

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia .....2009 r.

**w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją  
i oznakowaniem**

Na podstawie art. 4 ust. 3 i 3a ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.<sup>2)</sup>), zarządza się, co następuje:

§ 1. Klasyfikacja i oznakowanie określone dla poszczególnych pozycji w tabeli 3.2 części 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1), dotyczy kategorii zagrożenia określonych w tej pozycji. Wszystkie pozostałe zagrożenia, jeżeli takie istnieją, klasyfikuje się zgodnie z przepisami dotyczącymi kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych wydanych na podstawie art. 4 ust. 2 ustawy o substancjach i preparatach chemicznych. Oznakowanie takich substancji powinno być zgodne z przepisami dotyczącymi oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych oraz niektórych preparatów chemicznych wydanych na podstawie art. 26 ustawy o substancjach i preparatach chemicznych.

§ 2. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2005 r. w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem (Dz. U. Nr 201, poz. 1674).

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

W POROZUMIENIU:

**MINISTER GOSPODARKI**

**MINISTER ŚRODOWISKA**

**MINISTER PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ**

**MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

---

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> 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, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238, z 2008 r. Nr 157, poz. 976 i Nr 227, poz. 1505 oraz z 2009 r. Nr 20, poz. 106.

## 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. z 2001 r. 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, 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, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238, z 2008 r. Nr 157, poz. 976 i Nr 227, poz. 1505 oraz z 2009 r. Nr 20, poz. 106).

Przedmiotowy projekt rozporządzenia opracowany został w związku z dostosowaniem regulacji dotyczących wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

Podkreślenia wymaga, iż zgodnie z art. 55 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 uchylony zostaje Załącznik I do dyrektywy 67/548/EWG tj. wykaz substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem. Obecnie wykaz substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem zawarty został w części 3 Załącznika VI pt. *Zharmonizowana klasyfikacja oraz oznakowanie niektórych substancji stwarzających zagrożenie*. W związku z powyższym niezbędnym jest dostosowanie prawa polskiego do powyższych zmian co skutkuje uchyceniem rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2005 r. w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem (Dz. U. Nr 201, poz. 1674).

Ponad to, należy zaznaczyć, że § 1 projektowanego rozporządzenia jest z transpozycją zmian w art. 4 ust. 3 dyrektywy 67/548 /EWG, które nastąpiły na mocy art. 55 pkt 2 lit a) rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Powyższa zmiana doprowadza do sytuacji, w której wskazana w wykazie klasyfikacja i oznakowanie odnoszą się wyłącznie do niebezpiecznych właściwości wskazanych przez symbole określające zagrożenie przypisanych do kategorii niebezpieczeństwa i przez zwroty R. Natomiast wszystkie pozostałe zagrożenia (niewymienione w danej pozycji wykazu), jeżeli takowe istnieją, klasyfikuje się zgodnie z przepisami dotyczącymi kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych. Oznakowanie takiej substancji powinny być zgodne z przepisami dotyczącymi oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych oraz niektórych preparatów chemicznych. Dotychczas, w węższym zakresie, taki przepis zawarty był w nocie H do wykazu substancji niebezpiecznych i dotyczył wyłącznie złożonych substancji węgl- i ropopochodnych.

Mając na uwadze powyższe, zasadne jest dostosowanie polskich przepisów do przepisów wspólnotowych w jak najszybszym terminie. W związku z tym zaproponowano wejście w życie rozporządzenia z dniem ogłoszenia w Dzienniku Ustaw. Termin wejścia w życie rozporządzenia nie pozostaje w sprzeczności z ważnym interesem państwa oraz z zasadami demokratycznego państwa prawnego.

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414) projekt rozporządzenia zostanie umieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

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)

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

#### 1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Wydanie projektu rozporządzenia może mieć wpływ na przedsiębiorstwa wprowadzające do obrotu niebezpieczne substancje i niebezpieczne preparaty chemiczne. Zapis § 1 może wymagać, jeżeli istnieją wiarygodne dane, doklasyfikowania substancji znajdujących się w wykazie. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2005 r. w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem ewentualny wymóg doklasyfikowania substancji dotyczył jedynie substancji z przypisaną notą H. Doklasyfikowanie substancji powoduje w przypadku producentów bądź importerów konieczność aktualizacji karty charakterystyki i zmianę oznakowania substancji, a także ma wpływ na dalszych użytkowników wykorzystujących takie substancje przy produkcji preparatów (zmiany w kartach charakterystyki preparatów i ewentualne zmiany w oznakowaniu preparatów).

#### 2. Konsultacje społeczne

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

- 1) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego,
- 2) Polskiemu Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości,
- 3) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,
- 4) Polskiemu Stowarzyszeniu Przetwórców Tworzyw Sztucznych,
- 5) Instytutowi Chemii Przemysłowej,
- 6) Instytutowi Przemysłu Organicznego,
- 7) Instytutowi Ochrony Środowiska,
- 8) Instytutowi Medycyny Pracy w Łodzi,
- 9) WWF Polska,
- 10) Greenpeace Polska,
- 11) Federacji Konsumentów,
- 12) Polskiemu Związkowi Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej,
- 13) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”,
- 14) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego - Państwowemu Zakładowi Higieny,
- 15) Centralnemu Instytutowi Ochrony Pracy,
- 16) Centrum Prawa Ekologicznego.

Projekt rozporządzenia, stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414), zostanie również zamieszczony 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**

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

### **7. 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 poprzez zapewnienie informacji dla odbiorcy substancji niebezpiecznych lub preparatów niebezpiecznych dotyczącej zagrożeń stwarzanych przez te substancje lub preparaty oraz zaleceń co do bezpiecznego ich stosowania.