

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2009 r.

bw sprawie trybu wycofania substancji chemicznej, preparatu chemicznego lub wyrobu z obrotu i sposobu ich przechowywania

Na podstawie art. 27b ust. 4 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa:

- 1) warunki, tryb i sposób wycofania substancji chemicznej, preparatu chemicznego lub wyrobu z obrotu;
- 2) warunki i sposób przechowywania substancji chemicznej, preparatu chemicznego lub wyrobu, w stosunku do których wydano decyzję o wycofaniu z obrotu.

§ 2.

Ilekcroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) podmiocie odpowiedzialnym - rozumie się przez to producenta, importera, dystrybutora, dalszego użytkownika w rozumieniu art. 3 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 (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, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1907/2006”;
- 2) substancji chemicznej – rozumie się przez to substancję, o której mowa w art. 3 pkt 1 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 3) preparacie chemicznym – rozumie się przez to mieszaninę lub roztwór, o którym mowa w art. 3 pkt 2 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 4) wyrobie – rozumie się przez to przedmiot, o którym mowa w art. 3 pkt 3 rozporządzenia nr 1907/2006.

§ 3.

1. Przed wydaniem decyzji o wycofaniu substancji chemicznej, preparatu chemicznego lub wyrobu z obrotu właściwy państwowy inspektor sanitarny przeprowadza niezwłocznie postępowanie wyjaśniające, polegające w szczególności na:

- 1) przeprowadzeniu wywiadu i zebraniu informacji dotyczących okoliczności zaistnienia braku spełnienia wymagań www.inforflex.pl

określonych w art. 27b ust. 1-3 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej przez substancję chemiczną, preparat chemiczny lub wyrób;

- 2) sprawdzeniu drogi dystrybucji substancji, preparatu lub wyrobu w zakresie wystąpienia nieprawidłowości mających wpływ na decyzję, że substancja chemiczna, preparat chemiczny lub wyrób nie spełnia określonych wymagań;
 - 3) przeprowadzeniu kontroli miejsca składowania substancji chemicznej, preparatu chemicznego lub wyrobu.
2. W ramach postępowania wyjaśniającego właściwy państwowy inspektor sanitarny może pobrać do badań próbkę substancji chemicznej, preparatu chemicznego lub wyrobu.
3. Wydanie przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego decyzji o wycofaniu z obrotu substancji chemicznej, preparatu chemicznego lub wyrobu możliwe jest, jeżeli postępowanie wyjaśniające, o którym mowa w ust. 1, lub badania, o których mowa w ust. 2, potwierdzą, że w stosunku do tej substancji chemicznej, preparatu chemicznego lub wyrobu zachodzą przesłanki, o których mowa w art. 27b ust. 1-3 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej.
4. Kopię decyzji, o której mowa w ust. 3, otrzymują:
- 1) Główny Inspektor Sanitarny w celu przekazania właściwym państwowym inspektorom sanitarnym;
 - 2) Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych;
 - 3) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, gdy decyzja dotyczy wyrobu.

§ 4.

Podmiot odpowiedzialny, po doręczeniu mu podlegającej wykonaniu decyzji o wycofaniu z obrotu substancji chemicznej, preparatu chemicznego lub wyrobu, zobowiązany jest do natychmiastowego podjęcia następujących działań:

- 1) zabezpieczenia posiadanego zapasu substancji chemicznej, preparatu chemicznego lub wyrobu przed dalszym wprowadzaniem do obrotu, w szczególności poprzez umieszczenie substancji chemicznej, preparatu chemicznego lub wyrobu lub ich pozostałości, w tym opakowania, w trwale zamkniętym opakowaniu lub magazynie;
- 2) poinformowania wszystkich bezpośrednich odbiorców o wydaniu decyzji o wycofaniu z obrotu substancji chemicznej, preparatu chemicznego lub wyrobu;
- 3) przyjęcia od bezpośrednich odbiorców zwrotów substancji, preparatu lub wyrobu;
- 4) niezwłocznego poinformowania właściwego państwowego inspektora sanitarnego o podjętych działaniach zabezpieczających.

§ 5.

1. Wycofane z obrotu substancje chemiczne, preparaty chemiczne lub wyroby, powinny być:

- 1) przechowywane w sposób zapewniający, że nie zostaną ponownie wprowadzone do obrotu;
- 2) przechowywane w miejscach odpowiednio oznaczonych;
- 3) zabezpieczone przed dostępem osób niepowołanych;
- 4) zabezpieczone przed wywołaniem zagrożenia dla środowiska, w szczególności zanieczyszczeniem gleby i wody.

2. Przechowywanie wycofanych z obrotu substancji chemicznych, preparatów chemicznych oraz wyrobów należy prowadzić zgodnie z odpowiednimi przepisami z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy.

3. Utylizacja wycofanych z obrotu substancji chemicznych, preparatów chemicznych lub wyrobów powinna odbywać się w terminie trzech miesięcy od momentu wycofania z obrotu ostatniej partii substancji chemicznej, preparatu chemicznego lub wyrobu, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

§ 7.

