

Projekt z dnia 18 grudnia 2014 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2014 r.

**w sprawie rodzajów odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych, których odzysk
jest dopuszczalny**

Na podstawie art. 94 ust. 2 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rodzaje odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych, których odzysk jest dopuszczalny, określa załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

MINISTER ZDROWIA

w porozumieniu:

MINISTER ŚRODOWISKA

MINISTER ROLNICTWA

I ROZWOJU WSI

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Bujalska-Włakulska

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2013 r. poz. 888 i 1238 oraz z 2014 r. poz. 695, 1101 i 1322.

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie rodzajów odpadów medycznych i weterynaryjnych, których poddawanie odzyskowi jest zakazane (Dz. U. z 2003 r. Nr 8, poz. 103), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 250 ust. 1 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. poz. 21, 888 i 1238 oraz z 2014 r. poz. 695, 1101 i 1322).

Andrzej Kosiński

www.inforflex.pl

COORDYNATOR
Departamentu Prawnego
Tenerowicz
Joanna Tenerowicz

p.o. Głównego Inspektora Sanitarnego

Marek Posobkiewicz
Marek Posobkiewicz

MR. ASK

RODZAJE ODPADÓW MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH, KTÓRYCH ODZYSK JEST DOPUSZCZALNY

Lp.	Kod ¹⁾	Odpady medyczne i weterynaryjne
1	2	3
18 01 Odpady z diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej		
1	18 01 01	Narzędzia chirurgiczne i zabiegowe oraz ich resztki (z wyłączeniem 18 01 03)
2	ex 18 01 04	Inne odpady niż wymienione w 18 01 03 (z wyłączeniem odpadów typu zużyte pieluchomajtki, podkłady, podpaski itp.) w postaci opakowań oraz nieużytych i nie nadających się do wykorzystania odpadów z papieru, tektury, tworzyw sztucznych, drewna, metalu, tekstyliów, w tym odpadów opakowaniowych po produktach leczniczych, środkach opatrunkowych
3	18 01 06*	Chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, zawierające substancje niebezpieczne
4	18 01 07	Chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, inne niż wymienione w 18 01 06
5	ex 18 01 10*	Odpady amalgamatu dentystycznego (z wyłączeniem odpadów o właściwościach zakaźnych)
18 02 Odpady z diagnozowania, leczenia i profilaktyki weterynaryjnej		
6	18 02 01	Narzędzia chirurgiczne i zabiegowe oraz ich resztki (z wyłączeniem 18 02 02)
7	ex 18 02 03	Inne odpady niż wymienione w 18 02 02 w postaci opakowań oraz nieużytych i nie nadających się do wykorzystania odpadów z papieru, tektury, tworzyw sztucznych, drewna, metalu, tekstyliów, w tym odpadów opakowaniowych po produktach leczniczych, środkach opatrunkowych
8	18 02 06	Chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, inne niż wymienione w 18 02 05

¹⁾ Podane kody są zgodne z przepisami wydanymi na podstawie art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 94 ust. 2 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. *o odpadach* (Dz. U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o odpadach”. Stosownie do ww. przepisu minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska oraz do spraw rolnictwa, określi w drodze rozporządzenia rodzaje odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych, których odzysk jest dopuszczalny kierując się brakiem zagrożeń stwarzanych przez niektóre odpady medyczne i odpady weterynaryjne oraz możliwościami poddania ich odzyskowi.

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie rodzajów odpadów medycznych i weterynaryjnych, których poddawanie odzyskowi jest zakazane (Dz. U. z 2003 r. Nr 8, poz. 103), które obowiązuje, na mocy art. 250 ust. 1 ustawy o odpadach, do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 94 ust. 2 ustawy o odpadach, nie dłużej jednak niż przez okres 24 miesięcy od dnia jej wejścia w życie, tj. do dnia 24 stycznia 2015 r.

