

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2008 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji
substancji i preparatów chemicznych²⁾**

Na podstawie art. 4 ust. 2 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 2 września 2003 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych (Dz. U. Nr 171, poz. 1666, z 2004 r. Nr 243, poz. 2440 oraz z 2007 r. Nr 174, poz. 1222) w załączniku do rozporządzenia wprowadza się następujące zmiany:

1) w części 1:

a) w ust. 5 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) w przypadku substancji, dla których wymagane jest przedstawienie informacji określonych w załącznikach VI, VII i VIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia dyrektywy 2006/121/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. zmieniającej dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych w celu dostosowania jej do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, Dz. Urz. UE L 136 z 29.05.2007, 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, z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 121, poz. 1263, z 2005 r. Nr 179, poz. 1485, z 2006 r. Nr 171, poz. 1225 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238.

(REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, Dz. Urz. UE L 136 z 29.05.2007, str. 3), zwanego dalej "rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006" – dane zawarte w tych załącznikach. Prawdliwość klasyfikacji należy zweryfikować w przypadku uzyskania dodatkowych informacji, zgodnie z załącznikami IX i X do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;"

b) w ust. 6 w pkt 1 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) wyniki badań wykonanych metodami określonymi w rozporządzeniu Komisji w sprawie metod badawczych jak określono w art. 13 ust.2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, zwanymi dalej „metodami badań właściwości”,”;

2) w części 3 ust. 2.1 otrzymuje brzmienie:

„2.1. Substancje i preparaty bardzo toksyczne

Substancje i preparaty klasyfikuje się jako bardzo toksyczne i przypisuje się im symbol "T+" oraz zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia zgodnie z następującymi kryteriami:

R28 Działa bardzo toksycznie po połknięciu.

DL₅₀, droga pokarmowa, 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 metody ustalonej dawki.

W przypadku zastosowania metody ustalonej dawki zgodnej z procedurą Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS), w okresie przejściowym do wejścia w życie tego systemu dla potrzeb klasyfikacji należy stosować schemat nr 3 metody B1 bis określonej w metodach badania właściwości, zwany dalej "schematem nr 3".

Wysoka śmiertelność szczurów po podaniu drogą pokarmową substancji lub preparatu w dawkach ≤ 25 mg/kg (interpretacja wyników badań wg procedur określonych w metodzie klas ostrej toksyczności).

W przypadku zastosowania metody klas ostrej toksyczności zgodnej z procedurą Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów

(GHS), w okresie przejściowym do wejścia w życie tego systemu dla potrzeb klasyfikacji należy stosować schemat nr 2 metody B1 tris określonej w metodach badania właściwości, zwany dalej "schematem nr 2".

R27 Działa bardzo toksycznie w kontakcie ze skórą.

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

R26 Działa bardzo toksycznie przez drogi oddechowe.

CL₅₀ po narażeniu inhalacyjnym na rozpylone ciecze lub pyły, szczur: ≤ 0,25 mg/dm³ przez 4 godziny.

CL₅₀ po narażeniu inhalacyjnym na pary lub gazy, szczur: ≤ 0,5 mg/dm³ przez 4 godziny.

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

Przekonujący dowód, że nieodwracalne skutki, odmienne od skutków wymienionych w części 4, mogą być spowodowane przez jednorazowe narażenie odpowiednią drogą w zakresach dawek lub stężeń określonych w niniejszym ustępie.

W celu wskazania drogi podania/narażenia powodującego nieodwracalne zmiany w stanie zdrowia człowieka stosuje się następujące zwroty łączone: R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28.”;

3) w części 5:

a) w ust.1 drugi akapit otrzymuje brzmienie:

„Kryteria podane w niniejszej części oparte są na metodach badań właściwości. Badania wymagane dla uzyskania informacji określonych w załącznikach VII i VIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 są ograniczone i informacje otrzymane na podstawie tych badań mogą być niewystarczające dla przeprowadzenia właściwej klasyfikacji. Dla celów klasyfikacji mogą być potrzebne dodatkowe dane uzyskane zgodnie z załącznikiem IX lub X do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 lub zgodnie z informacjami uzyskanymi na podstawie innych równoważnych badań. W takim przypadku klasyfikację substancji lub preparatu należy zweryfikować po otrzymaniu dodatkowych danych.”;

b) ust. 2.1.2 otrzymuje brzmienie:

„2.1.2. Substancje i preparaty klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska i przypisuje się im zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia zgodnie z następującymi kryteriami:

