



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

VI kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-163-10

Druk nr 3737 cz. 2

Warszawa, 20 grudnia 2010 r.

Pan
Grzegorz Schetyna
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

Na podstawie art. 118 ust. 1 i art. 123 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o substancjach chemicznych i ich mieszaninach z projektami aktów wykonawczych.

Rada Ministrów uznała wymieniony projekt ustawy za pilny w związku z koniecznością niezwłocznego wdrożenia nowych przepisów Unii Europejskiej dotyczących klasyfikacji i oznakowania substancji chemicznych i ich mieszanin. Harmonizacja w państwach członkowskich Unii Europejskiej przepisów dotyczących warunków, jakie muszą być spełnione przy wprowadzaniu substancji chemicznej na rynek europejski, sprzyjać będzie obrotowi chemikaliami i działać na korzyść polskiego przemysłu chemicznego.

Projekt ustawy ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanej regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Ponadto uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

(-) Donald Tusk

projekt

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie nadania statutu Biuru do Spraw Substancji Chemicznych

(Dz. Urz.)

Na podstawie art. 13 ust. 2 ustawy z dnia r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Biuru do Spraw Substancji Chemicznych nadaje się statut, określający szczegółowe zadania Inspektora do Spraw Substancji Chemicznych, organizację Biura do Spraw Substancji Chemicznych oraz zasady współpracy Inspektora z Komisją Europejską oraz Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

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

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

STATUT BIURA DO SPRAW SUBSTANCJI CHEMICZNYCH

Rozdział 1

Szczegółowe zadania Inspektora do Spraw Substancji Chemicznych

§ 1. Do zadań Inspektora do Spraw Substancji Chemicznych, zwanego dalej "Inspektorem", należy w szczególności:

- 1) w zakresie gromadzenia danych dotyczących mieszanin niebezpiecznych lub mieszanin stwarzających zagrożenie oraz dostarczanych przez Europejską Agencję Chemikaliów informacji dotyczących substancji – utworzenie rejestru mieszanin niebezpiecznych i mieszanin stwarzających zagrożenie oraz rejestru otrzymywanych z Europejskiej Agencji Chemikaliów informacji dotyczących substancji;
- 2) w zakresie udostępniania danych dotyczących substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych lub substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie służbom medycznym i ratowniczym – udostępnianie wskazanym przez Ministra Zdrowia ośrodkom informacji toksykologicznej informacji otrzymanych na podstawie art. 15 ustawy z dnia r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr ..., poz. ...), zwanej dalej „ustawą”, oraz otrzymanych z Europejskiej Agencji Chemikaliów informacji na temat substancji chemicznych;
- 3) w zakresie pełnienia funkcji właściwego organu określonego w art. 121 rozporządzenia (WE) 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, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (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 (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, Dz. Urz. UE L 136 z 29.05.2007, str. 3), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1907/2006”

- współpraca z państwami członkowskimi Unii Europejskiej lub państwami członkowskimi Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Komisją Europejską i Europejską Agencją Chemikaliów w zakresie określonym w tym rozporządzeniu oraz zapewnienie wsparcia merytorycznego i technicznego dla członków Komitetu Państw Członkowskich i Komitetu Oceny Ryzyka, o którym mowa w tym rozporządzeniu;
- 4) w zakresie pełnienia funkcji właściwego organu określonego w art. 43 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EW i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1) zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008” – współpraca z państwami członkowskimi Unii Europejskiej lub państwami członkowskimi Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Komisją Europejską i Europejską Agencją Chemikaliów w zakresie określonym w tym rozporządzeniu oraz zapewnienie wsparcia merytorycznego i technicznego dla członków Komitetu Państw Członkowskich i Komitetu Oceny Ryzyka, o którym mowa w tym rozporządzeniu;
- 5) w zakresie prowadzenia Krajowego Centrum Informacyjnego zgodnie z art. 124 rozporządzenia nr 1907/2006 i art. 44 rozporządzenia nr 1272/2008 – udzielanie odpowiedzi na pytania przedstawicieli przemysłu dotyczące obowiązków przemysłu w ramach tych rozporządzeń oraz współpraca z Komisją Europejską, Europejską Agencją Chemikaliów i państwami członkowskimi Unii Europejskiej w celu harmonizacji odpowiedzi na poziomie Unii Europejskiej;
- 6) w zakresie pełnienia funkcji właściwego organu określonego w art. 8 rozporządzenia (WE) nr 648/2004 z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz. Urz. UE L 104 z 08.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 48, z późn. zm.) – współpraca z państwami członkowskimi Unii Europejskiej lub państwami członkowskimi Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Komisją Europejską;

- 7) w zakresie pełnienia funkcji wyznaczonego organu krajowego określonego w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 689/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 czerwca 2008 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2008 r., str. 1) – współpraca z państwami członkowskimi Unii Europejskiej, Stronami Konwencji Rotterdamskiej i Sekretariatem tej Konwencji oraz innymi państwami w zakresie określonym w tym rozporządzeniu;
- 8) w zakresie współpracy z organizacjami międzynarodowymi dotyczącej substancji i mieszanin chemicznych – współpraca z Międzyrządowym Forum Bezpieczeństwa Chemicznego, Międzynarodowym Programem Bezpieczeństwa Chemicznego, Międzynarodowym Rejestrem Potencjalnie Toksycznych Substancji Chemicznych, Programu Ochrony Środowiska Narodów Zjednoczonych, Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju, Komisją Europejską, a w szczególności z Europejską Agencją Chemikaliów;
- 9) w zakresie wykonywania innych zadań nałożonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia – w szczególności współpraca z organami nadzoru wymienionymi w art. 28 ustawy, a w szczególności z Państwową Inspekcją Sanitarną w zakresie szkoleń organów nadzoru.

§ 2. Wykonując zadania określone w ustawie, Inspektor współpracuje z instytutami badawczymi oraz innymi jednostkami organizacyjnymi, działającymi w zakresie oceny ryzyka stwarzanego przez substancje chemiczne, a w szczególności:

- 1) w zakresie oceny ryzyka dla zdrowia człowieka – z Instytutem Medycyny Pracy im. prof. dr med. J. Nofera w Łodzi i innymi jednostkami wyznaczonymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia, zgodnie z kompetencjami statutowymi tych jednostek;
- 2) w zakresie oceny ryzyka dla środowiska – z jednostką lub instytutami badawczymi wyznaczonymi przez ministra właściwego do spraw środowiska, zgodnie z kompetencjami statutowymi tych jednostek;
- 3) w zakresie oceny zagrożeń spowodowanych właściwościami fizykochemicznymi substancji chemicznych – z jednostką lub instytutami badawczymi wyznaczonymi przez ministra właściwego do spraw gospodarki, zgodnie z kompetencjami statutowymi tych jednostek;

- 4) w zakresie bezpieczeństwa pracowników stosujących substancję chemiczną – z jednostką lub instytutami badawczymi wyznaczonymi przez ministra właściwego do spraw pracy, zgodnie z kompetencjami statutowymi tych jednostek.

§ 3. Inspektor w terminach wymaganych przez OECD przesyła do Sekretariatu OECD raporty dotyczące funkcjonowania systemu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w Rzeczypospolitej Polskiej, w szczególności listę certyfikowanych jednostek badawczych oraz listę jednostek badawczych, którym cofnięto certyfikat.

§ 4. W zakresie kontroli i weryfikacji spełniania przez jednostki badawcze zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej Inspektor w szczególności zapewni:

- 1) zatrudnienie w Biurze odpowiedniej liczby pracowników, którzy mogą zostać wyznaczeni przez Inspektora jako inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej do dokonania kontroli i weryfikacji spełniania przez jednostki badawcze zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, posiadających odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie praktyczne w zakresie dziedzin nauki istotnych dla przeprowadzania badań właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności substancji i mieszanin chemicznych;
- 2) odpowiedni poziom kwalifikacji i wyszkolenia pracowników, o których mowa w pkt 1, poprzez szkolenia i konsultacje krajowe i w ramach Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD);
- 3) brak powiązań o charakterze finansowym lub innego rodzaju powiązań między inspektorami dokonującymi kontroli i weryfikacji spełniania przez jednostki badawcze zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej lub innymi osobami biorącymi udział w kontroli, a kontrolowaną jednostką badawczą lub jednostką organizacyjną zlecającą jednostce badawczej przeprowadzenie badań;
- 4) zachowanie przez inspektorów dokonujących kontroli i weryfikacji spełniania przez jednostki badawcze zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz przez wszelkie inne osoby biorące udział w kontroli poufności informacji uzyskanych w ramach kontroli;
- 5) zachowanie poufności raportów z kontroli, które mogą zostać udostępnione wyłącznie kontrolowanym jednostkom badawczym, właściwym organom władzy w państwach zrzeszonych w OECD, odpowiedzialnym za kontrolę i weryfikację

spełniania przez jednostki badawcze zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, właściwym organom Komisji Europejskiej i OECD, a także jednostkom organizacyjnym zlecającym jednostce badawczej przeprowadzenie badań, jeżeli jednostka badawcza wystąpi z wnioskiem o ich udostępnienie.

§ 5. Inspektor określi wytyczne dotyczące przeprowadzania kontroli jednostek badawczych i rewizji badań, zgodnie z dyrektywą 2004/9/WE z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL)(Dz. Urz. UE L 50 z 20.2.2004, str. 28, z późn. zm.; Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 65, z późn. zm.), w postaci regulaminu kontroli, który zostanie opublikowany na stronie internetowej Biura do Spraw Substancji Chemicznych i który zawiera w szczególności:

- 1) częstotliwość przeprowadzania kontroli jednostek badawczych;
- 2) uprawnienia inspektorów przeprowadzających kontrolę jednostek badawczych, a w szczególności w zakresie ich dostępu do danych i materiałów będących w posiadaniu jednostki badawczej, wymienionych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2 ustawy;
- 3) szczegółowe procedury kontroli jednostek badawczych w przypadku:
 - a) rutynowej kontroli jednostek badawczych lub kontroli przeprowadzanej na wniosek właściwych urzędów w Rzeczypospolitej Polskiej lub państwach OECD,
 - b) kontroli lub rewizji prowadzonych lub zakończonych badań wykonywanych przez jednostkę badawczą;
- 4) zawartość i procedury gromadzenia związanych z kontrolą dokumentacji i raportów wraz z ustaleniami o wykryciu ewentualnych odstępstw od zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 5) wzór oświadczenia, że placówka została poddana kontroli;
- 6) wzór certyfikatu stwierdzającego, że placówka badawcza działa zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 7) treść oświadczeń inspektorów i innych osób związanych z kontrolami jednostek badawczych o braku powiązań finansowych i zachowaniu poufności uzyskanych informacji.

§ 6. Inspektor przedstawia corocznie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, nie

później niż do końca lutego roku następnego, sprawozdanie ze swojej działalności.

Rozdział 2

Organizacja Biura do Spraw Substancji Chemicznych

§ 7. Biuro jest urzędem administracji rządowej, obsługującym Inspektora i działającym pod jego bezpośrednim kierownictwem.

§ 8. 1. Biurem kieruje Inspektor przy pomocy dyrektora generalnego i dyrektorów departamentów i biur, o których mowa w § 9.

2. Zakresy czynności osób, o których mowa w ust. 1, z wyłączeniem dyrektora generalnego, ustala Inspektor.

3. Inspektor może na piśmie upoważnić osoby, o których mowa w ust. 1, oraz innych pracowników Biura do podejmowania decyzji w jego imieniu, w określonym przez niego zakresie.

§ 9. W skład Biura wchodzi następujące komórki organizacyjne:

- 1) Departament do Spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 2) Departament do Spraw Oceny Ryzyka;
- 3) Departament do Spraw Substancji i Mieszanin Niebezpiecznych;
- 4) Biuro Prawne;
- 5) Biuro Administracyjno-Finansowe.

§ 10. Szczegółowy zakres zadań i tryb pracy komórek organizacyjnych, o których mowa w § 9, ustala Inspektor w regulaminie organizacyjnym nadanym na wniosek dyrektora generalnego.

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi wypełnienie upoważnienia ustawowego wynikającego z art. 13 ust. 2 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach z dnia (Dz. U. Nr ..., poz...), zobowiązującego ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia statutu regulującego szczegółowe zadania Inspektora do Spraw Substancji Chemicznych, organizację Biura do Spraw Substancji Chemicznych oraz zasady współpracy Inspektora z Komisją Europejską oraz Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

Z dniem wejścia w życie przedmiotowego rozporządzenia utraci moc Statut Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych nadany zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2009 r. w sprawie nadania statutu Biuru do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. Nr 8, poz. 42). Zgodnie bowiem z art. 84 ust. 4 projektu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, Statut Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych utworzonego na podstawie dotychczasowych przepisów zachowuje moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 13 ust. 2 ustawy, nie dłużej jednak niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

W stosunku do dotychczas obowiązującego zarządzenia wprowadzono zmiany mające na celu dostosowanie treści projektowanego rozporządzenia do przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EW i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1) w zakresie zadań związanych z pełnieniem funkcji urzędu właściwego w rozumieniu tego rozporządzenia, prowadzenia Krajowego Centrum Informacyjnego, a także zmiany terminologiczne. Wprowadzono również zmiany mające na celu dostosowanie zakresu przedmiotowego projektowanego rozporządzenia do delegacji ustawowej w zakresie dotyczącym zasad współpracy z Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju.

W celu wykonania obowiązku wynikającego z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbiningowej w procesie stanowienia prawa (Dz.U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), wraz z przekazaniem do konsultacji społecznych, projekt rozporządzenia zostanie umieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Zakres przedmiotowej regulacji nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Ocena skutków regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projekt dotyczy Biura do Spraw Substancji Chemicznych.

2. Konsultacje społeczne

Równolegle do uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja zostanie 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 im. prof. dr med. J. Nofera w Łodzi;
- 9) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego - Państwowemu Zakładowi Higieny;
- 10) Centralnemu Instytutowi Ochrony Pracy;
- 11) Radzie Krajowej Federacji Konsumentów;
- 12) Polskiemu Związkowi Przemysłu Kosmetycznego;
- 13) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 14) Forum Związków Zawodowych;
- 15) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”;
- 16) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 17) WWF Polska;
- 18) Greenpeace Polska.

Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wydanie rozporządzenia nie wpłynie na budżet państwa.

Rozporządzenie nie stwarza skutków finansowych dla budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ na rynek pracy

Przepisy rozporządzenia nie wpłyną na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przepisy rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie 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 o substancjach chemicznych i ich mieszaninach projektowana regulacja będzie miała korzystny wpływ na politykę bezpieczeństwa chemicznego w Rzeczypospolitej Polskiej, poprzez zapewnienie właściwej organizacji Biura do Spraw Substancji Chemicznych w celu realizacji zadań Inspektora.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z
zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej²⁾**

Na podstawie art. 16 ust. 15 ustawy z dnia r.
o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr ..., poz.) zarządza się, co
następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej
- 2) sposób dokonywania kontroli i weryfikacji, o której mowa w art. 16 ust. 2 i ust. 7
ustawy z dnia ... o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, zwanej dalej
„ustawą”;
- 3) procedurę uzyskania i cofania certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz
wykreślenia z wykazu certyfikowanych jednostek badawczych, o którym mowa w
art. 16 ust. 4 ustawy;

**§ 2. Zasady, które muszą spełniać jednostki badawcze określa załącznik do
rozporządzenia.**

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia dyrektywy 2004/9/WE z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL) (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 65), oraz dyrektywy 2004/10/WE z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 82).

§ 3. Kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w celu uzyskania certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wpisu do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych przeprowadza się na wniosek jednostki badawczej. Wniosek zawiera:

- 1) nazwę i adres jednostki badawczej oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej;
- 2) informacje dotyczące struktury organizacyjnej jednostki badawczej;
- 3) rodzaj produktów objętych badaniami;
- 4) rodzaje wykonywanych badań;
- 5) imię i nazwisko, stanowisko służbowe oraz numer telefonu osoby odpowiedzialnej za Program Zapewnienia Jakości, o którym mowa w załączniku do rozporządzenia, w jednostce badawczej;
- 6) liczbę osób zatrudnionych w jednostce badawczej, w tym osób zaangażowanych w wykonywanie badań wymagających spełniania kryteriów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 7) informacje dotyczące wdrożenia w jednostce badawczej innych systemów jakości, jeżeli zostały wdrożone.

§ 4. 1. Wstęp inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i innych osób biorących udział w kontroli i weryfikacji, o których mowa w art. 16 ust. 3 ustawy, na teren jednostki badawczej odbywa się po uprzednim pisemnym zawiadomieniu jednostki badawczej przez Inspektora do Spraw Substancji Chemicznych, zwanego dalej „Inspektorem”, najpóźniej na 7 dni przed planowaną kontrolą, z zastrzeżeniem § 5 ust. 3 pkt 3.

2. Inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, a także inne osoby biorące udział w kontroli i weryfikacji spełniania przez jednostkę badawczą zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, przed przystąpieniem do wykonywania swoich obowiązków, składają pisemne oświadczenia, że pomiędzy nimi a kontrolowaną jednostką badawczą lub jednostką organizacyjną zlecającą jednostce badawczej przeprowadzenie badań, nie istnieją żadne powiązania mogące mieć wpływ na obiektywność oceny.

3. W przypadkach, gdy w trakcie kontroli jednostki badawczej lub rewizji badań inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej lub inne osoby biorące udział

w kontroli mają dostęp do informacji zastrzeżonych lub poufnych, informacje takie nie zostaną ujawnione; informacje te zamieszcza się (jeżeli to konieczne) w raporcie końcowym z kontroli nadając mu klauzulę poufności. Dostęp do informacji poufnych odbywa się zgodnie z przepisami ustawy z dnia 22 stycznia 2001 r. o ochronie informacji niejawnych (Dz.U. z 2005 r. Nr 196, poz. 1631, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 149, poz. 1078, Nr 218, poz. 1592 i Nr 220, poz. 1600 oraz z 2009 r. Nr 171, poz. 1056) lub procedurami wskazanymi przez przekazującego informację.

4. W przypadku braku zgody na przeprowadzenie kontroli jednostki badawczej lub rewizji badań Inspektor cofa nadany certyfikat, o którym mowa w § 1 ust. 3.

§ 5. 1. Kontrola i weryfikacja spełniania przez jednostki badawcze zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej obejmuje kontrolę jednostki badawczej i rewizję badań.

2. Kontrole jednostki badawczej i rewizje badań nie dotyczą:

- 1) przestrzegania przepisów dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy;
- 2) merytorycznej oceny celu i przedmiotu badań;
- 3) interpretacji uzyskanych wyników pod kątem bezpieczeństwa dla ludzi i środowiska.

3. Ustala się następujące rodzaje kontroli:

- 1) wstępna – przeprowadzana w przypadku jednostek badawczych ubiegających się o przeprowadzenie kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, mająca na celu zapoznanie się zespołu kontrolującego ze strukturą organizacyjną jednostki badawczej, personelem, infrastrukturą, wyposażeniem i zakresem wykonywanych w niej badań oraz potwierdzenie informacji zawartych we wniosku, o którym mowa w § 3 ust. 1;
- 2) rutynowa – polegająca na kontroli jednostki badawczej oraz rewizji wybranych badań wykonywanych lub zakończonych. Po nadaniu jednostce badawczej certyfikatu, o którym mowa w § 1 ust. 3, następne kontrole rutynowe odbywają się na wniosek jednostki badawczej co najmniej raz na dwa lata;

- 3) specjalna – dokonywana z inicjatywy Inspektora lub dokonywana na wniosek innych właściwych organów, krajowych lub innych państw członkowskich Unii Europejskiej i państw OECD, EFTA, oraz Komisji Europejskiej lub Sekretariatu OECD. Kontrola specjalna dotyczy zazwyczaj rewizji konkretnych badań, jednakże niekiedy może zachodzić potrzeba przeprowadzenia również kontroli jednostki badawczej. Właściwe organy występujące z wnioskiem o dokonanie kontroli specjalnej określają i uzasadniają przyczyny kontroli. W przypadku kontroli specjalnej nie stosuje się terminu określonego w § 4 ust. 1;
 - 4) sprawdzająca – dokonywana, gdy w wyniku kontroli rutynowej lub specjalnej stwierdzono odstępstwa od spełniania kryteriów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej mogące mieć wpływ na wiarygodność wyników badań, które wymagają podjęcia przez jednostkę badawczą właściwych działań korygujących. Kontrola sprawdzająca ma na celu zweryfikowanie, czy działania te zostały podjęte i odstępstwa od spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zostały usunięte.
4. Kontrolę jednostki badawczej przeprowadza się poprzez wywiady z zatrudnionym personelem, obserwacje wykonywanych czynności badawczych oraz, w szczególności, ocenę dokumentów i materiałów związanych z badaniami będącymi w toku i zakończonymi.
 5. Rewizję badań przeprowadza się poprzez porównanie danych źródłowych i towarzyszących zapisów z końcowym lub okresowym sprawozdaniem w celu ustalenia, czy dane te zostały prawidłowo opracowane, czy badanie przeprowadzono zgodnie z jego planem i standardowymi procedurami operacyjnymi oraz w celu uzyskania dodatkowych informacji niezamieszczonych w sprawozdaniu, a także stwierdzenia czy postępowanie stosowane do uzyskania danych nie wpływa ujemnie na wiarygodność wyników badań.

§ 6. 1. Po zakończeniu kontroli w siedzibie jednostki badawczej, w terminie 14 dni od dnia jej zakończenia, jednostka badawcza otrzymuje protokół z kontroli wraz z wykazem odstępstw od zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, jeżeli takowe stwierdzono.

2. W przypadku, gdy w protokole z kontroli stwierdza się odstępstwa od zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej jednostka badawcza przesyła Inspektorowi pisemne wyjaśnienia dotyczące stwierdzonych odstępstw, w terminie określonym w protokole z kontroli.

3. Jednostka badawcza otrzymuje raport końcowy z kontroli uwzględniający wyjaśnienia dotyczące stwierdzonych odstępstw i ocenę właściwych działań korygujących wówczas, gdy ich podjęcie jest niezbędne. Datę wysłania do jednostki badawczej raportu końcowego z kontroli uznaje się jako ostateczną datę zakończenia kontroli.

§ 7. 1. Certyfikat, o którym mowa w § 1 ust. 3 nadawany jest w terminie jednego miesiąca od ostatecznej daty zakończenia rutynowej kontroli, na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 16 ust. 4 ustawy.

2. Jeżeli kontrola wstępna ujawnia istotne odstępstwa od zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, Inspektor informuje o potrzebie podjęcia odpowiednich działań korygujących przed przeprowadzeniem pierwszej kontroli rutynowej; w takim przypadku kontrola rutynowa następuje po wprowadzeniu działań korygujących przez jednostkę badawczą.

3. Jeżeli w wyniku kontroli rutynowej, specjalnej lub sprawdzającej stwierdzono odstępstwa od zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, jednostka badawcza wdraża właściwe działania prowadzące do wyeliminowania wszystkich odstępstw.

4. W przypadkach, gdy stwierdzono istotne odstępstwa od zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, które mogą mieć wpływ na wiarygodność wyników badań, w jednostce badawczej, do której przesłano protokół z kontroli, w którym wskazano na potrzebę podjęcia działań korygujących, przeprowadza się kontrolę sprawdzającą.

5. Jeżeli w wyniku kontroli sprawdzającej stwierdzono, że działania prowadzące do wyeliminowania odstępstw nie zostały podjęte lub nie są wystarczające, Inspektor stwierdza niespełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i nie nadaje certyfikatu, o którym mowa w § 1 ust. 3. W przypadku stwierdzenia niespełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w odniesieniu do badań lub analiz wykonywanych określonymi metodami, na wniosek jednostki badawczej Inspektor wydaje certyfikat nieuwzględniający tych badań lub analiz lub wstrzymuje podjęcie decyzji do czasu

usunięcia odstępstw. Inspektor może uznać, że badania wykonane w okresie od dnia stwierdzenia spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i nadania certyfikatu nie były wykonane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

6. Na wniosek inspektora Dobrej Praktyki Laboratoryjnej Inspektor może podjąć działania, o których mowa w ust. 5, po zakończeniu kontroli rutynowej, jeżeli odstępstwa od spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej nie gwarantują wiarygodności wyników wykonywanych lub wykonanych badań.

7. Na wniosek inspektora Dobrej Praktyki Laboratoryjnej Inspektor może podjąć działania, o których mowa w ust. 5, także w przypadku nienadesłania w określonym terminie wyjaśnień, o których mowa w § 6 ust. 2.

8. Jeżeli w wyniku rewizji badania stwierdzono, że nie zostało ono wykonane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej Inspektor stosuje tryb określony w § 8.

9. Informacje o skutkach działań podjętych zgodnie z ust. 5-8 zamieszczają się w wykazie, o którym mowa w art. 16 ust. 4 ustawy.

10. Jednostka badawcza, wobec której Inspektor stwierdził niespełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej może ponownie ubiegać się o przeprowadzenie kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

§ 8. 1. O decyzjach podjętych zgodnie z § 7 ust. 5-8 Inspektor powiadamia odpowiednie władze krajowe oraz jednostki powołane do kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w państwach członkowskich Unii Europejskiej i państwach OECD.

2. Gdy kontrola jednostki badawczej lub rewizja badań została przeprowadzona na żądanie innych organów, o których mowa w § 5 ust. 3 pkt 3, Inspektor przekazuje im szczegółowe sprawozdanie z kontroli.

3. Inspektor przekazuje corocznie właściwym organom Komisji Europejskiej i OECD, nie później niż do dnia 31 marca każdego roku, wykaz jednostek badawczych, którym został nadany certyfikat, wraz z datami i rodzajem przeprowadzonych kontroli oraz informacje o decyzjach podjętych zgodnie z § 7 ust. 5-8 lub o cofnięciu certyfikatu.

§ 9. 1. Kwestie sporne pomiędzy inspektorami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej a jednostką badawczą, powstałe w czasie kontroli lub rewizji badań, rozstrzyga Inspektor, po wniesieniu przez jednostkę badawczą w terminie dwóch tygodni od zakończenia wizytacji pisemnego odwołania.

2. Inspektor w uzasadnionych przypadkach może powołać niezależny zespół ekspertów w celu zasięgnięcia jego opinii w przedmiocie sporu.

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

MINISTER ZDROWIA

W POROZUMIENIU:

MINISTER GOSPODARKI

MINISTER ŚRODOWISKA

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 maja 2010 r. w sprawie kryteriów, które powinny spełniać jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych, oraz kontroli spełniania tych kryteriów (Dz. U. Nr 109, poz. 722), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 86 ustawy z dnia2010 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr, poz.)

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia

z dnia

Spis treści

Część I. Zasady ogólne i stosowana terminologia

- A. Zasady ogólne
- B. Terminologia stosowana w zasadach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej
 - I. Terminologia dotycząca organizacji jednostki badawczej
 - II. Terminologia dotycząca badań
 - III. Terminologia dotycząca materiału badanego

Część II. Zasady szczegółowe

- A. Organizacja jednostki badawczej i jej personel
 - I. Odpowiedzialność i zadania zarządzającego jednostką badawczą
 - II. Odpowiedzialność kierownika badania
 - III. Odpowiedzialność głównego wykonawcy
 - IV. Odpowiedzialność personelu badawczego
- B. Program zapewnienia jakości
 - I. Wskazówki ogólne
 - II. Odpowiedzialność personelu prowadzącego program zapewnienia jakości
- C. Pomieszczenia jednostki badawczej
 - I. Wymagania ogólne
 - II. Pomieszczenia dla systemów badawczych
 - III. Pomieszczenia na materiały badane i materiały odniesienia
 - IV. Pomieszczenia archiwum
 - V. Usuwanie odpadów
- D. Przyrządy pomiarowe, materiały i odczynniki
- E. Systemy badawcze
 - I. Systemy fizykochemiczne
 - II. Systemy biologiczne
- F. Materiały badane i materiały odniesienia

- I. Przychód materiałów, postępowanie z materiałami, pobieranie próbek i przechowywanie
- II. Charakterystyka materiału badanego i materiału odniesienia
- G. Standardowe Procedury Operacyjne
- H. Przeprowadzenie badania
 - I. Plan badania
 - II. Zawartość planu badania
 - III. Przeprowadzenie badania
- I. Sprawozdania z badań
 - I. Informacje ogólne
 - II. Zawartość końcowego sprawozdania
- J. Archiwizacja i przechowywanie zapisów i materiałów

CZĘŚĆ I. Zasady ogólne i stosowana terminologia

A. Zasady ogólne

Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej stanowią zintegrowany system jakości nieklinicznych badań z zakresu bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska umożliwiające wzajemne uznawanie wyników badań wśród państw członkowskich Unii Europejskiej i państw OECD, oraz innych państw, o których mowa w § 5 rozporządzenia, co przyczynia się do zmniejszenia kosztów finansowych badań i ograniczenia wykorzystywania zwierząt doświadczalnych.

Badania, do których stosuje się zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, obejmują badania wykonywane w laboratoriach, w szklarniach i w terenie.

B. Terminologia stosowana w zasadach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej

- I. Terminologia dotycząca organizacji jednostki badawczej

1. Jednostka badawcza jest to kadra, warunki lokalowe i wyposażenie niezbędne do przeprowadzania nieklinicznych badań z zakresu bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska. W przypadku badania wykonywanego w kilku miejscach pojęcie jednostki badawczej obejmuje siedzibę kierownika badania i wszystkie inne miejsca, które indywidualnie lub łącznie można uznać za miejsca wykonywania tego badania.
2. Miejsce badania jest to miejsce, w którym wykonywany jest dany etap lub etapy badania.
3. Zarządzający jednostką badawczą jest to osoba lub osoby formalnie odpowiedzialne za organizację i działanie jednostki badawczej zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
4. Zarządzający miejscem badania (jeżeli został powołany) jest to osoba lub osoby odpowiedzialne za zagwarantowanie, że dany etap lub etapy badania, za który są odpowiedzialne, wykonywane są zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
5. Zleceniodawca jest to podmiot zlecający niekliniczne badanie z zakresu zdrowia człowieka i bezpieczeństwa środowiska.
6. Kierownik badania jest to osoba odpowiedzialna za całość przeprowadzanego nieklinicznego badania z zakresu bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska.
7. Główny wykonawca jest to osoba, która w przypadku badań wykonywanych w wielu miejscach jest upoważniona przez kierownika badania do działania w jego imieniu, jako odpowiedzialna za wydzielony etap badania. Upoważnienie głównego wykonawcy do działania w imieniu kierownika badania nie obejmuje odpowiedzialności za całokształt badań.
8. Program zapewnienia jakości jest to system, łącznie z personelem, niezależny od przeprowadzanego badania, wprowadzony w jednostce badawczej w celu zapewnienia zgodności przeprowadzanych badań z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

9. Standardowe Procedury Operacyjne są to udokumentowane procedury określające sposób przeprowadzania badań lub postępowanie nieopisane dokładnie w planach badania lub wytycznych do badań.
10. Plan działania jednostki jest to zbiór informacji pozwalających na ocenę obciążenia pracą w jednostce badawczej oraz monitorowanie przebiegu badań wykonywanych w tej jednostce.

