

Zestawienie uwag
do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie karty charakterystyki substancji niebezpiecznej
i preparatu niebezpiecznego

Lp.	Kwestionowany przepis	Treść uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia	
			Uwaga przyjęta	uwaga nieprzyjęta
1	Uwaga ogólna	<i>Rządowe Centrum Legislacji</i> – nie zgłasza uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia		
2	Uwaga ogólna	<i>UKIE</i> – projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej		
3.	Uwaga ogólna	<i>Ministerstwo Gospodarki</i> – podkreśla, iż projekt rozporządzenia został przygotowany na podstawie upoważnienia zawartego w art. 5 ust. 5 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84 z późn. zm.), zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki, pracy i środowiska określi, w drodze rozporządzenia, wzór karty charakterystyki oraz sposób jej sporządzania i aktualizowania, sposób dystrybucji kart charakterystyki, a także przypadki stosowania	Uwaga przyjęta	

		<p>substancji niebezpiecznych lub preparatów niebezpiecznych, kiedy dostarczenie karty charakterystyki nie jest wymagane. Z analizy opiniowanego projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie karty charakterystyki substancji niebezpiecznej i preparatu niebezpiecznego wynika jednak, iż projektodawca w projekcie tym nie realizuje wymienionego wyżej upoważnienia ustawowego. Nie został określony sposób aktualizowania, dystrybucji kart charakterystyki, a także przypadków stosowania substancji niebezpiecznych lub preparatów niebezpiecznych, kiedy dostarczenie karty charakterystyki nie jest wymagane. W przedstawionym powyżej zakresie projekt jest więc niezgodny z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997r. (Dz. U.Nr 78, poz.483) która w art.92 ust.1 mówi wyraźnie, iż rozporządzenia są wydawane przez organy wskazane w Konstytucji, na podstawie szczegółowego upoważnienia zawartego w ustawie i w celu jej wykonania. Rozporządzenie swoją regulacją ma wykonywać ustawę, a zatem konkretyzować jej przepisy a nie uzupełniać ją w sposób samoistny, nie regulując kwestii wskazanych przez ustawodawcę.</p>		
--	--	--	--	--

		<p>Także w § 115 załącznika do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz. U. Nr 100, poz.908, z późn.zm.) mowa o tym, że w rozporządzeniu zamieszcza się przepisy regulujące sprawy przekazane do unormowania w przepisie upoważniającym. <i>Niezbędne zatem jest odniesienie się w projekcie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie karty charakterystyki substancji niebezpiecznej i preparatu niebezpiecznego do tytułu IV (art. 31-36) Rozporządzenia (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku (rozporządzenie REACH), który reguluje sposoby aktualizowania, dystrybucji kart charakterystyki, a także przypadków stosowania substancji niebezpiecznych lub preparatów niebezpiecznych, kiedy dostarczenie karty charakterystyki nie jest wymagane.</i></p>		
4.	Uwaga ogólna	<p><i>Instytut Przemysłu Organicznego</i> – proponuje rozważenie uwzględnienia w rozporządzeniu, jeśli okaże się to zasadne, wymogu dostarczania kart charakterystyki w przypadku substancji nie spełniającej kryteriów klasyfikujących ją jako niebezpieczną</p>		Uwaga nie może być przyjęta ze względu na wymóg przestrzegania prawa WE i zakaz wykroczenia poza wymogi ustanowione przez rozporządzenia (WE) nr

		(lub preparatu zawierającego taką substancję), dla której są ustalone wartości dopuszczalnych stężeń dla zdrowia w środowiska pracy w obowiązujących w kraju przepisach. Zgodnie z art. 31 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 dostarczanie kart charakterystyki jest wymagane dla substancji, dla której zostały określone we Wspólnocie najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy. Odpowiednia dyrektywa (2000/39/WE) obejmuje stosunkowo niewielką ilość substancji, mniejszą aniżeli aktualnie obowiązujące w kraju rozporządzenie MPiPS, co oznaczałoby, że pewna grupa substancji o ustalonych w kraju NDS-ach, ale nie objęta ww. dyrektywą nie powodowałaby konieczności dostarczenia karty charakterystyki.		1907/2006
5.	Uwaga ogólna	<i>Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. Ignacego Mościckiego</i> – podkreśla, iż rozporządzenie stanowi wdrożenie przepisów załącznika II <i>Rozporządzenia nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady</i>	Uwaga przyjęta	