W świetle obecnie obowiązującego rozporządzenia z dnia 23 grudnia 2002 r. do odpadów, których poddawanie odzyskowi jest zakazane należą odpady o kodach:

18 01 - Odpady z diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej

18 01 02* Części ciała i organy oraz pojemniki na krew i konserwanty służące do jej przechowywania (z wyłączeniem 18 01 03)

18 01 03* Inne odpady, które zawierają żywe drobnoustroje chorobotwórcze lub ich toksyny oraz inne formy zdolne do przeniesienia materiału genetycznego, o których wiadomo lub co do których istnieją wiarygodne podstawy do sądzenia, że wywołują choroby u ludzi i zwierząt (np. zainfekowane pieluchomajtki, podpaski, podkłady), z wyłączeniem 18 01 80 i 18 01 82

18 01 06* Chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, zawierające substancje niebezpieczne

18 01 08* Leki cytotoksyczne i cytostatyczne

18 01 10* Odpady amalgamatu dentystycznego

18 01 80* Zużyte kąpiele lecznicze aktywne biologicznie o właściwościach zakaźnych

18 01 82* Pozostałości z żywienia pacjentów oddziałów zakaźnych

18 02 - Odpady z diagnozowania, leczenia i profilaktyki weterynaryjnej

18 02 02* Inne odpady, które zawierają żywe drobnoustroje chorobotwórcze lub ich toksyny oraz inne formy zdolne do przeniesienia materiału genetycznego, o których wiadomo lub co do których istnieją wiarygodne podstawy do sądzenia, że wywołują choroby u ludzi i zwierząt

18 02 05* Chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, zawierające substancje niebezpieczne

18 02 07* Leki cytotoksyczne i cytostatyczne.

Wykonanie upoważnienia zawartego w art. 94 ust. 2 ustawy o odpadach wiąże się ze zmianą idei dotychczasowych rozwiązań prawnych. W przeciwieństwie do dotychczasowych przepisów dotyczących rodzajów odpadów medycznych i weterynaryjnych, których poddawanie odzyskowi jest zakazane projekt rozporządzenia określa rodzaje odpadów medycznych i weterynaryjnych, których odzysk jest dopuszczalny.

Zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 14 ustawy o odpadach, przez pojęcie odzysku rozumie się jakiegokolwiek proces, którego głównym wynikiem jest to, aby odpady służyły użytecznemu zastosowaniu, poprzez zastąpienie innych materiałów, które w przeciwnym wypadku zostałyby użyte do spełnienia danej funkcji, lub w wyniku którego odpady są przygotowywane do spełnienia takiej funkcji w danym zakładzie lub ogólnie w gospodarce.

Kierując się brakiem zagrożeń stwarzanych przez niektóre odpady medyczne i odpady weterynaryjne oraz możliwościami poddania ich odzyskowi w projektowanym rozporządzeniu przyjęto następujące kody odpadów:

18 01 - Odpady z diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej

18 01 01 Narzędzia chirurgiczne i zabiegowe oraz ich resztki (z wyłączeniem 18 01 03),

ex 18 01 04 Inne odpady niż wymienione w 18 01 03 (z wyłączeniem odpadów typu zużyte pieluchomajtki, podkłady, podpaski itp.) w postaci opakowań oraz nieużytych i nie nadających się do wykorzystania odpadów z papieru, tektury, tworzyw sztucznych, drewna, metalu, tekstyliów, w tym odpadów opakowaniowych po produktach leczniczych, środkach opatrunkowych

18 01 06* Chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, zawierające substancje niebezpieczne

18 01 07 Chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, inne niż wymienione w 18 01 06

ex 18 01 10* Odpady amalgamatu dentystycznego (z wyłączeniem odpadów o właściwościach zakaźnych)

18 02 - Odpady z diagnozowania, leczenia i profilaktyki weterynaryjnej

18 02 01 Narzędzia chirurgiczne i zabiegowe oraz ich resztki (z wyłączeniem 18 02 02)

ex 18 02 03 Inne odpady niż wymienione w 18 02 02 w postaci opakowań oraz nieużytych i nie nadających się do wykorzystania odpadów z papieru, tektury, tworzyw sztucznych, drewna, metalu, tekstyliów, w tym odpadów opakowaniowych po produktach leczniczych, środkach opatrunkowych

18 02 06 Chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, inne niż wymienione w 18 02 05

Podane kody odpadów są określone zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 4 ust. 3 w związku z art. 250 ust. 1 ustawy o odpadach.

W myśl art. 94 ust. 1 ustawy o odpadach zakazuje się odzysku odpadów medycznych i weterynaryjnych z wyjątkiem rodzajów odpadów określonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska oraz właściwym do spraw rolnictwa.

