

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

z dnia ..... 2013 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie kategorii substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania wyposaża się w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie**

Na podstawie art. 22 ust. 7 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 11 czerwca 2012 r. w sprawie kategorii substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania wyposaża się w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie (Dz. U. poz. 688) w załączniku do rozporządzenia ust. 38 otrzymuje brzmienie:

„38. Jeżeli w okresie badania trwającym 5 minut dany uczestnik badania nie jest w stanie otworzyć badanego opakowania, zostaje on poproszony o otwarcie i zamknięcie dwóch konwencjonalnych zamknięć niezabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem przez dzieci:

- 1) zamknięcia zakręcane o średnicy 28 mm stosowanego przy momencie obrotowym wynoszącym 1,1 Nm na cylindrycznym plastikowym pojemniku o pojemności od 25 ml do 50 ml;
- 2) zamknięcia typu „push-off” o średnicy 28 mm stosowanego na okrągłym plastikowym pojemniku o pojemności od 25 ml do 50 ml.

Na otwarcie i ponowne zamknięcie każdego z opakowań uczestnik ma 1 minutę.

Wyniki uczestników badania, którzy:

- 1) nie są w stanie otworzyć opakowań – nie są uwzględniane w całkowitym wyniku badania;

---

<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).

- 2) są w stanie otworzyć opakowania – są uznawane w całkowitym wyniku badania za negatywne.”.

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

**MINISTER ZDROWIA**

**W POROZUMIENIU:**

**MINISTER GOSPODARKI**

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

NACZELNIK WYDZIAŁU ZASTĘPCA DYREKTORA  
Zdrowia Środowiskowego Departamentu Zdrowia Publicznego

2

*Dorota Wójcik*

*Wojciech Kłosiński*

*J. Białucha*

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego  
*Alina Budzińska-Makulska*

## Uzasadnienie

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2012 r. w sprawie kategorii substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania wyposaża się w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie (Dz. U. poz. 688) stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 22 ust. 7 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 to reguluje kwestie substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania zaopatruje się w zamknięcia utrudniające ich otwarcie przez dzieci oraz wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie.

W załączniku do rozporządzenia znajduje się tłumaczenie normy PN-EN 862 z czerwca 2006 pt. *Opakowania – Opakowania zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem przez dziecko – Wymagania i metody badań opakowań nie przystosowanych do powtórnego zamknięcia produktów niefarmaceutycznych*, która określa wymagania dla zamknięć utrudniających otwarcie przez dzieci w opakowaniach bez zamknięć wielokrotnego zamykania. Obecne brzmienie ust. 38 załącznika do rozporządzenia jest niezgodne z normą PN-EN 862. Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN 862 jeżeli w okresie badania trwającym 5 minut dany uczestnik badania nie jest w stanie otworzyć badanego opakowania, zostaje on poproszony o otwarcie i zamknięcie dwóch konwencjonalnych zamknięć niezabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem przez dzieci. W ust. 38 załącznika do rozporządzenia znajduje się przepis, zgodnie z którym uczestnik badania zostaje poproszony o otwarcie i zamknięcie dwóch konwencjonalnych zamknięć zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem przez dzieci. Powyższy zapis może negatywnie wpływać na poprawność całego procesu badania czy dane zamknięcie jest zamknięciem utrudniającym otwarcie przez dzieci w opakowaniu bez zamknięć wielokrotnego zamykania.

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 zmiany rozporządzenia, jako zgodny z obowiązującym prawem Wspólnoty 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 zmiany rozporządzenia, stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), 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 (OSR)

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

Projektowana regulacja oddziałuje na przedsiębiorców, na których ciężą obowiązki prowadzących badania opakowań, których zamknięcia utrudniają otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie.

### 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) Instytutowi Chemii Przemysłowej,
- 6) Instytutowi Przemysłu Organicznego,
- 7) Instytutowi Ochrony Środowiska,
- 8) Instytutowi Medycyny Pracy w Łodzi,
- 9) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego - Państwowemu Zakładowi Higieny,
- 10) Centralnemu Instytutowi Ochrony Pracy,
- 11) WWF Polska,
- 12) Greenpeace Polska,
- 13) Radzie Krajowej Federacji Konsumentów,
- 14) Polskiemu Związkowi Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej,
- 15) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,
- 16) Forum Związków Zawodowych,
- 17) Biuru Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”,
- 18) Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”,
- 19) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
- 20) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych Lewiatan,
- 21) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej,
- 22) Business Center Club,
- 23) Związkowi Rzemiosła Polskiego,
- 24) Polskiemu Komitetowi Normalizacyjnemu.

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 kategorii substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania wyposaża się w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie oddziałuje na tych przedsiębiorców (producentów, importerów, dalszych użytkowników), którzy oferują lub sprzedają konsumentom mieszaniny zaklasyfikowane jako bardzo toksyczne, toksyczne, żrące (obowiązek zaopatrzenia opakowań w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci) lub szkodliwe, skrajnie łatwopalne lub wysoce łatwopalne (obowiązek zaopatrzenia opakowania w wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie). 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 kategorii substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania wyposaża się w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie.

Wprowadzone w projekcie rozporządzenia zmiany dotyczą błędnego tłumaczenia normy PN-EN 862 z czerwca 2006 pt. Opakowania – Opakowania zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem przez dziecko – Wymagania i metody badań opakowań nie przystosowanych do powtórnego zamknięcia produktów nefarmaceutycznych, która określa wymagania dla zamknięć utrudniających otwarcie przez dzieci w opakowaniach bez zamknięć wielokrotnego zamykania. Z normy tej korzystają laboratoria, które badają czy opakowania substancji/mieszanin oznakowanych jako żrące, bardzo toksyczne, toksyczne oferowane lub

sprzedawane konsumentom są zaopatrzone w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci, które spełniają wymagania w/w norm. Wymagania dotyczące przedsiębiorców, czyli kategorii substancji i mieszanin, które należy zaopatrzyć w zamknięcia utrudniające przez dzieci i wyczuwalne dotykem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie, nie zostają zmieniane poprzez projektowane rozporządzenie. 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, w szczególności dzieci, poprzez zapewnienie im bezpieczeństwa w związku z wprowadzeniem szczególnych wymagań odnośnie opakowań niektórych substancji i mieszanin.