nowe metody:

1. A.21. Właściwości utleniające (cieczce)
2. B.42. Uczulanie skóry: próba na miejscowym węźle chłonnym
3. B.43. Badanie neurotoksyczności na gryzoniach
4. C.21. Mikroorganizmy glebowe: Badanie przemian azotu
5. C.22. Mikroorganizmy glebowe: Badanie przemian węgla
6. C.23. Przemiany tlenowe i beztlenowe w glebie
7. C.24. Przemiany tlenowe i beztlenowe w osadach wodnych

Niektóre metody otrzymały nową treść:

- B.1.BIS. Toksyczność ostra (podanie drogą pokarmową) – Metoda ustalonej dawki
- B.1.TRIS. B.1.TRIS. Toksyczność ostra (podanie drogą pokarmową) – Metoda klas toksyczności ostrej
- B.4. Toksyczność ostra: Działanie drażniące/żrące na skórę
- B.5. Toksyczność ostra: Działanie drażniące/żrące na oczy
- B.31. Badanie toksyczności w rozwoju prenatalnym
- B.35. Działanie toksyczne na rozrodczość w warunkach testu dwupokoleniowego

Regulacje zawarte w projekcie rozporządzenia dostosowują przepisy polskie do wymagań 29 Adaptacji do Technicznego Postępu (29 ATP) do Dyrektywy 67/548/EWG wprowadzonej Dyrektywą Komisji 2004/73/WE (w zakresie art. 1 ust. 2 i załączników 2A-2I). Ostateczny termin przyjęcia przepisów dyrektywy do prawa krajowego mija 31 października 2005.

Projekt rozporządzenia, jako zgodny z obowiązującym prawem Wspólnoty Europejskiej, skutkującym przyjęciem specyfikacji technicznych, wyłączony jest – na podstawie art. § 4 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 z późn. zm.) - z procedury notyfikacji aktów prawnych.

Ocena skutków regulacji (OSR)
projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie
metod przeprowadzania badań właściwości fizykochemicznych, toksyczności i
ekotoksyczności substancji i preparatów chemicznych

1. Konsultacje

Projekt rozporządzenia poddany zostanie konsultacjom społecznym z następującymi instytucjami:

1. Polska Izba Przemysłu Chemicznego – Związek Pracodawców
2. Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Chemii Gospodarczej
3. Polskie Stowarzyszenie Przetwórców Tworzyw Sztucznych
4. Stowarzyszenie Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego
5. Polskie Stowarzyszenie Ochrony Roślin
6. Stowarzyszenie Producentów Środków Ochrony Roślin
7. Rada Krajowa Federacji Konsumentów
8. Krajowa Izba Gospodarcza
9. Instytut Chemii Przemysłowej
10. Instytut Przemysłu Organicznego
11. Instytut Przemysłu Organicznego -Oddział w Pszczynie
12. Instytut Ochrony Roślin
13. Instytut Ochrony Środowiska
14. Instytut na Rzecz Ekorozwoju
15. Polski Komitet Normalizacyjny
16. Główny Inspektor Ochrony Roślin i Nasiennictwa
17. Polski Klub Ekologiczny - Zarząd Główny
18. Państwowy Zakład Higieny

Projekt rozporządzenia zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

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

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

3. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Wpływ regulacji na przedsiębiorstwa.

Rozporządzenie jest skierowane tylko do kilku instytucji, które wykonują badania właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności substancji i preparatów chemicznych i które spełniają wymagania Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

4. Wpływ na rynek pracy

Przepisy rozporządzenia powinny wpłynąć dodatnio na zatrudnienie w jednostkach badawczych wykonujących badania substancji i preparatów chemicznych.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Przepisy rozporządzenia zwiększą wewnętrzną i zewnętrzną konkurencyjność gospodarki. Uregulowanie w polskim prawie metod badań substancji i preparatów chemicznych analogicznych do stosowanych w państwach Unii Europejskiej i krajach zrzeszonych w OECD, zapewni międzynarodowe uznanie przeprowadzanych w Polsce badań.

6. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi i na środowisko.

Wraz z innymi rozporządzeniami wydanymi na podstawie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych regulacja będzie miała korzystny wpływ na zdrowie ludzi i na środowisko, z uwagi na możliwość dokonania oceny ryzyka stwarzanego przez zgłaszane substancje i podjęcie ewentualnych działań zapobiegawczych.

7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projektowana regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.