Odnosząc się do przedstawionych w projektowanym rozporządzeniu kodów odpadów medycznych i weterynaryjnych oraz mając na uwadze ochronę zdrowia ludzkiego, w zakresie oddziaływania projektowanego rozporządzenia na podmioty prowadzące działalność odzysku tych odpadów można stwierdzić, iż odpady z diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej o kodach: 18 01 01, 18 01 04, 18 01 07, oraz odpady z diagnozowania, leczenia i profilaktyki weterynaryjnej o kodach 18 02 01, 18 02 03, 18 02 06, nie są zaliczane do odpadów niebezpiecznych zakaźnych. Nie stwarzają zagrożenia, nie posiadają właściwości niebezpiecznych i mogą być poddawane odzyskowi, pod określonymi warunkami.

Zgodnie z ustawą o odpadach nadrzędnym celem jest hierarchia sposobów postępowania z odpadami. Oznacza to, że w pierwszej kolejności należy dążyć do zapobiegania powstawaniu odpadów. Jeżeli nie udało się zapobiec powstaniu odpadów, należy po odpowiednim przygotowaniu ponownie je użyć albo poddać recyklingowi lub innym procesom odzysku, a dopiero w ostatniej kolejności unieszkodliwić.

Mając na uwadze fakt, iż do instalacji unieszkodliwiania odpadów trafiają duże ilości wytwarzanych odpadów medycznych określonych kodem 18 01 04 tj. inne odpady niż wymienione w 18 01 03 proponuje się wyselekcjonowanie grupy odpadów w postaci opakowań oraz nieużytych i nie nadających się do wykorzystania odpadów z papieru, tektury, tworzyw sztucznych, drewna, metalu, tekstyliów, w tym odpadów opakowaniowych po produktach leczniczych, środkach opatrunkowych poprzez poprzedzenie kodu „ex” 18 01 04. Analogicznie projekt rozporządzenia zakłada poprzedzenie „ex” odpadów oznaczonych kodem 18 02 03 tj. odpadów z diagnozowania, leczenia i profilaktyki weterynaryjnej.

Niektóre odpady pomimo, iż zawierają substancje niebezpieczne jak np. Chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, zawierające substancje niebezpieczne oznaczone kodem 18 01 06* mogą być poddane odzyskowi przy zastosowaniu odpowiednich technik.

Prawidłowe postępowanie z odpadami i ich właściwa segregacja musi być poprzedzone szkoleniami personelu z zakresu prawidłowej klasyfikacji i segregacji odpadów na stanowisku pracy.

Projekt rozporządzenia nie zakłada odzysku leków tj. odpadów o kodach 18 01 09 tj. leki inne niż wymienione w 18 01 08 oraz odpadów o kodach 18 02 08 tj. leki inne niż wymienione w 18 02 07.

Podobnie przesłanki zakazu odzysku dotyczą odpadów medycznych i weterynaryjnych oznaczonych kodem 18 01 08* i 18 02 07* tj. leków cytotoksycznych i cytostatycznych. Możliwość prowadzenia do uszkodzenia nie tylko komórek nowotworowych ale także zdrowych komórek, może prowadzić do uszkodzeń organów bądź tkanek. Mechanizm działania tych produktów leczniczych w sposób naturalny predestynuje je do definitywnego zniszczenia.

Należy ponadto podkreślić, że zgodnie z art. 67 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) :

1. Zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym oraz produktami leczniczymi, w odniesieniu do których upłynął termin ważności.
2. Produkty lecznicze, o których mowa w ust. 1, podlegają zniszczeniu, z zastrzeżeniem art. 122 ust. 1 pkt 2.

Odpady powstające w lecznictwie, związane z leczeniem, diagnozowaniem, czy profilaktyką leczniczą to także leki przeterminowane, albo takie które utraciły swoje właściwości. W tym kontekście należy wskazać na specyficzne rodzaje leków biologicznych takich jak produkty krwiopochodne, czy immunologiczne, które stały się odpadami (nie odpowiadają już zatem wymaganiom jakościowym w rozumieniu cytowanego powyżej przepisu). Odzysk tego rodzaju produktów jest niemożliwy, ze względu na utratę właściwości, w związku np. z warunkami przechowywania, względnie upłynięciem terminu ich przydatności.