		<p>(EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (DU Unii Europejskiej seria L nr 396 z 30 grudnia 2006 roku..</p> <p>Zastosowanie nowego wzoru karty charakterystyki, zamieszczonego w Załączniku II jest obowiązkowe z dniem wejścia w życie Rozporządzenia 1907/2006, czyli od 1 czerwca 2007 r. we wszystkich krajach UE. Również Polska, jako członek Unii Europejskiej jest zobowiązana do wykonywania zapisów tego Rozporządzenia, bez żadnych okresów przejściowych. Należy mieć wątpliwości, czy regulacja krajowa (której ranga jest niższa od Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady) jest dopuszczalne z punktu widzenia prawa. Projektodawca (Ministerstwo Zdrowia) usiłuje wyjść naprzeciw postulatam zarówno Biura ds Substancji i Preparatów jak też licznych respondentów (producentów, importerów, dystrybutorów), którzy (zgodnie z Rozporządzeniem 1907/2006) powinni wszystkie swoje karty sporządzić na nowo, chociaż zmiany nie mają charakteru merytorycznego (zamiana miejscami punktu 2. i 3. karty, zmiana tytułu</p>		
--	--	--	--	--

		<p>punktu 9., itp.). Istnieją dość powszechne obawy, że karty charakterystyki sporządzone wg wzoru obowiązującego do 1 czerwca 2007 r. mogą być kwestionowane przez organy kontrolne. Projektodawca wykorzystuje w tym celu zapisy artykułu 31 ust. 9, które dotyczą aktualizacji kart charakterystyki („gdy tylko pojawią się nowe informacje, które mogą mieć wpływ na środki kontroli ryzyka, lub nowe informacje o zagrożeniach; w przypadku udzielenia lub odmowy udzielenia zezwolenia; w przypadku zastosowania ograniczenia” i zezwala na stosowanie na terenie Rzeczypospolitej kart sporządzonych przed 1 czerwca 2007 r. do czasu zaistnienia merytorycznych podstaw do wykonania aktualizacji lub do czasu rejestracji substancji (nie dłużej niż do 1 grudnia 2010 r.).</p>		
6.	Tytuł rozporządzenia	<p><i>Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. Ignacego Mościckiego</i> – podkreśla, iż tytuł rozporządzenia sugeruje (podobnie jak to było poprzednio), że obowiązek sporządzania karty charakterystyki dotyczy jedynie substancji i preparatów niebezpiecznych, co nie jest zgodne z prawdą. Co więcej, w Rozporządzeniu nr 1907/2006 r. Parlamentu Europejskiego i Rady, załącznik II</p>	Uwaga przyjęta	

		<p>„WYTYCZNE DOTYCZĄCE SPORZĄDZANIA KART CHARAKTERYSTYKI” czytamy: „Niniejszy załącznik określa wymagania dotyczące karty charakterystyki substancji lub preparatu dostarczanej zgodnie z art. 31.”. Nie ma tu mowy o substancji lub/i preparacie niebezpiecznym. Dlatego też, wg opinii Instytutu, tytuł rozporządzenia powinien brzmieć (jeśli sam fakt wydania projektowanego rozporządzenia jest zgodny z prawem, a zastrzeżenia wyrażone w „Uwagach ogólnych” nie są zasadne): „Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia..... w sprawie karty charakterystyki”.</p>		
7.	Tytuł rozporządzenia	<p>Instytut Przemysłu Organicznego – ze względu na to, że przedstawiony projekt rozporządzenia nie jest zmianą dotychczasowego rozporządzenia MZ dot. kart charakterystyki wnioskuje o wykreślenie z tytułu rozporządzenia słów „substancji niebezpiecznej i preparatu niebezpiecznego”. Określenia te, funkcjonujące w dotychczasowym rozporządzeniu i powodujące wiele nieporozumień (np. nieformalną zmianę tytułu dla substancji lub preparatu niezaklasyfikowanych jako niebezpieczne), nie znajdują uzasadnienia w świetle określeń przyjętych w rozporządzeniu (WE) nr</p>	Uwaga przyjęta	