II. Terminologia dotycząca badań

1. Badanie niekliniczne z zakresu zdrowia człowieka i bezpieczeństwa środowiska, zwane dalej „badaniem”, w szczególności wymagane ustawą badania właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności substancji i preparatów chemicznych, jest to doświadczenie lub zespół doświadczeń, w których dany materiał jest badany w warunkach laboratoryjnych lub w środowisku w celu uzyskania danych na temat jego właściwości lub bezpieczeństwa stosowania, które należy przedłożyć właściwym organom.
2. Badanie krótkoterminowe jest to badanie trwające przez krótki okres z zastosowaniem powszechnie stosowanych, rutynowych metod badań.
3. Plan badania jest to dokument, wraz z poprawkami, określający cele i planowany przebieg badania.
4. Poprawki do planu badania są to celowo wprowadzone po dacie rozpoczęcia badania uzasadnione zmiany w planie badania.
5. Odstępstwa od planu badania są to niezamierzone zmiany w planie badania.
6. System badawczy jest to system biologiczny, chemiczny lub fizyczny albo ich kombinacja, zastosowane w badaniach.
7. Dane źródłowe są to wszystkie oryginalne zapisy w jednostce badawczej i dokumentacja, albo ich zweryfikowane kopie, będące wynikiem obserwacji i czynności wykonywanych w trakcie badania. W szczególności danymi źródłowymi są wyniki pomiarów, fotografie, mikrofilmy, kopie mikrofiszek, rejestracje komputerowe lub zapisy dokonane za pomocą dyktafonu, dane z urządzeń zautomatyzowanych, a także wszelkie nośniki danych, które gwarantują bezpieczne przechowywanie informacji przez okres określony w części II lit. J.

8. Próbką jest to każdy materiał pochodzący z systemu badawczego, pobrany w celu jego zbadania lub analizy lub w celu jego przechowania.
9. Data rozpoczęcia badania to dzień, w którym kierownik badania podpisał plan badania.
10. Data rozpoczęcia części eksperymentalnej badania to dzień, w którym uzyskano pierwsze dane.
11. Data zakończenia części eksperymentalnej badania jest to dzień, w którym uzyskano ostatnie dane.
12. Data zakończenia badania jest to dzień, w którym kierownik badania podpisał sprawozdanie końcowe.

III. Terminologia dotycząca materiału badanego

1. Materiał badany jest to materiał lub wyrób będący przedmiotem badania.
2. Materiał odniesienia jest to każdy właściwie scharakteryzowany materiał, użyty w celach porównawczych.
3. Seria jest to określona ilość lub partia materiału badanego lub materiału odniesienia, wytworzona podczas określonego cyklu wytwarzania w taki sposób, że można oczekiwać, iż ma ona jednolity charakter.
4. Nośnik jest to każdy czynnik zastosowany w celu wymieszania, rozproszenia lub rozpuszczenia materiału badanego lub materiału odniesienia, w celu ułatwienia jego wprowadzenia lub podania do systemu badawczego.

CZĘŚĆ II. Zasady szczegółowe

A. Organizacja jednostki badawczej i jej personel

I. Odpowiedzialność i zadania zarządzającego jednostką badawczą

1. Zarządzający jednostką badawczą zapewnia w jednostce badawczej zgodność z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
2. W szczególności zarządzający jednostką badawczą zapewnia, że:
 - 1) istnieje dokument ustanawiający w jednostce badawczej osobę lub osoby ponoszące odpowiedzialność za działanie jednostki badawczej zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;

- 2) jednostka badawcza posiada dostateczną liczbę wykwalifikowanych osób personelu, właściwe pomieszczenia do badań, odpowiednie wyposażenie pomiarowe i badawcze oraz materiały niezbędne do terminowego i prawidłowego przeprowadzenia badania;
- 3) dla każdego pracownika, także personelu technicznego, prowadzone są na bieżąco i uaktualniane zapisy dotyczące jego kwalifikacji, szkoleń, zdobytego doświadczenia i rodzaju wykonywanych prac;
- 4) personel badawczy rozumie zadania przydzielone do wykonania; jeżeli to konieczne, zarządzający jednostką badawczą zapewnia zorganizowanie szkoleń dotyczących tych zadań;
- 5) jednostka badawcza posiada właściwe i zweryfikowane Standardowe Procedury Operacyjne i są one przestrzegane, zarządzający jednostką badawczą zatwierdza wszystkie procedury oraz ich poprawione wersje;
- 6) jednostka badawcza posiada, w formie pisemnej, program zapewnienia jakości z odpowiednim personelem do jego realizacji zapewniając, że jest on zgodny z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 7) przed wykonaniem jakiegokolwiek badania jest wyznaczona osoba o odpowiednich kwalifikacjach, szkoleniu i doświadczeniu, pełniąca obowiązki kierownika badania, a zmiana kierownika badania dokonywana jest zgodnie z ustalonymi procedurami i udokumentowana;
- 8) w przypadku wykonywania badań w wielu miejscach, jeżeli istnieje taka potrzeba, wyznaczony jest główny wykonawca, posiadający odpowiednie kwalifikacje, szkolenia i doświadczenie, odpowiedzialny za wydzielony etap lub etapy badań, a zmiana głównego wykonawcy jest dokonywana zgodnie z ustalonymi procedurami i udokumentowana;
- 9) plan badania i wszystkie jego poprawki zatwierdzane są przez kierownika badania;
- 10) kierownik badania udostępnia zatwierdzony plan badania personelowi programu zapewnienia jakości;
- 11) archiwizowane są wszystkie kolejne wersje Standardowych Procedur Operacyjnych;

- 12) została wyznaczona osoba odpowiedzialna za prowadzenie archiwum;
 - 13) istnieje, w razie potrzeby aktualizowany na bieżąco, plan działania jednostki badawczej;
 - 14) wyposażenie, sprzęt i materiały dostarczane do jednostki badawczej spełniają wymagania niezbędne do ich zastosowania w wykonywanych badaniach;
 - 15) w przypadku badania przeprowadzanego w wielu miejscach istnieją jasno określone sposoby komunikowania się pomiędzy kierownikiem badania, głównym wykonawcą lub wykonawcami, personelem jednostki lub jednostek zapewnienia jakości i personelem wykonującym badanie;
 - 16) materiał badany i materiał odniesienia są właściwie scharakteryzowane;
 - 17) istnieją procedury zapewniające, że stosowane skomputeryzowane systemy są odpowiednie do celów, do których będą wykorzystywane, oraz że są one zwalidowane oraz stosowane i utrzymywane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
3. W przypadku gdy dany etap lub etapy badania przeprowadzone są w miejscu badania, zarządzający miejscem wykonywania badania (jeżeli został ustanowiony) jest odpowiedzialny za zagwarantowanie spełnienia wymagań określonych w ust. 2, z wyjątkiem określonych w ust. 2 pkt 7, 9, 10 i 15.

II. Odpowiedzialność kierownika badania

1. Kierownik badania ponosi odpowiedzialność za właściwe kierowanie całością badania, za jego przeprowadzenie i sporządzenie sprawozdania końcowego z badań.
2. W szczególności kierownik badania:
 - 1) akceptuje plan badania i wszystkie jego poprawki, poprzez ich podpisanie i opatrzenie podpisu datą;
 - 2) zapewnia przekazanie odpowiednio wcześniej kopii planu badania i wszystkich jego poprawek personelowi programu zapewnienia jakości i współpracuje z tym personelem w trakcie prowadzenia badań;
 - 3) zapewnia udostępnienie planu badania i jego poprawek oraz Standardowych Procedur Operacyjnych personelowi wykonującemu badanie;

- 4) zapewnia, że w przypadku badań wykonywanych w wielu miejscach plan badania i sprawozdanie końcowe określają zadania dla każdego głównego wykonawcy lub wykonawców oraz określają miejsca wykonywania badań;
- 5) gwarantuje, że wszystkie procedury przewidziane w planie badania są przestrzegane, oraz ocenia i dokumentuje wpływ odstępstw od planu badania na jakość i prawidłowość badania, a jeżeli to konieczne, podejmuje odpowiednie działania prowadzące do wyeliminowania odstępstw;
- 6) gwarantuje, że wszystkie dane źródłowe są udokumentowane i zapisane;
- 7) gwarantuje, że systemy skomputeryzowane stosowane w badaniach zostały zwalidowane;
- 8) podpisuje i opatruje datą sprawozdanie końcowe, biorąc odpowiedzialność za wiarygodność danych i potwierdzając zgodność wykonanego badania z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 9) gwarantuje, że po zakończeniu badania plan badania, sprawozdanie końcowe, dane źródłowe i materiały, których mowa w pkt. J, zostaną zarchiwizowane.

III. Odpowiedzialność głównego wykonawcy

Główny wykonawca gwarantuje, że delegowane mu etapy badania przeprowadzone są zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

IV. Odpowiedzialność personelu badawczego

Personel badawczy zaangażowany w przeprowadzenie badania musi:

- 1) znać zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, szczególnie te które dotyczą wykonywanych przez niego badań;
- 2) mieć dostęp do planu badania i Standardowych Procedur Operacyjnych związanych z wykonywanym przez niego badaniem, stosować się do instrukcji zawartych w tych dokumentach, dokumentować i zgłaszać kierownikowi badania lub, jeżeli to właściwe, głównemu wykonawcy lub głównym wykonawcom każde odstępstwo od tych instrukcji;
- 3) niezwłocznie i dokładnie rejestrować dane źródłowe zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej będąc odpowiedzialny za jakość tych danych;

- 4) przestrzegać zasad bezpiecznej pracy w celu zminimalizowania ryzyka dla zdrowia i zapewnienia prawidłowego przebiegu badania;
- 5) zawiadamiać odpowiednią osobę o istotnych zmianach swojego stanu zdrowia lub o prowadzonym postępowaniu leczniczym, celem odsunięcia go od czynności, które mogłyby mieć niekorzystny wpływ na badanie.

B. Program zapewnienia jakości

I. Wskazówki ogólne

1. Jednostka badawcza musi posiadać udokumentowany program zapewnienia jakości, gwarantujący, że prowadzi badania zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
2. Program zapewnienia jakości musi być prowadzony przez osobę lub osoby posiadające wiedzę w zakresie stosowanych w jednostce badawczej metod badań, wyznaczone przez zarządzającego jednostką badawczą i bezpośrednio przed nim odpowiedzialne.
3. Personel jednostki zapewnienia jakości nie może brać udziału w badaniach, których jakość monitoruje.

II. Odpowiedzialność personelu prowadzącego program zapewnienia jakości.

Personel programu zapewnienia jakości jest odpowiedzialny w szczególności za:

- 1) przechowywanie kopii wszystkich zatwierdzonych i aktualnie stosowanych w jednostce badawczej planów badań i Standardowych Procedur Operacyjnych oraz znajomość aktualnej wersji planu działania jednostki;
- 2) weryfikowanie planu badania pod kątem zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i dokumentowanie takiej weryfikacji;
- 3) przeprowadzanie inspekcji w celu ustalenia, czy:
 - a) wszystkie badania są przeprowadzane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej,
 - b) plan badania i Standardowe Procedury Operacyjne są dostępne dla personelu badawczego i są przestrzegane;
- 4) posiadanie Standardowych Procedur Operacyjnych dla następujących rodzajów inspekcji:

- a) badania,
 - b) jednostki badawczej,
 - c) procesów;
- 5) przechowywanie zapisów z każdej inspekcji;
 - 6) sprawdzenie końcowego sprawozdania w celu stwierdzenia, czy stosowane metody, procedury i obserwacje są właściwie i kompletnie opisane, a wyniki podane w sprawozdaniu odpowiadają danym źródłowym uzyskanym w badaniach;
 - 7) niezwłoczne przekazywanie pisemnych raportów z inspekcji zarządzającemu jednostką badawczą, kierownikowi badania, głównemu wykonawcy lub głównym wykonawcom oraz zarządzającym miejscem badania (jeżeli zostali ustanowieni);
 - 8) przygotowanie i podpisanie oświadczenia dołączonego do sprawozdania końcowego, zawierającego:
 - a) daty i rodzaje dokonanych inspekcji, w tym inspekcji poszczególnych etapów badania,
 - b) daty przekazania wyników inspekcji zarządzającemu jednostką badawczą, kierownikowi badań i głównym wykonawcom, jeżeli to właściwe,
 - c) potwierdzenie zgodności końcowego sprawozdania z danymi źródłowymi.

C. Pomieszczenia jednostki badawczej

I. Wymagania ogólne

1. Jednostka badawcza powinna posiadać wystarczającą przestrzeń, spełniać odpowiednie warunki konstrukcyjne i lokalizacyjne, tak by sprostać wymaganiom przeprowadzenia badań i ograniczyć do minimum ryzyko negatywnego wpływu otoczenia na wiarygodność ich wyników.
2. Konstrukcja i rozmieszczenie pomieszczeń jednostki badawczej powinny umożliwiać oddzielne wykonywanie różnych czynności w sposób gwarantujący właściwe przeprowadzenie każdego badania.

II. Pomieszczenia dla systemów badawczych

Jednostka badawcza zapewnia:

- 1) wystarczającą liczbę pomieszczeń lub obszarów umożliwiających odizolowanie od siebie poszczególnych systemów badawczych oraz poszczególnych badań,

w których stosowane są substancje lub organizmy stwarzające rzeczywiste lub potencjalne zagrożenia biologiczne lub chemiczne;

- 2) odpowiednią liczbę pomieszczeń lub obszarów do diagnozowania, leczenia i kontroli chorób biologicznych systemów badawczych, w celu zagwarantowania, że stan systemów badawczych nie pogorszył się w stopniu, którego nie można zaakceptować;
- 3) odpowiednie pomieszczenia i obszary do przechowywania dostaw i sprzętu, oddzielone od pomieszczeń z systemami badawczymi i odpowiednio zabezpieczone przed zakażeniem, zanieczyszczeniem i uszkodzeniem.

III. Pomieszczenia na materiały badane i materiały odniesienia

Jednostka badawcza zapewnia:

- 1) wydzielone pomieszczenia lub obszary do odbioru i przechowywania materiałów badanych oraz materiałów odniesienia i do sporządzania mieszanin takich materiałów z nośnikiem, w celu uniknięcia zanieczyszczenia lub pomieszczenia materiałów badanych i materiałów odniesienia;
- 2) wydzielone pomieszczenia lub obszary do przechowywania materiałów badanych lub materiałów odniesienia oraz sporządzania ich mieszanin z nośnikiem, oddzielone od pomieszczeń lub obszarów dla systemów badawczych i zapewniające zachowanie tożsamości, stężeń, czystości i stabilności materiałów badanych i materiałów odniesienia oraz bezpieczne przechowywanie substancji stwarzających zagrożenie.

IV. Pomieszczenia archiwum

Jednostka badawcza zapewnia pomieszczenie na archiwum, przeznaczone do przechowywania planów badań, danych źródłowych, sprawozdań końcowych, próbek oraz materiału badanego i materiału odniesienia, umożliwiające ich odszukanie. Pomieszczenie archiwum i panujące w nim warunki muszą chronić zawartość archiwum przed niepożądanym uszkodzeniem i niekontrolowanym dostępem z zewnątrz.

V. Usuwanie odpadów

Jednostka badawcza zapewnia odpowiednie pomieszczenia i wyposażenie do zbierania, gromadzenia i usuwania odpadów oraz procedury ich zbierania,

unieszkodliwiania i transportu, prowadzi gospodarkę odpadami oraz usuwa odpady w sposób nie wpływający na prawidłowy przebieg badania.

D. Przyrządy pomiarowe, materiały i odczynniki

Jednostka badawcza zapewnia, że:

- 1) przyrządy pomiarowe, łącznie ze zwalidowanymi skomputeryzowanymi systemami, stosowane do otrzymywania, gromadzenia i przeglądania danych oraz sterowania istotnymi parametrami środowiska badań, posiadają parametry wystarczające do wykonania badania i są rozmieszczone w odpowiednich miejscach, zgodnie z ich przeznaczeniem;
- 2) przyrządy pomiarowe stosowane do badań są okresowo sprawdzane, czyszczone, konserwowane i wzorcowane, zgodnie ze Standardowymi Procedurami Operacyjnymi, i czynności te są każdorazowo odnotowane, a wzorcowanie jest odnoszone, jeżeli to możliwe, do wzorców państwowych lub międzynarodowych;
- 3) przyrządy pomiarowe i materiały stosowane w badaniach nie wpływają negatywnie na systemy badawcze;
- 4) substancje i preparaty chemiczne, odczynniki i roztwory są oznakowane a ich oznakowanie zawiera informacje dotyczące ich tożsamości (z podaniem stężenia, gdy to istotne), okresu ważności i szczególnych warunków przechowywania;
- 5) dostępne są informacje dotyczące pochodzenia, daty przygotowania i stabilności stosowanych substancji i preparatów chemicznych, odczynników i roztworów, a ich okres ważności zostaje przedłużony wyłącznie po dokonaniu oceny na podstawie dokumentów lub analizy.

E. Systemy badawcze

I. Systemy fizykochemiczne

Jednostka badawcza zapewnia, że:

- 1) wyposażenie badawcze stosowane do uzyskiwania danych fizykochemicznych posiada parametry wystarczające do wykonania badania i jest odpowiednio rozmieszczone;

- 2) zagwarantowana jest prawidłowość działania fizykochemicznych systemów badawczych.

II. Systemy biologiczne

Jednostka badawcza zapewnia, że:

- 1) w jednostce badawczej są odpowiednie pomieszczenia, oraz ustalone i utrzymywane odpowiednie warunki przetrzymywania, obsługi i opieki nad biologicznymi systemami badawczymi, w celu zagwarantowania właściwej jakości otrzymywanych danych;
- 2) nowo sprowadzone zwierzęta i rośliny są poddane kwarantannie, dopóki nie zostanie oceniony stan ich zdrowia, a w przypadku wystąpienia nadmiernej śmiertelności lub chorób - taka partia zwierząt lub roślin nie jest wykorzystywana do badań i, jeżeli to konieczne, w sposób humanitarny usuwana;
- 3) w dniu rozpoczęcia badania systemy biologiczne są wolne od chorób i cech, które mogłyby wpływać na przebieg lub cele badania;
- 4) systemy biologiczne, które podczas badania nabawiły się chorób lub zostały okaleczone, są izolowane i odpowiednio leczone, jeżeli to istotne dla prawidłowości badania, a zarówno przed, jak i w trakcie badania prowadzone są zapisy dotyczące każdej diagnozy i leczenia;
- 5) prowadzone są zapisy dotyczące pochodzenia, daty otrzymania i stanu biologicznych systemów badawczych w dniu ich otrzymania;
- 6) biologiczne systemy badawcze (roślinne i zwierzęce) są aklimatyzowane w środowisku wykonywania badań, przez odpowiedni okres przed pierwszym narażeniem na materiał badany lub materiał odniesienia;
- 7) na pomieszczeniach, klatkach lub pojemnikach, w których znajdują się systemy biologiczne, są wszystkie informacje niezbędne do identyfikacji tych systemów;
- 8) w przypadku gdy poszczególne systemy biologiczne będą w trakcie badania wyjmowane z ich pomieszczeń, klatek lub pojemników, systemy takie są, jeżeli to możliwe, odpowiednio oznakowane, w celu ich identyfikacji;
- 9) pomieszczenia, klatki i pojemniki, są czyszczone i odkażane z odpowiednią częstotliwością; każdy materiał, który w czasie badania pozostaje w kontakcie z systemem biologicznym, nie posiada zanieczyszczeń w stężeniach, które mogłyby

zakłócić badanie; podściółka dla zwierząt jest zmieniana z częstotliwością wymaganą w hodowli takich zwierząt, a zastosowanie środków ochrony przed organizmami niepożądanymi jest udokumentowane;

- 10) systemy badawcze stosowane w badaniach terenowych są rozmieszczone w sposób minimalizujący możliwość wpływu używanych w przeszłości pestycydów lub wpływu zabiegów pestycydami z obszarów sąsiadujących.

F. Materiały badane i materiały odniesienia

I. Przyjmowanie materiałów, postępowanie z materiałami, pobieranie próbek oraz ich przechowywanie.

Jednostka badawcza zapewnia, że:

- 1) prowadzone są zapisy dotyczące charakterystyki materiału badanego i materiału odniesienia, dat ich otrzymania i okresu ważności oraz prowadzona jest ewidencja ilości materiałów otrzymanych i wykorzystywanych w badaniach;
- 2) wprowadzone zostały procedury pracy z materiałami oraz pobierania próbek i ich przechowywania, zapewniające zachowanie jednorodności i stabilności materiału oraz wykluczające możliwość zanieczyszczenia i pomieszania materiałów;
- 3) pojemniki zawierające materiały badane i materiały odniesienia są zaopatrzone w dane identyfikujące materiał, datę ważności i instrukcje dotyczące szczególnych warunków przechowywania.

II. Charakterystyka materiału badanego i materiału odniesienia

Jednostka badawcza zapewnia, że:

- 1) każdy materiał badany i materiał odniesienia są odpowiednio oznakowane, z zastosowaniem w szczególności nazwy, numeru CAS⁴, jeżeli jest dostępny, parametrów biologicznych lub odpowiedniego kodu;
- 2) w celu właściwej identyfikacji każdego materiału badanego lub materiału odniesienia - w każdym badaniu znana jest tożsamość materiału, numer serii, jego skład, czystość oraz stężenie lub istnieją inne informacje definiujące każdą serię materiału;

⁴ Numer nadany przez Chemical Abstract Service

- 3) w przypadku, gdy materiał badany jest dostarczany przez zleceniodawcę, ustanowiony został we współpracy ze zleceniodawcą mechanizm weryfikacji tożsamości materiału badanego;
- 4) znana jest stabilność materiałów badanych i materiałów odniesienia w stosowanych warunkach i czasie ich przechowywania oraz badania;
- 5) określono stopień jednorodności, stężenie i stabilność każdego materiału w danym nośniku, jeżeli materiał badany lub materiał odniesienia podawane są z nośnikiem; w przypadku badań terenowych informacje te można uzyskać, stosując oddzielne badania laboratoryjne;
- 6) w przypadku wszystkich badań, oprócz badań krótkoterminowych, przechowywane są próbki każdej serii materiału badanego w celu ich analizy.

G. Standardowe Procedury Operacyjne

I. Jednostka badawcza zapewnia, że:

- 1) posiada Standardowe Procedury Operacyjne, w postaci dokumentu, zatwierdzonego przez zarządzającego jednostką badawczą, w celu zapewnienia jakości i prawidłowości wykonywanych badań;
- 2) poprawki wnoszone do Standardowych Procedur Operacyjnych są udokumentowane i zatwierdzane przez zarządzającego jednostką badawczą;
- 3) każda oddzielna jednostka lub oddzielny obszar w ramach jednostki badawczej otrzymują niezwłocznie Standardowe Procedury Operacyjne związane z prowadzoną działalnością; uzupełnieniem Standardowych Procedur Operacyjne mogą być metody analityczne, podręczniki i opublikowane artykuły oraz poradniki;
- 4) każde odstępstwo od Standardowych Procedur Operacyjnych w prowadzonych badaniach jest udokumentowane i powinno być przedstawione kierownikowi badania lub głównemu wykonawcy lub wykonawcom, jeżeli zostali ustanowieni.

II. Standardowe Procedury Operacyjne sporządza się w szczególności dla wymienionych poniżej rodzajów działalności jednostki badawczej:

- 1) w odniesieniu do materiału badanego i materiału odniesienia:
 - przychód, identyfikacja, oznakowanie, praca z materiałami w trakcie badania, pobieranie próbek i przechowywanie;

- 2) w odniesieniu do przyrządów pomiarowych, materiałów pomocniczych i odczynników:
 - a) przyrządy pomiarowe:
 - stosowanie, konserwacja, czyszczenie, wzorcowanie,
 - b) skomputeryzowane systemy:
 - walidacja, stosowanie, konserwacja, zabezpieczenie systemów, kontrola, tworzenie kopii bezpieczeństwa,
 - c) materiały pomocnicze, odczynniki i roztwory:
 - sporządzanie i oznakowanie;
- 3) w odniesieniu do zapisywania, sporządzania sprawozdań, przechowywania i przeglądania danych:
 - kodowanie badań, zbieranie danych, sporządzanie sprawozdań, systemy indeksowania, sposób posługiwania się danymi, włączając w to zastosowanie systemów skomputeryzowanych;
- 4) w odniesieniu do systemów badawczych (jeżeli potrzeba):
 - a) przygotowanie pomieszczeń do badań i warunki środowiskowe pomieszczeń dla danego systemu badawczego,
 - b) procedury odbioru, transportu, właściwego rozmieszczenia, charakterystyki, identyfikacji i opieki nad biologicznym systemem badawczym,
 - c) przygotowanie systemu badawczego, obserwacje i badania przed, podczas i w czasie zakończenia badania,
 - d) postępowanie ze zwierzętami, które w trakcie badania padły lub znajdują się w stanie agonijnym,
 - e) zbieranie, identyfikacja i postępowanie z próbkami, łącznie z sekcją i badaniami histopatologicznymi,
 - f) umiejscowienie systemów badawczych w harmonogramie badania;
- 5) w odniesieniu do programu zapewnienia jakości:
 - sposób postępowania personelu programu zapewnienia jakości podczas planowania, ustalania, przeprowadzania i dokumentowania inspekcji oraz sporządzania sprawozdań z inspekcji.

H. Przeprowadzenie badania

I. Plan badania

Jednostka badawcza zapewni, że:

- 1) przed rozpoczęciem każdego badania sporządza się w formie pisemnej plan badania, zweryfikowany pod kątem zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez personel programu zapewnienia jakości i zatwierdzony opatrzonym datą podpisem przez kierownika badania i zarządzającego jednostką badawczą; w przypadku badań krótkoterminowych dopuszcza się stosowanie ogólnego planu badania z dołączanym suplementem precyzującym konkretne zadania;
- 2) wszelkie zmiany w planie badania zatwierdza się opatrzonym datą podpisem kierownika badania i przechowuje wraz z planem badania;
- 3) wszelkie odstępstwa od planu badania są opisane, wyjaśnione i zatwierdzone w odpowiednim czasie podpisem opatrzonym datą przez kierownika badania lub głównego wykonawcę lub wykonawców i przechowywane wraz z danymi źródłowymi.

II. Zawartość planu badania

Plan badania zawiera w szczególności:

- 1) określenie badania, materiału badanego i materiału odniesienia:
 - a) opisowy tytuł,
 - b) zdanie określające rodzaj i cel badania,
 - c) określenie tożsamości badanego materiału za pomocą kodu lub nazwy (między innymi IUPAC, numer CAS, parametry biologiczne),
 - d) określenie materiału odniesienia, który będzie stosowany w badaniu;
- 2) informacje dotyczące zlecniodawcy i jednostki badawczej:
 - a) nazwę i adres zlecniodawcy,
 - b) nazwę i adres jednostki badawczej oraz miejsc badania, jeżeli mają inne adresy,
 - c) nazwisko i adres kierownika badania,
 - d) nazwisko i adres głównego wykonawcy lub wykonawców i etapy badania delegowane im przez kierownika badania, za których wykonanie ponoszą odpowiedzialność;
- 3) daty:

- a) zatwierdzenia planu badania przez kierownika i zarządzającego jednostką badawczą wraz z ich podpisami,
 - b) proponowane daty rozpoczęcia i zakończenia części eksperymentalnej badania;
- 4) metody badań:
- odnośniki do metod określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 15 pkt 1 ustawy lub metod obowiązujących w Unii Europejskiej lub wytycznych OECD, dotyczących metod badań substancji i preparatów chemicznych, ewentualnie innych wytycznych i zaleceń metodycznych, w tym stosowanych norm;
- 5) informacje szczegółowe (jeżeli mają zastosowanie):
- a) uzasadnienie wyboru systemu badawczego,
 - b) charakterystykę systemu badawczego, w szczególności poprzez wymienienie gatunku, szczepu, podszczepu, źródła pochodzenia, liczebności, zakresu masy ciała, płci, wieku, a także inne stosowne informacje,
 - c) sposób dawkowania (narażenia) i jego uzasadnienie,
 - d) poziomy dawkowania lub stężeń, częstotliwość dawkowania lub narażenia, czas trwania narażenia, okres dawkowania lub narażenia,
 - e) szczegółowe informacje dotyczące doświadczenia, w szczególności chronologiczny opis badania, wszystkie metody badań, materiały i warunki badania, rodzaj i częstotliwość analiz, dokonywane pomiary, obserwacje i badania systemów badawczych oraz metody statystyczne, które zostaną zastosowane w badaniu;
- 6) zapisy:
- wykaz dokumentów i materiałów do celów archiwizacyjnych.

III. Przeprowadzenie badania

Jednostka badawcza zapewnia, że:

- 1) każde badanie przeprowadzane w jednostce badawczej posiada odrębny numer, kod lub nazwę, identyfikującą to badanie, i tym numerem, kodem lub nazwą są oznaczane wszystkie materiały stosowane w tym badaniu;
- 2) próbki z badań są oznakowane w sposób umożliwiający ich identyfikację, w tym odniesienie ich do badania, z którego pochodzą;
- 3) badanie jest prowadzone zgodnie z planem badania;

- 4) wszystkie dane uzyskane podczas badania są rejestrowane niezwłocznie i z należytą starannością, dokładnie i czytelnie przez osobę zbierającą dane, a ich zapisy są podpisane lub parafowane i opatrzone datą;
- 5) każda zmiana w danych źródłowych jest dokonana w sposób niezaciemniający poprzedniego zapisu, ze wskazaniem powodu dokonania zmiany, i potwierdzona datą i podpisem lub parafą przez osobę dokonującą zmiany;
- 6) dane uzyskiwane z bezpośrednim wprowadzeniem do komputera umożliwiają identyfikację czasu ich wprowadzenia i osobę lub osoby odpowiedzialne za ich wprowadzanie;
- 7) stosowane skomputeryzowane systemy są skonfigurowane w taki sposób, aby umożliwić przechowywanie wszystkich uwag z audytów i pozwolić na prześledzenie zmian dokonanych w stosunku do danych źródłowych, z pełnym zachowaniem poprzednich zapisów;
- 8) skomputeryzowane systemy umożliwiają powiązanie wprowadzonych zmian z osobą dokonującą tych zmian, w szczególności poprzez stosowanie datowanych podpisów elektronicznych opatrzonych datą, a w przypadku dokonania zmian podany jest powód dokonania zmian.

I. Sprawozdania z badań

I. Informacje ogólne

1. Z każdego badania sporządza się sprawozdanie końcowe. W przypadku badań krótkoterminowych dopuszcza się stosowanie standardowego sprawozdania, z dołączanym suplementem precyzującym konkretne zadania.
2. Raporty sporządzone przez głównych wykonawców lub personel badawczy biorących udział w badaniu są przez nich podpisywane i opatrzone datą.
3. Sprawozdanie końcowe podpisuje i opatruje datą kierownik badania, który odpowiada za wiarygodność danych.
4. W sprawozdaniu zamieszcza się informacje o zakresie spełniania lub nie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
5. Korekty i poprawki końcowego sprawozdania dokonane po jego podpisaniu przez kierownika badania wprowadza się w formie aneksu, z wyraźnym określeniem

powodu dokonania korekt lub poprawek i opatrzonym data podpisem kierownika badania.

6. Przeredagowanie końcowego sprawozdania w taki sposób, aby spełniało wymogi innych przepisów, nie jest dokonaniem korekt, poprawek lub zmian.

