

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych danych wymaganych w dokumentacji przedstawianej przez zgłaszającego substancję nową, niezbędnych do oceny ryzyka stwarzanego przez taką substancję dla zdrowia człowieka i środowiska

[Uwagi i propozycje zgłoszone do projektu](#) w trakcie uzgodnień zewnętrznych

Przekazany do uzgodnień zewnętrznych
w dniu **23 października 2006 roku**

Termin zgłaszania uwag upływa
do dnia **19 listopada 2006 r**

Uwagi prosimy przysyłać na adres
d.bukowski@mz.gov.pl

projekt z dnia 9 października 2006 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2006 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych danych wymaganych w dokumentacji przedstawianej przez zgłaszającego substancję nową, niezbędnych do oceny ryzyka stwarzanego przez taką substancję dla zdrowia człowieka i środowiska²⁾

Na podstawie art. 14 ust. 5 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.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2003 r. w sprawie szczegółowych danych wymaganych w dokumentacji przedstawianej przez zgłaszającego substancję nową, niezbędnych do oceny ryzyka stwarzanego przez taką substancję dla zdrowia człowieka i dla środowiska (Dz. U. Nr 50, poz. 437) załącznik nr 1 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w [załączniku](#) do niniejszego rozporządzenia.

§ 2.

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

MINISTER ZDROWIA

**W POROZUMIENIU:
MINISTER GOSPODARKI**

MINISTER ŚRODOWISKA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia dyrektywy 2001/59/EEC z 6 sierpnia 2001 r. w sprawie 28. dostosowania do postępu technicznego Dyrektywy Rady 67/584/EEC dotyczącej ujednoczenia prawodawstwa, regulacji i przepisów administracyjnych dotyczących klasyfikacji, opakowania i oznakowania niebezpiecznych substancji (Dz.Urz. WE L 225 z 21.08.2001, str. 1; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 28, str. 3).

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, z 2005 r. nr 179, poz. 1485.

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia dla Ministra Zdrowia zawartego w art. 14 ust. 5 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz.84 z późn. zm.).

Podstawą do opracowania projektu zmiany rozporządzenia były przepisy Dyrektywy 2001/59/EEC z 6 sierpnia 2001 po raz 28 dostosowującej do postępu technicznego Dyrektywę Rady 67/584/EEC dotyczącą ujednoczenia prawodawstwa, regulacji i przepisów administracyjnych dotyczących klasyfikacji, opakowania i oznakowania niebezpiecznych substancji.

Zmiany dotyczą wprowadzenia zredukowanego pakietu badań dla półproduktów będących substancjami nowymi. Zgłaszający substancję nową, spełniającą wymogi określone dla półproduktu, może znacząco ograniczyć zakres badań przedstawianych w dokumentacji substancji nowej przedstawianej Inspektorowi do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych.

Wprowadzenie tych przepisów do prawa polskiego jest warunkiem dostosowania prawa polskiego do prawa wspólnotowego w obszarze „Chemikalia”.

Skutki finansowe dla budżetu państwa spowodowane wejściem rozporządzenia w życie mieszczą się w skutkach finansowych utworzenia urzędu Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, którego jednym z zadań jest przyjmowanie zgłoszeń nowych substancji chemicznych.

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.

Oceną skutków regulacji (OSR)

projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych danych wymaganych w dokumentacji przedstawianej przez zgłaszającego substancję nową, niezbędnych do oceny ryzyka stwarzanego przez taką substancję dla zdrowia człowieka i środowiska

1. Konsultacje

Projekt rozporządzenia w ramach uzgodnień rozesłany będzie do następujących instytucji, stowarzyszeń przemysłowych, organizacji konsumenckich i organizacji pozarządowych:

1. Polska Izba Przemysłu Chemicznego – Związek Pracodawców
2. Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Środków Czystości
3. Polskie Stowarzyszenie Przetwórców Tworzyw Sztucznych
4. Stowarzyszenie Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego
5. Instytut Chemii Przemysłowej
6. Instytut Przemysłu Organicznego
7. Instytut Ochrony Środowiska
8. Główny Inspektor Sanitarny
9. Instytut Medycyny Pracy w Łodzi
10. WWF Polska
11. Greenpeace Polska

Z uwagi na obowiązek przyjęcia dokładnie takich samych uregulowań w tej sprawie, jakie obowiązują w Unii Europejskiej i współpracy z odpowiednimi organami Komisji Europejskiej i państw członkowskich konsultacje będą dotyczyły przede wszystkim zgodności przepisów rozporządzenia z prawem wspólnotowym.

Projekt rozporządzenia zostanie umieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

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

Wpływ regulacji na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.. Koszty przyjmowania zgłoszeń nowych substancji chemicznych przez Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych oraz wymaganych rozporządzeniem działań Inspektora mieszczą się w kosztach działania urzędu Inspektora. Regulacja nie wpływa na budżety jednostek samorządu terytorialnego

3. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Producenci i importerzy substancji nowych wprowadzanych od obrotu jako półprodukty.

4. Wpływ na rynek pracy

Przepisy rozporządzenia nie wpłyną na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość

Przepisy rozporządzenia nie wpłyną na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

Wpływ regulacji na przedsiębiorstwa. Brak możliwości oceny wpływu rozporządzenia na przedsiębiorstwa. Do chwili obecnej nie zgłoszono w Polsce żadnej substancji nowej będącej półproduktem.

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 zapewnienie dostatecznej wiedzy o substancjach nowych, pozwalającej Inspektorowi do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych na dokonanie oceny ryzyka wywołanego przez taką substancję na zdrowie człowieka i dla środowiska..

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.

Wersja do druku

Powrót

Artykuł przeczytało osób: **721**

Fatal error: Call to undefined function: ma_rejestrzmian()
in **/usr/local/apache/www/www.mz.gov.pl/htdocs/wwwbip/ma_struktura/ma_module_arch.php3** on line **88**