Ponadto, zgodnie z art. 2 pkt 4 ustawy o odpadach ustawy tej nie stosuje się do odpadów promieniotwórczych, których definicja zawarta w art. 3 pkt 22 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512) jest skonstruowana w taki sposób, iż nie wyłącza spod swego zakresu produktów radiofarmaceutycznych. Z drugiej zaś strony definicja produktu radiofarmaceutycznego, zawarta w art. 2 pkt 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne kwalifikuje radiofarmaceutyki jako produkty lecznicze. Tym samym w sposób konsekwentny odzysk substancji z tego rodzaju produktów nie powinien być dopuszczalny (ze względu na ich właściwości promieniotwórcze).

W upoważnieniu ustawowym zawartym w art. 94 ust. 2 ustawy o odpadach ustawodawca wymaga, aby przy formułowaniu treści projektu rozporządzenia kierować się „brakiem zagrożeń stwarzanych przez niektóre odpady medyczne i odpady weterynaryjne oraz możliwościami poddania ich odzyskowi”. Mając na uwadze, iż każdy produkt leczniczy,

zwłaszcza który stał się odpadem, może być potencjalnie niebezpieczny bądź wykorzystywany w celach mogących powodować zagrożenie dla zdrowia publicznego (np. próby ekstrakowania substancji z leków zawierających substancje kontrolowane), jak również ze względu na wątpliwą opłacalność procesu technologicznego prowadzącego do odzysku substancji z tego rodzaju produktów, dokonywanie jakiegokolwiek odzysku w obrębie leków nie powinno być dopuszczalne.

Projekt rozporządzenia zakłada dopuszczenie do odzysku odpadów o kodzie 18 01 10* poprzedzając „ex”, w celu wyłączenia odpadów o właściwościach zakaźnych.

W przypadku odpadów zawierających rtęć jedyną metodą ich unieszkodliwiania jest jej odzysk. W żadnym wypadku nie można ich spalać.

Zgodnie z art. 11 pkt 3 lit. b Konwencji Minamata, zwanej dalej „konwencją”, zakładającej potencjalną możliwość odzyskiwania odpadów amalgamatowych (przy założeniu, że będą uznane za odpad rtęciowy), każda ze stron podejmuje odpowiednie działania w celu zagwarantowania, że odpady rtęciowe są odzyskiwane, ponownie przetwarzane, regenerowane lub bezpośrednio stosowane ponownie tylko w celu dopuszczonym na mocy niniejszej konwencji dla danej strony lub w celu usunięcia w sposób bezpieczny dla środowiska. Formalne przyjęcie tekstu konwencji, jak również otwarcie jej tekstu do podpisu nastąpiło na Konferencji Dyplomatycznej zorganizowanej w Kumamoto (Japonia) w dniach 10-11 października 2013. W okresie od października 2013 r. do 24 września 2014 r. Konwencję podpisały 102 państwa, w tym Polska (24 września 2014 r.), Stany Zjednoczone, Kanada, Australia, Chiny, Japonia, państwa Ameryki Łacińskiej, część państw kontynentu afrykańskiego, prawie wszystkie państwa członkowskie Unii Europejskiej. Dokument wejdzie w życie po jego ratyfikowaniu przez co najmniej 50 krajów, które podpisały Konwencję. Ewentualne decyzje odnośnie zezwolenia na recykling amalgamatu dentystycznego powinny uwzględniać jej postanowienia, by uniknąć przyszłych problemów z niezgodnością prawa krajowego z unijnym. Obecnie nie sposób jeszcze określić, które substancje i wyroby będą odpadami rtęciowymi w myśl konwencji, bowiem wymaga to określenia odpowiednich progów ilościowych przez Konferencję Stron we współpracy z odpowiednimi organami Konwencji Bazylejskiej.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

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).

Projekt został zamieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbiningowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. poz. 979).

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych, których odzysk jest dopuszczalny Ministerstwo wiodące Ministerstwo Zdrowia/<u>Główny Inspektorat Sanitarny</u> Ministerstwa współpracujące Ministerstwo Środowiska Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Marek Posobkiewicz p.o. Głównego Inspektora Sanitarnego Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Dorota Szyszka e-mail: d.szyszka@gis.gov.pl tel. 22 536 14 10	Data sporządzenia 14 lipca 2014 Źródło: art. 94 ust. 2 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.) Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia MZ 58
--	---

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie zobowiązania nałożonego w treści art. 94 ust. 2 ustawy z dnia 14 grudnia 2013 r. *o odpadach* (Dz. U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.). Stosownie do ww. przepisu minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska oraz do spraw rolnictwa, określi w drodze rozporządzenia rodzaje odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych, których odzysk jest dopuszczalny kierując się brakiem zagrożeń stwarzanych przez niektóre odpady medyczne i odpady weterynaryjne oraz możliwościami poddania ich odzyskowi.