II. Zawartość końcowego sprawozdania

Końcowe sprawozdanie zawiera w szczególności następujące informacje:

- 1) informacje identyfikujące badanie, materiał badany i materiał odniesienia:
 - a) opisowy tytuł,
 - b) tożsamość materiału lub wyrobu badanego określoną poprzez kod lub nazwę (między innymi nazwa wg terminologii IUPAC, numer CAS, parametry biologiczne),
 - c) tożsamość materiału odniesienia określoną poprzez nazwę,
 - d) charakterystykę materiału badanego, w tym jego czystość, stabilność i jednorodność;
- 2) informacje dotyczące zlecniodawcy i jednostki badawczej:
 - a) nazwę lub nazwisko i imię oraz adres zlecniodawcy,
 - b) nazwę lub nazwisko i imię oraz adres jednostki badawczej i wszystkich miejsc wykonywania badania,
 - c) nazwisko i imię oraz adres kierownika badań,
 - d) nazwisko i imię oraz adres głównego wykonawcy lub głównych wykonawców oraz etapy badania im podlegające, jeżeli to stosowne,
 - e) nazwiska i imiona oraz adresy personelu badawczego mającego udział w końcowym sprawozdaniu;
- 3) daty:
 - rozpoczęcia i zakończenia części eksperymentalnej badania;
- 4) oświadczenie:
 - personelu programu zapewnienia jakości zawierające rodzaje i daty przeprowadzanych inspekcji, w tym także inspekcji poszczególnych etapów badania i daty przekazania raportów z inspekcji do zarządzającego jednostką badawczą, kierownika badania i głównego wykonawcy lub wykonawców, jeżeli to

stosowne, oraz informację, że sprawozdanie końcowe odpowiada danym źródłowym;

5) opis materiałów i metod badań:

- a) opis stosowanych materiałów badań i metod,
- b) odnośniki do metod badań, obowiązujących w Unii Europejskiej lub wytycznych OECD, dotyczących metod badań substancji i preparatów chemicznych, ewentualnie innych wytycznych i zaleceń metodycznych, w tym stosowanych norm;

6) wyniki badań:

- a) streszczenie wyników badań,
- b) wszystkie informacje i dane wymagane przez plan badań,
- c) wyniki badań, łącznie z wyliczeniami i określeniem istotności statystycznej,
- d) ocenę i omówienie wyników badań oraz wnioski, jeżeli to stosowne;

7) informacje dotyczące archiwizacji:

- wskazanie miejsca przechowywania planu badania, próbek materiału badanego i materiału odniesienia, próbek pobranych z systemów badawczych, danych źródłowych i końcowego sprawozdania.

J. Archiwizacja i przechowywanie zapisów i materiałów

I. Jednostka badawcza przechowuje przez okres 10 lat następujące materiały w celu umożliwienia jednostce właściwej do kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej ich sprawdzenia:

- 1) plan badania, dane źródłowe, próbki materiału badanego i referencyjnego, próbki pobrane z systemów badawczych oraz końcowe sprawozdanie z każdego badania;
- 2) raporty wszystkich inspekcji przeprowadzonych przez personel programu zapewnienia jakości oraz plany działania jednostki;
- 3) zapisy dotyczące kwalifikacji, szkolenia i nabytego doświadczenia przez pracowników jednostki badawczej i opis rodzaju wykonywanych przez nich prac;
- 4) zapisy i raporty dotyczące konserwacji i wzorcowania wyposażenia pomiarowego;
- 5) dokumentację sprawdzania skomputeryzowanych systemów;
- 6) kopie wszystkich wydań Standardowych Procedur Operacyjnych;

7) dane dotyczące monitorowania środowiska wykonywania badań.

W uzasadnionych przypadkach, zwłaszcza gdy materiał badany lub materiał odniesienia, może ulec destabilizacji po okresie trwałości określonym przez producenta, lub gdy próby pobrane z systemów badawczych ulegają naturalnemu zniszczeniu i ich stan nie umożliwia ponownej oceny, możliwe jest odstąpienie od wymogu przechowywania przez okres 10 lat, z zachowaniem odpowiednio udokumentowanego postępowania.

II. Jednostka badawcza zapewnia, że:

- 1) materiały przechowywane w archiwach są skatalogowane w celu ich łatwego magazynowania i dostępu do nich;
- 2) dostęp do archiwum mają wyłącznie osoby upoważnione przez zarządzającego jednostką badawczą;
- 3) przychód i rozchód materiałów w archiwum jest rejestrowany;
- 4) w przypadku, gdy jednostka badawcza lub jednostka, w której znajdują się archiwa, ulegną likwidacji i nie mają prawnych sukcesorów, materiały zarchiwizowane zostaną przekazane do archiwów zlecniodawcy lub zlecniodawców lub ich prawnych sukcesorów.

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej został opracowany w związku z projektem nowej ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, która włącza do polskiego porządku prawnego przepisy *rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006*, zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008”.

Zakres, który reguluje projekt rozporządzenia zawiera zmiany o charakterze porządkującym i terminologicznym (dostosowujące to rozporządzenie do nowej ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach). Zastępuje ono obecnie obowiązujące rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 maja 2010 r. w sprawie kryteriów, które powinny spełniać jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych, oraz kontroli spełniania tych kryteriów (Dz. U. Nr 109, poz. 722).

Projekt rozporządzenia dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia następujących dyrektyw Wspólnoty Europejskiej:

- 1) 2004/9/WE z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL) (wersja skonsolidowana) (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004),
- 2) 2004/10/WE z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (wersja skonsolidowana) (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004).

Wejście w życie projektu rozporządzenia spowoduje utratę mocy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 maja 2010 r. w sprawie kryteriów, które powinny spełniać jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych, oraz kontroli spełniania tych kryteriów (Dz. U. Nr 109 poz.722).

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 podmioty prowadzące badania właściwości fizykochemicznych, toksykologicznych i ekotoksykologicznych substancji chemicznych i ich mieszanin, które posiadają lub będą się ubiegać o certyfikaty Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz na Biuro do Spraw Substancji Chemicznych.

2. Konsultacje społeczne

Równoległe do uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja zostanie przekazana do konsultacji następującym podmiotom:

- 1) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych,
- 2) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego,
- 3) Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości,
- 4) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,
- 5) Polskiemu Stowarzyszeniu Przetwórców Tworzyw Sztucznych,
- 6) Instytutowi Chemii Przemysłowej,
- 7) Instytutowi Przemysłu Organicznego,
- 8) Instytutowi Ochrony Środowiska,
- 9) Instytutowi Medycyny Pracy w Łodzi,
- 10) WWF Polska,
- 11) Greenpeace Polska,
- 12) Radzie Krajowej Federacji Konsumentów,
- 13) Polskiemu Związkowi Przemysłu Kosmetycznego,
- 14) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,
- 15) Forum Związków Zawodowych,
- 16) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”,
- 17) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
- 18) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego - Państwowemu Zakładowi Higieny,

- 19) Centralnemu Instytutowi Ochrony Pracy,
- 20) Państwowej Radzie Ochrony Środowiska,
- 21) 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 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), zostanie również umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i w Biuletynie Informacji Publicznej.

Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Przepisy rozporządzenia nie wpłyną na budżet państwa ani na budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ na rynek pracy

Przepisy rozporządzenia nie wpłyną na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przepisy rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie 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

Projektowana regulacja będzie miała korzystny wpływ na zdrowie ludzi i na środowisko dzięki zapewnieniu wymaganej jakości wyników badań z zakresu bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska. Badania przeprowadzone przez jednostki badawcze

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłat za kontrolę
i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej**

Na podstawie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia ... r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr ... , poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Opłata jednorazowa za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, o której mowa w art. 16 ust. 2 ustawy z dnia ... r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, zwanej dalej „ustawą”, wynosi 6.000 zł.

2. Opłata roczna za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, o której mowa w art. 16 ust. 7 ustawy, wynosi 6.000 zł.

3. Opłatę, o której mowa w ust. 1 wnosi się wraz ze złożeniem wniosku o przeprowadzenie kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Opłatę, o której mowa w ust. 2 wnosi się w terminie do ostatniego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym Inspektor do Spraw Substancji Chemicznych wydał ostatnią decyzję stwierdzającą spełnianie tych zasad.

4. Opłaty, o których mowa w ust. 1 i w ust. 2, wnosi się na rachunek bankowy Biura do Spraw Substancji Chemicznych.

§ 2. Jednostki organizacyjne, które przed dniem wejścia w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłat przez jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji chemicznych i ich mieszanin za kontrolę i weryfikację kryteriów oraz nadanie tym jednostkom uprawnień (Dz. U. Nr 61, poz. 385) wniosły na rachunek

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

Biura do Spraw Substancji Chemicznych opłatę, o której mowa w art. 24 ust. 4 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. z 2009 r. Nr 152, poz. 1222 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679), opłatę, o której mowa w § 1 ust. 1, wnoszą w miesiącu następującym po miesiącu, w którym upłynęły 4 lata od dnia nadania uprawnień przez Inspektora do Spraw Substancji Chemicznych, a następnie każdego roku w sposób określony w § 1 ust. 2.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia²⁾.

MINISTER ZDROWIA

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłat przez jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji chemicznych i ich mieszanin za kontrolę i weryfikację kryteriów oraz nadanie tym jednostkom uprawnień (Dz. U. Nr 61, poz. 385), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 86 ustawy z dnia 2010 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr ..., poz. ...).

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłat za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej został opracowany w związku z realizacją upoważnienia ustawowego zawartego w art. 17 ust. 4 ustawy z dnia ... r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr ..., poz. ...).

W stosunku do obowiązującego rozporządzenia proponowany projekt zawiera zmiany związane z doprecyzowaniem w projekcie ustawy przepisów o opłatach dotyczących jednostek organizacyjnych, które chcą przystąpić lub pracują w systemie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Wyodrębniono dwa rodzaje opłat:

- za kontrolę i weryfikację spełniania przez jednostkę organizacyjną wykonującą badania substancji i ich mieszanin zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w celu uzyskania certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wpisu do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych, następuje na wniosek tej jednostki,
- za okresową lub doraźną kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

Wprowadzona rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłaty przez jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych za kontrolę i weryfikację spełniania kryteriów oraz nadanie tym jednostkom uprawnień (Dz. U. Nr 61, poz. 385) wysokość opłaty rocznej nie uległa zmianie i wynosi 6.000 zł rocznie. Utrzymanie stałej kwoty pobieranej za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki organizacyjne wynika z uwzględnienia wniosków i sugestii ze strony jednostek organizacyjnych, które popierały taki sposób wnoszenia opłat. Wysokość opłaty rocznej została oszacowana na podstawie kosztów rzeczywiście ponoszonych przez jednostkę kontrolującą, do których zaliczamy w szczególności koszty związane z wykonaniem takich czynności jak przegląd dokumentacji i ocena dokumentacji przez inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, kontrola prowadzona w siedzibie jednostki badawczej, sporządzenie dokumentów z kontroli w tym protokołu z kontroli i sprawozdania końcowego oraz koszty związane z podróżą i pobytem inspektorów w miejscu kontroli.

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 podmioty prowadzące badania właściwości fizykochemicznych, toksykologicznych i ekotoksykologicznych substancji chemicznych i ich mieszanin, które posiadają lub będą się ubiegać o certyfikaty Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz na Biuro do Spraw Substancji Chemicznych.

Przyjęcie projektu spowoduje zmniejszenie obciążenia finansowego jednostek organizacyjnych opłatami związanymi z nadaniem uprawnień do wykonywania badań wymagających spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Może to umożliwić ubieganie się o te uprawnienia przez większą liczbę jednostek organizacyjnych, przyczyniając się do rozwoju badań wymagających spełniania kryteriów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wzrostu konkurencyjności polskich laboratoriów.

2. Konsultacje społeczne

Równolegle do uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja zostanie przekazana do konsultacji następującym podmiotom:

- 1) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych,
- 2) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego,
- 3) Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości,
- 4) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,
- 5) Polskiemu Stowarzyszeniu Przetwórców Tworzyw Sztucznych,
- 6) Instytutowi Chemii Przemysłowej,
- 7) Instytutowi Przemysłu Organicznego,
- 8) Instytutowi Ochrony Środowiska,
- 9) Instytutowi Medycyny Pracy w Łodzi,
- 10) Centralnemu Instytutowi Ochrony Pracy,
- 11) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego - Państwowemu Zakładowi Higieny,
- 12) WWF Polska,
- 13) Greenpeace Polska,
- 14) Radzie Krajowej Federacji Konsumentów,
- 15) Polskiemu Związkowi Przemysłu Kosmetycznego,

- 16) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”,
- 17) Forum Związków Zawodowych,
- 18) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,
- 19) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie,
- 20) Państwowej Radzie Ochrony Środowiska,
- 21) Państwowej Radzie Ochrony Przyrody.

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 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), zostanie również umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i w Biuletynie Informacji Publicznej.

Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Obecnie w systemie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej pracuje 13 laboratoriów badawczych wobec czego wpływy do budżetu państwa z tytułu opłat, po okresie karencji, o której mowa w § 2 rozporządzenia, będą wynosiły co najmniej 78 tys. zł. rocznie. W proponowanym okresie karencji nie przewiduje się wpływów od jednostek już włączonych do krajowego systemu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Natomiast ewentualne wpływy z tytułu opłat od jednostek badawczych przystępujących w tym czasie po raz pierwszy do systemu trudne są do oszacowania z uwagi na fakt, że jednostki badawcze przystępują do systemu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej na swój wniosek, kierując się potrzebami prowadzonej przez siebie działalności. Zatem liczba nowych laboratoriów funkcjonujących w zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zależeć będzie od indywidualnych decyzji jednostek badawczych co do przystąpienia do tego systemu. Tym niemniej, na podstawie dotychczasowych doświadczeń można przypuszczać, że liczba laboratoriów deklarujących chęć prowadzenia badań w systemie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej będzie się zwiększać, o ile sprzyjać temu będą warunki ekonomiczne.

Rozporządzenie nie stwarza skutków finansowych dla budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ na rynek pracy

Przepisy rozporządzenia nie wpłyną na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przepisy rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie 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

Projektowana regulacja będzie miała korzystny wpływ na zdrowie ludzi i na środowisko dzięki zapewnieniu wymaganej jakości wyników badań z zakresu bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska. Badania przeprowadzone przez jednostki organizacyjne spełniające zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej uznawane są za wiarygodne i nie ma konieczności ich powtarzania, co zmniejsza nakłady finansowe.

Utrzymanie stałej opłaty za uzyskanie uprawnień do wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej umożliwi większej liczbie laboratoriów prowadzenie badań toksykologicznych i ekotoksykologicznych, co może przyczynić się do lepszej kontroli nad chemikaliami.

projekt

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i mieszanin chemicznych²⁾

Na podstawie art. 19 ust. 5 ustawy z dnia ... 2010 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się:

- 1) kryteria i sposób klasyfikacji substancji i mieszanin na podstawie właściwości fizykochemicznych, toksyczności, analizy skutków specyficznych dla zdrowia człowieka, analizy skutków działania na środowisko,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia następujących dyrektyw Wspólnot Europejskich:

- 1) dyrektywy 92/32/EWG z dnia 30 kwietnia 1992 r. zmieniającej po raz siódmy dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 154 z 05.06.1992; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 11, str. 155),
- 2) dyrektywy 1999/45/WE 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, corr. Dz. Urz. WE L 006 z 10.01.2002; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 24, str. 109),
- 3) dyrektywy 2001/59/WE z dnia 6 sierpnia 2001 r. dostosowującej do postępu technicznego po raz dwudziesty ósmy dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych, dotyczących klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 225 z 21.08.2001; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 28, str. 3),
- 4) dyrektywy 2001/60/WE z dnia 7 sierpnia 2001 r. dostosowującej do postępu technicznego dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 1999/45/WE w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 226 z 22.08.2001; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 419),
- 5) dyrektywy 2003/82/WE z dnia 11 września 2003 r. zmieniającej dyrektywę 91/414/EWG w odniesieniu do standardowych zwrotów określających szczególne zagrożenia i środki ostrożności dla środków ochrony roślin (Dz. Urz. WE L 228 z 12.09.2003; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 40, str. 18),
- 6) dyrektywy 2004/66/WE z dnia 26 kwietnia 2004 r. dostosowującej dyrektywy 1999/45/WE, 2002/83/WE, 2003/37/WE, 2003/59/WE oraz dyrektywy 77/388/EWG, 91/414/EWG, 96/26/EWG, 2003/48/WE i 2003/49/WE, w zakresie swobodnego przepływu towarów, swobody świadczenia usług, rolnictwa, polityki transportowej, opodatkowania, w następstwie przystąpienia Republiki Czeskiej, Estonii, Cypru, Łotwy, Litwy, Węgier, Malty, Polski, Słowenii i Słowacji (Dz. Urz. WE L 168 z 1.05.2004) (dyrektywa transponowana częściowo - część III załącznika dotycząca rolnictwa),
- 7) dyrektywy 2006/8/WE z dnia 23 stycznia 2006 r. zmieniającej, w celu dostosowania do postępu technicznego, załączniki II, III i V do dyrektywy 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie do zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (Dz. Urz. UE L 19 z 24.01.2006, corr. Dz. Urz. UE L 43 z 15.02.2007),
- 8) dyrektywy 2006/121/WE z dnia 18 grudnia 2006 r. zmieniającej dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych w celu dostosowania jej do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) oraz utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 795, Dz. Urz. UE L 136 z 29.05.2007, str. 281).

- 2) sposób klasyfikacji mieszanin na podstawie zawartości niebezpiecznych składników,
- 3) stężenia substancji niebezpiecznych w mieszaninie wymagające uwzględnienia tych substancji w klasyfikacji mieszaniny,
- 4) kryteria przypisywania zwrotów wskazujących szczególny rodzaj zagrożenia dla zdrowia człowieka lub dla środowiska stwarzanego przez środki ochrony roślin,
- 5) zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (zwroty R) oraz ich numery,
- 6) dodatkowe zwroty wskazujące szczególny rodzaj zagrożenia dla zdrowia człowieka lub dla środowiska stwarzanego przez środki ochrony roślin oraz ich numery

- stanowiące załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia³⁾.

MINISTER ZDROWIA

W POROZUMIENIU:

MINISTER GOSPODARKI

MINISTER ŚRODOWISKA

MINISTER PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 września 2003 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych (Dz. U. z 2003 r. Nr 171, poz. 1666, z 2004 r. Nr 243, poz. 2440, z 2007 r. Nr 174, poz. 1222 oraz z 2009 r. Nr 43, poz. 353), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 81 ust 1 ustawy z dnia ... 2010 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr ..., poz. ...).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia

KRYTERIA I SPOSÓB KLASYFIKACJI SUBSTANCJI I MIESZANIN CHEMICZNYCH

SPIS TREŚCI

Część 1. OGÓLNE KRYTERIA KLASYFIKACJI

Część 2. KLASYFIKACJA NA PODSTAWIE WŁAŚCIWOŚCI FIZYKOCHEMICZNYCH

1. Wstęp
2. Kryteria klasyfikacji, dobór symboli, dobór zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia
 - 2.1. Substancje i mieszaniny o właściwościach wybuchowych
 - 2.2. Substancje i mieszaniny o właściwościach utleniających
 - 2.3. Substancje i mieszaniny skrajnie łatwo palne
 - 2.4. Substancje i mieszaniny wysoce łatwo palne
 - 2.5. Substancje i mieszaniny łatwo palne
 - 2.6. Inne właściwości fizykochemiczne

Część 3. KLASYFIKACJA NA PODSTAWIE TOKSYCZNOŚCI

1. Wstęp
2. Kryteria klasyfikacji, dobór symboli, dobór zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia
 - 2.1. Substancje i mieszaniny bardzo toksyczne
 - 2.2. Substancje i mieszaniny toksyczne
 - 2.3. Substancje i mieszaniny szkodliwe
 - 2.4. Uwagi dotyczące stosowania zwrotu R48
 - 2.5. Substancje i mieszaniny żrące
 - 2.6. Substancje i mieszaniny drażniące
 - 2.7. Substancje i mieszaniny uczulające
 - 2.8. Inne właściwości toksyczne

Część 4. KLASYFIKACJA NA PODSTAWIE ANALIZY SKUTKÓW SPECYFICZNYCH DLA ZDROWIA CZŁOWIEKA

1. Wstęp
2. Kryteria klasyfikacji, dobór symboli, dobór zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia
 - 2.1. Substancje rakotwórcze
 - 2.2. Substancje mutagenne
 - 2.3. Substancje działające szkodliwie na rozrodczość
 - 2.4. Procedura klasyfikacji mieszanin

Część 5. KLASYFIKACJA NA PODSTAWIE ANALIZY SKUTKÓW DZIAŁANIA NA ŚRODOWISKO

1. Wstęp
2. Kryteria klasyfikacji, dobór symboli, dobór zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia
 - 2.1. Środowisko wodne
 - 2.2. Biosystemy inne niż środowisko wodne

Część 6. KRYTERIA PRZYPISYWANIA ZWROTÓW WSKAZUJĄCYCH SZCZEGÓLNY RODZAJ ZAGROŻENIA DLA LUDZI LUB ŚRODOWISKA STWARZANEGO PRZEZ ŚRODKI OCHRONY ROŚLIN

Część 7. PRZYPADKI SPECJALNE: MIESZANINY

1. Mieszaniny gazów
2. Stopy metali, mieszaniny zawierające polimery, mieszaniny zawierające elastomery
3. Nadtlenki organiczne

Część 8. KLASYFIKACJA MIESZANIN NA PODSTAWIE ZAWARTOŚCI NIEBEZPIECZNYCH SKŁADNIKÓW

1. Metody oceny zagrożeń dla zdrowia człowieka
 - 1.1. Wstęp
 - 1.2. Procedura oceny zagrożeń dla zdrowia człowieka

- 1.3. Wartości graniczne stężeń stosowane do klasyfikacji mieszanin w zakresie zagrożeń dla zdrowia człowieka
2. Metody oceny zagrożeń dla środowiska
 - 2.1. Wstęp
 - 2.2. Procedura oceny zagrożeń dla środowiska
 - 2.3. Wartości graniczne stężeń stosowane do klasyfikacji mieszanin w zakresie zagrożeń dla środowiska
 - 2.4. Metody badań stosowanych do oceny zagrożeń dla środowiska wodnego

Część 9. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA ORAZ ICH NUMERY

Część 10. DODATKOWE ZWROTY WSKAZUJĄCE SZCZEGÓLNY RODZAJ ZAGROŻENIA DLA LUDZI LUB ŚRODOWISKA STWARZANEGO PRZEZ ŚRODKI OCHRONY ROŚLIN ORAZ ICH NUMERY

Część 1.

OGÓLNE KRYTERIA KLASYFIKACJI

1. Celem klasyfikacji jest określenie wszystkich właściwości substancji i mieszanin, które mogą stwarzać zagrożenia podczas normalnego ich stosowania lub użytkowania - toksyczności, właściwości fizykochemicznych i ekotoksyczności. Analizie poddaje się wszystkie rodzaje zagrożeń. Oznacza to w szczególności, że zaklasyfikowanie substancji lub mieszaniny zgodnie z postanowieniami części 3 ust. 2.1 nie powoduje, że punkty takie jak w części 3 ust. 2.2 lub ust. 2.4 mogą być pominięte.

2. Substancje lub mieszaniny, po określeniu ich właściwości powodujących zagrożenie, zostają następnie oznakowane w celu wskazania tego zagrożenia (zagrożeń) dla ochrony zdrowia człowieka, zarówno użytkownika, jak i innych osób, oraz dla środowiska.

3. Do kategorii substancji i mieszanin określonych w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia .. 2010 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, zwanej dalej "ustawą", klasyfikuje się jako substancje i mieszaniny:

- 1) o właściwościach wybuchowych (zwane również substancjami i mieszaninami

wybuchowymi) - ciała stałe, ciecze i materiały o konsystencji pasty lub żelu, które w wyniku reakcji egzotermicznej (również bez udziału tlenu z powietrza) gwałtownie wydzielają gazy, oraz takie materiały, które w określonych warunkach badania detonują, ulegają szybkiej deflagracji lub wybuchają podczas podgrzewania w częściowo zamkniętej przestrzeni;

- 2) o właściwościach utleniających (zwane również substancjami i mieszaninami utleniającymi - substancje i mieszaniny, których reakcje wywołane kontaktem z innymi substancjami, w szczególności łatwo palnymi, są reakcjami wysoce egzotermicznymi;
- 3) skrajnie łatwo palne - substancje i mieszaniny w stanie ciekłym o wyjątkowo niskiej temperaturze zapłonu i wyjątkowo niskiej temperaturze wrzenia oraz substancje i mieszaniny w stanie gazowym, które w normalnych warunkach ciśnienia i temperatury palą się w kontakcie z powietrzem;
- 4) wysoce łatwo palne:
 - a) substancje i mieszaniny, które w normalnych warunkach ciśnienia i temperatury, w kontakcie z powietrzem mogą nagrzewać się i w konsekwencji tego zapalić się bez dostarczenia energii,
 - b) substancje i mieszaniny w stanie stałym, które w wyniku krótkotrwałego kontaktu ze źródłem zapłonu mogą zapalić się i proces palenia się lub tlenia trwa nadal po usunięciu źródła zapłonu,
 - c) substancje i mieszaniny w stanie ciekłym o bardzo niskiej temperaturze zapłonu,
 - d) substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą lub wilgotnym powietrzem wydzielają skrajnie łatwo palne gazy w niebezpiecznych ilościach;
- 5) łatwo palne - substancje i mieszaniny w stanie ciekłym o niskiej temperaturze zapłonu;
- 6) bardzo toksyczne - substancje i mieszaniny, które w przypadku połknięcia, wchłonięcia drogą oddechową lub przez skórę ich bardzo małych ilości mogą spowodować zgon albo ostre lub przewlekłe niekorzystne skutki dla zdrowia człowieka;
- 7) toksyczne - substancje i mieszaniny, które w przypadku połknięcia, wchłonięcia drogą oddechową lub przez skórę ich małych ilości mogą spowodować zgon albo

ostre lub przewlekłe niekorzystne skutki dla zdrowia człowieka;

- 8) szkodliwe - substancje i mieszaniny, które w przypadku połknięcia, wchłonięcia drogą oddechową lub przez skórę mogą spowodować zgon albo ostre lub przewlekłe niekorzystne skutki dla zdrowia człowieka;
- 9) żrące - substancje i mieszaniny, które w zetknięciu z żywymi tkankami mogą powodować ich zniszczenie;
- 10) drażniące - substancje i mieszaniny niewykazujące działania żrącego, które w przypadku krótkotrwałego, długotrwałego lub wielokrotnego kontaktu ze skórą lub błoną śluzową mogą powodować ich stany zapalne;
- 11) uczulające - substancje i mieszaniny, które w przypadku wchłonięcia do organizmu drogą oddechową lub przez skórę mogą wywoływać stan nadwrażliwości, a kolejne narażenie na substancję spowoduje niekorzystne dla zdrowia człowieka charakterystyczne skutki;
- 12) rakotwórcze - substancje i mieszaniny, które w przypadku przyjmowania drogą pokarmową, wchłaniania drogą oddechową lub przez skórę mogą być przyczyną raka lub wzrostu częstości jego występowania;
- 13) mutagenne - substancje i mieszaniny, które w przypadku przyjmowania drogą pokarmową, wchłaniania drogą oddechową lub przez skórę mogą być przyczyną dziedzicznych wad genetycznych lub wzrostu częstości ich występowania;
- 14) działające szkodliwie na rozrodczość - substancje i mieszaniny, które w przypadku przyjmowania drogą pokarmową, wchłaniania drogą oddechową lub przez skórę mogą być przyczyną szkodliwych skutków u potomstwa, innych niż wady genetyczne, lub wzrostu częstości występowania takich skutków oraz zaburzeń funkcji lub możliwości rozrodczych u człowieka;
- 15) niebezpieczne dla środowiska - substancje i mieszaniny, które po przedostaniu się do środowiska stwarzają lub mogą stwarzać natychmiastowe lub opóźnione zagrożenie dla jednego lub większej liczby składników środowiska.

4. Substancjom i mieszaninom należącym do określonych kategorii zagrożenia przypisuje się symbole określające zagrożenie, podane w tabeli I:

Tabela I. Symbole zagrożenia

Zagrożenie	Symbol zagrożenia
Substancje i mieszaniny wybuchowe	E
Substancje i mieszaniny utleniające	O
Substancje i mieszaniny skrajnie łatwo palne	F+
Substancje i mieszaniny wysoce łatwo palne	F
Substancje i mieszaniny bardzo toksyczne	T+
Substancje i mieszaniny toksyczne	T
Substancje i mieszaniny szkodliwe	Xn
Substancje i mieszaniny żrące	C
Substancje i mieszaniny drażniące	Xi
Substancje i mieszaniny niebezpieczne dla środowiska	N*

* Substancjom i mieszaninom niebezpiecznym dla środowiska z przypisanymi wyłącznie zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia R52 lub R53 nie przypisuje się symbolu określającego zagrożenie N.

Substancjom i mieszaninom o działaniu uczulającym przypisuje się symbole Xn lub Xi. Substancjom i mieszaninom rakotwórczym, mutagennym i działającym szkodliwie na rozrodczość przypisuje się symbole T lub Xn. Zagrożenia te oraz zagrożenia wynikające z innych niebezpiecznych właściwości substancji lub mieszaniny są wyrażone również bardziej szczegółowo za pomocą zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia.

Symbole i zwroty są wykorzystywane w celu określenia oznakowania substancji lub mieszaniny zgodnie z przepisami dotyczącymi oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin chemicznych.

5. Podstawą klasyfikacji substancji są:

- 1) w przypadku substancji, dla których wymagane jest przedstawienie informacji określonych w załącznikach VI, VII i VIII do rozporządzenia (WE) 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, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (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 (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, Dz. Urz. UE L 136 z 29.05.2007, str. 3), zwanego dalej "rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006" - dane zawarte w tych załącznikach. Prawidłowość klasyfikacji należy zweryfikować w przypadku uzyskania dodatkowych informacji, zgodnie z załącznikami IX i X do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;
- 2) w przypadku pozostałych substancji - dane uzyskane z innych źródeł, którymi mogą być w szczególności wyniki wcześniej wykonanych badań, informacje wymagane na mocy umów międzynarodowych dotyczących transportu niebezpiecznych substancji, informacje uzyskane z piśmiennictwa naukowego oraz informacje wynikające z praktyki, dostarczone przez służby bezpieczeństwa i higieny pracy. W razie potrzeby pod uwagę bierze się również zweryfikowane naukowo wyniki analiz struktura - aktywność biologiczna i ocenę ekspertów.

6. Podstawą klasyfikacji mieszanin są:

- 1) w zakresie właściwości fizykochemicznych:
 - a) wyniki badań wykonanych metodami określonymi w rozporządzeniu Komisji w sprawie metod badawczych, wydanym na podstawie art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, zwanymi dalej "metodami badań właściwości",
 - b) metody obliczeniowe zawarte w części 7 w ust. 1, które można stosować w przypadku mieszanin występujących w postaci gazu do określenia stopnia łatwopalności i właściwości utleniających,

- c) w przypadku mieszanin niewystępujących w postaci gazu, zawierających nadtlarki organiczne, do okreřlenia wlařciwořci utleniających - metody obliczeniowe zawarte w częřci 2 ust. 2.2, przy czym stężenie wolnego tlenu w nadtlaku organicznym lub w mieszaninie zawierającej nadtlaki organiczne okreřla się metodą obliczeniową zawartą w częřci 7 ust. 3;
- 2) w zakresie danych dotyczących szkodliwego działania na zdrowie człowieka:
- a) wyniki badań wykonanych metodami badań wlařciwořci w zakresie oznaczania toksycznořci i innych skutków zdrowotnych lub przez zastosowanie metod klasyfikacji mieszanin na podstawie zawartořci niebezpiecznych składeików, o których mowa w częřci 8,
 - b) metody klasyfikacji mieszanin na podstawie zawartořci niebezpiecznych składeików, o których mowa w częřci 8 - w przypadku działania rakotwórczego, mutagennego i szkodliwego na rozrodczořć,
 - c) zasady okreřlone w częřci 3 ust. 2.3 - w przypadku klasyfikacji z przypisaniem zwrotu R65;
 - d) w wyjątkowych sytuacjach gdy osoba wprowadzająca mieszaninę do obrotu może na podstawie wiarygodnych informacji udokumentować, że wlařciwořci toksykologiczne mieszaniny nie mogą być poprawnie ocenione ani za pomocą metody klasyfikacji na podstawie zawartořci niebezpiecznych składeików ani z wykorzystaniem istniejących wyników badań, w celu oceny zagrożeń dla zdrowia człowieka stwarzanego przez mieszaninę przeprowadza badania wykonane metodami badań wlařciwořci.
- 3) w zakresie danych dotyczących szkodliwego działania na řrodowisko:
- a) w przypadku toksycznořci dla řrodowiska wodnego - wyniki badań wykonanych metodami badań wlařciwořci w zakresie badań ekotoksycznořci lub przez zastosowanie metod klasyfikacji mieszanin na podstawie zawartořci niebezpiecznych składeików, o których mowa w częřci 8,
 - b) w przypadku oceny potencjalnej (lub rzeczywistej) zdolnořci do bioakumulacji wyznaczenie wartořci log Pow (logarytm współczynnika podziału oktanol-woda) lub BCF (współczynnik biokoncentracji), lub poprzez ocenę zdolnořci do rozkładu - metody klasyfikacji mieszanin na podstawie zawartořci niebezpiecznych

- składników, o których mowa w części 8,
- c) w przypadku zagrożenia dla warstwy ozonowej - metody klasyfikacji mieszanin na podstawie zawartości niebezpiecznych składników, o których mowa w części 8;
- 4) w przypadku środków ochrony roślin - zastosowane odpowiednio metody badań właściwości, chyba że w przepisach dotyczących środków ochrony roślin przewiduje się zastosowanie innych międzynarodowo uznanych metod.