R52 Działa szkodliwie na organizmy wodne.

i

R53 Może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

Zwroty przypisuje się, gdy toksyczność ostra wynosi:

96 godzin CL_{50} (dla ryb): $10 \text{ mg/dm}^3 < CL_{50} \leq 100 \text{ mg/dm}^3$

lub

48 godzin CE_{50} (dla rozwielitek): $10 \text{ mg/dm}^3 < CE_{50} \leq 100 \text{ mg/dm}^3$

lub

72 godziny CI_{50} (dla glonów): $10 \text{ mg/dm}^3 < CI_{50} \leq 100 \text{ mg/dm}^3$

i substancje lub preparaty trudno ulegają degradacji.

Tego ostatniego kryterium nie stosuje się do przypadków, dla których istnieją dodatkowe naukowe dowody dotyczące rozkładu substancji lub preparatu lub ich toksyczności, gwarantujące, że dana substancja lub preparat lub produkty ich rozkładu nie będą stwarzały przewlekłego lub opóźnionego potencjalnego niebezpieczeństwa dla środowiska wodnego. Dodatkowe dane powinny zwykle wynikać z badań, wymaganych przez przepisy załącznika IX do rozporządzenia (WE) 1907/2006 albo równoważnych badań, i mogą zawierać:

- 1) dowód zdolności do szybkiej degradacji w środowisku wodnym;
- 2) brak skutków toksycznych w działaniu przewlekłym w stężeniu 1 mg/dm^3 , np. gdy stężenie nie działające, oznaczone w badaniach toksyczności w narażeniu przedłużonym dla ryb lub rozwielitek jest wyższe od 1 mg/dm^3 .

R52 Działa szkodliwie na organizmy wodne.

Zwrot przypisuje się substancjom i preparatom, które nie spełniają kryteriów uzasadniających przypisanie zwrotów R52 i R53, jednak na podstawie dostępnych danych na temat ich toksyczności mogą stwarzać zagrożenia dla struktur lub funkcjonowania ekosystemów wodnych.

R53 Może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

Zwrot przypisuje się substancjom i preparatom niespełniającym kryteriów

uzasadniających przypisanie zwrotów R52 i R53 lub R52, jednak na podstawie dostępnych danych na temat ich trwałości, możliwości kumulowania się oraz prognozowanych lub obserwowanych szlaków i przemian w środowisku mogą stwarzać zagrożenie przewlekłe lub opóźnione dla struktury lub funkcjonowania ekosystemów wodnych.

Na przykład substancje i preparaty trudno rozpuszczalne w wodzie, przez które rozumie się substancje o rozpuszczalności w wodzie mniejszej niż 1 mg/dm^3 , obejmuje się tym kryterium, jeżeli:

- 1) nie ulegają łatwo rozkładowi,
- 2) $\log \text{Pow} \geq 3,0$ (chyba, że wyznaczony doświadczalnie $\text{BCF} \leq 100$).

Kryterium tego nie stosuje się do przypadków, gdy istnieją dodatkowe dane dotyczące rozkładu substancji lub preparatu lub ich toksyczności, gwarantujące, że dana substancja lub preparat oraz produkty ich rozkładu nie będą stwarzały potencjalnego przewlekłego lub opóźnionego zagrożenia dla środowiska wodnego.

Takie dodatkowe dane zwykle obejmują:

- 1) dowód zdolności do szybkiego rozkładu w środowisku wodnym;
- 2) brak skutków toksycznych w działaniu przewlekłym w zakresie wartości granicznej rozpuszczalności substancji, np. gdy stężenie niedziałające, oznaczone w badaniach toksyczności, w narażeniu przedłużonym dla ryb lub rozwielitek, jest wyższe od rozpuszczalności.”;

4) w części 8 w ust. 2.3.1 tabela IX B otrzymuje brzmienie:

„Tabela IX B. Toksyczność ostra dla środowiska wodnego i długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym substancji bardzo toksycznych dla środowiska wodnego

Wartość CL_{50} lub CE_{50} ("CL(E) ₅₀ ") substancji zaklasyfikowanej jako N; R50-53 (mg/dm^3)	Klasyfikacja preparatu		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
$0,1 < \text{CL(E)}_{50} \leq 1$	Stężenie $\geq 25 \%$	$2,5 \% \leq \text{stężenie} < 25 \%$	$0,25 \% \leq \text{stężenie} < 2,5 \%$
$0,01 < \text{CL(E)}_{50} \leq 0,1$	Stężenie $\geq 2,5 \%$	$0,25 \% \leq \text{stężenie} < 2,5 \%$	$0,025 \% \leq \text{stężenie} < 0,25 \%$

