

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2013 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie oznakowania opakowań substancji
niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin**

Na podstawie art. 20 ust. 11 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322 oraz z 2012 r. poz. 908) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz. U. poz. 445) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 5 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) znak lub znaki ostrzegawcze i napisy określające ich znaczenie określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia; w przypadku substancji niebezpiecznych, których nie wymieniono w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008, znak albo znaki ostrzegawcze i napisy określające ich znaczenie powinny odpowiadać klasyfikacji dokonanej zgodnie z kryteriami, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust. 5 ustawy, zwanymi dalej „kryteriami klasyfikacji”; w przypadku substancji zaklasyfikowanych jako rakotwórcze kategorii 1, 2 lub 3, mutagennych kategorii 1, 2 lub 3, działających szkodliwie na rozrodczość 1, 2 lub 3 znak ostrzegawczy określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia; jeżeli substancji przypisano więcej niż jeden symbol zagrożenia, stosuje się następujące zasady:

a) obowiązek umieszczenia znaku ostrzegawczego odpowiadającego symbolom T lub T+ czyni znaki ostrzegawcze odpowiadające symbolom Xn, Xi i C fakultatywnymi, o ile tabela 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 nie stanowi inaczej,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

- b) obowiązek umieszczenia znaku ostrzegawczego odpowiadającego symbolowi C czyni znaki ostrzegawcze odpowiadające symbolom Xn i Xi fakultatywnymi,
 - c) obowiązek umieszczenia znaku ostrzegawczego odpowiadającego symbolowi E czyni znaki ostrzegawcze odpowiadające symbolom F, F+ i O fakultatywnymi,
 - d) obowiązek umieszczenia znaku ostrzegawczego odpowiadającego symbolowi Xn czyni znak ostrzegawczy odpowiadający symbolowi Xi fakultatywnym;”;
- 2) w § 6 w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:
- „4) znak lub znaki ostrzegawcze i napisy określające ich znaczenie, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia, odpowiadające klasyfikacji mieszaniny dokonanej zgodnie z kryteriami klasyfikacji; w przypadku mieszanin zaklasyfikowanych jako rakotwórcze kategorii 1, 2 lub 3, mutagennych kategorii 1, 2 lub 3, działających szkodliwie na rozrodczość 1, 2 lub 3 znak ostrzegawczy określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia; gdy mieszaninie przypisano więcej niż jeden symbol zagrożenia, stosuje się następujące zasady:
- a) obowiązek umieszczenia znaku ostrzegawczego odpowiadającego symbolowi T lub T+ czyni znaki ostrzegawcze odpowiadające symbolom C, Xn i Xi fakultatywnymi,
 - b) obowiązek umieszczenia znaku ostrzegawczego odpowiadającego symbolowi C czyni znaki ostrzegawcze odpowiadające symbolom Xn i Xi fakultatywnymi,
 - c) obowiązek umieszczenia znaku ostrzegawczego odpowiadającego symbolowi E czyni znaki ostrzegawcze odpowiadające symbolom F, F+ i O fakultatywnymi,
 - d) obowiązek umieszczenia znaku ostrzegawczego odpowiadającego symbolowi Xn czyni znak ostrzegawczy odpowiadający symbolowi Xi fakultatywnym;”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

W POROZUMIENIU:

NACZELNIK WYDZIAŁU
Zdrowia Środowiskowego
www.inforlex.pl

Dorota Wójcik

WZSTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego

Wojciech Kłowiński

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Bezpieczeństwa

Alina Białasiewicz-Jabłuska
G. Białasiewicz

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

MINISTER GOSPODARKI

**MINISTER PRACY I POLITYKI
SPOŁECZNEJ**

**MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU
WSI**

MINISTER ŚRODOWISKA

Uzasadnienie

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz. U. poz. 445) stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 20 ust. 11 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322 oraz z 2012 r. poz. 908).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin wdraża do prawodawstwa polskiego przepisy dotyczące oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych znajdujące się w:

- dyrektywie Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, oznakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 196 z 16.8.1967, str. 1, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13 t. 11, str. 155 - 183),

- dyrektywie 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 200 z 30.7.1999, str. 1, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13 t. 24, str. 109 - 176).

W przypadku gdy klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie substancji lub mieszanin następuje zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin wówczas mają zastosowanie przepisy tego rozporządzenia bezpośrednio. Zgodnie z art. 60 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, dyrektywa 67/548/EWG i dyrektywa 1999/45/WE tracą moc z dniem 1 czerwca 2015 r., dlatego też do tego czasu istnieje konieczność obowiązywania w prawodawstwie krajowym przepisów dotyczących klasyfikacji, oznakowania i pakowania chemikaliów zawartych w w/w dyrektywach.