Uwaga dotycząca przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach

Postępowanie ze zwierzętami używanymi do doświadczeń, i procedury tych doświadczeń w celu uzyskania wyników doświadczalnych określają odrębne przepisy.

7. Stosowanie kryteriów klasyfikacji w przypadku substancji

Kryteria klasyfikacji przedstawione w załączniku stosuje się bezpośrednio, jeżeli dane, o których mowa w ust. 5, otrzymano za pomocą metod badań właściwości. W innych przypadkach dostępne dane ocenia się przez porównanie zastosowanych metod badań z metodami badań właściwości oraz z regułami wymienionymi w załączniku.

Jeżeli pojawiają się wątpliwości dotyczące zastosowania odpowiednich kryteriów, w szczególności gdy dotyczy to konieczności dokonania oceny przez ekspertów, producent, dystrybutor lub importer mają obowiązek zaklasyfikować substancję tymczasowo, na podstawie oceny posiadanych danych przez kompetentnego eksperta.

Jeżeli zastosowano powyższą procedurę i pojawiają się wątpliwości, można zwrócić się do Biura do Spraw Substancji Chemicznych, zwanego dalej "Biurem", z propozycją umieszczenia takiej substancji w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1), zwanej dalej "tabelą 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008". W propozycji zamieszcza się odpowiednie wyniki badań tej substancji.

Z propozycją dokonania zmian w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr

1272/2008 można się zwrócić do Biura, także w tych przypadkach, gdy posiadane dane wskazują, że klasyfikacja i oznakowanie danej substancji zamieszczone w tej tabeli nie są prawidłowe.

Klasyfikacja substancji zawierających zanieczyszczenia, substancje dodatkowe lub znane poszczególnie składniki

Zidentyfikowane zanieczyszczenia, dodatki oraz składniki bierze się pod uwagę, jeżeli ich stężenia są większe lub równe od przedstawionych poniżej wartości granicznych (chyba że w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 zostały wskazane wartości mniejsze):

- 1) 0,1 % w przypadku substancji zaklasyfikowanych jako bardzo toksyczne, toksyczne, rakotwórcze (kategoria 1 lub 2), mutagenne (kategoria 1 lub 2), działające szkodliwie na rozrodczość (kategoria 1 lub 2) lub niebezpieczne dla środowiska (z przypisanym symbolem N w przypadku substancji stwarzających zagrożenie dla środowiska wodnego oraz substancji stwarzających zagrożenie dla warstwy ozonowej);
- 2) 1 % w przypadku substancji zaklasyfikowanych jako szkodliwe, żrące, drażniące, uczulające, rakotwórcze (kategoria 3), mutagenne (kategoria 3), działające szkodliwie na rozrodczość (kategoria 3), lub niebezpieczne dla środowiska (bez przypisanego symbolu N, tj. działające szkodliwie na organizmy wodne lub mogące powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym).

Klasyfikację na podstawie właściwości fizykochemicznych przeprowadza się zgodnie z kryteriami przedstawionymi w części 2, a klasyfikację na podstawie zagrożeń dla środowiska - zgodnie z kryteriami przedstawionymi w części 5.

8. Stosowanie kryteriów klasyfikacji w przypadku mieszanin

W celu klasyfikacji mieszanin bierze się pod uwagę występujące w mieszaninie (jako składniki i jako zanieczyszczenia) substancje zaklasyfikowane jako niebezpieczne dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, jeżeli ich stężenia są równe lub większe niż stężenia podane w tabeli II, chyba że w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub w tabelach zamieszczonych w części 8 podane są mniejsze stężenia.

Tabela II. Stężenia substancji niebezpiecznych w mieszaninie wymagające uwzględnienia tych substancji w klasyfikacji mieszaniny

Kategoria zagrożenia substancji	Stężenie substancji, które uwzględnia się w celu klasyfikacji mieszaniny	
	mieszaniny w postaci gazu [ułamek objętościowy w %]	inne mieszaniny [ułamek masowy w %]
Substancje bardzo toksyczne	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Substancje toksyczne	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Substancje rakotwórcze kategorii 1 lub 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Substancje mutagenne kategorii 1 lub 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Substancje szkodliwe	$\geq 0,2$	≥ 1
Substancje żrące	$\geq 0,02$	≥ 1
Substancje drażniące	$\geq 0,2$	≥ 1
Substancje uczulające	$\geq 0,2$	≥ 1
Substancje rakotwórcze kategorii 3	$\geq 0,2$	≥ 1

Substancje mutagenne kategorii 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Substancje niebezpieczne dla środowiska z przypisanym symbolem N		$\geq 0,1$
Substancje niebezpieczne dla warstwy ozonowej z przypisanym symbolem N	$\geq 0,1$	$\geq 0,1$
Substancje niebezpieczne dla środowiska bez przypisanego symbolu N		≥ 1

Kryteria zamieszczone w załączniku stosuje się bezpośrednio, jeżeli wymagane dane zostały otrzymane metodami badań właściwości. W innych przypadkach dostępne dane ocenia się przez porównanie zastosowanych metod badań z metodami badań właściwości oraz z regułami wymienionymi w załączniku w celu ustalenia właściwej klasyfikacji. Nie dotyczy to zagrożeń opisanych w części 4, dla których stosuje się wyłącznie klasyfikację na podstawie zawartości niebezpiecznych składników w mieszaninie, o której mowa w części 8.

Jeżeli, z uwagi na zagrożenia dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, mieszanina klasyfikowana jest na podstawie zawartości niebezpiecznych składników, stosowanymi stężeniami granicznymi są stężenia podane w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub w załączniku, gdy substancja lub substancje nie występują w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub gdy występują bez określonych wartości stężeń granicznych.

Mieszaniny lub substancje, o których mowa w ust. 7, stosowane jako składniki innych mieszanin

W przypadkach gdy informacja na oznakowaniu mieszaniny lub substancji, o której mowa w ust. 7, nie umożliwia innym producentom, którzy zamierzają zastosować taką mieszaninę lub substancję, jako składnik własnej mieszaniny lub mieszanin, przeprowadzenia w prawidłowy sposób ich klasyfikacji, producent lub importer dostarczy w możliwie krótkim czasie wszystkie przewidziane w obowiązujących przepisach dane dotyczące obecności niebezpiecznych substancji, umożliwiające przeprowadzenie prawidłowej klasyfikacji mieszanin.

Część 2.

KLASYFIKACJA NA PODSTAWIE WŁAŚCIWOŚCI FIZYKOCHEMICZNYCH

1. Wstęp

Metody badań właściwości, w szczególności właściwości wybuchowych, utleniających lub palnych, zawarte w przepisach, nadają właściwe znaczenie ogólnym kryteriom podanym w części 1 ust. 3. Substancje i mieszaniny klasyfikuje się jako wybuchowe, utleniające lub skrajnie łatwo palne, wysoce łatwo palne i łatwo palne, jeżeli wyniki badań przeprowadzonych tymi metodami wskazują na takie właściwości. Jeżeli istnieją wystarczające informacje, wykazujące w praktyce, że właściwości fizykochemiczne substancji lub mieszanin (oprócz nadtlenków organicznych) są odmienne od wykazanych przy zastosowaniu odpowiednich metod badań, substancje i mieszaniny klasyfikuje się w sposób wskazujący rzeczywiste zagrożenie dla użytkowników tych substancji lub tych mieszanin lub dla innych osób, jeżeli w ogóle stwarzają dla nich jakiekolwiek zagrożenie.

2. Kryteria klasyfikacji, dobór symboli, dobór zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia

W przypadku mieszanin właściwości fizykochemiczne określa się za pomocą metod badań właściwości. Mieszaniny klasyfikuje się jako wybuchowe, utleniające, skrajnie łatwo palne, wysoce łatwo palne i łatwo palne, jeżeli wyniki badań wykonanych wyżej

wymienionymi metodami są zgodne z kryteriami oceny zawartymi w tych metodach. W wyjątkowych przypadkach można od tego odstąpić, jeżeli:

- 1) określenie właściwości wybuchowych, utleniających, skrajnie łatwo palnych, wysoce łatwo palnych i łatwo palnych nie jest konieczne, pod warunkiem że żaden ze składników nie posiada takich właściwości, i na podstawie informacji dostępnych producentowi wiadomo, że mieszanina ta nie stwarza tego typu zagrożeń;
- 2) mieszaniny wprowadzone na rynek w formie aerozolu spełniają kryteria zapalności określone w innych przepisach.

2.1. Substancje i mieszaniny o właściwościach wybuchowych

Substancje i mieszaniny klasyfikuje się jako wybuchowe na podstawie wyników badań wykonanych metodami badań właściwości i przypisuje się im symbol "E", jeżeli substancje i mieszaniny w postaci wprowadzonej do obrotu mają właściwości wybuchowe. Obowiązuje jeden zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia, przypisany zgodnie z następującymi kryteriami:

R2 Zagrożenie wybuchem wskutek uderzenia, tarcia, kontaktu z ogniem lub innymi źródłami zapłonu.

Substancje i mieszaniny wybuchowe, z wyłączeniem substancji i mieszanin wybuchowych, którym przypisuje się zwrot R3.

R3 Skrajne zagrożenie wybuchem wskutek uderzenia, tarcia, kontaktu z ogniem lub innymi źródłami zapłonu.

Substancje i mieszaniny szczególnie wrażliwe na ww. działanie, np. sole kwasu pikrynowego, PETN.

2.2. Substancje i mieszaniny o właściwościach utleniających

Substancje i mieszaniny klasyfikuje się jako utleniające na podstawie wyników badań właściwości i przypisuje się im symbol "O". Obowiązuje jeden zwrot wskazujący

rodzaj zagrożenia, wyznaczony na podstawie wyników badań, przypisany zgodnie z następującymi kryteriami:

R7 Może spowodować pożar.

Nadtlenki organiczne, które posiadają właściwości zapalne, nawet gdy nie pozostają w kontakcie z innymi materiałami palnymi.

R8 Kontakt z materiałami zapalnymi może spowodować pożar.

Inne utleniające substancje i mieszaniny, w tym nadtlenki nieorganiczne, które mogą spowodować pożar lub zwiększyć ryzyko pożaru w kontakcie z materiałem zapalnym.

R9 Grozi wybuchem po zmieszaniu z materiałem zapalnym.

Inne substancje i mieszaniny, w tym nadtlenki nieorganiczne, które stają się wybuchowe po zmieszaniu z materiałami zapalnymi, np. niektóre chlorany.

Uwagi dotyczące nadtlenków

Nadtlenki organiczne i mieszaniny zawierające nadtlenki organiczne klasyfikuje się w zakresie właściwości wybuchowych, stosując kryteria zawarte w ust. 2.1 na podstawie wyników badań wykonanych metodami badań właściwości.

Metod tych nie stosuje się do oceny właściwości utleniających nadtlenków organicznych. Substancje będące nadtlenkami organicznymi, niezaklasyfikowane jako substancje wybuchowe, klasyfikuje się jako niebezpieczne na podstawie ich struktury chemicznej (np. $R-O-O-H$, $R1-O-O-R2$).

Mieszaniny zawierające nadtlenki organiczne, niezaklasyfikowane jako substancje wybuchowe, klasyfikuje się, stosując metodę obliczeniową, bazującą na zawartości aktywnego tlenu, przedstawioną w części 7 ust. 3.

Każdy nadtlenek organiczny lub zawierająca go mieszanina, niezaklasyfikowane jako wybuchowe, klasyfikuje się jako utleniające, jeżeli zawierają:

- 1) więcej niż 5 % nadtlenku organicznego;
- 2) więcej niż 0,5 % dostępnego tlenu z nadtlenku organicznego i więcej niż 5 % nadtlenku wodoru.

2.3. Substancje i mieszaniny skrajnie łatwo palne

Substancje i mieszaniny klasyfikuje się jako skrajnie łatwo palne na podstawie wyników badań wykonanych metodami badań właściwości i przypisuje się im symbol "F+". Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia ustala się zgodnie z następującymi kryteriami:

R12 Produkt skrajnie łatwo palny.

Substancje i mieszaniny ciekłe o temperaturze zapłonu poniżej 0°C oraz temperaturze wrzenia (lub w przypadku zakresu temperatur wrzenia, temperaturze początku wrzenia) niższej lub równej 35°C.

Substancje i mieszaniny w postaci gazu, palne w kontakcie z powietrzem przy ciśnieniu atmosferycznym i w temperaturze otoczenia.

2.4. Substancje i mieszaniny wysoce łatwo palne

Substancje i mieszaniny klasyfikuje się jako wysoce łatwo palne na podstawie wyników badań podanych w metodach badań właściwości i przypisuje się im symbol "F". Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia ustala się zgodnie z następującymi kryteriami:

R11 Produkt wysoce łatwo palny.

Substancje i mieszaniny w stanie stałym, które mogą łatwo zapalić się w wyniku krótkotrwałego kontaktu ze źródłem zapłonu i które mogą spalić się lub wypalić po usunięciu tego źródła.

Substancje i mieszaniny ciekłe o temperaturze zapłonu poniżej 21°C, które nie są skrajnie łatwo palne.

R15 W kontakcie z wodą uwalnia skrajnie łatwo palne gazy.

Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą lub wilgotnym powietrzem uwalniają skrajnie łatwo palne gazy, w ilościach niebezpiecznych, z szybkością wynoszącą co najmniej 1 dm³/kg/godzinę.

R17 Samorzutnie zapala się w powietrzu.

Substancje i mieszaniny, które mogą rozgrzać się i w rezultacie zapalić w kontakcie z powietrzem w temperaturze otoczenia, bez jakiegokolwiek dostarczania energii.

2.5. Substancje i mieszaniny łatwo palne

Substancje i mieszaniny klasyfikuje się jako łatwo palne na podstawie wyników badań wykonanych metodami badań właściwości. Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia ustala się zgodnie z kryteriami wymienionymi poniżej:

R10 Produkt łatwo palny.

Substancje i mieszaniny w stanie ciekłym, o temperaturze zapłonu od 21°C do 55°C.

Mieszaniny o temperaturze zapłonu równej lub wyższej niż 21°C i niższej lub równej 55°C nie klasyfikuje się jako łatwo palnych, jeżeli nie mogą podtrzymać palenia oraz jeżeli nie stwarzają zagrożenia dla ich użytkowników i dla innych osób.

2.6. Inne właściwości fizykochemiczne

W przypadku substancji i mieszanin zaklasyfikowanych na podstawie kryteriów zamieszczonych w ust. 2.1-2.5 lub w częściach 3-5 przypisuje się dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia, zgodnie z następującymi kryteriami:

R1 Produkt wybuchowy w stanie suchym.

W przypadku substancji i mieszanin o właściwościach wybuchowych, wprowadzonych do sprzedaży w postaci roztworu lub w postaci zwilżonej, np. nitroceluloza zawierająca więcej niż 12,6 % azotu.

R4 Tworzy łatwo wybuchające związki metali.

W przypadku substancji i mieszanin, które mogą tworzyć łatwo wybuchające związki metali, np. kwas pikrynowy, 2,4,6-trinitrorezorcynol (kwas styfny).

R5 Ogrzanie grozi wybuchem.

W przypadku termicznie niestabilnych substancji i mieszanin, niezaklasyfikowanych jako wybuchowe, np. kwas chlorowy(VII) (kwas nadchlorowy) w stężeniu powyżej 50 %.

R6 Produkt wybuchowy z dostępem i bez dostępu powietrza.

W przypadku substancji i mieszanin, które są niestabilne w temperaturze otoczenia, np. acetylen.

R7 Może spowodować pożar.

W przypadku substancji i mieszanin reaktywnych chemicznie, np. fluor, ditionian(III) sodu (podsiarczyn sodu).

R14 Reaguje gwałtownie z wodą.

W przypadku substancji i mieszanin, które reagują gwałtownie z wodą, np. chlorek acetylu, metale alkaliczne, tetrachlorek tytanu.

R16 Produkt wybuchowy po zmieszaniu z substancjami utleniającymi.

W przypadku substancji i mieszanin, które reagują wybuchowo z czynnikiem utleniającym, np. fosfor czerwony.

R18 Podczas stosowania mogą powstawać łatwo palne lub wybuchowe mieszaniny par z powietrzem.

W przypadku mieszanin niezaklasyfikowanych jako łatwo palne, które zawierają lotne składniki, łatwo palne w powietrzu.

R19 Może tworzyć wybuchowe nadtlenki.

W przypadku substancji i mieszanin, które mogą tworzyć wybuchowe nadtlenki w czasie przechowywania, np. eter dietylowy, 1,4-dioksan.

R30 Podczas stosowania może stać się wysoce łatwo palny.

W przypadku mieszanin niezaklasyfikowanych jako łatwo palne, które mogą stać się

łatwo palne z powodu ubytku lotnych składników nieposiadających właściwości łatwo palnych.

R44 Zagrożenie wybuchem po ogrzaniu w zamkniętym pojemniku.

W przypadku substancji i mieszanin niezaklasyfikowanych jako wybuchowe, które mogą okazać się wybuchowe, jeżeli ogrzewane będą w zamkniętych pojemnikach (np. niektóre substancje mogą rozkładać się wybuchowo po podgrzaniu w zamkniętym stalowym bębnie, ale nie wykazują tego efektu, jeżeli zostaną ogrzane w pojemnikach o mniejszej wytrzymałości).

Część 3.

KLASYFIKACJA NA PODSTAWIE TOKSYCZNOŚCI

1. Wstęp

1.1. W klasyfikacji uwzględnia się ostre i przewlekłe działanie substancji i mieszanin, na podstawie wyników badań w warunkach narażenia jednorazowego, powtarzanego lub długotrwałego.

Jeżeli istnieją odpowiednie dowody, pochodzące z badań epidemiologicznych, z naukowo potwierdzonych badań przypadków lub ze statystycznych badań retrospektywnych przeprowadzonych na podstawie danych uzyskanych z centrów informacji toksykologicznej lub z rejestru chorób zawodowych, wskazujące, że toksyczne działanie substancji lub mieszanin na człowieka jest lub mogłoby być odmienne od tego, które stwierdzono na podstawie wyników doświadczeń na zwierzętach lub w wyniku klasyfikacji na podstawie zawartości niebezpiecznych składników, substancje i mieszaniny klasyfikuje się zgodnie z ich działaniem toksycznym na człowieka. Badań na ludziach nie przeprowadza się w celu zanegowania wyników doświadczeń na zwierzętach.

Odrębne przepisy regulują procedury doświadczalne z użyciem zwierząt. Dla poszczególnych skutków działania substancji i mieszanin stosuje się metody badań *in vitro*, jeżeli metody badań właściwości obejmują zweryfikowane naukowo metody badań

in vitro.

1.2. Klasyfikację substancji przeprowadza się na podstawie dostępnych wyników badań, zgodnie z kryteriami, które uwzględniają stopień toksyczności, tzn. w przypadku:

- 1) toksyczności ostrej (śmiertelności lub nieodwracalnych skutków po jednorazowym narażeniu) - według kryteriów określonych w ust. 2.1-2.3;
- 2) toksyczności powtarzanej, podprzewlekłej lub przewlekłej - według kryteriów określonych w ust. 2.2-2.4;
- 3) działania żrącego i drażniącego - według kryteriów określonych w ust. 2.5 i ust. 2.6;
- 4) działania uczulającego - według kryteriów określonych w ust. 2.7;
- 5) skutków specyficznych dla zdrowia człowieka (działania rakotwórczego, mutagennego oraz szkodliwego działania na rozrodczość) - według kryteriów określonych w części 4.

1.3. Klasyfikację mieszanin w odniesieniu do zagrożeń dla zdrowia człowieka przeprowadza się:

- 1) przy braku wyników badań - na podstawie zawartości niebezpiecznych składników, zgodnie z wymaganiami określonymi w części 8, klasyfikację przeprowadza się na podstawie indywidualnych wartości stężeń granicznych podanych w:
 - a) tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008,
 - b) załącznika, jeżeli substancja lub substancje nie występują w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub występują bez podanej wartości stężeń granicznych;
- 2) jeżeli dostępne są wyniki badań - zgodnie z kryteriami opisanymi w ust. 1.2, z wyjątkiem działania rakotwórczego, mutagennego i szkodliwego na rozrodczość, które klasyfikuje się na podstawie zawartości niebezpiecznych składników, zgodnie z wymaganiami określonymi w części 8.

Bez względu na metodę zastosowaną do oszacowania zagrożenia dla zdrowia człowieka, związanego ze stosowaniem mieszaniny, pod uwagę bierze się wszystkie niebezpieczne skutki dla zdrowia człowieka.

1.4. Z uwagi na antagonistyczne lub synergistyczne działanie składników, działanie mieszaniny może być inne niż oczekiwane na podstawie zawartości składników, gdy zakładana jest addytywność działania toksycznego. W takim przypadku podczas klasyfikacji mieszaniny bierze się pod uwagę synergizm lub antagonizm.

1.5. Jeżeli klasyfikację przeprowadzono na podstawie wyników doświadczeń na zwierzętach, wyniki te muszą być istotne dla człowieka i w odpowiedni sposób odzwierciedlać ryzyko dla człowieka.

W przypadku narażenia drogą pokarmową (podania dożołądkowego), ostrą toksyczność wprowadzanych do obrotu substancji lub mieszanin określa się przez wyznaczenie wartości DL_{50} albo przez określenie dawki różnicującej (metoda ustalonej dawki), albo przez określenie zakresu dawek, w którym oczekuje się śmiertelności (metoda klas ostrej toksyczności).

1.5.1. Dawka różnicująca jest dawką, która powoduje wyraźne działanie toksyczne, bez skutków śmiertelnych, w jednym z czterech poziomów dawkowania, określonych odpowiednią metodą badania toksyczności.

Termin "wyraźne działanie toksyczne" jest stosowany w celu wskazania skutków toksycznych po narażeniu na substancję lub mieszaninę, które są na tyle poważne, że narażenie na następną, większą ustaloną dawkę prawdopodobnie prowadzioby do zgonów zwierząt. Wyniki badania w każdej z dawek mogą prowadzić do:

- 1) przeżycia mniej niż 100 % zwierząt;
- 2) przeżycia 100 % zwierząt i wyraźnego działania toksycznego;
- 3) przeżycia 100 % zwierząt bez wyraźnego działania toksycznego.

W kryteriach przedstawionych w ust. 2.1-2.3 wskazano jedynie krytyczne dawki śmiertelne. Dawkę 2 000 mg/kg stosuje się dla uzyskania informacji o toksycznych skutkach wywieranych przez substancję o niskiej toksyczności, która nie jest zaklasyfikowana na podstawie toksyczności ostrej.

W niektórych przypadkach, zgodnie z metodyką, może być konieczne powtórzenie badania w dawkach mniejszych lub większych, zgodnie z metodami badań właściwości (metoda ustalonej dawki).

1.5.2. Zakres narażenia, w którym oczekuje się śmiertelności, jest wyznaczony na

podstawie obserwowanej śmiertelności zwierząt spowodowanej narażeniem na substancję lub na podstawie obserwowanego braku śmiertelności, zgodnie z metodą klas ostrej toksyczności. We wstępnym badaniu stosuje się jedną z 3 określonych początkowych dawek (25, 200 lub 2 000 mg/kg masy ciała).

W niektórych przypadkach, zgodnie z metodyką, może być konieczne powtórzenie badania w dawkach mniejszych lub większych, zgodnie z metodami badań właściwości (metoda klas ostrej toksyczności).

2. Kryteria klasyfikacji, dobór symboli, dobór zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia

2.1. Substancje i mieszaniny bardzo toksyczne

Substancje i mieszaniny klasyfikuje się jako bardzo toksyczne i przypisuje się im symbol "T+" oraz zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia zgodnie z następującymi kryteriami:

R28 Działa bardzo toksycznie po połyknięciu.

DL50, droga pokarmowa, szczur: ≤ 25 mg/kg

Mniej niż 100 % badanych szczurów przeżywa po podaniu do żołądka substancji lub mieszaniny w dawce 5 mg/kg w przypadku zastosowania metody ustalonej dawki.

W przypadku zastosowania metody ustalonej dawki zgodnej z procedurą Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS), dla potrzeb klasyfikacji należy stosować schemat nr 3 metody B1 bis określonej w metodach badania właściwości, zwany dalej "schematem nr 3".

Wysoka śmiertelność szczurów po podaniu drogą pokarmową substancji lub mieszaniny w dawkach ≤ 25 mg/kg (interpretacja wyników badań wg procedur określonych w metodzie klas ostrej toksyczności).

W przypadku zastosowania metody klas ostrej toksyczności zgodnej z procedurą Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS), dla potrzeb klasyfikacji należy stosować schemat nr 2 metody B1 tris określonej w metodach badania właściwości, zwany dalej "schematem nr 2".

R27 Działa bardzo toksycznie w kontakcie ze skórą.

DL₅₀ po naniesieniu na skórę, szczur lub królik: ≤ 50 mg/kg

R26 Działa bardzo toksycznie przez drogi oddechowe.

CL₅₀ po narażeniu inhalacyjnym na rozpylone ciecze lub pyły, szczur: $\leq 0,25$ mg/dm³ przez 4 godziny

CL₅₀ po narażeniu inhalacyjnym na pary lub gazy, szczur: $\leq 0,5$ mg/dm³ przez 4 godziny

R39 Zagroza powstaniem bardzo poważnych, nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.

Przekonujący dowód, że nieodwracalne skutki, odmienne od skutków wymienionych w części 4, mogą być spowodowane przez jednorazowe narażenie odpowiednią drogą w zakresach dawek lub stężeń określonych w niniejszym ustępie.

W celu wskazania drogi podania/narażenia powodującego nieodwracalne zmiany w stanie zdrowia człowieka stosuje się następujące zwroty łączone: R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28.

2.2. Substancje i mieszaniny toksyczne

Substancje i mieszaniny klasyfikuje się jako toksyczne i przypisuje się im symbol "T" oraz zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia zgodnie z następującymi kryteriami:

R25 Działa toksycznie po połknięciu.

DL₅₀, droga pokarmowa, szczur: $25 < DL_{50} \leq 200$ mg/kg

100 % szczurów przeżywa po podaniu substancji lub mieszaniny do żołądka w dawce 5 mg/kg, ale obserwuje się wyraźne działanie toksyczne w tej dawce w przypadku zastosowania metody ustalonej dawki.

W przypadku zastosowania metody ustalonej dawki zgodnej z procedurą Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS), w okresie przejściowym do wejścia w życie tego systemu dla potrzeb klasyfikacji należy stosować schemat nr 3.

Wysoka śmiertelność szczurów po podaniu drogą pokarmową substancji lub

mieszaniny w zakresie dawek od > 25 mg/kg do ≤ 200 mg/kg (interpretacja wyników badań wg procedur określonych w metodzie klas ostrej toksyczności).

W przypadku zastosowania metody klas ostrej toksyczności zgodnej z procedurą Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS), w okresie przejściowym do wejścia w życie tego systemu dla potrzeb klasyfikacji należy stosować schemat nr 2.

R24 Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.

DL₅₀ po naniesieniu na skórę, szczur lub królik: $50 < DL_{50} \leq 400$ mg/kg

R23 Działa toksycznie przez drogi oddechowe.

CL₅₀ po narażeniu inhalacyjnym na rozpylone ciecze lub pyły, szczur: $0,25 < CL_{50} \leq 1$ mg/dm³ przez 4 godziny

CL₅₀ po narażeniu inhalacyjnym na pary lub gazy, szczur: $0,5 < CL_{50} \leq 2$ mg/dm³ przez 4 godziny

R39 Zagroza powstaniem bardzo poważnych, nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.

Przekonujący dowód, że nieodwracalne uszkodzenia, odmienne od skutków wymienionych w części 4, mogą być spowodowane przez jednorazowe narażenie odpowiednią drogą narażenia, szczególnie w wyżej wymienionym zakresie dawek i stężeń.

W celu wskazania drogi podania/narażenia powodujących nieodwracalne zmiany w stanie zdrowia człowieka stosuje się jeden z następujących zwrotów łączonych: R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/24, R39/23/25, R39/24/25, R39/23/24/25.

R48 Stwarza poważne zagrożenie zdrowia człowieka w następstwie długotrwałego narażenia.

Poważne uszkodzenia (wyraźne zaburzenia funkcjonalne lub zmiany morfologiczne, które mają znaczenie toksykologiczne) mogą być spowodowane przez powtarzane lub przedłużone narażenie odpowiednią drogą. Substancje i mieszaniny są zaklasyfikowane jako co najmniej toksyczne, kiedy poważne uszkodzenia są obserwowane na poziomie

narażenia o jeden rząd wielkości niższym (dziesięć razy) od poziomu narażenia powodującego konieczność przypisania zwrotu R48 substancjom szkodliwym (ust. 2.3). W celu wskazania drogi podania/narażenia powodującego poważne zagrożenie zdrowia człowieka stosuje się jeden z następujących zwrotów łączonych: R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25.

2.3. Substancje i mieszaniny szkodliwe

Substancje i mieszaniny klasyfikuje się jako szkodliwe i przypisuje się im symbol "Xn" oraz zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia zgodnie z następującymi kryteriami:

R22 Działa szkodliwie po połknięciu.

DL₅₀, droga pokarmowa, szczur: $200 < DL_{50} \leq 2\ 000$ mg/kg

100 % szczurów przeżywa po podaniu substancji lub mieszaniny do żołądka w dawce 50 mg/kg, ale obserwuje się wyraźne działanie toksyczne w tej dawce w przypadku zastosowania metody ustalonej dawki. Mniej niż 100 % badanych szczurów przeżywa po podaniu do żołądka substancji lub mieszaniny w dawce 500 mg/kg w przypadku zastosowania metody ustalonej dawki.

W przypadku zastosowania metody ustalonej dawki zgodnej z procedurą Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS), w okresie przejściowym do wejścia w życie tego systemu dla potrzeb klasyfikacji należy stosować schemat nr 3.

Wysoka śmiertelność szczurów po podaniu drogą pokarmową substancji lub mieszaniny w zakresie dawek od > 200 mg/kg do $\leq 2\ 000$ mg/kg (interpretacja wyników badań wg procedur określonych w metodzie klas ostrej toksyczności).

W przypadku zastosowania metody klas ostrej toksyczności zgodnej z procedurą Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS), w okresie przejściowym do wejścia w życie tego systemu dla potrzeb klasyfikacji należy stosować schemat nr 2.

R21 Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.

DL₅₀ po naniesieniu na skórę, szczur lub królik: $400 < DL_{50} \leq 2\ 000$ mg/kg.

R20 Działa szkodliwie przez drogi oddechowe.