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie rodzajów odpadów medycznych i weterynaryjnych, których poddawanie odzyskowi jest zakazane (Dz. U. z 2003 r. Nr 8, poz. 103).

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projektowane rozporządzenie wiąże się ze zmianą idei obecnie obowiązującego rozporządzenia. W przeciwieństwie do dotychczasowych przepisów dotyczących rodzajów odpadów medycznych i weterynaryjnych, których poddawanie odzyskowi jest zakazane projekt rozporządzenia określa rodzaje odpadów medycznych i weterynaryjnych, których odzysk jest dopuszczalny.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Ustawa o odpadach stanowi transpozycję dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylającej niektóre dyrektywy (Dz. Urz. WE L 312 z 22.11.2008, str. 3) zapewniającej m.in. zgodny z zasadami ochrony środowiska odzysk odpadów, jeżeli nie udało się zapobiec ich powstaniu. Pozostałe kraje Unii Europejskiej są również zobligowane do uwzględnienia wymagań ww. dyrektywy w przepisach krajowych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Posiadacze odpadów w tym podmioty zajmujące się działalnością w zakresie odzysku odpadów medycznych i weterynaryjnych.	Brak możliwości oszacowania liczby podmiotów.		Projektowane rozporządzenie oddziałuje na podmioty prowadzące działalność odzysku odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych poprzez określenie obszaru, w którym te podmioty mogą prowadzić odzysk odpadów.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania z 14-dniowym terminem na zgłaszanie uwag do niżej wymienionych podmiotów, związanych z gospodarką odpadami, uczelni, jednostek naukowo-badawczych, stowarzyszeń zrzeszających przedsiębiorców, związków zawodowych oraz organów i konsultantów krajowych:

- 1) Akademii Górniczo – Hutniczej w Krakowie;
- 2) Aptekarskiego Związku Pracodawców „Porozumienie Dolnośląskie”;
- 3) Business Centre Club – Związku Pracodawców;
- 4) Biura Wspierania Lobbyingu Ekologicznego;
- 5) Centrum Prawa Ekologicznego;
- 6) Dolnośląskiego Centrum Unieszkodliwiania Odpadów Medycznych;
- 7) Federacji Regionalnych Związków Gmin i Powiatów RP;
- 8) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 9) Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 10) Forum Związków Zawodowych;
- 11) Hutniczej Izby Przemysłowo-Handlowej;
- 12) Instytutowi Chemii Przemysłowej;
- 13) Instytutowi Ekologii i Terenów Uprzemysłowionych;
- 14) Instytutowi Ochrony Środowiska;
- 15) Instytutowi Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu;
- 16) Instytutowi na Rzecz Ekorozwoju;
- 17) Instytutowi Metali Nieżelaznych w Gliwicach;
- 18) Izby Gospodarczej Farmacja Polska;
- 19) Izby Gospodarczej Metali Nieżelaznych i Recyklingu;
- 20) Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych;
- 21) Krajowej Izby Gospodarczej;
- 22) Krajowej Izby Gospodarczej Elektroniki i Telekomunikacji;
- 23) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 24) Konfederacji Lewiatan;
- 25) Krajowej Izby Gospodarki Odpadami;
- 26) Małopolskiemu Związkowi Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 27) Naczelnej Izby Aptekarskiej;
- 28) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego – Państwowemu Zakładowi Higieny;
- 29) NSZZ „Solidarność”;
- 30) Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej Recyklingu;
- 31) Ogólnopolskiemu Towarzystwu Zagospodarowania Odpadów 3R;
- 32) Ogólnopolskiemu Związkowi Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia;
- 33) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 34) Państwowemu Instytutowi Geologicznemu – Państwowemu Instytutowi Badawczemu;
- 35) Państwowemu Instytutowi Weterynaryjnemu – Państwowemu Instytutowi Badawczemu;
- 36) Politechnice Łódzkiej;
- 37) Politechnice Warszawskiej, w tym Wydziałowi Inżynierii Chemicznej i Procesowej, Wydziałowi

Chemii;