$0,001 < CL(E)_{50} \leq 0,01$	stężenie $\geq 0,25$ %	$0,025 \% \leq \text{stężenie} < 0,25$ %	$0,0025 \% \leq \text{stężenie} < 0,025$ %
$0,0001 < CL(E)_{50} \leq 0,001$	stężenie $\geq 0,025$ %	$0,0025 \% \leq \text{stężenie} < 0,025$ %	$0,00025 \% \leq \text{stężenie} < 0,0025$ %
$0,00001 < CL(E)_{50} \leq 0,0001$	stężenie $\geq 0,0025$ %	$0,00025 \% \leq \text{stężenie} < 0,0025$ %	$0,000025 \% \leq \text{stężenie} < 0,00025$ %

W przypadku preparatów zawierających substancje, których wartość CL_{50} lub CE_{50} jest niższa niż $0,00001 \text{ mg/dm}^3$, odpowiednie stężenia graniczne wylicza się analogicznie (kolejne przedziały stężeń wylicza się stosując współczynnik 10).”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

W POROZUMIENIU:

MINISTER GOSPODARKI

MINISTER PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ

MINISTER ŚRODOWISKA

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych został opracowany w celu częściowego wdrożenia do prawa polskiego przepisów dyrektywy 2006/121/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. zmieniającej dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych w celu dostosowania jej do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006 r., str. 1, Dz. Urz. UE L 136 z 29.05.2007 r., str. 3).

Dodatkowo, w projekcie rozporządzenia poprawiono brzmienie Tabeli IX B załącznika do rozporządzenia.

Zgodnie z postanowieniami art. 2 ust. 1 ww. dyrektywy państwa członkowskie zobowiązane są do wdrożenia do prawa krajowego przepisów dyrektywy ze skutkiem od dnia 1 czerwca 2008 r. Mając to na uwadze zaproponowano wejście w życie rozporządzenia z dniem ogłoszenia w Dzienniku Ustaw.

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 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) - z procedury notyfikacji aktów prawnych.

Ocena skutków regulacji (OSR)

Podstawą opracowania projektu rozporządzenia było upoważnienie ustawowe z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.). Projekt dostosowuje przepisy polskie do dyrektywy 2006/121/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. zmieniającej dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych w celu dostosowania jej do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006 r., str. 1, Dz. Urz. UE L 136 z 29.05.2007 r., str. 3).

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Wydanie rozporządzenia nie będzie miało żadnego wpływu na funkcjonowanie przedsiębiorstw. Nie rodzi konieczności zmiany żadnej dokumentacji.

2. Konsultacje społeczne

Równolegle do uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja zostanie przekazana do konsultacji następującym podmiotom:

- 1) Naczelnej Radzie Lekarskiej,
- 2) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych,
- 3) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych,
- 4) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego - Związkowi Pracodawców,
- 5) Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości,
- 6) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,
- 7) Instytutowi Chemii Przemysłowej,
- 8) Instytutowi Przemysłu Organicznego,

- 9) Instytutowi Ochrony Środowiska,
- 10) Instytutowi Medycyny Pracy w Łodzi,
- 11) WWF Polska,
- 12) Greenpeace Polska,
- 13) Federacji Konsumentów,
- 14) Polskiemu Związkowi Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej,
- 15) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,
- 16) Forum Związków Zawodowych,
- 17) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”,
- 18) Państwowemu Zakładowi Higieny,
- 19) Centralnemu Instytutowi Ochrony Pracy,
- 20) Centrum Prawa Ekologicznego,
- 21) Lidze Ochrony Przyrody,
- 22) Towarzystwu na rzecz Ziemi,
- 23) Państwowej Radzie Ochrony Środowiska,
- 24) Państwowej Radzie Ochrony Przyrody.

Projekt rozporządzenia, stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414), zostanie również umieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Przepisy rozporządzenia nie wpłyną na budżet państwa ani budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ na rynek pracy

Przepisy rozporządzenia nie wpłyną na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przepisy rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Przedmiotowa regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi i na środowisko

Wydanie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na zdrowie ludzi i na środowisko – zmiany mają charakter redakcyjny.