		1907/2006 i praktycznie nie będą już miały żadnego praktycznego zastosowania.		
8.	§ 1 ust. 2 pkt 1	Instytut Przemysłu Organicznego – zwraca uwagę, czy określony w tym punkcie wymóg dostarczania kart charakterystyki odbiorcom mającym siedzibę na terytorium RP w języku polskim jest konieczny w świetle zapisu art. 31 p. 5 rozporządzenia WE nr 1907/2006, stwierdzającym, że „Kartę charakterystyki dostarcza się w językach urzędowych państw członkowskich, na terytorium których substancja lub preparat jest wprowadzany do obrotu...”	Uwaga przyjęta	
9.	Uzasadnienie	Minister Gospodarki – proponuje zawarcie odniesienia w uzasadnieniu do opiniowanego projektu do kwestii regulowanych w art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. nr 169, poz. 1414).	Uwaga przyjęta	
10.	OSR	Sekretarz Stanu – Zastępca Szefa Kancelarii Prezesa Rady Ministrów do Spraw Społeczno-Gospodarczych – Ocenę Skutków Regulacji należy uzupełnić o wynik przeprowadzonych konsultacji	Uwaga przyjęta	

Niżej wymienione podmioty uwag nie zgłosiły:

1. Rządowe Centrum Legislacji (pismo z dnia 5.06.2007 r. znak:RCL.142-607/07 i RCL.142-608/07)
2. Minister Finansów (pismo z dnia 11 czerwca 2007 r. znak: FS12-0310-64/JLT/07)
3. Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego (pismo z dnia 6.06.2007 r. znak: DP-1221-1606/07/MS)
4. Minister Rozwoju Regionalnego (pismo z dnia 12 .06.2007r. znak: DPI-III-022-26-JOst/07)
5. Wiceprezes Rady Ministrów- Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi (pismo z dnia 11.06.2007 r. znak: HOR.sor.4090-07/48/07)
6. Minister Spraw Wewnętrznych i Administracji (pismo z dnia 8.06.2007 r. znak: DP-I-0232-873/07/EK)
7. Minister Środowiska (pismo z dnia 18.06.2007 r. znak:DP-02310-700,701/07/AF)
8. Urząd Komitetu Integracji Europejskiej (pismo z dnia 31.05.2007 r. znak: Min.EOT/1297/2007/DP/mak)
9. Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych (pismo z dnia 12.06.2007 r. znak: GI-DOLiS-023/194-195/07/121)
10. Główny Inspektor Sanitarny (pismo z dnia 5.06.2007 r. znak: GIS-PR-023-410-1/ZP/07)
11. Główny Inspektor Farmaceutyczny (pismo z dnia 4.06.2007 r. znak: GIF-P-L-023-104/JD/07)
12. Główny Inspektor Ochrony Środowiska (pismo z dnia 11.06.2007 r. znak: DO-023/324/07/BN)
13. Polski Komitet Normalizacyjny (pismo z dnia 11.06.2007 r. znak: WPK-045-36/2007)
14. Prezes Naczelnej Rady Lekarskiej (pismo z dnia 15.06. 2007 r. znak: NRL/ZRP/MB/575/1247/2007)
15. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych (pismo z dnia 11.06.2007 r. znak: NRPiP/ XIII/153/07)
16. Zarząd Główny Stowarzyszenia Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego (Zakłady Azotowe Kędzierzyn S.A.) - pismo z dnia 11. 06.2007 r.)
17. Polski Związek Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej (pismo z dnia 15.06.2007 r.)