CL₅₀ po narażeniu inhalacyjnym na rozpylone ciecze lub pyły, szczur: $1 < CL_{50} \leq 5$ mg/dm³ przez 4 godziny.

CL₅₀ po narażeniu inhalacyjnym na pary i gazy, szczur: $2 < CL_{50} \leq 20$ mg/dm³ przez 4 godziny.

R68 Możliwe ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.

Przekonujący dowód, że nieodwracalne uszkodzenia odmienne od skutków wymienionych w części 4 mogą być spowodowane przez jednorazowe narażenie odpowiednią drogą podania, szczególnie w wyżej wymienionym zakresie dawek i stężeń.

W celu wskazania drogi podania/narażenia stwarzającego ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia człowieka stosuje się jeden z następujących zwrotów łączonych: R68/20, R68/21, R68/22, R68/20/21, R68/20/22, R68/21/22, R68/20/21/22.

R48 Stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.

Poważne uszkodzenia (wyraźne zaburzenia funkcjonalne lub zmiany morfologiczne, które mają znaczenie toksykologiczne) mogą być spowodowane przez powtarzane lub przedłużone narażenie odpowiednią drogą.

Substancje i mieszaniny są zaklasyfikowane jako co najmniej szkodliwe, kiedy te skutki są obserwowane na poziomie następujących wartości dawek lub stężeń:

- 1) droga pokarmowa, szczur ≤ 50 mg/kg masy ciała/dzień;
- 2) po naniesieniu na skórę, szczur lub królik ≤ 100 mg/kg masy ciała/dzień;
- 3) po narażeniu inhalacyjnym, szczur $\leq 0,25$ mg/dm³ przez 6 godzin dziennie.

Te referencyjne wartości można zastosować bezpośrednio, gdy obserwuje się poważne uszkodzenia w przypadku narażenia podprzewlekłego trwającego 90 dni. Jeżeli interpretuje się wyniki pochodzące z badania toksyczności w przypadku narażenia powtarzanego (28 dni), liczby te zwiększa się 3 razy. Jeżeli są dostępne badania toksyczności w narażeniu przewlekłym (2 lata), ocenia się je każdorazowo

indywidualnie. Jeżeli są dostępne wyniki badań o różnym czasie trwania narażenia, pod uwagę bierze się przede wszystkim te, w których okres narażania był najdłuższy.

W celu wskazania drogi podania/narażenia powodującego poważne zagrożenie zdrowia człowieka stosuje się jeden z następujących zwrotów łączonych: R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22.

R65 Działa szkodliwie; może powodować uszkodzenie płuc w przypadku połknięcia.

Stosowany w przypadku ciekłych substancji i mieszanin stwarzających ryzyko zachłyśnięcia z uwagi na niską lepkość:

- 1) zawierających alifatyczne, alicykliczne i aromatyczne węglowodory w łącznym stężeniu co najmniej 10 % i posiadających jedną z następujących właściwości:
 - a) czas wypływu mniejszy niż 30 s przez 3 mm dyszę kubka wypływowego, mierzony zgodnie z normą ISO 2431,
 - b) lepkość kinematyczną mniejszą niż $7 \cdot 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ w 40 °C, mierzona wiskozymetrem kapilarnym szklanym o wyznaczonej stałej, zgodnie z normą ISO 3104/3105,
 - c) lepkość kinematyczną mniejszą niż $7 \cdot 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ w 40 °C, mierzona wiskozymetrem rotacyjnym, zgodnie z normą ISO 3219.

Substancjom i mieszaninom spełniającym powyższe kryteria nie przypisuje się zwrotu R65, jeżeli ich średnie napięcie powierzchniowe, mierzone z zastosowaniem tensjometru du Nouy lub metodą badań właściwości A.5., jest większe niż 33 mN/m w 25 °C;

- 2) innych substancji i mieszanin na podstawie praktycznych doświadczeń i wiedzy o takim ich działaniu na człowieka.

2.3.1. Uwagi dotyczące substancji lotnych

W przypadku pewnych substancji o dużym stężeniu pary nasyconej mogą być dostępne dowody wskazujące na występowanie skutków dla zdrowia spowodowanych działaniem tych substancji. Takie substancje mogą nie być klasyfikowane zgodnie z kryteriami klasyfikacji pod względem skutków dla zdrowia (ust. 2.3) albo mogą nie spełniać kryteriów określonych dla dodatkowych zwrotów wskazujących rodzaj

zagrożenia (ust. 2.8). Jednakże, jeśli istnieje odpowiedni dowód, że substancje takie mogą stwarzać ryzyko podczas normalnego stosowania, konieczne jest przeprowadzenie każdorazowo indywidualnej klasyfikacji.

2.4. Uwagi dotyczące stosowania zwrotu R48

Użycie tego zwrotu określającego zagrożenie odnosi się do specyficznego zakresu skutków biologicznych opisanych poniżej. Określenie "poważne zagrożenie dla zdrowia człowieka" obejmuje zmiany o charakterze wyraźnych zaburzeń czynnościowych lub morfologicznych albo zgon. Szczególnie istotne jest, czy zmiany te są nieodwracalne. Pod uwagę bierze się, oprócz poważnych specyficznych zmian w pojedynczym narządzie lub układzie biologicznym, także uogólnione zmiany o mniej istotnym znaczeniu, występujące w kilku narządach, lub poważne zmiany dotyczące ogólnego stanu zdrowia człowieka.

Użycie zwrotu R48 jest zastrzeżone dla "poważnego uszkodzenia zdrowia człowieka" w następstwie przedłużonego narażenia. U człowieka i u zwierząt można zaobserwować wiele skutków, które nie stanowią podstawy do użycia zwrotu R48. Skutki te są istotne, gdy próbuje się wyznaczyć dawkę niedziałającą.

W celu dokonania oceny istnienia dowodu na występowanie tego rodzaju skutków, bierze się pod uwagę następujące wskazówki:

- 1) dowody wskazujące, że należy zastosować zwrot R48:
 - a) przypadki zgonów zwierząt po narażeniu na daną substancję,
 - b) istotne zmiany czynnościowe w ośrodkowym lub obwodowym układzie nerwowym, w tym związane ze wzrokiem, słuchem i zmysłem powonienia, oceniane klinicznie lub za pomocą innych metod (w szczególności elektrofizjologicznych) lub inne istotne zmiany czynnościowe w innych układach (np. w płucach),
 - c) wszelkie wyraźne zmiany parametrów biochemicznych, hematologicznych lub składu moczu, które wskazują na poważne zaburzenia narządowe, przy czym zmiany hematologiczne są uważane za szczególnie istotne, jeżeli istnieją odpowiednie dowody świadczące, że są one wynikiem zmniejszenia produkcji komórek krwi przez szpik kostny,

d) poważne uszkodzenia tkanek obserwowane w badaniach mikroskopowych:

- rozległe lub nasilone martwice, zwłóknienia lub tworzenie się ziarninaków w narządach istotnych dla życia człowieka, posiadających właściwości regeneracyjne (np. wątroba),
- poważne zmiany morfologiczne, które chociaż potencjalnie odwracalne, są wyraźnymi wskaźnikami zaburzeń narządowych (np. poważne zmiany stłuszczone w wątrobie, poważne ostre uszkodzenia kanalików nerkowych w nerce, wrzodziejący nieżyt żołądka),
- dostrzegalne dowody obumierania komórek w narządach istotnych dla życia, niezdolnych do regeneracji (np. zwłóknienie mięśnia sercowego lub zwyrodnienie wsteczne nerwów) lub w populacji komórek macierzystych (np. aplazja lub hipoplazja szpiku kostnego).

Dowody określone w niniejszym punkcie pochodzą w większości z doświadczeń na zwierzętach; jeżeli rozważa się dane pochodzące z praktycznych obserwacji człowieka, szczególną uwagę zwraca się na poziom narażenia;

2) przykłady dobrze udokumentowanych zmian, które w zasadzie nie prowadzą do klasyfikacji ze zwrotem R48, bez względu na ich istotność statystyczną:

- a) obserwacje kliniczne lub zmiany przyrostu masy ciała, zmiany spożycia pokarmów lub wody, które mogą mieć ważne znaczenie z punktu widzenia toksykologii, ale które nie są "poważnym uszkodzeniem zdrowia człowieka",
- b) niewielkie zmiany wyników badań z zakresu biochemii klinicznej, hematologii lub analizy moczu, które są wątpliwe lub o minimalnej istotności toksykologicznej,
- c) zmiany masy narządów bez dowodów dysfunkcji narządowej,
- d) odpowiedzi adaptacyjne (np. migracja makrofagów w płucach, hipertrofia i indukcja enzymatyczna w wątrobie, przerostowe reakcje na działanie substancji drażniących) - skutki działania miejscowego na skórę, spowodowane przez powtarzane nanoszenie substancji na skórę, są w bardziej właściwy sposób zaklasyfikowane, gdy przypisze się im zwrot R38 "Działa drażniąco na skórę.",
- e) zmiany wynikające ze specyficznych gatunkowo mechanizmów toksyczności (np. specyficznych szlaków metabolicznych).

2.5. Substancje i mieszaniny żące

Substancje i mieszaniny klasyfikuje się jako żące i przypisuje się im symbol "C" zgodnie z następującymi kryteriami:

- 1) substancja lub mieszanina są uważane za żące, jeżeli po naniesieniu na zdrową, nieuszkodzoną skórę zwierzęcia spowodują w czasie badania działania drażniącego na skórę, metodami badań właściwości albo metodami równoważnymi, zniszczenie tkanek skóry na całej jej grubości u co najmniej jednego zwierzęcia;
- 2) klasyfikację można przeprowadzić na podstawie wyników zweryfikowanego naukowo testu *in vitro*, takiego jak metoda badań właściwości (metoda B.40.);
- 3) substancja lub mieszanina są także uważane za żące, jeżeli rezultat może być przewidziany na podstawie właściwości fizykochemicznych, np. dla mocnych kwasów lub zasad ($\text{pH} \leq 2$ lub $\text{pH} \geq 11,5$). Jeżeli podstawą do klasyfikacji jest ekstremalna wartość pH, pod uwagę bierze się również rezerwę kwasową lub zasadową. Jeżeli rezerwa kwasowa lub zasadowa sugerują, że substancja lub mieszanina mogą nie być żące, należy przeprowadzić dalsze badania, najlepiej z zastosowaniem odpowiedniej, zweryfikowanej naukowo metody *in vitro* – samo rozważenie rezerwy kwasowej lub zasadowej nie stanowi podstawy do rezygnacji z klasyfikacji substancji lub mieszaniny jako żących.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia przypisuje się zgodnie z następującymi kryteriami:

R35 Powoduje poważne oparzenia.

Jeżeli substancja lub mieszanina наносzone na zdrową, nieuszkodzoną skórę zwierzęcia spowodują zniszczenie tkanek skóry na całej grubości w wyniku narażenia trwającego do 3 minut lub jeżeli ten wynik można przewidzieć.

R34 Powoduje oparzenia.

Jeżeli substancja lub mieszanina naniesione na zdrową, nieuszkodzoną skórę zwierzęcia spowodują zniszczenie tkanek skóry na całej grubości w wyniku narażenia trwającego do 4 godzin lub jeżeli ten wynik można przewidzieć.

Nadtlenki organiczne, z wyjątkiem tych, dla których istnieją dowody na brak takiego

działania.

Uwagi dotyczące zwrotów R35 i R34

Jeżeli klasyfikacja jest oparta na wynikach badań zweryfikowaną naukowo metodą *in vitro*, zwroty R35 albo R34 stosuje się zgodnie z możliwością rozróżnienia pomiędzy nimi, jaką daje określona metoda.

Jeżeli klasyfikacja jest oparta jedynie na ekstremalnej wartości pH, stosuje się zwrot R35.

2.6. Substancje i mieszaniny drażniące

Substancje i mieszaniny niewykazujące właściwości żrących klasyfikuje się jako drażniące i przypisuje się im symbol "Xi" oraz odpowiednie zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia, jeżeli spełniają kryteria podane poniżej:

2.6.1. Działanie drażniące na skórę

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia ustala się zgodnie z następującymi kryteriami:

R38 Działa drażniąco na skórę.

Jeżeli substancja lub mieszanina наносzone na skórę królika, w czasie narażenia trwającego do 4 godzin, zgodnie z metodami badań właściwości, spowodują powstanie wyraźnego stanu zapalnego, który utrzymuje się przez co najmniej 24 godziny od zakończenia narażenia.

Stan zapalny skóry jest wyraźny, jeżeli:

- 1) średnia wartość oceny punktowej albo dla tworzącego się rumienia i strupa albo tworzącego się obrzęku, wyliczona dla wszystkich badanych zwierząt, wynosi co najmniej 2;
- 2) w przypadku gdy doświadczenie wykonane zgodnie z metodami badań właściwości zostało przeprowadzone na trzech zwierzętach, zarówno powstanie rumienia i strupów lub wytworzenie obrzęku zostało oszacowane odrębnie u dwóch lub trzech zwierząt jako równoważne średniej wartości punktowej, wynoszącej co najmniej 2 dla poszczególnych zwierząt.

W obu przypadkach do obliczenia wartości średniej należy wykorzystać wszystkie oceny punktowe, odczytane w każdym z punktów czasowych (po 24, 48 i 72 godzinach).

Stan zapalny skóry jest uważany także za wyraźny, jeżeli utrzymuje się u co najmniej dwóch zwierząt do końca obserwacji. Pod uwagę bierze się takie specyficzne skutki jak rozrost komórek, łuszczenie się, odbarwienia, pęknięcia, strupy, łysienie. Odpowiednie dane, takich jak określone w uwagach dotyczących zwrotu R48 zawartych ust. 2.4 pkt 2 lit. d, można otrzymać również w doświadczeniach innych niż badania ostre. Wyniki takie należy uważać za istotne, jeżeli skutki działania są podobne do opisanych w ust. 2.6.1 skutków w doświadczeniu ostrym.

Zwrot R38 przypisuje się również w przypadku:

- 1) substancji i mieszanin powodujących wyraźne stany zapalne skóry w wyniku bezpośredniego, przedłużonego lub powtarzanego kontaktu, na podstawie praktycznych obserwacji u ludzi;
- 2) nadtlenków organicznych, z wyjątkiem tych, dla których istnieją dowody przeciwnie.

Parestezja, powodowana u człowieka przez działanie pestycydów z grupy pyretroidów, nie pozwala, biorąc pod uwagę niniejsze kryteria, na zaklasyfikowanie substancji lub mieszaniny jako drażniących z przypisanym zwrotem R38. Do takich substancji lub mieszanin należy jednakże zastosować zwrot S24.

2.6.2. Działanie drażniące na oczy

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia ustala się zgodnie z następującymi kryteriami:

R36 Działa drażniąco na oczy.

Jeżeli substancja lub mieszanina podawane do worka spojówkowego oka zwierzęcia powodują wyraźne uszkodzenia, powstające w ciągu 72 godzin od momentu wprowadzenia badanej substancji lub mieszaniny, utrzymujące się co najmniej przez 24 godziny.

Uszkodzenia oka są uważane za wyraźne, jeżeli średnie wartości odczytów punktowych, określone metodami badań właściwości, odpowiadają jednej z wymienionych wartości:

- 1) zmętnienie rogówki - wartość równa lub większa od 2, lecz mniejsza niż 3;

- 2) uszkodzenie tęczówki - równa lub większa od 1, lecz nie większa niż 1,5;
- 3) przekrwienie spojówek - równa lub większa od 2,5;
- 4) obrzęk spojówek (chemosis) - równa lub większa od 2.

To samo dotyczy przypadku, gdy zgodnie z metodami badań właściwości do doświadczenia zostały użyte trzy zwierzęta, jeżeli uszkodzenia oka u dwóch lub trzech zwierząt będą odpowiadać jednej z podanych wyżej wartości, z wyjątkiem uszkodzenia tęczówki, gdzie wartość musi być równa lub większa od 1 i mniejsza niż 2, oraz dla przekrwienia spojówek, gdzie wartość musi być równa lub większa od 2,5.

W obu przypadkach wszystkie oceny punktowe uszkodzenia oka, w każdym z punktów czasowych odczytu (24, 48 i 72 godziny) dla danego rodzaju uszkodzenia oka, wykorzystuje się do obliczenia poszczególnych wartości średniej.

Zwrot R36 przypisuje się również w przypadku:

- 1) substancji i mieszanin powodujących wyraźne uszkodzenia oka obserwowane u człowieka;
- 2) nadtlenków organicznych, z wyjątkiem tych, dla których istnieją dowody na brak takiego działania.

R41 Ryzyko poważnego uszkodzenia oka.

Jeżeli substancja lub mieszanina podawane do worka spojówkowego oka zwierzęcia powodują poważne uszkodzenia, powstające w ciągu 72 godzin od momentu wprowadzenia badanej substancji lub mieszaniny, które utrzymują się co najmniej przez 24 godziny. Uszkodzenia oka są uważane za poważne, jeżeli średnie oceny punktowe objawów uszkodzenia odpowiadają jednej z wymienionych wartości:

- 1) zmętnienie rogówki - wartość równa lub większa od 3;
- 2) uszkodzenie tęczówki - większa od 1,5.

To samo dotyczy przypadku, gdy do doświadczenia zostaną użyte trzy zwierzęta, jeżeli uszkodzenia oka, co najmniej u dwóch zwierząt, odpowiadają jednej z wymienionych wartości:

- 1) zmętnienie rogówki - wartość równa lub większa od 3;
- 2) uszkodzenie tęczówki - równa 2.

W obu przypadkach wszystkie oceny punktowe uszkodzenia oka, w każdym z

punktów czasowych odczytu (24, 48 i 72 godziny) dla danego rodzaju uszkodzenia oka, wykorzystuje się do obliczenia poszczególnych wartości średniej.

Uszkodzenia oka uważane są również za poważne, gdy są jeszcze widoczne na końcu okresu obserwacji.

Uszkodzenia oka są uważane za poważne także, gdy substancja lub mieszanina powoduje nieodwracalne zabarwienie oczu.

Zwrot R41 przypisuje się również w przypadku substancji i mieszanin, które powodują poważne uszkodzenia oczu, zaobserwowane u człowieka.

Uwaga dotycząca stosowania zwrotu R41

Jeżeli substancja lub mieszanina są zaklasyfikowane jako żrące, z przypisanym zwrotem R34 lub R35, ryzyko poważnego uszkodzenia oczu jest oczywiste i zwrotu R41 nie stosuje się na oznakowaniu. W przypadku klasyfikacji niektórych mieszanin na podstawie zawartości składników, w klasyfikacji mieszanin żrących uwzględnia się zwrot R41.

2.6.3. Działanie drażniące na drogi oddechowe

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia ustala się zgodnie z następującymi kryteriami:

R37 Działa drażniąco na drogi oddechowe.

Substancje i mieszaniny, które wywierają poważne działanie drażniące na drogi oddechowe; zwykle na podstawie obserwacji praktycznych u człowieka lub wyników odpowiednich doświadczeń na zwierzętach.

Uwagi dotyczące stosowania zwrotu R37

Podczas interpretacji obserwacji u człowieka różnicuje się skutki wiodące do klasyfikacji z zastosowaniem zwrotu R48 i skutki powodujące przypisanie zwrotu R37. Zwrot R37 przypisuje się zwykle w tych przypadkach, gdy skutki są odwracalne i ograniczone do górnych dróg oddechowych.

Pozytywne wyniki doświadczeń na zwierzętach mogą obejmować obserwacje dokonane podczas badań toksyczności, łącznie z wynikami badań histopatologicznych

tkanek układu oddechowego. Wykorzystuje się również wyniki badań spowolnienia częstości oddechu.

2.7. Substancje i mieszaniny uczulające

2.7.1. Działanie uczulające na drogi oddechowe

Substancje i mieszaniny klasyfikuje się jako uczulające i przypisuje się im symbol "Xn" oraz zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia zgodnie z następującymi kryteriami:

R42 Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową.

Jeżeli istnieją dowody, że substancje lub mieszaniny wywołują reakcje uczuleniowe w układzie oddechowym lub gdy istnieją pozytywne wyniki odpowiednich doświadczeń na zwierzętach.

Jeżeli substancja jest izocyjanianem, chyba że istnieją doświadczone dowody, że taka substancja lub zawierająca ją mieszanina nie indukują nadwrażliwości układu oddechowego.

Uwagi dotyczące stosowania zwrotu R42

Dowody u człowieka

Dowody wskazujące, że substancje mogą indukować nadwrażliwość układu oddechowego, pochodzą zwykle z obserwacji człowieka. Nadwrażliwość objawia się zwykle jako astma alergiczna, może to być również nieżyt nosa lub stan zapalny pęcherzyków płucnych o podłożu alergicznym. Warunkiem jest wystąpienie klinicznych objawów reakcji alergicznej, natomiast wykazanie mechanizmu immunologicznego nie jest konieczne.

Podczas analizy wyników obserwacji ludzi bierze się pod uwagę następujące czynniki:

- 1) wielkość narażonej populacji;
- 2) wielkość narażenia.

Jako dowody bierze się pod uwagę historię chorób i wyniki czynnościowych badań płuc związane z narażeniem na substancję, potwierdzone innymi dodatkowymi dowodami, które mogą obejmować:

- 1) strukturę chemiczną sugerującą, że substancja może indukować nadwrażliwość;

- 2) testy immunologiczne in vivo (np. test naskórny);
- 3) testy immunologiczne in vitro (np. badanie serologiczne);
- 4) wyniki badań wskazujące, że obserwowane skutki nie mają podłoża immunologicznego, w szczególności powtarzalne działanie drażniące na niskim poziomie narażenia lub skutki o podłożu farmakologicznym;
- 5) wyniki wywoławczych testów oskrzelowych prowadzonych właściwymi metodami.

Historie chorób obejmują również historię narażenia w celu określenia związku pomiędzy narażeniem a rozwojem nadwrażliwości układu oddechowego. Odpowiednie informacje obejmują czynniki pogarszające, występujące w domu i w pracy, czas wystąpienia i postępy choroby, historię chorób w rodzinie i historię choroby samego pacjenta. Pod uwagę bierze się również inne choroby alergiczne dróg oddechowych oraz palenie tytoniu.

Pozytywne wyniki wywoławczych testów oskrzelowych są warunkiem wystarczającym dla zaklasyfikowania substancji.

Substancjom, które wywołują astmę oskrzelową w wyniku drażnienia jedynie u ludzi z nadwrażliwością oskrzelową, nie przypisuje się zwrotu R42.

Doświadczenia na zwierzętach

Doświadczenia na zwierzętach, których wyniki wskazują na możliwość działania uczulającego na drogi oddechowe u ludzi, obejmują:

- 1) pomiary IgE (np. u myszy);
- 2) specyficzne badania czynności płuc u świnek morskich.

2.7.2. Działanie uczulające na skórę

Substancje i mieszaniny klasyfikuje się jako uczulające i przypisuje się im symbol "Xi" oraz odpowiedni zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia, zgodnie z następującymi kryteriami:

R43 Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą.

Jeżeli doświadczenie praktyczne wskazuje, że substancja lub mieszanina są w stanie wywołać reakcję uczuleniową u istotnej liczby osób w następstwie kontaktu ze skórą.

W przypadku pozytywnych wyników doświadczeń na zwierzętach.

Uwagi dotyczące stosowania zwrotu R43

Dowody u człowieka

Następujące dowody (doświadczenia praktyczne) wystarczają do przypisania substancji zwrotu R43:

- 1) dodatnie wyniki testów płatkowych w więcej niż jednej klinice dermatologicznej;
- 2) wyniki badań epidemiologicznych wskazujące, że substancja powoduje alergiczne kontaktowe zapalenie skóry; sytuacje, w których obserwuje się duży procent narażonych z charakterystycznymi objawami, obserwuje się ze szczególną uwagą, nawet jeżeli liczba przypadków jest niewielka;
- 3) dodatnie wyniki badań doświadczalnych u człowieka, z uwzględnieniem ust. 1.1.

Następujące dowody wystarczają do przypisania substancji zwrotu R43, jeżeli istnieją dodatkowe dowody popierające:

- 1) izolowane epizody alergicznego kontaktowego zapalenia skóry;
- 2) badania epidemiologiczne, nawet gdy nie wykluczono z dostateczną pewnością wpływu błędów systematycznych lub czynników zakłócających.

Dodatkowe, popierające dowody mogą obejmować:

- 1) dane otrzymane w wyniku doświadczeń na zwierzętach, wykonanych odpowiednimi metodami, jeżeli wyniki badań nie spełniają kryteriów podanych w tych metodach, ale zbliżają się na tyle do takiej granicy, aby uznać je za istotne;
- 2) dane otrzymane w wyniku badań metodami niestandardowymi;
- 3) sugestie wynikające z analizy zależności struktura - aktywność biologiczna.

Doświadczenia na zwierzętach

W przypadku badań metodami z adjuwantem, zgodnie z metodami badań właściwości, lub w przypadku badań wykonanych innymi metodami z użyciem adjuwantu, wyniki badań uważa się za pozytywne, jeżeli objawy uczulenia obserwuje się u co najmniej 30 % badanych zwierząt. W przypadku badań wykonywanych innymi metodami wyniki badań uważa się za pozytywne, jeżeli u co najmniej 15 % badanych zwierząt stwierdza się reakcję uczuleniową.

2.7.3. Immunologiczna pokrzywka kontaktowa

Niektóre substancje, spełniające kryteria pozwalające na przypisanie zwrotu R42,

mogą dodatkowo powodować immunologiczną pokrzywkę kontaktową. W tych przypadkach informację dotyczącą pokrzywki kontaktowej przekazuje się przez stosowanie odpowiednich zwrotów S, przede wszystkim S24 i S36/37, i w kartach charakterystyki.

W przypadku substancji, które powodują pojawienie się objawów immunologicznej pokrzywki kontaktowej, ale którym nie przypisuje się zwrotu R42, należy rozważyć przypisanie zwrotu R43.

Brak jest modelu doświadczalnego (doświadczeń na zwierzętach), umożliwiającego zidentyfikowanie substancji powodujących immunologiczną pokrzywkę kontaktową. W tych przypadkach klasyfikacja opiera się na dowodach uzyskanych z obserwacji człowieka, podobnych do tych zmian, które uzasadniają przypisanie zwrotu R43.

2.8. Inne właściwości toksyczne

Dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia przypisuje się substancjom i mieszaninom zaklasyfikowanym na podstawie kryteriów zamieszczonych w części 2, w niniejszej części w ust. 2.1-2.7 i w częściach 4-5, zgodnie z następującymi kryteriami:

R29 W kontakcie z wodą uwalnia toksyczne gazy.

W przypadku substancji i mieszanin, które w kontakcie z wodą lub wilgotnym powietrzem wydzielają bardzo toksyczne lub toksyczne gazy w ilościach potencjalnie niebezpiecznych dla zdrowia człowieka, np. fosforek glinu, pentasiarczek difosforu.

R31 W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy.

W przypadku substancji i mieszanin, które reagując z kwasami, uwalniają toksyczne gazy w ilościach niebezpiecznych dla zdrowia człowieka, np. chloran(I) sodu (podchloryn sodu), polisiarczek baru. W przypadku substancji stosowanych przez konsumentów użycie zwrotu S50 [Nie mieszać z... (określi producent).], dotyczącego warunków bezpiecznego stosowania, wydaje się bardziej odpowiednie.

R32 W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.

W przypadku substancji i mieszanin, które reagując z kwasami, uwalniają bardzo toksyczne gazy w ilościach niebezpiecznych dla zdrowia człowieka, np. sole cyjanowodoru (cyjanki), azydek sodu. W przypadku substancji stosowanych przez konsumentów użycie zwrotu S50 [Nie mieszać z... (określi producent).], dotyczącego warunków bezpiecznego stosowania, wydaje się bardziej odpowiednie.

R33 Niebezpieczeństwo kumulacji w organizmie.

W przypadku substancji i mieszanin, które mogą kumulować się w organizmie człowieka oraz powodować pewne zaburzenia, które nie wystarczają do zastosowania dla tych substancji lub mieszanin zwrotu R48.

Uwagi dotyczące stosowania zwrotu R33

W przypadku substancji znajdują się w części 4 ust. 2.3.2, a w przypadku mieszanin w przepisach dotyczących oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin chemicznych.

R64 Może oddziaływać szkodliwie na dzieci karmione piersią.

W przypadku substancji i mieszanin, które są wchłaniane w organizmach kobiet i mogą wpływać na laktację oraz mogą być obecne (także ich metabolity) w mleku, w ilościach wywołujących obawę o zdrowie dzieci karmionych piersią.

Uwagi dotyczące stosowania zwrotu R64 w przypadku substancji znajdują się w części 4 ust. 2.3.2, a w przypadku mieszanin w przepisach dotyczących oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin chemicznych.

R66 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.

W przypadku substancji i mieszanin, które mogą powodować wysuszenie, złuszczenie lub pękanie skóry, nie spełniają jednak kryteriów pozwalających na przypisanie zwrotu R38. Zwrot przypisuje się na podstawie doświadczenia praktycznego związanego ze stosowaniem substancji lub mieszaniny lub przewidywanego takiego działania substancji lub mieszaniny (również część 1 ust. 6 i 7).

R67 Pary mogą wywoływać uczucie senności i zawroty głowy.

W przypadku lotnych substancji i mieszanin zawierających takie substancje, które mogą wywoływać wyraźne objawy hamowania ośrodkowego układu nerwowego w wyniku ich wdychania i które nie są zaklasyfikowane z przypisaniem zwrotów R20, R23, R26, R68/20, R39/23 i R39/26 z uwagi na ostre działanie inhalacyjne.

Na przypisanie tego zwrotu pozwalają następujące dowody:

- 1) wyniki doświadczeń na zwierzętach wskazujące na wyraźne hamowanie ośrodkowego układu nerwowego, takie jak działanie narkotyczne, letarg, brak koordynacji ruchowej (w tym brak właściwych odruchów), ataksja:
 - a) występujące w wyniku narażenia na stężenia nieprzekraczające $20 \text{ g/m}^3/4 \text{ godz.}$,
 - b) jeżeli stosunek stężenia, w którym występują takie skutki w przypadku narażenia trwającego do 4 godzin, do stężenia par nasyconych w 20°C nie przekracza jednej dziesiątej;
- 2) dobrze udokumentowane doświadczenie praktyczne wskazujące na występowanie takich skutków (działanie narkotyczne, senność, brak odruchów, brak koordynacji ruchowej, zawroty głowy) u człowieka (również część 1 ust. 6 i 7).

Uwagi dotyczące stosowania zwrotu R67 na oznakowaniu mieszanin są określone w przepisach dotyczących oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin chemicznych.

Dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia określa część 2 ust. 2.6.

Część 4.

KLASYFIKACJA NA PODSTAWIE ANALIZY SKUTKÓW SPECYFICZNYCH DLA ZDROWIA CZŁOWIEKA

1. Wstęp

1.1. Jeżeli producent, importer lub dystrybutor posiadają informację wskazującą, że substancję należy zaklasyfikować zgodnie z kryteriami podanymi w ust. 2.1, 2.2 lub 2.3, tymczasowo klasyfikują daną substancję zgodnie z tymi kryteriami, na podstawie oceny

dowodów dokonanej przez kompetentnego eksperta.

1.2. Producent, importer lub dystrybutor przesyłają niezwłocznie podsumowanie wszystkich istotnych informacji dotyczących substancji do Biura. W podsumowaniu zamieszcza się bibliografię składającą się z istotnych publikacji oraz istotnych danych niepublikowanych.

1.3. Producent, importer lub dystrybutor, którzy posiadają nowe dane istotne dla klasyfikacji i oznakowania substancji zgodnie z kryteriami podanymi w ust. 2.1, 2.2 lub 2.3, przesyłają te dane niezwłocznie do Biura.