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

MINISTER ZDROWIA

¹) Ministrów 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) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U z 2006 r. Nr 104, poz. 708, Nr 143, poz. 1032, Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 220, poz. 1600, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238, z 2008 r. Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 20, poz. 106.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie stanowi wypełnienie upoważnienia ustawowego wynikającego z art. 27b ust. 4 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.) zobowiązującego ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia warunków, trybu i sposobu wycofania substancji chemicznej, preparatu chemicznego lub wyrobu z obrotu oraz warunków i sposobu ich przechowywania, mając na względzie

zapewnienie właściwego poziomu ochrony zdrowia i środowiska. Dotychczas, w ramach nadzoru nad substancjami i preparatami chemicznymi, państwowy inspektor sanitarny nakazywał wycofanie z obrotu m. in. przedmiotu użytku lub innego wyrobu mogącego mieć wpływ na zdrowie ludzi jedynie w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia lub zdrowia.

Obecny zapis art. 27b ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej pozwala na wycofanie substancji chemicznych, preparatów chemicznych oraz wyrobów, jeśli zostały one wprowadzone do obrotu wbrew zakazowi lub ograniczeniu albo wbrew warunkom określonym w rozporządzeniu Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 5 lipca 2004 r. w sprawie ograniczeń, zakazów lub warunków produkcji, obrotu lub stosowania substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych oraz zawierających je produktów (Dz. U. Nr 168, poz. 1762), lub, po dniu 1 czerwca 2009 roku, wbrew przepisom Załącznika XVII „Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, preparatów i wyrobów” do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Również substancje chemiczne w ich postaci własnej, jako składnik preparatu lub w wyrobie, wprowadzone do obrotu bez zarejestrowania będą mogły być wycofane z obrotu. Wycofanie z obrotu będzie miało zastosowanie także w przypadku nieprzedłożenia Europejskiej Agencji Chemikaliów informacji na temat zmian rocznej lub całkowitej ilości produkcji lub importu, skutkujących zmianą zakresu wielkości obrotu. Do wydania decyzji o wycofaniu z obrotu substancji chemicznej, preparatu chemicznego lub wyrobu właściwy jest państwowy inspektor sanitarny właściwy miejscowo dla siedziby podmiotu odpowiedzialnego

Niniejszy projekt reguluje tryb działania organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej w przedmiotowych przypadkach, dając możliwość szybkiego reagowania w sytuacji niespełnienia wymogów przez substancje chemiczne, preparaty chemiczne oraz wyroby.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i przepisów technicznych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Wstępna ocena zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej

Projekt rozporządzenia zawiera regulacje nieobjęte prawem Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Rozporządzenie swoim zakresem obejmuje:

- 1) organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej
- 2) przedsiębiorców: producentów, importerów, dystrybutorów, i dalszych użytkowników w rozumieniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (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. WE L 396 z 30.12.2006, str.1, sprost. Dz. Urz. UE L 136 z 29.05.2007, str. 3).

2. Konsultacje społeczne

Projekt zostanie przekazany do konsultacji społecznych następującym podmiotom, w szczególności:

- 1) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego – Związkowi Pracodawców,
- 2) Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości,
- 3) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,
- 4) Instytutowi Chemii Przemysłowej,
- 5) Instytutowi Przemysłu Organicznego,
- 6) Instytutowi Ochrony Środowiska,
- 7) Instytutowi Medycyny Pracy w Łodzi,
- 8) Forum Związków Zawodowych,
- 9) Polskiemu Związkowi Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej.

Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

Projekt ustawy zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

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

Przedstawiony projekt nie będzie miał wpływu na sektor finansów publicznych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Przedstawiony projekt nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

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

Nie jest możliwe wskazanie wpływu regulacji na wzrost obciążenia finansowego podmiotów odpowiedzialnych kosztami

przechowywania, zabezpieczenia i utylizacji wycofanych z obrotu substancji chemicznych, preparatów chemicznych lub wyrobów, gdyż jest to zależne od rodzaju, ilości zakwestionowanych substancji preparatów i wyrobów.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Przedstawiony projekt nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projekt rozporządzenia, poprzez ustanowienie trybu postępowania w przypadku wydania decyzji o wycofaniu z obrotu w związku ze stwierdzeniem nieprawidłowości przy wprowadzaniu do obrotu substancji chemicznych, preparatów chemicznych lub wyrobów, doprecyzuje działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej w tej sytuacji, co przyspieszy egzekwowanie prawa. Projekt rozporządzenia określa również tryb przechowywania zakwestionowanych substancji chemicznych, preparatów chemicznych lub wyrobów przez podmiot odpowiedzialny. Będzie to miało pozytywny wpływ na ochronę zdrowia ludzi i ochronę środowiska przed zagrożeniami stwarzanymi przez substancje chemiczne.

8. Wpływ regulacji na środowisko

Projekt rozporządzenia, poprzez ustanowienie trybu postępowania w przypadku wydania decyzji o wycofaniu z obrotu w związku ze stwierdzeniem nieprawidłowości przy wprowadzaniu do obrotu substancji, preparatów chemicznych lub wyrobów, doprecyzuje działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej w tej sytuacji, co przyspieszy egzekwowanie prawa. Projekt rozporządzenia określa również tryb przechowywania zakwestionowanych substancji chemicznych, preparatów chemicznych lub wyrobów przez podmiot odpowiedzialny. Będzie to miało pozytywny wpływ na ochronę zdrowia ludzi i ochronę środowiska przed zagrożeniami stwarzanymi przez substancje chemiczne.