Zgodnie z przepisami obecnie obowiązującego rozporządzenia na oznakowaniu substancji lub mieszanin zaklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1, 2 lub 3 należy zamieścić, między innymi, znak

ostrzegawczy i napis określający jego znaczenie. Wymagania te nie są zgodne z przepisami dyrektywy 67/548/EWG i dyrektywy 1999/45/WE, według których na oznakowaniu substancji lub mieszanin zaklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość zamieszcza się znak ostrzegawczy bez napisu określającego znaczenie znaku ostrzegawczego. Ze względu na występującą niezgodność pomiędzy przepisami krajowymi w zakresie oznakowania substancji i mieszanin niebezpiecznych a przepisami dyrektywy 67/548/EWG i dyrektywy 1999/45/WE, w §5 i §6 obecnego rozporządzenia należy wprowadzić odpowiednie zapisy, zgodnie z którymi na oznakowaniu substancji i mieszanin zaklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1, 2 lub 3 zamieszczać się będzie znak ostrzegawczy bez napisu określającego znaczenie znaku ostrzegawczego.

Proponuje się, aby przedmiotowe regulacje weszły w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Biorąc pod uwagę charakter zmiany i cel regulacji należy uznać, że wejście w życie zaproponowanych rozwiązań z dniem ogłoszenia jest uzasadnione i nie naruszy zasad demokratycznego państwa prawnego.

Projekt rozporządzenia, jako zgodny z obowiązującym prawem Unii Europejskiej, skutkującym przyjęciem specyfikacji technicznych, wyłączony jest – na podstawie § 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.

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, z późn. zm.), został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i w Biuletynie Informacji Publicznej.

Projekt zgodnie z przepisami Regulaminu prac Rady Ministrów został zamieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Ocena skutków regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowana regulacja oddziałuje na przedsiębiorców, na których ciążyą obowiązki w zakresie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin.

2. Konsultacje społeczne

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

- 1) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego,
- 2) Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości,
- 3) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,
- 4) Polskiemu Stowarzyszeniu Przetwórców Tworzyw Sztucznych,
- 5) Polskiemu Stowarzyszeniu Ochrony Roślin,
- 6) Instytutowi Chemii Przemysłowej,
- 7) Instytutowi Przemysłu Organicznego,
- 8) Instytutowi Ochrony Środowiska,
- 9) Instytutowi Ochrony Roślin,
- 10) Instytutowi Medycyny Pracy w Łodzi,
- 11) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego - Państwowemu Zakładowi Higieny,
- 12) Centralnemu Instytutowi Ochrony Pracy,
- 13) WWF Polska,
- 14) Greenpeace Polska,
- 15) Radzie Krajowej Federacji Konsumentów,
- 16) Polskiemu Związkowi Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej,
- 17) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,
- 18) Biuru Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”,
- 19) Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”,
- 20) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
- 21) Forum Związków Zawodowych,
- 22) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych Lewiatan,
- 23) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej,
- 24) Business Center Club,

- 25) Związkowi Rzemiosła Polskiego,
- 26) Państwowej Radzie Ochrony Środowiska,
- 27) Państwowej Radzie Ochrony Przyrody.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej Ocenie, po ich zakończeniu.

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

Przedmiotowa regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ na rynek pracy

Przedmiotowa regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

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

Przedmiotowa regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin oddziałuje na tych przedsiębiorców (producentów, importerów, dalszych użytkowników), którzy wprowadzają do obrotu mieszaniny oznakowane jako niebezpieczne. Rozporządzenie to nie dotyczy substancji, gdyż substancje wprowadzane do obrotu powinny być klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z wymaganiami rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin chemicznych. Ze względu na dynamikę powstawania oraz likwidowania przedsiębiorstw, które importują mieszaniny chemiczne lub wytwarzają mieszaniny, trudno jest określić dokładną liczbę przedsiębiorstw, na które mają wpływ przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin.

Wprowadzone w projekcie rozporządzenia zmiany dotyczą korekty zapisu zgodnie z którym na oznakowaniu substancji lub mieszanin zaklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1, 2 lub 3 należy zamieścić, między innymi, znak ostrzegawczy i napis określający jego znaczenie. Wymagania te nie są zgodne z przepisami dyrektywy 67/548/EWG i dyrektywy 1999/45/WE, według których na oznakowaniu substancji lub mieszanin zaklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub

działające szkodliwie na rozrodczość zamieszcza się znak ostrzegawczy bez napisu określającego znaczenie znaku ostrzegawczego. Zakłada się, że projektowane rozporządzenie nie wpłynie na funkcjonowanie przedsiębiorstw, ani nie spowoduje dodatkowych obciążeń finansowych dla przedsiębiorstw, gdyż mieszaniny zaklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1, 2 lub 3 i oznakowane znakiem ostrzegawczym i napisem określającym jego znaczenie i wprowadzone do obrotu nie będą musiały zostać wycofane z rynku i ponownie oznakowane.

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

Wraz z innymi rozporządzeniami wydanymi na podstawie ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach projektowana regulacja będzie miała korzystny wpływ na zdrowie ludzi i na środowisko, poprzez właściwe informowanie użytkowników chemikaliów, w szczególności konsumentów, o zagrożeniach jakie stwarzają i sposobie bezpiecznego postępowania/użytkowania chemikaliów.