2. Kryteria klasyfikacji, dobór symboli, dobór zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia

2.1. Substancje rakotwórcze

Substancje rakotwórcze dzieli się na trzy kategorie:

Kategoria 1

Substancje o udowodnionym działaniu rakotwórczym na człowieka.

Są to substancje, dla których istnieją wystarczające dowody wskazujące na związek przyczynowy pomiędzy narażeniem człowieka na tę substancję a powstaniem raka.

Kategoria 2

Substancje, które rozpatruje się jako rakotwórcze dla człowieka.

Są to substancje, dla których istnieją wystarczające dowody pozwalające na przyjęcie założenia, że narażenie człowieka na te substancje może w rezultacie prowadzić do powstania raka. Na przyjęcie takiego założenia pozwalają dane uzyskane na podstawie:

- 1) odpowiednich, długoterminowych doświadczeń na zwierzętach;
- 2) innych istotnych informacji wskazujących, że narażenie człowieka na te substancje może w rezultacie prowadzić do powstania raka.

Kategoria 3

Substancje o możliwym działaniu rakotwórczym na człowieka.

Są to substancje, co do których dostępne informacje nie pozwalają na przeprowadzenie zadowalającej oceny. Istnieją dla nich dowody pochodzące z odpowiednich doświadczeń na zwierzętach, nie wystarczają one jednak dla umieszczenia tej substancji w kategorii 2.

2.1.1. Symbole i zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Substancjom należącym do kategorii 1 lub 2 przypisuje się symbol "T" i zwrot:

R45 Może powodować raka.

W przypadku substancji, które stwarzają ryzyko rakotwórczego działania, jedynie gdy dostają się do organizmu na drodze inhalacyjnej, w szczególności jako pyły, pary lub dymy (inne drogi narażenia, np. na drodze pokarmowej lub w kontakcie ze skórą, nie stwarzają zagrożenia rakotwórczego), stosuje się następujący zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia:

R49 Może powodować raka w następstwie narażenia drogą oddechową.

Substancjom należącym do kategorii 3 przypisuje się symbol "Xn" i zwrot:

R40 Ograniczone dowody działania rakotwórczego.

2.1.2. Uwagi dotyczące ustalania kategorii substancji rakotwórczych

Zaliczenie substancji do kategorii 1 jest dokonywane na podstawie danych epidemiologicznych, zaliczenie do kategorii 2 lub 3 jest dokonywane przede wszystkim na podstawie wyników doświadczeń na zwierzętach.

Substancję klasyfikuje się jako rakotwórczą kategorii 2, gdy dostępne są pozytywne wyniki doświadczeń przeprowadzonych na dwóch gatunkach zwierząt albo wyraźne

pozytywne wyniki doświadczeń przeprowadzonych na jednym gatunku, łącznie z potwierdzającymi dowodami, w szczególności: dane genotoksyczne, badania metabolizmu lub badania biochemiczne, indukowanie łagodnych nowotworów, pokrewieństwo strukturalne z innymi uznanymi substancjami rakotwórczymi lub dane pochodzące z badań epidemiologicznych, sugerujące związek danej substancji z działaniem rakotwórczym.

Kategoria 3 zawiera 2 podkategorie:

- 1) substancje, które są dobrze przebadane, ale dla których dowody dotyczące indukowania nowotworu nie są wystarczające, aby te substancje zakwalifikować do kategorii 2, a w przeprowadzonych dodatkowych doświadczeniach nie należy się spodziewać dostarczenia uzupełniających istotnych informacji dotyczących tej klasyfikacji;
- 2) substancje, które są niedostatecznie przebadane. Dostępne dane są niewystarczające, ale wzbudzają podejrzenie co do ich właściwości rakotwórczych. Klasyfikacja w tej podkategorii ma charakter tymczasowy, a do podjęcia ostatecznego rozstrzygnięcia w zakresie ich zaklasyfikowania konieczne są doświadczenia uzupełniające.

Dla rozróżnienia pomiędzy kategorią 2 i 3 istotne są podane niżej dowody, które zmniejszają znaczenie doświadczalnej indukcji nowotworu w świetle znajomości prawdopodobnego narażenia człowieka. W wielu przypadkach do zaklasyfikowania danej substancji do kategorii 3, nawet jeżeli stwierdzono powstanie nowotworów u zwierząt, mogą prowadzić następujące dowody, w różnych kombinacjach:

- 1) działanie rakotwórcze występuje jedynie na poziomie bardzo dużych dawek przekraczających maksymalną dawkę tolerowaną - maksymalną dawką tolerowaną jest dawka, która nie powoduje zmniejszenia długości życia, wywołuje jednak zmiany fizyczne, takie jak około 10 % zmniejszenie przyrostu masy ciała;
- 2) występowanie nowotworów, szczególnie w przypadku dużych dawek, stwierdzono jedynie w niektórych narządach odpowiednich gatunków zwierząt, znanych ze swej dużej spontanicznej częstości tworzenia się nowotworów;

- 3) występowanie nowotworów stwierdzono jedynie w miejscu podawania substancji, w bardzo czułych modelach badań (np. dootrzewnowe lub podskórne podawanie substancji aktywnych miejscowo), jeżeli to szczególne miejsce nie jest istotne dla człowieka;
- 4) stwierdzono brak oznak genotoksyczności w krótkoterminowych badaniach *in vivo* i *in vitro*;
- 5) stwierdzono występowanie wtórnych mechanizmów działania oraz sugestie o istnieniu praktycznej dawki progowej (np. działanie hormonalne na docelowe narządy lub ich wpływ na mechanizmy regulacji fizjologicznych, przewlekła stymulacja proliferacji komórek);
- 6) stwierdzono występowanie specyficznych gatunkowo mechanizmów powstawania nowotworów (np. specyficznych szlaków metabolicznych), nieistotnych dla człowieka.

Dla zaniechania zaklasyfikowania substancji w kategorii 3 istotne są dowody, które wykluczają znaczenie tych danych dla człowieka, tzn.:

- 1) substancji nie klasyfikuje się do żadnej z podanych kategorii, jeżeli mechanizm tworzenia się nowotworu w warunkach doświadczalnych jest wyraźnie zdefiniowany i istnieją dowody świadczące, że ten proces nie może być ekstrapolowany na człowieka;
- 2) jeżeli jedynymi dostępnymi danymi są dane o występowaniu nowotworów wątroby u niektórych wrażliwych szczepów myszy, bez jakichkolwiek innych uzupełniających dowodów, substancji takiej nie klasyfikuje się do żadnej z podanych kategorii;
- 3) szczególną uwagę zwraca się na przypadki, gdy jedynymi dostępnymi danymi dotyczącymi występowania nowotworu są dane o pojawieniu się guzów nowotworowych w takich miejscach i u takich szczepów, o których dobrze wiadomo, że ich wysoka, spontaniczna częstość występowania jest charakterystyczna dla danego miejsca i szczepu zwierząt.

2.2. Substancje mutagenne

Substancje mutagenne dzieli się na trzy kategorie:

Kategoria 1

Substancje o udowodnionym działaniu mutagennym na człowieka.

Są to substancje, dla których istnieją wystarczające dowody wskazujące na związek przyczynowy pomiędzy narażeniem człowieka na tę substancję a dziedzicznymi uszkodzeniami genetycznymi.

Kategoria 2

Substancje, które rozpatruje się jako mutagenne dla człowieka.

Są to substancje, dla których istnieją wystarczające dowody pozwalające na przyjęcie założenia, że narażenie człowieka na te substancje może w rezultacie prowadzić do uszkodzeń genetycznych, które mogą być dziedziczone; dane uzyskano głównie na podstawie:

- 1) odpowiednich doświadczeń na zwierzętach;
- 2) innych istotnych informacji, wskazujących, że narażenie człowieka na te substancje może w rezultacie prowadzić do uszkodzeń genetycznych.

Kategoria 3

Substancje o możliwym działaniu mutagennym na człowieka.

Są to substancje, dla których istnieją dowody pochodzące z odpowiednich badań mutagenności, które jednak nie wystarczają, aby umieścić te substancje w kategorii 2.

2.2.1. Symbole i zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Substancjom należącym do kategorii 1 lub 2 przypisuje się symbol "T" i następujący zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia:

R46 Może powodować dziedziczne wady genetyczne.

Substancjom należącym do kategorii 3 przypisuje się symbol "Xn" i następujący zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia:

R68 Możliwe ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.

2.2.2. Uwagi dotyczące ustalania kategorii substancji mutagennych

Mutacją jest trwała zmiana w ilości lub strukturze materiału genetycznego w organizmie, która w rezultacie powoduje zmiany w charakterystyce fenotypowej danego organizmu. Te zmiany mogą dotyczyć pojedynczych genów, zespołów genów lub całych chromosomów. Zmiany dotyczące pojedynczych genów mogą być konsekwencją działań na pojedyncze zasady w DNA (mutacja punktowa) lub dużych zmian, wraz z delecją, wewnątrz genu. Zmiany dotyczące całych chromosomów mogą mieć charakter zmian strukturalnych lub liczbowych. Mutacje w komórkach rozrodczych, u organizmów rozmnażających się płciowo, mogą być przenoszone na potomstwo.

Mutagenem jest czynnik, który jest przyczyną zwiększonej częstości pojawiania się mutacji.

Substancje klasyfikuje się jako mutagenne tylko w odniesieniu do specyficznych uszkodzeń genetycznych, które mogą być dziedziczone. Wyniki wskazujące na "indukcję genetycznie istotnych zmian w komórkach somatycznych", pozwalające na zaklasyfikowanie substancji do kategorii 3, uznaje się również za sygnał prawdopodobnego działania rakotwórczego tej substancji.

Rozwój metod w badaniach mutagenności jest procesem ciągłym. Dla wielu nowych typów badań brak jeszcze protokołów standaryzujących i kryteriów oceny. W celu oceny takich danych rozważa się jakość przedstawianych badań oraz znaczenie i stosowność metod badawczych.

Kategoria 1

W celu zaklasyfikowania danej substancji do kategorii 1 niezbędne są istotne, pozytywne dowody pochodzące z badań epidemiologicznych, wskazujące na wystąpienie mutacji u ludzi. Dotychczas nie są znane takie substancje.

Kategoria 2

W celu zaklasyfikowania danej substancji do kategorii 2 konieczne są pozytywne

wyniki pochodzące z badań wskazujących na działanie mutagenne, inne interakcje komórkowe istotne dla mutagenności, stwierdzone w warunkach *in vivo* w komórkach rozrodczych ssaków lub mutacje w komórkach somatycznych ssaków stwierdzone w badaniach *in vivo*, w połączeniu z jednoznacznymi dowodami, że dana substancja lub jej istotny metabolit dociera do komórek rozrodczych.

Zaleca się następujące metody badań w celu stwierdzenia, czy substancję zaklasyfikować do kategorii 2:

- 1) badania mutagenności *in vivo* w komórkach rozrodczych, które świadczą o oddziaływaniu danej substancji na potomstwo lub działaniu uszkadzającym rozwój zarodkowy, takie jak:
 - a) test mutacji swoistego locus,
 - b) test dziedzicznej translokacji,
 - c) test dominującej mutacji letalnej;
- 2) badania *in vivo* wykazujące istotne interakcje w komórkach rozrodczych (zwykle z DNA), które dostarczają dowodów o bardziej lub mniej pośrednim charakterze (pozytywne wyniki tych badań uzupełnia się o pozytywne wyniki badań *in vivo* działania mutagennego w komórkach somatycznych u ssaków lub u człowieka (kategoria 3, preferowane metody określa pkt 1, takie jak:
 - a) badania nieprawidłowości chromosomowych, ujawnione na podstawie analizy cytogenetycznej, łącznie z aneuploidią spowodowaną przez nieprawidłową segregację chromosomów,
 - b) test częstości wymian chromatyd siostrzanych (SCE),
 - c) test nieplanowej syntezy DNA (UDS),
 - d) test (kwalencyjnego) wiązania się mutagenu z DNA komórek rozrodczych,
 - e) badanie innych rodzajów uszkodzeń w DNA;
- 3) badania *in vitro* wskazujące na mutacje w komórkach somatycznych ssaków (kategoria 3, pkt 1), w połączeniu z wynikami badań toksykokinetycznych lub innymi wynikami badań wskazującymi, że związek lub jego istotny metabolit dociera do komórek rozrodczych.

Dla pkt 2 i 3 za dowody potwierdzające można uznać pozytywne wyniki badań wykonanych testem "pośredniego gospodarza" lub uzyskanie jednoznacznych

pozytywnych wyników w badaniach *in vitro*.

Kategoria 3

W celu zaklasyfikowania substancji do kategorii 3 konieczne są pozytywne wyniki pochodzące z badań *in vivo* ujawniające działanie mutagenne lub inne interakcje komórkowe związane z mutagennością w komórkach somatycznych ssaków. Pozytywne wyniki pochodzące z badań mutagenności w warunkach *in vitro* stanowią dodatkowe potwierdzenie wyników badań określonych w kategorii 2 w pkt 2.

W celu badania działania mutagennego w komórkach somatycznych, w warunkach *in vivo* zalecane są następujące metody:

- 1) badania mutagenności w komórkach somatycznych *in vivo*, takie jak:
 - a) test mikrojądrowy w komórkach szpiku kostnego lub analiza metafaz w komórce,
 - b) analiza metafaz w limfocytach krwi obwodowej,
 - c) test barwnych plam na sierści myszy (test plamkowy);
- 2) badania *in vivo* interakcji z DNA w komórkach somatycznych, takie jak:
 - a) test częstości wymian chromatyd siostrzanych (SCE) w komórkach somatycznych,
 - b) test nieplanowej syntezy DNA (UDS) w komórkach somatycznych,
 - c) test kowalencyjnego wiązania mutagenu z DNA w komórkach somatycznych,
 - d) badanie uszkodzeń DNA, np. test alkalicznej elucji DNA w komórkach somatycznych.

Substancji, które jedynie w warunkach *in vitro* wykazują pozytywne wyniki w jednym lub w kilku testach badania mutagenności, nie klasyfikuje się. Zalecane są dalsze badania tych substancji w warunkach *in vivo*. W wyjątkowych przypadkach, w szczególności dla substancji wykazującej wyraźne odpowiedzi w kilku testach *in vitro*, dla której nie ma dostępnych danych z badań *in vivo* oraz której właściwości są podobne do wcześniej znanych mutagenów/kancerogenów, rozważa się zaklasyfikowanie do kategorii 3.

2.3. Substancje działające szkodliwie na rozrodczość

Substancje działające szkodliwie na rozrodczość dzieli się na 3 kategorie:

Kategoria 1

Substancje o udowodnionym szkodliwym działaniu na funkcje rozrodcze u człowieka.

Są to substancje, dla których ustalono przyczynowy związek pomiędzy narażeniem a upośledzeniem funkcji rozrodczych u człowieka.

Substancje o udowodnionym szkodliwym działaniu na rozwój płodu.

Są to substancje, dla których ustalono związek przyczynowy pomiędzy narażeniem człowieka a zmianami w rozwoju jego potomstwa.

Kategoria 2

Substancje, które rozpatruje się jako działające szkodliwie na funkcje rozrodcze u człowieka.

Są to substancje, dla których istnieją wystarczające dowody pozwalające na przyjęcie założenia, że narażenie człowieka na taką substancję może upośledzać funkcje rozrodcze. Na przyjęcie takiego założenia pozwalają:

- 1) wyraźne dowody, uzyskane w wyniku doświadczeń na zwierzętach, wskazujące, że substancja upośledza funkcje rozrodcze u człowieka, nie wykazując innych skutków działania toksycznego, albo dowody wskazujące, że substancja upośledza funkcje rozrodcze u człowieka, gdy objawy szkodliwego działania na rozrodczość występują na podobnym poziomie dawkowania co inne skutki toksyczne i wiadomo, że nie są następstwami tych skutków;
- 2) inne informacje wskazujące na szkodliwe działanie na funkcje rozrodcze u człowieka.

Substancje, które należy rozpatrywać jako upośledzające rozwój potomstwa u człowieka.

Są to substancje, dla których istnieją wystarczające dowody pozwalające przyjąć założenie, że narażenie człowieka na te substancje może upośledzać rozwój potomstwa. Na przyjęcie takiego założenia pozwalają:

- 1) wyraźne dowody, uzyskane w wyniku doświadczeń na zwierzętach, wskazujące, że

substancja upośledza rozwój potomstwa, nie wykazując innych skutków działania toksycznego u narażonych matek, albo dowody wskazujące, że substancja upośledza rozwój potomstwa, gdy objawy upośledzenia rozwoju występują na podobnym poziomie dawkowania co inne skutki toksyczne i wiadomo, że nie są następstwami tych skutków;

- 2) inne informacje wskazujące na upośledzenie rozwoju potomstwa u człowieka.

Kategoria 3

Substancje o możliwym szkodliwym działaniu na funkcje rozrodcze u człowieka.

Są to substancje, które zaklasyfikowano na podstawie:

- 1) wyników odpowiednich doświadczeń na zwierzętach, które dostarczają wystarczających dowodów, aby wzbudzić uwagę ze względu na możliwość szkodliwego działania na funkcje rozrodcze u człowieka przy braku innych skutków działania toksycznego albo wyników doświadczeń na zwierzętach, gdy objawy wzbudzające uwagę ze względu na możliwość szkodliwego działania na funkcje rozrodcze u człowieka występują na tym samym poziomie dawek co inne skutki działania toksycznego, jednak nie są następstwem tych skutków i gdy dowody te nie pozwalają na zaliczenie substancji do kategorii 2;
- 2) innych informacji wzbudzających uwagę ze względu na możliwość szkodliwego działania na funkcje rozrodcze u człowieka.

Substancje, które wzbudzają uwagę ze względu na możliwość upośledzenia rozwoju potomstwa u człowieka.

Są to substancje zaklasyfikowane na podstawie:

- 1) wyników odpowiednich doświadczeń na zwierzętach, które dostarczają wystarczających dowodów, aby wzbudzić uwagę ze względu na możliwość upośledzenia rozwoju potomstwa u człowieka przy braku innych skutków działania toksycznego albo wyników doświadczeń na zwierzętach, gdy objawy wzbudzające uwagę ze względu na możliwość upośledzenia rozwoju potomstwa występują na tym samym poziomie dawek co inne skutki działania toksycznego, jednak nie są następstwem tych skutków i gdy dowody te nie pozwalają na zaliczenie substancji do kategorii 2;

- 2) innych informacji wzbudzających uwagę ze względu na możliwość upośledzenia rozwoju potomstwa u człowieka.

2.3.1. Symbole i zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Substancjom należącym do kategorii 1 przypisuje się symbol "T" i następujące zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

W przypadku substancji o udowodnionym szkodliwym działaniu na funkcje rozrodcze u człowieka:

R60 Może upośledzać płodność.

W przypadku substancji upośledzających rozwój potomstwa:

R61 Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.

Substancjom należącym do kategorii 2 przypisuje się symbol "T" i następujące zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

W przypadku substancji, które rozpatruje się jako działające szkodliwie na funkcje rozrodcze u człowieka:

R60 Może upośledzać płodność.

W przypadku substancji, które należy rozpatrywać jako upośledzające rozwój potomstwa u człowieka:

R61 Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.

Substancjom należącym do kategorii 3 przypisuje się symbol "Xn" i następujące zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

W przypadku substancji, które wzbudzają uwagę ze względu na możliwość szkodliwego działania na funkcje rozrodcze u człowieka:

R62 Możliwe ryzyko upośledzenia płodności.

W przypadku substancji, które wzbudzają uwagę ze względu na możliwość szkodliwego działania na rozwój płodu:

R63 Możliwe ryzyko szkodliwego działania na dziecko w łonie matki.

2.3.2. Uwagi dotyczące ustalania kategorii substancji działających na rozrodczość

Wpływ na rozrodczość obejmuje uszkodzenie funkcji i zdolności rozrodczych u człowieka oraz indukcję szkodliwych skutków u potomstwa, innych niż skutki dziedziczne, co klasyfikuje się jako wpływ na płodność i wpływ na rozwój potomstwa.

Wpływ na płodność obejmuje szkodliwe działanie na libido, zachowania seksualne, spermatogenezę i oogenezę lub na aktywność hormonalną i reakcje fizjologiczne, które mogą oddziaływać na zdolność do zapłodnienia, oraz rozwój zapłodnionego jaja, łącznie z jego implantacją.

Wpływ na rozwój potomstwa jest rozumiany w jego najszerszym zakresie i obejmuje zarówno wpływ na rozwój potomstwa przed urodzeniem, jak i po urodzeniu. Skutki działania szkodliwego mogą występować w okresie prenatalnym (przedurodzeniowym), jak i postnatalnym (pourodzeniowym) i obejmują skutki embriotoksyczne i fetotoksyczne, takie jak: zmniejszenie masy ciała, opóźnienie rozwoju fizycznego, działanie toksyczne na narządy wewnętrzne, śmierć zarodków i płodów. Ponadto mogą polegać na działaniu teratogennym manifestującym się morfologicznymi i czynnościowymi wadami wrodzonymi u potomstwa występującymi w okresie perinatalnym (okołourodzeniowym), jak i postnatalnym. Może również wystąpić upośledzenie rozwoju fizycznego i umysłowego w okresie postnatalnym aż do momentu osiągnięcia dojrzałości płciowej.

Klasyfikacja substancji działających na rozrodczość z założenia dotyczy substancji, których swoiste lub specyficzne właściwości wywołują takie działanie. W ten sposób nie klasyfikuje się substancji, jeżeli takie działanie jest wtórnym następstwem innych skutków działania toksycznego. Substancjami wzbudzającymi podejrzenie co do ich działania na rozrodczość są te, które działają na rozrodczość na poziomie narażenia niewywołującym innych skutków działania toksycznego.

Substancje zalicza się do kategorii 1 na podstawie danych epidemiologicznych. Do kategorii 2 lub 3 substancje zalicza się przede wszystkim na podstawie wyników doświadczeń na zwierzętach. Wyniki badań *in vitro* lub na jajach ptaków traktuje się jako "dowody potwierdzające", które tylko wyjątkowo, w przypadku braku dowodów *in vivo*, mogą prowadzić do zaklasyfikowania substancji.

Podobnie jak w przypadku innych rodzajów skutków toksycznych, dla substancji

wykazujących działanie toksyczne na rozrodczość istnieją progi działania szkodliwego, poniżej których takiego działania nie należy oczekiwać. W przypadku gdy wykryto wyraźne skutki w wyniku doświadczeń na zwierzętach, ich znaczenie dla człowieka może być wątpliwe, w szczególności gdy wystąpiły jedynie w największej dawce lub gdy istnieją istotne różnice toksykokinetyczne albo droga narażenia jest nieodpowiednia. Te lub podobne przyczyny mogą być powodem, że zalecane może być zaklasyfikowanie substancji do kategorii 3 lub zaniechanie zaklasyfikowania.

Jeżeli dawkowanie na poziomie wynoszącym co najmniej 1 000 mg/kg (dożołądkowo), ustalone w wyniku badań przeprowadzonych metodami badań właściwości, nie wywiera szkodliwego wpływu na rozrodczość, nie prowadzi się dalszych badań. Jeżeli istnieją dane uzyskane w wyniku doświadczeń na zwierzętach z zastosowaniem większych dawek, dane te rozpatruje się razem z innymi istotnymi informacjami. Skutki obserwowane po zastosowaniu większych dawek niekoniecznie prowadzą do zaklasyfikowania substancji jako działającej szkodliwie na rozrodczość.

Wpływ na płodność

Dla zaklasyfikowania substancji do kategorii 2, w odniesieniu do zaburzeń płodności, wymagany jest wyraźny dowód otrzymany w wyniku doświadczeń przeprowadzonych na jednym gatunku zwierząt wraz z potwierdzającymi dowodami dotyczącymi mechanizmu lub miejsca działania, podobieństwa chemicznego do innych znanych czynników wpływających na rozrodczość, albo wraz z innymi informacjami dotyczącymi człowieka, sugerującymi możliwość wystąpienia takich skutków u człowieka. W przypadku doświadczeń przeprowadzonych na jednym gatunku zwierząt i braku istotnych dowodów potwierdzających, substancję taką można zaliczyć do kategorii 3.

Jeżeli upośledzenie płodności wtórnie towarzyszy uogólnionemu działaniu toksycznemu lub wycieńczeniu głodowemu, zaklasyfikowanie substancji do kategorii 2 następuje, gdy istnieją dowody wskazujące na specyficzne działanie toksyczne na układ rozrodczy. Jeżeli wykazano, że upośledzenie płodności w doświadczeniach na zwierzętach nastąpiło w wyniku niepowodzenia w kojarzeniu, zaklasyfikowanie do kategorii 2 wymaga dowodów dotyczących mechanizmu działania, w celu określenia,

czy szkodliwe skutki, w szczególności zaburzenia wzorców sekrecji hormonalnej, mogą wystąpić u człowieka.

Wpływ na rozwój potomstwa

Dla zaklasyfikowania do kategorii 2 konieczne są wyraźne dowody szkodliwego działania w dobrze przeprowadzonych doświadczeniach wykonanych na co najmniej jednym gatunku zwierząt. Jeżeli szkodliwe działanie na potomstwo, obserwowane pre- i postnatalnie, jest wtórnym następstwem toksycznego działania na matkę, obniżenia spożycia paszy i wody, stresu, niedostatecznej opieki nad potomstwem, szczególnych braków w diecie, złych warunków hodowli, infekcji i wielu innych czynników, istotne jest wykazanie w dobrze udokumentowanych doświadczeniach, czy skutki takiego działania na potomstwo wystąpią w dawkach niewywołujących wyraźnego toksycznego działania na matkę. Ważna jest również droga narażenia. W szczególności wstrzyknięcie drażniącej substancji do jamy otrzewnej może wywołać lokalne uszkodzenie macicy i jej zawartości. Wyniki takich doświadczeń interpretuje się ostrożnie i bez innych dowodów wyniki takie nie prowadzą do klasyfikacji substancji.

Zaklasyfikowanie do kategorii 3 następuje na podstawie podobnych kryteriów jak zaklasyfikowanie do kategorii 2, jednak takiej klasyfikacji dokonuje się, gdy projekt doświadczeń ma wady, które czynią wnioski mniej przekonującymi, lub gdy nie można wykluczyć, że pozytywne wyniki doświadczeń mogły być spowodowane czynnikami niespecyficznymi, takimi jak działanie toksyczne na matkę.

Jeżeli jedynymi objawami jest mała częstość wad występujących samoistnie, zaburzenia procesu kostnienia niewielkiego stopnia lub zaburzenia rozwoju postnatalnego niewielkiego stopnia, decyzja o zaklasyfikowaniu do kategorii 3 lub zaniechaniu klasyfikacji jest podejmowana w każdym przypadku indywidualnie.

Objawy podczas okresu laktacji

Substancjom zaklasyfikowanym jako działające szkodliwie na rozrodczość, które powodują zaniepokojenie ze względu na wpływ na laktację, dodatkowo przypisuje się na oznakowaniu zwrot:

R64 Może oddziaływać szkodliwie na dzieci karmione piersią.

Kryteria stosowania zwrotu R64 znajdują się w części 3 ust. 2.8.

Toksyczne działanie na potomstwo, wynikające wyłącznie z narażenia przez mleko karmiącej matki, oraz skutki działania toksycznego, powstające przez bezpośrednie narażenie potomstwa, nie powodują zaklasyfikowania substancji jako działającej szkodliwie na rozrodczość, dopóki nie powodują upośledzenia rozwoju potomstwa. Substancjom niezaklasyfikowanym jako działające szkodliwie na rozrodczość, które wzbudzają jednak zaniepokojenie, że mogą działać toksycznie, jeżeli przenoszone są na dziecko wraz z mlekiem matki, przypisuje się na oznakowaniu zwrot R64. Zwrot ten jest również właściwy dla substancji zaburzającej ilość lub jakość wydzielanego mleka.

Zwrot R64 przypisywany jest na podstawie:

- 1) badań toksykokinetycznych wskazujących, że substancja może być obecna w mleku w ilościach potencjalnie toksycznych;
- 2) wyników co najmniej jednego doświadczenia dwupokoleniowego na zwierzętach, które wskazują na pojawienie się szkodliwych skutków u potomstwa z powodu przeniesienia substancji z mlekiem;
- 3) dowodów u człowieka wskazujących na ryzyko dla dzieci w okresie karmienia piersią.

Substancje, o których wiadomo, że ulegają kumulacji w organizmie i które następnie mogą się wydalać z mlekiem, należy oznakować zwrotami R33 i R64.

2.4. Procedura klasyfikacji mieszanin

Jeżeli mieszaniny zawierają jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych zgodnie z kryteriami przedstawionymi w ust. 2, klasyfikuje się je na podstawie zawartości składników niebezpiecznych.

Część 5.

KLASYFIKACJA NA PODSTAWIE ANALIZY SKUTKÓW DZIAŁANIA NA ŚRODOWISKO

1. Wstęp

Podstawowym celem klasyfikacji substancji i mieszanin niebezpiecznych dla środowiska jest ostrzeżenie ich użytkowników przed zagrożeniami, jakie stwarzają one dla ekosystemów. Przedstawione kryteria odnoszą się do ekosystemów wodnych; przyjmuje się jednak, że niektóre substancje i mieszaniny mogą oddziaływać jednocześnie lub alternatywnie na inne ekosystemy, złożone z rozmaitych organizmów, od mikroflory i mikrofauny gleby do naczelnych.

Kryteria podane w niniejszej części oparte są na metodach badań właściwości. Badania wymagane dla uzyskania informacji określonych w załącznikach VII i VIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 są ograniczone i informacje otrzymane na podstawie tych badań mogą być niewystarczające dla przeprowadzenia właściwej klasyfikacji. Dla celów klasyfikacji mogą być potrzebne dodatkowe dane uzyskane zgodnie z załącznikiem IX lub X do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 lub zgodnie z informacjami uzyskanymi na podstawie innych równoważnych badań. W takim przypadku klasyfikację substancji lub mieszaniny należy zweryfikować po otrzymaniu dodatkowych danych.

Klasyfikację substancji i mieszanin przeprowadza się na podstawie ich działania ostrego lub przewlekłego w ekosystemie wodnym lub ich działania ostrego lub przewlekłego w innych ekosystemach.

Substancje klasyfikuje się zwykle na podstawie danych doświadczalnych dotyczących toksyczności ostrej substancji dla organizmów wodnych, rozkładu substancji oraz wartości log Pow (logarytm współczynnika podziału oktanol-woda) lub wartości BCF (współczynnik biokoncentracji) - jeżeli jest dostępna.

2. Kryteria klasyfikacji, dobór symboli, dobór zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia

Kryteria klasyfikacji substancji zawarte w ust. 2.1 można stosować w odniesieniu do mieszanin jedynie wówczas, gdy były one zbadane zgodnie z wymaganiami dotyczącymi metod badań stosowanych do oceny zagrożeń dla środowiska wodnego zawartymi w części 8 ust. 2.4.

2.1. Środowisko wodne

2.1.1. Substancje i mieszaniny klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska i przypisuje się im symbol "N" oraz zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia, zgodnie z następującymi kryteriami:

R50 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

i

R53 Może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

Zwroty przypisuje się, gdy toksyczność ostra wynosi:

96 godzin CL_{50} (dla ryb) $\leq 1 \text{ mg/dm}^3$

lub

48 godzin CE_{50} (dla rozwielitek) $\leq 1 \text{ mg/dm}^3$

lub

72 godziny Cl_{50} (dla glonów) $\leq 1 \text{ mg/dm}^3$

i substancje lub mieszaniny nie ulegają łatwo rozkładowi lub $\log Pow \geq 3,0$ (chyba że oznaczony doświadczalnie $BCF \leq 100$).