- 38) Politechnice Śląskiej;
- 39) Polskiej Izbie Ekologii;
- 40) Polskiej Izbie Gospodarki Odpadami;
- 41) Polskiej Izbie Informatyki i Telekomunikacji;
- 42) Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych;
- 43) Zarządowi Głównego Polskiego Klubu Ekologicznego;
- 44) Polskiej Federacji Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 45) Pracodawcom Medycyny Prywatnej;
- 46) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej
- 47) Stowarzyszeniu na Rzecz Rozwoju i Stosowania Bezdioksynowych Technologii Unieszkodliwiania Niebezpiecznych Odpadów Medycznych w Krakowie;
- 48) Stowarzyszeniu Polskich Przedsiębiorców Gospodarki Odpadami;
- 49) Stowarzyszeniu Unii Uzdrowisk Polskich;
- 50) Stowarzyszeniu Termicznemu Przekształcanie Odpadów – Klub 0,1 w Krakowie;
- 51) Uniwersytetowi Jagiellońskiemu;
- 52) Wielkopolskiemu Związkowi Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 53) Wielkopolskiemu Związkowi Zakładów Opieki Zdrowotnej – Organizacji Pracodawców ;
- 54) Zakładowi Farmakologii i Toksykologii Wydziału Medycyny Weterynaryjnej SGGW;
- 55) Związkowi Pracodawców Aptecznych PharmaNET;
- 56) Związkowi Pracodawców Przemysłu Utylizacyjnego;
- 57) Związkowi Pracodawców Służby Zdrowia;
- 58) Związkowi Rzemiosła Polskiego;
- 59) Związkowi Pracodawców Gospodarki Odpadami;
- 60) Głównemu Lekarzowi Weterynarii;
- 61) Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu Ministerstwa Spraw Wewnętrznych;
- 62) Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu Wojska Polskiego;
- 63) Głównemu Inspektorowi Ochrony Środowiska;
- 64) Inspektorowi do spraw Substancji Chemicznych – Biuro do spraw Substancji Chemicznych;
- 65) Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu;
- 66) Prezesowi GUS;
- 67) Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 68) Generalnemu Inspektorowi Ochrony Danych Osobowych;
- 69) Konsultantowi Krajowemu w Dziedzinie Epidemiologii;
- 70) Konsultantowi Krajowemu w Dziedzinie Medycyny Lotniczej;
- 71) Konsultantowi Krajowemu w Dziedzinie Medycyny Morskiej i Tropikalnej;
- 72) Konsultantowi Krajowemu w Dziedzinie Balneologii i Medycyny Fizykalnej;
- 73) Konsultantowi Krajowemu w Dziedzinie Farmacji Przemysłowej;
- 74) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 75) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Wejście w życie projektu rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki

Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	dodajusuń??							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	dodajusuń??							
Niemierzalne	dodajusuń??							
	dodajusuń??							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☒ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie
wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej
tabeli zgodności).

☐ tak
☐ nie
☐ nie dotyczy

☐ zmniejszenie liczby dokumentów
☐ zmniejszenie liczby procedur
☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy
☐ inne:

☐ zwiększenie liczby dokumentów
☐ zwiększenie liczby procedur
☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
☐ inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich
elektronizacji.

☐ tak
☐ nie
☐ nie dotyczy

Komentarz:

Projekt rozporządzenia jest kontynuacją obecnie obowiązujących przepisów.

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☒ środowisko naturalne

☐ sytuacja i rozwój regionalny

☐ inne:

☐ demografia

☐ mienie państwowe

☐ informatyzacja

☒ zdrowie

Omówienie wpływu

Wpływ regulacji na środowisko naturalne

Projektowana regulacja będzie miała korzystny wpływ na środowisko. Proponowana w regulacji gospodarka odpadów medycznych i weterynaryjnych z udziałem dopuszczenia niektórych odpadów do odzysku będzie korzystna dla środowiska.

Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowana regulacja będzie miała korzystny wpływ na zdrowie ludzi. Jest zgodna z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylającą niektóre dyrektywy (Dz. Urz. UE L 312 z 22.11.2008, str. 3). Wskazanie w regulacji konkretnych rodzajów odpadów medycznych i weterynaryjnych, których odzysk jest dopuszczalny wyeliminuje odzyskiwanie innych rodzajów odpadów, których odzysk mógłby mieć negatywny wpływ na zdrowie i życie ludzi.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Z dniem wejścia w życie projektowanego rozporządzenia będzie dopuszczalny odzysk wskazanych w nim rodzajów odpadów medycznych i weterynaryjnych.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Wystarczające jest wejście w życie projektowanych przepisów.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Nie dotyczy