

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia ~~23 grudnia~~ 2013 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji
chemicznych i ich mieszanin²⁾**

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:

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).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji uzupełnia wdrożenie:

1) dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 196 z 16.08.1967, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 1, str.27);

2) dyrektywy 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 30.07.1999, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 24, str. 109).

„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	$0,2\% \leq \text{stężenie} < 1\%$ R34 obowiązkowo	$0,2\%*$	$0,02\% \leq \text{stężenie} < 0,2\%$ R36/37/38 obowiązkowo
C, R34		stężenie $\geq 5\%$ R34 obowiązkowo	$5\%*$	$0,5\% \leq \text{stężenie} < 5\%$ R36/37/38 obowiązkowo
Xi, R41			stężenie $\geq 5\%$ R41 obowiązkowo	$0,5\% \leq \text{stężenie} < 5\%$ R36 obowiązkowo
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:



Bartosz Artukowicz

SEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

2013 -09- 25

Sławomir Neumann

PODSEKRETARZ STANU
w MINISTERSTWIE ZDROWIA

Igor Rudziewicz-Winnicki

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzon
niedziela prawni

24.09.2013.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Białostocka-Makulska
24.09.2013r.

MINISTER GOSPODARKI

[Signature]
Wicepremier
Departamentu Gospodarki
Przemysłowej i Energetyki
Dzielnicy Przemysłowej



MINISTER ŚRODOWISKA

[Signature]
wz. Ministra
Sekretarz Stanu
Stanisław Gajdowski



[Signature]
Zastępca Dyrektora
Departamentu Gospodarki
Odpadami
Małgorzata Szymborska

[Signature]
GŁÓWNY INSPEKTOR
OCHRONY ŚRODOWISKA
inż. Andrzej Jagusiewicz

**MINISTER PRACY I POLITYKI
SPOŁECZNEJ**

[Signature]
Władysław Kosiniak-Kamysz



[Signature]
Dyrektor
Departamentu Prawnego
Izabela Weresniak-Masny

[Signature]
Departament Ochrony Powietrza
Zastępca Dyrektora

22.11.2013

[Signature]
DYREKTOR DEPARTAMENTU
Hodowli i Ochrony Roślin

**MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU
WSI**

[Signature]
Stanisław Kalemba



[Signature]
Z-ca DYREKTORA
Departamentu Prawno-Legislacyjnego

Adam Toborek

[Signature]
Dyrektor Departamentu
Prawno-Legislacyjnego

[Signature]
Małgorzata Surawska

[Signature]
Zastępca Dyrektora
Departamentu Ochrony Roślin

[Signature]
Grzegorz Wykowski

PODSEKRETARZ STANU

[Signature]
Krystyna Gurbiel

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, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 196 z 16.08.1967, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13 t. 11, str. 27),

- 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 30.07.1999, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13 t. 24, str. 109).

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, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, 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 wyżej wymienionych 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 tabeli IVA znajdującej się w Części B Załącznika II dyrektywy 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.

Uzupełniono dodatkowo komórkę przedmiotowej tabeli, dotyczącą klasyfikacji mieszaniny zawierającej substancję klasyfikowaną jako Xi, R36, R37, R38 ze stężeniem $\geq 5\%$ o zwrot „obowiązkowo, jeżeli dotyczą rozpatrywanych substancji”, co jest zgodne z Tabelą IVA w Części B Załącznika II do wyżej wymienionej dyrektywy 1999/45/WE, przy czym przyjęto sformułowanie zgodne z użytym w Tabeli VI obecnie obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin, odnoszącej się do klasyfikacji mieszanin niebędących gazami, metodą obliczeniową, na podstawie żrącego i drażniącego łącznie z poważnym uszkodzeniem oczu działania substancji. Odpowiednie zwroty wybierane są w zależności od drogi narażenia powodującej zagrożenie substancji zawartej w mieszaninie.

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 w powyższym terminie 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.

Ocena skutków regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowana regulacja oddziałuje na przedsiębiorców, na których ciążyą obowiązki w zakresie klasyfikacji substancji chemicznych i ich 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.

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, w tym w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji. W trakcie uzgodnień i konsultacji nie zgłosiły się podmioty zainteresowane pracami nad projektem rozporządzenia, zgodnie z wymaganiami ww. ustawy.

W trakcie konsultacji społecznych uwagi do projektu zgłosiła Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”. W związku z uwagą zaktualizowano elektroniczną wersję projektu umieszczoną w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia, która nie zawierała ostatniej strony Oceny Skutków Regulacji. Przekazana wersja papierowa zawierała komplet stron.

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 z dnia 10 sierpnia 2012 r. 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 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006. W przypadku substancji zaklasyfikowanych zgodnie z wymaganiami wyżej wymienionego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 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 z dnia 10 sierpnia 2012 r. 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 z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin.

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. Wprowadzana w projekcie rozporządzenia zmiana dostosowuje wymagania w zakresie klasyfikacji mieszanin gazowych na podstawie działania żrącego i drażniącego łącznie z poważnym uszkodzeniem oczu do wymagań zawartych w Tabeli IVA znajdującej się w Części B Załącznika II do dyrektywy 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. Błąd, który pojawił się w tabeli znajdującej się w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin może skutkować błędną klasyfikacją mieszanin gazowych zawierających substancje zaklasyfikowane jako C; R34. Należy jednak zaznaczyć, że w większości przypadków przedsiębiorcy dokonujący klasyfikacji są świadomi występującego w rozporządzeniu błędu, który nie występował w rozporządzeniu poprzedzającym obecnie obowiązujące rozporządzenie (rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych obowiązujące 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 chemicznych i ich mieszanin.