R50 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

Zwrot przypisuje się, gdy toksyczność ostra wynosi:

96 godzin CL_{50} (dla ryb) $\leq 1 \text{ mg/dm}^3$

lub

48 godzin CE_{50} (dla rozwielitek) $\leq 1 \text{ mg/dm}^3$

lub

72 godziny Cl_{50} (dla glonów) $\leq 1 \text{ mg/dm}^3$

R51 Działa toksycznie na organizmy wodne.

i

R53 Może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

Zwroty przypisuje się, gdy toksyczność ostra wynosi:

96 godzin CL_{50} (dla ryb): $1 \text{ mg/dm}^3 < CL_{50} \leq 10 \text{ mg/dm}^3$

lub

48 godzin CE_{50} (dla rozwielitek): $1 \text{ mg/dm}^3 < CE_{50} \leq 10 \text{ mg/dm}^3$

lub

72 godziny Cl_{50} (dla glonów): $1 \text{ mg/dm}^3 < Cl_{50} \leq 10 \text{ mg/dm}^3$

i substancje lub mieszaniny nie ulegają łatwo rozkładowi lub $\log Pow \geq 3,0$ (chyba że oznaczony doświadczalnie $BCF \leq 100$)

2.1.2. Substancje i mieszaniny klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska i przypisuje się im zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia zgodnie z następującymi kryteriami:

R52 Działa szkodliwie na organizmy wodne.

i

R53 Może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

Zwroty przypisuje się, gdy toksyczność ostra wynosi:

96 godzin CL_{50} (dla ryb): $10 \text{ mg/dm}^3 < CL_{50} \leq 100 \text{ mg/dm}^3$

lub

48 godzin CE_{50} (dla rozwielitek): $10 \text{ mg/dm}^3 < CE_{50} \leq 100 \text{ mg/dm}^3$

lub

72 godziny Cl_{50} (dla glonów): $10 \text{ mg/dm}^3 < Cl_{50} \leq 100 \text{ mg/dm}^3$

i substancje lub mieszaniny nie ulegają łatwo rozkładowi.

Tego ostatniego kryterium nie stosuje się do przypadków, dla których istnieją dodatkowe naukowe dowody dotyczące rozkładu substancji lub mieszaniny lub ich toksyczności, gwarantujące, że dana substancja lub mieszanina lub produkty ich rozkładu nie będą stwarzały przewlekłego lub opóźnionego potencjalnego niebezpieczeństwa dla środowiska wodnego. Dodatkowe dane powinny zwykle wynikać z badań, wymaganych przez przepisy załącznika IX do rozporządzenia (WE) 1907/2006

albo równoważnych badań, i mogą zawierać:

- 1) dowód podatności do szybkiej degradacji w środowisku wodnym;
- 2) informację o braku skutków toksycznych w działaniu przewlekłym w stężeniu

1 mg/dm³, np. gdy stężenie bez obserwowanego działania oznaczone w badaniach toksyczności w narażeniu przedłużonym dla ryb lub rozwielitek jest wyższe od 1 mg/dm³.

R52 Działa szkodliwie na organizmy wodne.

Zwrot przypisuje się substancjom i mieszaninom, które nie spełniają kryteriów uzasadniających przypisanie zwrotów R52 i R53, jednak na podstawie dostępnych danych na temat ich toksyczności mogą stwarzać zagrożenia dla struktur lub funkcjonowania ekosystemów wodnych.

R53 Może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

Zwrot przypisuje się substancjom i mieszaninom niespełniającym kryteriów uzasadniających przypisanie zwrotów R52 i R53 lub R52, jednak na podstawie dostępnych danych na temat ich trwałości, możliwości kumulowania się oraz prognozowanych lub obserwowanych szlaków i przemian w środowisku mogą stwarzać zagrożenie przewlekłe lub opóźnione dla struktury lub funkcjonowania ekosystemów wodnych.

Na przykład substancje i mieszaniny trudno rozpuszczalne w wodzie, przez które rozumie się substancje o rozpuszczalności w wodzie mniejszej niż 1 mg/dm³, obejmuje się tym kryterium, jeżeli:

- 1) nie ulegają łatwo rozkładowi,
- 2) $\log \text{Pow} \geq 3,0$ chyba że wyznaczony doświadczalnie $\text{BCF} \leq 100$

Kryterium tego nie stosuje się do przypadków, gdy istnieją dodatkowe dane dotyczące rozkładu substancji lub mieszaniny lub ich toksyczności, gwarantujące, że dana substancja lub mieszanina oraz produkty ich rozkładu nie będą stwarzały

potencjalnego przewlekłego lub opóźnionego zagrożenia dla środowiska wodnego.

Takie dodatkowe dane zwykle obejmują:

- 1) dowód podatności do szybkiej degradacji w środowisku wodnym;
- 2) informację o braku skutków toksycznych w działaniu przewlekłym w zakresie wartości granicznej rozpuszczalności substancji, np. gdy stężenie bez obserwowanego działania, oznaczone w badaniach toksyczności, w narażeniu przedłużonym dla ryb lub rozwielitek, jest wyższe od rozpuszczalności.

2.1.3. Uwagi dotyczące ustalenia wartości Cl_{50} dla glonów oraz rozkładu substancji

W przypadku barwnych substancji i mieszanin, gdy można wykazać, że wzrost glonów jest hamowany wyłącznie w wyniku zmniejszenia dostępności światła, wskaźnika Cl_{50} dla 72 godzin dla glonów nie stosuje się jako podstawy dla klasyfikacji.

Substancje i mieszaniny uważa się za ulegające łatwo rozkładowi, jeżeli spełniają następujące kryteria:

- 1) w 28-dniowych badaniach biodegradacji zostały osiągnięte następujące poziomy degradacji:
 - a) w badaniach opartych na oznaczeniach rozpuszczalnego węgla organicznego - 70 %,
 - b) w badaniach opartych na ubytku tlenu lub generacji dwutlenku węgla - 60 % maksimum teoretycznego
- przy czym poziomy biodegradacji muszą być osiągnięte w okresie 10 dni od momentu rozpoczęcia rozkładu, przez który rozumie się dzień, w którym 10 % substancji ulega degradacji;
- 2) jeżeli dostępne są tylko dane o wielkości $ChZT$ i BZT_5 , gdy stosunek $BZT_5/ChZT$ jest większy lub równy 0,5;
- 3) dostępne są inne przekonujące naukowe dowody, wykazujące, że substancje lub mieszaniny mogą ulec rozkładowi (biotycznemu lub abiotycznemu) w środowisku wodnym do poziomu > 70 % w okresie 28 dni.

2.2. Biosystemy inne niż środowisko wodne

2.2.1. Substancje i mieszaniny klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska i przypisuje się im symbol "N" oraz zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia zgodnie z kryteriami podanymi niżej:

R54 Działa toksycznie na rośliny.

R55 Działa toksycznie na zwierzęta.

R56 Działa toksycznie na organizmy glebowe.

R57 Działa toksycznie na pszczoły.

R58 Może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku.

Substancje i mieszaniny, które na podstawie dostępnych danych na temat ich działania toksycznego, trwałości, możliwości kumulowania się oraz prognozowanych lub obserwowanych szlaków i przemian w środowisku mogą stwarzać zagrożenie bezpośrednie, przewlekłe lub opóźnione dla struktur lub funkcjonowania ekosystemów naturalnych innych niż opisane w ust. 2.1.

2.2.2. Substancje i mieszaniny klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska i przypisuje symbol "N" oraz zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia, zgodnie z kryteriami podanymi niżej:

R59 Stwarza zagrożenie dla warstwy ozonowej.

Substancje i mieszaniny, które na podstawie dostępnych dowodów określających ich właściwości oraz prognozowane lub znane szlaki i zachowanie w środowisku mogą stwarzać zagrożenie dla struktury lub funkcji stratosferycznej warstwy ozonu. Obejmuje to substancje i mieszaniny wymienione w przepisach o ochronie warstwy ozonowej.

2.2.3. Środek ochrony roślin klasyfikuje się ze względu na zagrożenie stwarzane dla pszczół na podstawie oceny poziomu ryzyka wykonanej zgodnie z wytyczną Europejskiej i Śródziemnomorskiej Organizacji Ochrony Roślin (EPPO) PP 3/10. Środek ochrony roślin klasyfikuje się jako:

- 1) bardzo toksyczny dla pszczoł w przypadku wysokiego ryzyka;
- 2) toksyczny dla pszczoł w przypadku średniego ryzyka.

Środka ochrony roślin nie klasyfikuje się pod względem toksyczności dla pszczoł w przypadku niskiego ryzyka. Środków ochrony roślin ze względu na zagrożenie stwarzane dla pszczoł nie klasyfikuje się, gdy narażenie pszczoł na kontakt ze środkiem ochrony roślin jest wykluczone, tj. w przypadku:

- 1) zaprawiania materiału siewnego i stosowania środków doglebowo, z wyjątkiem środków o działaniu systemicznym;
- 2) stosowania w pomieszczeniach zamkniętych;
- 3) stosowania pod osłonami, jeżeli nie są w nich wykorzystywane owady zapylające rośliny;
- 4) stosowania jako przynęty gryzoniobójcze;
- 5) środków stosowanych dla zabezpieczania i leczenia ran drzew.

Część 6.

KRYTERIA PRZYPISYWANIA ZWROTÓW WSKAZUJĄCYCH SZCZEGÓLNY RODZAJ ZAGROŻENIA DLA LUDZI LUB ŚRODOWISKA STWARZANEGO PRZEZ ŚRODKI OCHRONY ROŚLIN

RSh1 Działa toksycznie w kontakcie z oczami.

Zwrot ten przypisuje się wówczas, gdy badania działania drażniącego na oczy wykazały widoczne objawy działania układowego (np. związane z inhibicją cholinesterazy) lub zaobserwowano padnięcia zwierząt badanych, które są prawdopodobnie związane z wchłanianiem substancji aktywnej przez błony śluzowe oka. Zwrot ten stosuje się również wtedy, gdy istnieje dowód działania układowego u ludzi w wyniku kontaktu z oczami.

W takich przypadkach należy także określić właściwe środki ochrony oczu.

RSh2 Może powodować nadwrażliwość na światło.

Zwrot ten przypisuje się wówczas, gdy istnieje wyraźny dowód pochodzący z doświadczeń lub z udokumentowanego narażenia ludzi, że produkty wywołują nadwrażliwość na światło. Zwrot ten stosuje się także w przypadku produktów zawierających substancję aktywną lub składnik, które wywołują nadwrażliwość na światło u ludzi, jeżeli produkt zawiera składnik fotouczulający w stężeniu 1 % (wyrażonym jako ułamek masowy) lub większym.

W takich przypadkach należy także określić właściwe środki ochrony indywidualnej.

RSh3 Kontakt z parami powoduje oparzenia skóry i oczu, kontakt z cieczą powoduje odmrożenia.

Zwrot ten przypisuje się środkom ochrony roślin w postaci skroplonego gazu (np. mieszaninom zawierającym bromek metylu).

W takich przypadkach należy także określić właściwe środki ochrony indywidualnej.

Zwrotu nie stosuje się, jeżeli zastosowano zwrot R34 lub R35.

Część 7.

PRZYPADKI SPECJALNE: MIESZANINY

1. Mieszaniny gazów

W przypadku mieszanin gazowych bierze się pod uwagę:

- 1) ocenę właściwości fizykochemicznych;
- 2) oszacowanie zagrożenia dla zdrowia człowieka;
- 3) oszacowanie zagrożenia dla środowiska.

1.1. Ocena właściwości fizykochemicznych

1.1.1. Palność

Właściwości palne mieszanin gazowych oznacza się metodami badań właściwości. Mieszaniny te klasyfikuje się zgodnie z wynikami przeprowadzonych badań oraz z uwzględnieniem kryteriów podanych w metodach badań właściwości oraz zgodnie z przepisami dotyczącymi oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin chemicznych. Wyjątkowo, jeżeli mieszaniny gazowe są wytwarzane w małych ilościach, palność mieszanin gazowych może być oszacowana za pomocą następującej metody kalkulacyjnej:

Mieszaninę gazów zapisuje się w postaci następującego wzoru:

$$A_1F_1 + A_iF_i + A_nF_n + B_1I_1 + B_iI_i + B_pI_p,$$

gdzie:

A_i i B_i są ułamkami molowymi,

F_i - gaz palny,

I_i - gaz obojętny,

n - liczba gazów palnych,

p - liczba gazów obojętnych.

Wzór można przekształcić do takiej postaci, gdzie wszystkie I_i (gazy obojętne) są wyrażone jako równoważnik azotu za pomocą współczynnika K_i i gdzie równoważna zawartość gazu palnego A'_i jest określona następująco:

$$A'_i = A_i \cdot [100/(A_i + K_iB_i)]$$

Wykorzystując wartość określającą maksymalną zawartość gazu palnego w mieszaninie z azotem, która nie pali się w powietrzu (T_{ci}), otrzymuje się następujące wyrażenie:

$$\sum A'_i/T_{ci} \leq 1$$

Mieszanina gazowa jest palna, jeżeli wynik we wzorze jest większy od jedności; w tym przypadku mieszaniny klasyfikuje się jako skrajnie łatwo palne z przypisanym zwrotem R12.

Współczynniki równoważności (K_i)

Wartości współczynników równoważności K_i dla gazu obojętnego i azotu oraz maksymalną zawartość gazu palnego (T_{ci}) znajduje się w tabelach 1 i 2 normy ISO 10156 lub normy PN-EN 720-2:2000.

Maksymalna zawartość gazu palnego (T_{ci})

Wartość maksymalnej zawartości gazu palnego (T_{ci}) znajduje się w tabeli 2 normy ISO 10156 lub normy PN-EN 720-2:2000.

Jeżeli wartość T_{ci} dla gazu palnego nie występuje w powyższych normach, stosuje się odpowiadającą jej dolną granicę wybuchowości (DGW). Jeżeli brak wartości DGW, wartość T_{ci} ustala się na poziomie 1 % objętości gazu palnego.

Uwagi:

Wzór określony w niniejszym ustępie wykorzystuje się do właściwego oznakowania mieszanin gazowych, jednak nie jest on metodą zastępującą badanie eksperymentalne do wyznaczenia parametrów bezpieczeństwa technicznego. Wzór nie podaje informacji, czy mieszanina zawierająca gazy utleniające może być przygotowana w sposób bezpieczny. Ocena łatwopalności w sposób podany w niniejszym punkcie nie uwzględnia gazów o właściwościach utleniających. Wzór generuje prawdziwe wyniki w przypadku, gdy gazy palne nie wpływają wzajemnie na swoją palność. Uwzględnia się to np. dla chlorowcopochodnych węglowodorów.

1.1.2. Właściwości utleniające

Ze względu na to, że metody badań właściwości nie zawierają metod oznaczania właściwości utleniających mieszanin gazowych, oceny tych właściwości dokonuje się następującymi metodami szacunkowymi.

Podstawą tych metod jest porównanie potencjału utleniającego gazów w mieszaninie z potencjałem utleniającym tlenu w powietrzu. Stężenia gazów w mieszaninie są wyrażone jako ułamek objętościowy w procentach. Uważa się, że mieszanina gazowa jest takim samym lub silniejszym utleniaczem niż powietrze, jeżeli spełniony jest następujący warunek:

$$\sum x_i \cdot C_i \geq 21$$

gdzie:

x_i - jest stężeniem gazu "i" wyrażone jako ułamek objętościowy w procentach,

C_i - jest współczynnikiem równoważności tlenu.

W tym przypadku mieszanina jest zaklasyfikowana jako utleniająca, z przypisanym zwrotem R8.

Współczynniki równoważności dla gazów utleniających i tlenu.

Współczynniki użyte w obliczeniach zdolności utleniających pewnych gazów w mieszaninie w stosunku do zdolności utleniającej tlenu w powietrzu, wymienione w normie ISO 10156 lub w normie PN-EN 720-2:2000, są następujące:

$$O_2 - 1; \quad N_2O - 0,6.$$

Jeżeli w cytowanych normach nie podano wartości współczynnika C_i dla gazu, jako wartość współczynnika przyjmuje się 40.

2. Stopy metali, mieszaniny zawierające polimery, mieszaniny zawierające elastomery

Mieszaniny te klasyfikuje się zgodnie z wymaganiami załącznika, na podstawie

wyników przeprowadzonych badań albo na podstawie zawartości niebezpiecznych składników.

3. Nadtlenki organiczne

W przypadku właściwości utleniających metody badań właściwości nie mają zastosowania do nadtlenków organicznych.

Stosuje się następującą metodę obliczeniową bazującą na obecności aktywnego tlenu:

Stężenie wolnego tlenu (%) w mieszaninie wyrażone jest wzorem:

$$16 \cdot \sum (n_i \cdot c_i / m_i)$$

gdzie:

n_i - liczba grup nadtlenkowych w cząsteczce nadtlenku organicznego,

c_i - stężenie (ułamek masowy wyrażony w procentach) nadtlenku organicznego,

m_i - masa cząsteczkowa nadtlenku organicznego.

Część 8.

KLASYFIKACJA MIESZANIN NA PODSTAWIE ZAWARTOŚCI NIEBEZPIECZNYCH SKŁADNIKÓW

W przypadku zagrożeń dla zdrowia człowieka oraz zagrożeń dla środowiska mieszaniny klasyfikuje się na podstawie zawartości niebezpiecznych składników. Natomiast klasyfikację mieszanin ze względu na zagrożenia wynikające z ich właściwości fizykochemicznych przeprowadza się zgodnie z postanowieniami części 2.

1. Metody oceny zagrożeń dla zdrowia człowieka

1.1. Wstęp

Mieszaninę ocenia się pod względem wszystkich zagrożeń dla zdrowia człowieka stwarzanych przez zawarte w niej substancje. Metodę oceny na podstawie zawartości niebezpiecznych składników przedstawiono w ust. 1.2 i 1.3. Ma ona zastosowanie do wszystkich mieszanin i uwzględnia wszystkie zagrożenia dla zdrowia człowieka stwarzane przez substancje zawarte w mieszaninie. W celu przeprowadzenia oceny mieszaniny niebezpieczne dla zdrowia człowieka skutki podzielono następująco:

- 1) skutki śmiertelne w działaniu ostrym;
- 2) nieodwracalne skutki w następstwie narażenia jednorazowego - bez skutków śmiertelnych;
- 3) poważne skutki zdrowotne w następstwie narażenia wielokrotnego lub długotrwałego;
- 4) działanie żrące/drażniące;
- 5) działanie uczulające;
- 6) działanie rakotwórcze, mutagenne i działanie szkodliwe na rozrodczość.

Do oceny skutków zdrowotnych spowodowanych działaniem mieszanin wykorzystuje się wartości stężeń granicznych, przy czym:

- 1) jeżeli substancja jest zamieszczona w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 wraz z przypisanymi jej szczegółowymi wartościami stężeń granicznych, w procedurze klasyfikacji mieszaniny metodą na podstawie zawartości niebezpiecznych składników stosuje się te wartości stężeń granicznych;
- 2) jeżeli substancja nie jest zamieszczona w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub jest zamieszczona w tej tabeli, lecz nie przypisano jej szczegółowych stężeń granicznych, w procedurze klasyfikacji mieszanin metodą na podstawie zawartości niebezpiecznych składników stosuje się odpowiednie wartości stężeń granicznych przedstawione w ust. 1.3.

Klasyfikacja substancji oraz końcowa klasyfikacja mieszaniny jest wyrażana:

- 1) za pomocą symbolu i co najmniej jednego zwrotu wskazującego rodzaj zagrożenia albo
- 2) za pomocą kategorii (kategoria 1, kategoria 2 lub kategoria 3) z przypisanym zwrotem wskazującym rodzaj zagrożenia, w przypadku gdy substancje i mieszaniny są uznane za rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość. Oprócz symbolu uwzględnia się zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia, które są przypisane każdej substancji rozpatrywanej w ramach klasyfikacji mieszaniny.

Ocena niebezpiecznych dla zdrowia człowieka właściwości mieszanin jest wyrażana za pomocą stężeń granicznych niebezpiecznych substancji, będących składnikami danej mieszaniny w powiązaniu z klasyfikacją tych substancji. Stężenia graniczne wyrażane są jako ułamki masowe w procentach, a w przypadku mieszanin gazowych - jako ułamki objętościowe w procentach.

W przypadku mieszanin o znanym składzie, z wyłączeniem środków ochrony roślin, zaklasyfikowanych na podstawie badań, ocenę skutków działania na zdrowie człowieka przeprowadza się ponownie, jeżeli producent wprowadza zmiany zawartości jednego lub kilku niebezpiecznych składników, wychodzące poza podane poniżej zakresy stężeń:

Zakres stężeń wyjściowych składnika	Dozwolone odchylenia od wyjściowego stężenia składnika
stężenie $\leq 2,5$ %	± 30 %
$2,5\% < \text{stężenie} \leq 10\%$	± 20 %
$10\% < \text{stężenie} \leq 25\%$	± 10 %

25% < stężenie ≤ 100%

± 5 %

Klasyfikację przeprowadza się także ponownie, jeżeli w mieszaninie wprowadzono zmiany jakościowe przez dodanie lub zastąpienie składników.

Ponowną klasyfikację przeprowadza się na podstawie wyników badań wykonanych metodami właściwości lub przez zastosowanie klasyfikacji mieszanin na podstawie zawartości niebezpiecznych składników.

Ocenę skutków działania mieszaniny na zdrowie człowieka przeprowadza się ponownie, chyba że istnieje powszechnie uznane naukowe uzasadnienie, wskazujące, że powtórna ocena zagrożenia nie spowoduje zmiany klasyfikacji.

1.2. Procedura oceny zagrożeń dla zdrowia człowieka

A. Mieszaniny bardzo toksyczne

A.1. Następujące mieszaniny klasyfikuje się, z uwagi na skutki śmiertelne w działaniu ostrym, jako bardzo toksyczne i przypisuje się im symbol "T+" oraz zwroty R26, R27 lub R28, wskazujące rodzaj zagrożenia:

- 1) zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako bardzo toksyczne z uwagi na powodowanie takich skutków, jeżeli stężenia poszczególnych substancji w mieszaninie są równe lub większe niż:
 - a) stężenia graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008
 - albo
 - b) stężenia określone w tabeli III lub III A, gdy substancja nie jest wymieniona w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub jest wymieniona bez stężeń granicznych;
- 2) zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako bardzo toksyczna, gdy stężenia poszczególnych substancji w mieszaninie są niższe

od odpowiednich stężeń granicznych określonych w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{T+}} \right) \geq 1$$

gdzie:

P_{T+} - ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji bardzo toksycznej w mieszaninie wyrażony w procentach,

L_{T+} - odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca klasyfikacji mieszaniny jako T+, określona dla każdej substancji bardzo toksycznej, wyrażona jako ułamek masowy lub objętościowy w procentach.

A.2. Następujące mieszaniny klasyfikuje się, z uwagi na nieodwracalne skutki w następstwie narażenia jednorazowego - bez skutków śmiertelnych, jako bardzo toksyczne i przypisuje się im symbol "T+" i zwrot R39/droga narażenia, wskazujący rodzaj zagrożenia,

- zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako bardzo toksyczne z uwagi na powodowanie takich skutków, jeśli ich poszczególne stężenia w mieszaninie są równe lub większe niż:

1) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008

albo

2) stężenie określone w tabeli IV lub IV A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub wymienione są bez wartości granicznych.

B. Mieszaniny toksyczne

B.1. Następujące mieszaniny klasyfikuje się, z uwagi na skutki śmiertelne w działaniu ostrym, jako toksyczne i przypisuje się im symbol "T" i zwroty R23, R24 lub R25, wskazujące rodzaj zagrożenia:

- 1) zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako toksyczne z uwagi na powodowanie takich skutków, jeżeli stężenia poszczególnych substancji w mieszaninie są równe lub większe niż:
 - a) stężenia graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008
 - albo
 - b) stężenia określone w tabeli III lub III A, gdy substancji nie jest wymieniona w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub wymieniona jest bez stężeń granicznych;
- 2) zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako bardzo toksyczna lub toksyczna, gdy stężenia poszczególnych substancji w mieszaninie są niższe od odpowiednich stężeń granicznych określonych w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_T} + \frac{P_T}{L_T} \right) \geq 1$$

gdzie:

P_{T+} - ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji bardzo toksycznej w mieszaninie wyrażony w procentach,

P_T - ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji toksycznej w mieszaninie wyrażony w procentach,

L_T - odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca klasyfikacji mieszaniny jako T, określona dla każdej bardzo toksycznej lub toksycznej substancji, wyrażona jako ułamek masowy lub objętościowy w procentach.

B.2. Następujące mieszaniny klasyfikuje się, z uwagi na nieodwracalne skutki w następstwie narażenia jednorazowego bez skutków śmiertelnych, jako toksyczne i przypisuje się im symbol "T" i zwrot R39/droga narażenia, wskazujący rodzaj zagrożenia:

- zawierające jedną lub więcej substancji bardzo toksycznych lub toksycznych, które powodują takie skutki, jeśli ich poszczególne stężenia w mieszaninie są równe lub większe niż:

- 1) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008

albo

- 2) stężenie określone w tabeli IV lub IV A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub wymienione są bez wartości granicznych.

B.3. Następujące mieszaniny klasyfikuje się, z uwagi na skutki zdrowotne w następstwie narażenia długotrwałego, jako toksyczne i przypisuje się im symbol "T" i zwrot R48/droga narażenia, wskazujący rodzaj zagrożenia:

- zawierające jedną lub więcej substancji niebezpiecznych, które powodują takie skutki, jeśli ich poszczególne stężenia w mieszaninie są równe lub większe niż:

- 1) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008

albo

- 2) stężenie określone w tabeli V lub V A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub wymienione są bez wartości granicznych.

C. Mieszaniny szkodliwe

C1. Następujące mieszaniny klasyfikuje się, z uwagi na skutki śmiertelne w działaniu ostrym, jako szkodliwe i przypisuje się im symbol "Xn" i zwroty R20, R21 lub R22, wskazujące rodzaj zagrożenia:

- 1) zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako bardzo toksyczne, toksyczne lub szkodliwe z uwagi na powodowanie takich skutków, gdy stężenia poszczególnych substancji w mieszaninie są równe lub większe niż:
 - a) stężenie graniczne określone w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia

nr 1272/2008

albo

- b) stężenie określone w tabeli III lub III A, gdy substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub wymienione są bez wartości stężeń granicznych;
- 2) zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako bardzo toksyczna, toksyczna lub szkodliwa, gdy stężenia poszczególnych substancji w mieszaninie są niższe od odpowiednich stężeń granicznych określonych w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{Xn}} + \frac{P_T}{L_{Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn}} \right) \geq 1$$

gdzie:

P_{T+} - ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji bardzo toksycznej w mieszaninie wyrażony w procentach,

P_T - ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji toksycznej w mieszaninie wyrażony w procentach,

P_{Xn} - ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji szkodliwej w mieszaninie wyrażony w procentach,

L_{Xn} - odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca klasyfikacji mieszaniny jako X_n , określona dla każdej substancji bardzo toksycznej, toksycznej lub szkodliwej, wyrażona jako ułamek masowy lub objętościowy w procentach.

Stosując metodę klasyfikacji na podstawie zawartości niebezpiecznych składników nie bierze się pod uwagę zwrotu R65 przypisanego substancji obecnej w mieszaninie.

C.2. Następujące mieszaniny klasyfikuje się, z uwagi na nieodwracalne skutki w następstwie narażenia jednorazowego bez skutków śmiertelnych, jako szkodliwe i przypisuje się im symbol "Xn" i zwrot R68/droga narażenia, wskazujący rodzaj

zagrożenia:

- zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako bardzo toksyczne, toksyczne lub szkodliwe, które powodują takie skutki, jeśli ich poszczególne stężenia w mieszaninie są równe lub większe niż:

1) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008

albo

2) stężenie określone w tabeli IV lub IV A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub wymienione są bez wartości granicznych.

C.3. Następujące mieszaniny klasyfikuje się, z uwagi na skutki zdrowotne w następstwie narażenia długotrwałego, jako szkodliwe i przypisuje się im symbol "Xn" i zwrot R48/droga narażenia, wskazujący rodzaj zagrożenia:

- zawierające co najmniej jedną substancję toksyczną lub szkodliwą, które powodują takie skutki, jeśli ich poszczególne stężenia w preparacie są równe lub większe niż:

1) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008

albo

2) stężenie określone w tabeli V lub V A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub wymienione są bez wartości granicznych.

D. Mieszaniny żrące

D.1. Następujące mieszaniny klasyfikuje się jako żrące i przypisuje się im symbol "C" i zwrot R35, wskazujący rodzaj zagrożenia:

1) zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako żrące z przypisanym zwrotem R35, jeśli ich poszczególne stężenia w mieszaninie są równe lub większe niż:

- a) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008
 - albo
 - b) stężenie określone w tabeli VI lub VI A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub wymienione są bez wartości granicznych;
- 2) zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako żrąca z przypisanym zwrotem R35, gdy stężenia poszczególnych substancji w mieszaninie są niższe od odpowiednich stężeń granicznych określonych w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R35}} \right) \geq 1$$

gdzie:

- $P_{C,R35}$ - ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R35 w mieszaninie wyrażony w procentach,
- $L_{C,R35}$ - odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca klasyfikacji mieszaniny jako żrącej z przypisanym zwrotem R35, określona dla każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R35, wyrażona jako ułamek masowy lub objętościowy w procentach.

D.2. Następujące mieszaniny klasyfikuje się jako żrące i przypisuje się im symbol "C" i zwrot R34, wskazujący rodzaj zagrożenia:

- 1) zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako żrące z przypisanymi zwrotami R35 lub R34, jeśli ich poszczególne stężenia w mieszaninie są równe lub większe niż:
 - a) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008
 - albo
 - b) stężenie określone w tabeli VI lub VI A, gdy dana substancja lub

- substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub wymienione są bez wartości granicznych;
- 2) zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako żrąca z przypisanymi zwrotami R35 lub R34, gdy stężenia poszczególnych substancji w mieszaninie są niższe od odpowiednich stężeń granicznych określonych w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R34}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{C,R34}} \right) \geq 1$$

gdzie:

- $P_{C,R35}$ - ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R35 w mieszaninie wyrażony w procentach,
- $P_{C,R34}$ - ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R34 w mieszaninie wyrażony w procentach,
- $L_{C,R34}$ - odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca klasyfikacji mieszaniny jako żrącej ze zwrotem R34, określona dla każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R35 lub R34, wyrażona jako ułamek masowy lub objętościowy w procentach.

E. Mieszaniny drażniące

E.1. Następujące mieszaniny klasyfikuje się, z uwagi na zdolność do powodowania poważnych uszkodzeń oczu, jako drażniące i przypisuje się im symbol "Xi" i zwrot R41, wskazujący rodzaj zagrożenia:

- 1) zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako drażniące z przypisanym zwrotem R41, jeśli ich poszczególne stężenia w mieszaninie są równe lub większe niż:
- a) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008
- albo

- b) stężenie określone w tabeli VI lub VI A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub wymienione są bez wartości granicznych;
- 2) zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako drażniąca z przypisanym zwrotem R41 lub zaklasyfikowaną jako żrąca z przypisanym zwrotem R35 albo R34, gdy stężenia poszczególnych substancji w mieszaninie są niższe od odpowiednich stężeń granicznych określonych w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R41}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R41}} + \frac{P_{Xi,R41}}{L_{Xi,R41}} \right) \geq 1$$

gdzie:

- $P_{C,R35}$ - ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R35 w mieszaninie wyrażony w procentach,
- $P_{C,R34}$ - ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R34 w mieszaninie wyrażony w procentach,
- $P_{Xi,R41}$ - ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji drażniącej z przypisanym zwrotem R41 w mieszaninie wyrażony w procentach,
- $L_{Xi,R41}$ - odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca klasyfikacji mieszaniny jako Xi ze zwrotem R41, określona dla każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R35 lub R34 lub każdej substancji drażniącej z przypisanym zwrotem R41, wyrażona jako ułamek masowy lub objętościowy w procentach.

