

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

z dnia..... 2013 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji  
chemicznych i ich mieszanin**

Na podstawie art. 19 ust. 5 pkt 1–3 i 5 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 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz. U. poz. 1018) w załączniku nr 1 do rozporządzenia w części 7 w § 51 w ust. 5 w pkt 2 tabela VI A „Klasyfikacja mieszanin gazowych na podstawie działania żrącego i drażniącego łącznie z poważnym uszkodzeniem oczu” otrzymuje brzmienie:

„Tabela VI A. Klasyfikacja mieszanin gazowych na podstawie działania żrącego i drażniącego łącznie z poważnym uszkodzeniem oczu

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja mieszaniny (gaz)			
	C, R35	C, R34	Xi, R41	Xi, R36, R37, R38
C, R35	stężenie $\geq 1\%$ R35 obowiązkowo	$0,2\% \leq$ stężenie $< 1\%$ R34 obowiązkowo	$0,2\%*$	$0,02\% \leq$ stężenie $< 0,2\%$ R36/37/38 obowiązkowo
C, R34		stężenie $\geq 5\%$ R34 obowiązkowo	$5\%*$	$0,5\% \leq$ stężenie $< 5\%$ R36/37/38 obowiązkowo
Xi, R41			stężenie $\geq 5\%$ R41 obowiązkowo	$0,5\% \leq$ stężenie $< 5\%$ R36 obowiązkowo

<sup>1)</sup> 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).

Xi, R36, R37, R38			stężenie $\geq 5\%$ R36, R37 i R38 obowiązkowo, jeżeli dotyczą rozpatrywanych substancji
----------------------	--	--	---

\* Substancje żrące, którym przypisano zwroty R35 lub R34, traktuje się jak substancje z przypisanym zwrotem R41. Jeżeli mieszanina zawiera substancje żrące z przypisanymi zwrotami R34 lub R35, w stężeniach niższych niż stężenia graniczne nakazujące klasyfikację mieszaniny jako żrącej, mieszaninę taką klasyfikuje się jako drażniącą ze zwrotami R41 lub R36.

Zastosowanie wyłącznie metody obliczeniowej w przypadku mieszanin zawierających substancje klasyfikowane jako żrące lub drażniące może powodować niedoklasyfikowanie lub przeklasyfikowanie pod względem zagrożenia, jeżeli nie są wzięte pod uwagę inne istotne czynniki (np. pH mieszaniny). Dlatego przy klasyfikacji ze względu na działanie żrące należy rozważyć kryteria określone w § 15 ust. 4 i § 19.”

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

**MINISTER ZDROWIA**

**W POROZUMIENIU:**

**MINISTER GOSPODARKI**

**MINISTER PRACY I POLITYKI**

**SPOŁECZNEJ**

**MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU**

**WSI**

**MINISTER ŚRODOWISKA**

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

Alina Buczyszewska-Majewska  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
DEPARTAMENTU ZDROWIA PUBLICZNEGO

STRIK WYDZIAŁ ŚRODOWISKOWEGO ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Zdrowia Publicznego

2

Wojciech Kłosiński

Wojciech Kłosiński

P. Walec

## Uzasadnienie

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz. U. poz. 1018) stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 19 ust. 5 pkt 1-3 i 5 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 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin wdraża do prawodawstwa polskiego przepisy dotyczące kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i mieszanin chemicznych 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.

W części 7 załącznika nr 1 do rozporządzenia znajdują się między innymi tabele, które wykorzystuje się podczas klasyfikacji mieszanin metodą obliczeniową – na podstawie

zawartości niebezpiecznych składników. Zgodnie z Tabelą VI A znajdującą się w obowiązującym rozporządzeniu mieszaninę gazową należy klasyfikować, metodą obliczeniową, jako żrącą z przypisanym symbolem C i zwrotem R34, jeżeli zawiera w swoim składzie 5% lub mniej substancji zaklasyfikowanej jako C; R34. Zgodnie z wymaganiami zawartymi w odpowiedniej tabeli w dyrektywie 1999/45/WE mieszaninę gazową klasyfikuje się, metodą obliczeniową, jako żrącą z przypisanym symbolem C i zwrotem R34, jeżeli zawiera w swoim składzie 5% lub więcej substancji zaklasyfikowanej jako C; R34. Błąd, który pojawił się w Tabeli VI A skutkuje błędną klasyfikacją mieszanin gazowych zawierających substancje zaklasyfikowane jako C; R34 i powinien być jak najszybciej poprawiony.

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 lobbingskiej 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 ciąży obowiązek w zakresie klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin.

### **2. Konsultacje społeczne**

Równolegle 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 kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin oddziałuje na tych przedsiębiorców (producentów, importerów, dalszych użytkowników), którzy wprowadzają do obrotu mieszaniny zaklasyfikowane jako niebezpieczne (obowiązek przygotowania karty charakterystyki dla takiej mieszaniny oraz odpowiedniego jej oznakowania). W przypadku wprowadzania do obrotu substancji powinny być one klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z wymaganiami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin chemicznych i mieszaniny zaklasyfikowane jako niebezpieczne. W przypadku substancji zaklasyfikowanych zgodnie z wymaganiami rozporządzenia CLP jako stwarzające zagrożenie, producenci lub importerzy takich substancji, są zobowiązani, do 1 czerwca 2015 r., w karcie charakterystyki podać także informacje o klasyfikacji substancji zgodnej z wymaganiami rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin. Ze względu na dynamikę powstawania oraz likwidowania przedsiębiorstw, które importują substancje i mieszaniny chemiczne, produkują substancje chemiczne lub wytwarzają mieszaniny, trudno jest określić dokładną liczbę przedsiębiorstw, na które mają wpływ

przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin oddziałuje na tych przedsiębiorców.

Wprowadzone w projekcie rozporządzenia zmiany dotyczą korekty błędu edytorskiego zawartego w tabeli wykorzystywanej do klasyfikacji mieszanin gazowych zawierających w swoim składzie substancje zaklasyfikowane jako żrące. Błąd, który pojawił się w tej tabeli może skutkować błędną klasyfikacją mieszanin gazowych zawierających substancje zaklasyfikowane jako C; R34. Należy jednak zaznaczyć, że w większości przypadków przedsiębiorcy dokonujący klasyfikacji są świadomi występujące w rozporządzeniu błędu, który to nie występował w rozporządzeniu poprzedzającym obecnie obowiązujące rozporządzenie (rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych obowiązywało w Polsce w latach 2003-2012) i klasyfikują mieszaniny prawidłowo wykorzystując odpowiednią tabelę zawartą w dyrektywie 1999/45/WE. Biorąc pod uwagę powyższe informacje, zakłada się, że projektowane rozporządzenie nie wpłynie na funkcjonowanie przedsiębiorstw, ani nie spowoduje dodatkowych obciążeń finansowych dla 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**

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 zapewnienie właściwej klasyfikacji, a co za tym idzie zgodnego z nią oznakowania substancji i mieszanin chemicznych.