E.2. Następujące mieszaniny klasyfikuje się, z uwagi na działanie drażniące na oczy, jako drażniące i przypisuje się im symbol "Xi" i zwrot R36, wskazujący rodzaj zagrożenia:

- 1) zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako żrące z przypisanymi zwrotami R35 albo R34 lub drażniące z przypisanymi zwrotami R41 albo R36, jeżeli ich poszczególne stężenia w preparacie są równe lub

większe niż:

a) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008

albo

b) stężenie określone w tabeli VI lub VI A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub wymienione są bez wartości granicznych;

- 2) zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako żrąca z przypisanymi zwrotami R35 albo R34 lub jako drażniąca z przypisanymi zwrotami R41 lub R36, gdy stężenia poszczególnych substancji w mieszaninie są niższe od odpowiednich stężeń granicznych określonych w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{Xi,R41}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{Xi,R36}}{L_{Xi,R36}} \right) \geq 1$$

gdzie:

$P_{C,R35}$ - ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R35 w mieszaninie wyrażony w procentach,

$P_{C,R34}$ - ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R34 w mieszaninie wyrażony w procentach,

$P_{Xi,R41}$ - ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji drażniącej z przypisanym zwrotem R41 w mieszaninie wyrażony w procentach,

$P_{Xi,R36}$ - ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji drażniącej z przypisanym zwrotem R36 w mieszaninie wyrażony w procentach,

$L_{Xi,R36}$ - odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca klasyfikacji mieszaniny jako Xi ze zwrotem R36, określona dla każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R35 lub R34 lub każdej substancji drażniącej z przypisanym zwrotem R41 lub R36, wyrażona jako ułamek masowy lub objętościowy w procentach.

E.3. Następujące mieszaniny klasyfikuje się, z uwagi na działanie drażniące na skórę, jako drażniące i przypisuje się im symbol "Xi" i zwrot R38, wskazujący rodzaj zagrożenia:

- 1) zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako żrące z przypisanymi zwrotami R35 albo R34 lub drażniące z przypisanym zwrotem R38, jeżeli ich poszczególne stężenia w mieszaninie są równe lub większe niż:
 - a) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008
 - albo
 - b) stężenie określone w tabeli VI lub VI A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub wymienione są bez wartości granicznych;
- 2) zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako żrąca z przypisanymi zwrotami R35 albo R34 lub jako drażniąca z przypisanym zwrotem R38, gdy stężenia poszczególnych substancji w mieszaninie są niższe od odpowiednich stężeń granicznych określonych w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R38}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R38}} + \frac{P_{Xi,R38}}{L_{Xi,R38}} \right) \geq 1$$

gdzie:

- $P_{C,R35}$ - ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R35 w mieszaninie wyrażony w procentach,
- $P_{C,R34}$ - ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R34 w mieszaninie wyrażony w procentach,
- $P_{Xi,R38}$ - ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji drażniącej z przypisanym zwrotem R38 w mieszaninie wyrażony w procentach,
- $L_{Xi,R38}$ - odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca klasyfikacji mieszaniny jako Xi ze zwrotem R38, określona dla każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R35 lub R34 lub każdej substancji

drażniącej z przypisanym zwrotem R38, wyrażona jako ułamek masowy lub objętościowy w procentach.

E.4. Następujące mieszaniny klasyfikuje się, z uwagi na działanie drażniące na drogi oddechowe, jako drażniące i przypisuje się im symbol "Xi" i zwrot R37, wskazujący rodzaj zagrożenia:

- 1) zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako drażniące z przypisanym zwrotem R37, jeżeli ich poszczególne stężenia w mieszaninie są równe lub większe niż:
 - a) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008
 - albo
 - b) stężenie określone w tabeli VI lub VI A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub wymienione są bez wartości granicznych;
- 2) zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako drażniącą z przypisanym zwrotem R37, gdy stężenia poszczególnych substancji w mieszaninie są niższe od odpowiednich stężeń granicznych określonych w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{Xi,R37}}{L_{Xi,R37}} \right) \geq 1$$

gdzie:

$P_{Xi,R37}$ - ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji drażniącej z przypisanym zwrotem R37 w mieszaninie wyrażony w procentach,
 $L_{Xi,R37}$ - wartość stężenia granicznego dotycząca klasyfikacji mieszaniny jako Xi ze zwrotem R37, określona dla każdej substancji drażniącej ze zwrotem R37, wyrażona jako ułamek masowy lub objętościowy w procentach.

- 3) gazowe zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako

drażniącą z przypisanym zwrotem R37 lub zaklasyfikowaną jako żrąca z przypisanymi zwrotami R35 albo R34, gdy stężenia poszczególnych substancji w mieszaninie są niższe od odpowiednich stężeń granicznych określonych w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R37}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R37}} + \frac{P_{Xi,R37}}{L_{Xi,R37}} \right) \geq 1$$

gdzie:

- $P_{C,R35}$ - ułamek objętościowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R35 w mieszaninie wyrażony w procentach,
- $P_{C,R34}$ - ułamek objętościowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R34 w mieszaninie wyrażony w procentach,
- $P_{Xi,R37}$ - ułamek objętościowy każdej substancji drażniącej z przypisanym zwrotem R37 w mieszaninie wyrażony w procentach,
- $L_{Xi,R37}$ - odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca klasyfikacji mieszaniny jako Xi ze zwrotem R37, określona dla każdej gazowej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R35 lub R34 lub każdej gazowej substancji drażniącej z przypisanym zwrotem R37, wyrażona jako ułamek masowy lub objętościowy w procentach.

F. Mieszaniny uczulające

F.1. Następujące mieszaniny klasyfikuje się, z uwagi na działanie uczulające w przypadku kontaktu ze skórą, jako uczulające i przypisuje się im symbol "Xi" i zwrot R43, wskazujący rodzaj zagrożenia:

- zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako uczulające z przypisanym zwrotem R43, które powodują takie skutki, jeżeli ich poszczególne stężenia w mieszaninie są równe lub większe niż:

- 1) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008

albo

- 2) stężenie określone w tabeli VII lub VII A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 części 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub wymienione są bez wartości granicznych.

F.2. Następujące mieszaniny klasyfikuje się, z uwagi na działanie uczulające w przypadku narażenia przez drogi oddechowe, jako uczulające i przypisuje się im symbol "Xn" i zwrot R42, wskazujący rodzaj zagrożenia:

- zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako uczulające z przypisanym zwrotem R42, które powodują takie skutki, jeżeli ich poszczególne stężenia w mieszaninie są równe lub większe niż:

- 1) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008

albo

- 2) stężenie określone w tabeli VII lub VII A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub wymienione są bez wartości granicznych.

G. Mieszaniny rakotwórcze

G.1. Następujące mieszaniny klasyfikuje się jako rakotwórcze kategorii 1 lub 2 i przypisuje się im symbol "T" i zwrot R45 albo R49, wskazujący rodzaj zagrożenia:

- zawierające jedną lub więcej substancji powodujących takie skutki, zaklasyfikowanych jako rakotwórcze kategorii 1 lub 2, z przypisanym zwrotem R45 albo R49, jeżeli poszczególne stężenia tych substancji w mieszaninie są równe lub większe niż:

- 1) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008

albo

- 2) stężenie określone w tabeli VIII lub VIII A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008

lub wymienione są bez wartości granicznych.

G.2. Następujące mieszaniny klasyfikuje się jako rakotwórcze kategorii 3 i przypisuje się im symbol "Xn" i zwrot R40, wskazujący rodzaj zagrożenia:

- zawierające jedną lub więcej substancji powodujących takie skutki, zaklasyfikowanych jako rakotwórcze kategorii 3 z przypisanym zwrotem R40, jeżeli poszczególne stężenia tych substancji w mieszaninie są równe lub większe niż:

1) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008

albo

2) stężenie określone w tabeli VIII lub VIII A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub wymienione są bez wartości granicznych.

H. Mieszaniny mutagenne

H.1. Następujące mieszaniny klasyfikuje się jako mutagenne kategorii 1 lub 2 i przypisuje się im symbol "T" i zwrot R46, wskazujący rodzaj zagrożenia:

- zawierające jedną lub więcej substancji powodujących takie skutki, zaklasyfikowanych jako mutagenne kategorii 1 albo 2 z przypisanym zwrotem R46, jeżeli poszczególne stężenia tych substancji w mieszaninie są równe lub większe niż:

1) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008

albo

2) stężenie określone w tabeli VIII lub VIII A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub wymienione są bez wartości granicznych.

H.2. Następujące mieszaniny klasyfikuje się jako mutagenne kategorii 3 i przypisuje się im symbol "Xn" i zwrot R68, wskazujący rodzaj zagrożenia;

- zawierające jedną lub więcej substancji powodujących takie skutki, zaklasyfikowanych jako mutagenne kategorii 3 z przypisanym zwrotem R68, jeżeli ich poszczególne stężenia w mieszaninie są równe lub większe niż:

1) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008,

albo

2) stężenie określone w tabeli VIII lub VIII A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub wymienione są bez wartości granicznych.

I. Mieszaniny działające szkodliwie na rozrodczość

I.1. Następujące mieszaniny klasyfikuje się jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 albo 2 i przypisuje się im symbol "T" i zwrot R60, wskazujący rodzaj zagrożenia (działanie na płodność):

- zawierające jedną lub więcej substancji powodujących takie skutki, zaklasyfikowanych jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 albo 2 z przypisanym zwrotem R60, jeżeli ich poszczególne stężenia w mieszaninie są równe lub większe niż:

1) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008

albo

2) stężenie określone w tabeli VIII lub VIII A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub wymienione są bez wartości granicznych.

I.2. Następujące mieszaniny klasyfikuje się jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 3 i przypisuje się im symbol "Xn" i zwrot R62, wskazujący rodzaj zagrożenia (działanie na płodność):

- zawierające jedną lub więcej substancji powodujących takie skutki, zaklasyfikowanych jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 3 z

przypisanym zwrotem R62, jeżeli ich poszczególne stężenia w mieszaninie są równe lub większe niż:

- 1) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008

albo

- 2) stężenie określone w tabeli VIII lub VIII A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub wymienione są bez wartości granicznych.

I.3. Następujące mieszaniny klasyfikuje się jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 albo 2 i przypisuje się im symbol "T" i zwrot R61, wskazujący rodzaj zagrożenia (działanie na rozwój potomstwa):

- zawierające jedną lub więcej substancji powodujących takie skutki, zaklasyfikowanych jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 albo 2 z przypisanym zwrotem R61, jeżeli ich poszczególne stężenia w mieszaninie są równe lub większe niż:

- 1) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008

albo

- 2) stężenie określone w tabeli VIII lub VIII A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub wymienione są bez wartości granicznych.

I.4. Następujące mieszaniny klasyfikuje się jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 3 i przypisuje się im symbol "Xn" i zwrot R63, wskazujący rodzaj zagrożenia (działanie na rozwój potomstwa):

- zawierające jedną lub więcej substancji powodujących takie skutki, zaklasyfikowanych jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 3 z przypisanym zwrotem R63, jeżeli ich poszczególne stężenia w mieszaninie są równe lub większe niż:

- 1) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia

nr 1272/2008

albo

- 2) stężenie określone w tabeli VIII lub VIII A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub wymienione są bez wartości granicznych.

1.3. Wartości graniczne stężeń stosowane do klasyfikacji mieszanin w zakresie zagrożeń dla zdrowia człowieka

Poniżej zamieszczono tabele zawierające wartości stężeń granicznych oraz klasyfikację mieszanin w zależności od stężenia substancji wchodzących w skład mieszanin, odpowiadające poszczególnym rodzajom zagrożeń dla zdrowia człowieka. Tabele III-VIII dotyczą mieszanin niebędących gazami (stężenia graniczne wyrażone są jako ułamek masowy wyrażony w procentach). Tabele IIIA-VIIIA dotyczą mieszanin gazowych (stężenia graniczne wyrażone są jako ułamek objętościowy wyrażony w procentach). Zamieszczone w tabelach wartości stężeń granicznych stosuje się do klasyfikacji mieszanin metodą na podstawie zawartości niebezpiecznych składników w przypadku, gdy substancja nie jest zamieszczona w wykazie lub jest zamieszczona bez przypisanych specyficznych wartości stężeń granicznych.

A. Skutki śmiertelne w działaniu ostrym

A.1. Mieszaniny niebędące gazami

Stężenia graniczne przedstawione w tabeli III, wyrażone jako ułamek masowy w procentach, określają klasyfikację mieszanin w zależności od zawartości i klasyfikacji niebezpiecznych składników w mieszaninie.

Tabela III. Klasyfikacja mieszanin niebędących gazami na podstawie skutków śmiertelnych w działaniu ostrym

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja mieszaniny
-------------------------	-------------------------

	T+	T	Xn
T+, R26, R27, R28	stężenie $\geq 7\%$	$1\% \leq \text{stężenie} < 7\%$	$0,1\% \leq \text{stężenie} < 1\%$
T, R23, R24, R25		stężenie $\geq 25\%$	$3\% \leq \text{stężenie} < 25\%$
Xn, R20, R21, R22			stężenie $\geq 25\%$

Wskazujące rodzaj zagrożenia zwroty R przypisuje się danej mieszaninie zgodnie z następującymi kryteriami:

- 1) klasyfikacja zawiera co najmniej jeden z wyżej wymienionych zwrotów R;
- 2) dobrane zwroty R dotyczą substancji, które zawarte są w mieszaninie w stężeniach narzucających najostrzejszą klasyfikację mieszaniny.

A.2. Mieszaniny gazowe

Stężenia graniczne przedstawione w tabeli III A, wyrażone jako ułamek objętościowy w procentach, określają klasyfikację mieszanin gazowych w zależności od zawartości i klasyfikacji niebezpiecznych składników w mieszaninie.

Tabela III A. Klasyfikacja mieszanin gazowych na podstawie skutków śmiertelnych w działaniu ostrym

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja mieszaniny (gaz)		
	T+	T	Xn
T+, R26, R27, R28	stężenie $\geq 1\%$	$0,2\% \leq \text{stężenie} < 1\%$	$0,02\% \leq \text{stężenie} < 0,2\%$

T, R23, R24, R25		stężenie $\geq 5 \%$	$0,5 \% \leq \text{stężenie} < 5 \%$
Xn, R20, R21, R22			stężenie $\geq 5 \%$

Wskazujące rodzaj zagrożenia zwroty R przypisuje się danej mieszaninie zgodnie z następującymi kryteriami:

- 1) klasyfikacja zawiera co najmniej jeden z wyżej wymienionych zwrotów R, zgodnie z zastosowaną klasyfikacją;
- 2) dobrane zwroty R dotyczą substancji, które zawarte są w mieszaninie w stężeniach narzucających najostrzejszą klasyfikację mieszaniny.

B. Nieodwracalne skutki w następstwie narażenia jednorazowego - bez skutków śmiertelnych

B.1. Mieszaniny niebędące gazami

Stężenia graniczne przedstawione w tabeli IV, wyrażone jako ułamek masowy w procentach, dotyczą substancji, które wywołują w następstwie jednorazowego narażenia nieodwracalne skutki, niepowodujące zgonów (R39/droga narażenia, R68/droga narażenia), i określają klasyfikację mieszaniny w zależności od zawartości i klasyfikacji niebezpiecznych składników w mieszaninie.

Tabela IV. Klasyfikacja mieszanin niebędących gazami na podstawie nieodwracalnych skutków w następstwie narażenia jednorazowego

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja mieszaniny		
	T+	T	Xn
T+, R39/droga narażenia	stężenie $\geq 10 \%$ R39* obowiązkowo	$1 \% \leq \text{stężenie} < 10\%$ R39* obowiązkowo	$0,1 \% \leq \text{stężenie} < 1 \%$ R68* obowiązkowo

T, R39/droga narażenia		stężenie $\geq 10\%$ R39* obowiązkowo	$1\% \leq \text{stężenie} < 10\%$ R68* obowiązkowo
Xn, R68/droga narażenia			stężenie $\geq 10\%$ R68* obowiązkowo

* W celu wskazania drogi narażenia stosuje się odpowiednie zwroty łączone przedstawione w części 9.

B.2. Mieszaniny gazowe

Stężenia graniczne przedstawione w tabeli IV A, wyrażone jako ułamek objętościowy w procentach, dotyczą substancji, które wywołują w następstwie jednorazowego narażenia nieodwracalne skutki, niepowodujące zgonów (R39/droga narażenia, R68/droga narażenia), i określają klasyfikację mieszaniny w zależności od zawartości i klasyfikacji niebezpiecznych składników w mieszaninie.

Tabela IV A. Klasyfikacja mieszanin gazowych na podstawie nieodwracalnych skutków w następstwie narażenia jednorazowego

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja mieszaniny (gaz)		
	T+	T	Xn
T+, R39/droga narażenia	stężenie $\geq 1\%$ R39* obowiązkowo	$0,2\% \leq \text{stężenie} < 1\%$ R39* obowiązkowo	$0,02\% \leq \text{stężenie} < 0,2\%$ R68* obowiązkowo
T, R39/droga narażenia		stężenie $\geq 5\%$ R39* obowiązkowo	$0,5\% \leq \text{stężenie} < 5\%$ R68* obowiązkowo
Xn, R68/droga narażenia			stężenie $\geq 5\%$ R68* obowiązkowo

* W celu wskazania drogi narażenia stosuje się odpowiednie zwroty łączone przedstawione w części 9.

C. Poważne skutki zdrowotne w następstwie narażenia wielokrotnego lub długotrwałego

C.1. Mieszniny niebędące gazami

Stężenia graniczne przedstawione w tabeli V, wyrażone jako ułamek masowy w procentach, dotyczą substancji, które wywołują w następstwie narażenia wielokrotnego lub długotrwałego nieodwracalne skutki, niepowodujące zgonów (R48/droga narażenia), i określają klasyfikację mieszaniny w zależności od zawartości substancji w mieszaninie i ich klasyfikacji.

Tabela V. Klasyfikacja mieszanin niebędących gazami na podstawie poważnych skutków w następstwie narażenia wielokrotnego lub długotrwałego

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja mieszaniny	
	T	Xn
T, R48/droga narażenia	stężenie $\geq 10\%$ R48* obowiązkowo	$1\% \leq \text{stężenie} < 10\%$ R48* obowiązkowo
Xn, R48/droga narażenia		stężenie $\geq 10\%$ R48* obowiązkowo

* W celu wskazania drogi narażenia stosuje się odpowiednie zwroty łączone przedstawione w części 9.

C.2. Mieszaniny gazowe

Stężenia graniczne przedstawione w tabeli V A, wyrażone jako ułamek objętościowy w procentach, dotyczą substancji, które wywołują w następstwie narażenia wielokrotnego lub długotrwałego nieodwracalne skutki, niepowodujące zgonów (R48/droga narażenia), i określają klasyfikację mieszaniny w zależności od zawartości substancji w mieszaninie i ich klasyfikacji.

Tabela V A. Klasyfikacja mieszanin gazowych na podstawie poważnych skutków w następstwie narażenia wielokrotnego lub długotrwałego

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja mieszaniny (gaz)	
	T	Xn
T, R48/droga narażenia	stężenie $\geq 5\%$ R48* obowiązkowo	$0,5\% \leq \text{stężenie} < 5\%$ R48* obowiązkowo
Xn, R48/droga narażenia		stężenie $\geq 5\%$ R48* obowiązkowo

* W celu wskazania drogi narażenia stosuje się odpowiednie zwroty łączone przedstawione w części 9.

D. Działanie żrące i drażniące łącznie z poważnym uszkodzeniem oczu

D.1. Mieszaniny niebędące gazami

Stężenia graniczne przedstawione w tabeli VI, wyrażone jako ułamek masowy w procentach, dotyczą substancji, które działają żrąco (R35, R34) lub drażniąco (R36, R37, R38, R41), i określają klasyfikację mieszaniny w zależności od zawartości substancji w mieszaninie i ich klasyfikacji.

Tabela VI. Klasyfikacja mieszanin niebędących gazami na podstawie działania żrącego i drażniącego łącznie z poważnym uszkodzeniem oczu

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja mieszaniny			
	C, R35	C, R34	XI, R41	XI, R36, R37, R38
C, R35	stężenie $\geq 10\%$ R35 obowiązkowo	$5\% \leq \text{stężenie} < 10\%$ R34 obowiązkowo	$5\%*$	$1\% \leq \text{stężenie} < 5\%$ R36/38 obowiązkowo

C, R34		stężenie $\geq 10\%$ R34 obowiązkowo	10 %*	5 % $\leq$ stężenie < 10 % R36/38 obowiązkowo
Xi, R41			stężenie $\geq 10\%$ R41 obowiązkowo	5 % $\leq$ stężenie < 10 % R36 obowiązkowo
Xi, R36, R37, R38				stężenie $\geq 20\%$ R36, R37 i R38 obowiązkowo, jeżeli dotyczą rozpatrywanych substancji

- * Zgodnie z załącznikiem substancje żące, którym przypisano zwroty R35 lub R34, traktuje się jak substancje z przypisanym zwrotem R41. W konsekwencji, jeżeli mieszanina zawiera substancje żące z przypisanymi zwrotami R34 lub R35, w stężeniach niższych niż stężenia graniczne nakazujące klasyfikację mieszaniny jako żącej, mieszaninę taką klasyfikuje się jako drażniącą ze zwrotami R41 lub R36.

Zastosowanie wyłącznie metody obliczeniowej w przypadku mieszanin zawierających substancje klasyfikowane jako żące 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 żące należy rozważyć kryteria określone w części 3 ust. 1.4 i 2.5.

D.2. Mieszniny gazowe

Stężenia graniczne przedstawione w tabeli VI A, wyrażone jako ułamek objętościowy w procentach, dotyczą substancji, które działają żąco (R35, R34) lub drażniąco (R36, R37, R38, R41), i określają klasyfikację mieszaniny w zależności od zawartości substancji w mieszaninie i ich klasyfikacji.

Tabela VI A. Klasyfikacja mieszanin gazowych na podstawie działania żącego 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		$\text{stężenie} \leq 5\%$ R34 obowiązkowo	$5\%*$	$0,5\% \leq \text{stężenie} < 5\%$ R36/37/38 obowiązkowo
Xi, R41			$\text{stężenie} \geq 5\%$ R41 obowiązkowo	$0,5\% \leq \text{stężenie} < 5\%$ R36 obowiązkowo
Xi, R36, R37, R38				$\text{stężenie} \geq 5\%$ R36, R37 i R38 obowiązkowo

* Zgodnie z załącznikiem 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 mieszniny). Dlatego przy klasyfikacji ze względu na działanie żrące należy rozważyć kryteria określone w części 3 ust. 1.4 i 2.5.

E. Działanie uczulające

E. 1. Mieszaniny niebędące gazami

Mieszaniny są zaklasyfikowane jako uczulające z przypisanymi:

- 1) symbolem Xn i zwrotem R42, jeżeli takie skutki mogą być wywołane w

następstwie narażenia inhalacyjnego;

- 2) symbolem Xi i zwrotem R43, jeżeli takie skutki mogą być wywołane w następstwie kontaktu ze skórą.

Stężenia graniczne przedstawione w tabeli VII, wyrażone jako ułamek masowy w procentach, określają klasyfikację mieszaniny w zależności od zawartości i klasyfikacji niebezpiecznych składników w mieszaninie.

Tabela VII. Klasyfikacja mieszanin niebędących gazami na podstawie działania uczulającego

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja mieszaniny	
	Xn, R42	Xi, R43
Xn, R42	stężenie $\geq 1\%$ R42 obowiązkowo	
Xi, R43		stężenie $\geq 1\%$ R43 obowiązkowo

E.2. Mieszaniny gazowe

Mieszaniny gazowe są zaklasyfikowane jako uczulające z przypisanymi:

- 1) symbolem Xn i zwrotem R42, jeżeli takie skutki mogą być wywołane w następstwie narażenia inhalacyjnego;
- 2) symbolem Xi i zwrotem R43, jeżeli takie skutki mogą być wywołane w następstwie kontaktu ze skórą.

Stężenia graniczne przedstawione w tabeli VII A, wyrażone jako ułamek objętościowy w procentach, określają klasyfikację mieszaniny w zależności od zawartości substancji w mieszaninie i ich klasyfikacji.

Tabela VII A. Klasyfikacja mieszanin gazowych na podstawie działania uczulającego

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja mieszaniny (gaz)	
	Xn, R42	Xi, R43
Xn, R42	stężenie $\geq 0,2$ % R42 obowiązkowo	
Xi, R43		stężenie $\geq 0,2$ % R43 obowiązkowo

F. Działanie rakotwórcze/mutagenne/szkodliwe na rozrodczość

F. 1. Mieszaniny niebędące gazami

Stężenia graniczne substancji powodujących skutki przedstawione w tabeli VIII, wyrażone jako ułamek masowy w procentach, określają klasyfikację mieszanin w zależności od zawartości i klasyfikacji niebezpiecznych składników w mieszaninie. Mieszaninom przypisuje się następujące symbole i zwroty R:

- 1) rakotwórcze kategorii 1 i 2 - T, R45 lub R49;
- 2) rakotwórcze kategorii 3 - Xn, R40;
- 3) mutagenne kategorii 1 i 2 - T, R46;
- 4) mutagenne kategorii 3 - Xn, R68;
- 5) działające szkodliwie na rozrodczość (płodność) kategorii 1 i 2 - T, R60;
- 6) działające szkodliwie na rozrodczość (rozwój płodu) kategorii 1 i 2 - T, R61;
- 7) działające szkodliwie na rozrodczość (płodność) kategorii 3 - Xn, R62;
- 8) działające szkodliwie na rozrodczość (rozwój płodu) kategorii 3 - Xn, R63.

Tabela VIII. Klasyfikacja mieszanin niebędących gazami na podstawie działania rakotwórczego/mutagennego/szkodliwego na rozrodczość

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja mieszaniny

	kategoria 1 i 2	kategoria 3
Substancje rakotwórcze kategorii 1 lub 2 z R45 lub R49	Stężenie $\geq 0,1$ % rakotwórczy R45, R49 obowiązkowo - wybrać właściwe	
Substancje rakotwórcze kategorii 3 z R40		Stężenie ≥ 1 % rakotwórczy R40 obowiązkowo (jeżeli nie przypisano już R45*)
Substancje mutagenne kategorii 1 lub 2 z R46	Stężenie $\geq 0,1$ % mutageny R46 obowiązkowo	
Substancje mutagenne kategorii 3 z R68		Stężenie ≥ 1 % mutageny R68 obowiązkowo (jeżeli nie przypisano już R46)
Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 z R60 (płodność)	Stężenie $\geq 0,5$ % działający szkodliwie na rozrodczość (płodność) R60 obowiązkowo	
Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 3 z R62 (płodność)		Stężenie ≥ 5 % działający szkodliwie na rozrodczość (płodność) R62 obowiązkowo (jeżeli nie przypisano już R60)
Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 z R61 (rozwój płodu)	Stężenie $\geq 0,5$ % działający szkodliwie na rozrodczość (rozwój płodu) R61 obowiązkowo	
Substancje działające szkodliwie na		Stężenie ≥ 5 % działający szkodliwie na

rozrodczość kategorii 3 z R63 (rozwój płodu)		rozrodczość (rozwój płodu) R63 obowiązkowo (jeżeli nie przypisano już R61)
---	--	--

* W przypadkach gdy mieszaninie przypisano zwroty R49 i R40, zachowuje się obydwie zwroty R, ponieważ zwrot R40 nie uwzględnia rozróżnienia pomiędzy drogami narażenia, podczas gdy zwrot R49 dotyczy jedynie narażenia drogą oddechową.

F.2. Mieszanki gazowe

Stężenia graniczne substancji gazowych powodujących skutki przedstawione w tabeli VIII A, wyrażone jako ułamek masowy w procentach, określają klasyfikację mieszanin w zależności od zawartości i klasyfikacji niebezpiecznych składników w mieszaninie. Przypisuje się im następujące symbole i zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

- 1) rakotwórcze kategorii 1 i 2 - T, R45 lub R49;
- 2) rakotwórcze kategorii 3 - Xn, R40;
- 3) mutagenne kategorii 1 i 2 - T, R46;
- 4) mutagenne kategorii 3 - Xn, R68;
- 5) działające szkodliwie na rozrodczość (płodność) kategorii 1 i 2 - T, R60;
- 6) działające szkodliwie na rozrodczość (rozwój płodu) kategorii 1 i 2 - T, R61;
- 7) działające szkodliwie na rozrodczość (płodność) kategorii 3 - Xn, R62;
- 8) działające szkodliwie na rozrodczość (rozwój płodu) kategorii 3 - Xn, R63.

Tabela VIII A. Klasyfikacja mieszanin gazowych na podstawie działania rakotwórczego/mutagennego/szkodliwego na rozrodczość

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja mieszaniny (gaz)	
	kategoria 1 i 2	kategoria 3
Substancje rakotwórcze	Stężenie $\geq 0,1$ %	

kategorii 1 lub 2 z R45 lub R49	rakotwórczy R45, R49 obowiązkowo - wybrać właściwe	
Substancje rakotwórcze kategorii 3 z R40		Stężenie $\geq 1\%$ rakotwórczy R40 obowiązkowo (jeżeli nie przypisano już R45*)
Substancje mutagenne kategorii 1 lub 2 z R46	Stężenie $\geq 0,1\%$ mutagenny R46 obowiązkowo	
Substancje mutagenne kategorii 3 z R68		Stężenie $\geq 1\%$ mutagenny R68 obowiązkowo (jeżeli nie przypisano już R46)
Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 z R60 (płodność)	Stężenie $\geq 0,2\%$ działający szkodliwie na rozrodczość (płodność) R60 obowiązkowo	
Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 3 z R62 (płodność)		Stężenie $\geq 1\%$ działający szkodliwie na rozrodczość (płodność) R62 obowiązkowo (jeżeli nie przypisano już R60)
Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 z R61 (rozwój płodu)	Stężenie $\geq 0,2\%$ działający szkodliwie na rozrodczość (rozwój płodu) R61 obowiązkowo	
Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 3 z R63 (rozwój płodu)		Stężenie $\geq 1\%$ działający szkodliwie na rozrodczość (rozwój płodu) R63 obowiązkowo (jeżeli nie przypisano już R61)

- * W przypadkach gdy mieszaninie przypisano zwroty R49 i R40, zachowuje się obydwie zwroty R, ponieważ zwrot R40 nie uwzględnia rozróżnienia pomiędzy drogami narażenia, podczas gdy zwrot R49 dotyczy jedynie narażenia drogą oddechową.

2. Metody oceny zagrożeń dla środowiska

2.1. Wstęp

Systematyczna ocena wszystkich niebezpiecznych dla środowiska właściwości mieszanin jest dokonywana z zastosowaniem wartości stężeń granicznych składników danej mieszaniny zaklasyfikowanych jako substancje niebezpieczne dla środowiska. Stężenia graniczne wyrażane są jako ułamek masowy w procentach, a w przypadku mieszanin gazowych - jako ułamek objętościowy w procentach.

W ust. 2.2 przedstawiono procedurę klasyfikacji mieszanin na podstawie zawartości niebezpiecznych składników oraz podano zwroty R, które przypisuje się stosownie do klasyfikacji mieszaniny. W ust. 2.3 przedstawiono wartości stężeń granicznych wraz z odpowiednimi zwrotami R, które stosuje się w przypadku klasyfikacji mieszanin na podstawie zawartości niebezpiecznych składników.

Stwarzane przez mieszaniny zagrożenia dla środowiska ocenia się na podstawie zawartości niebezpiecznych składników z wykorzystaniem odpowiednich wartości stężeń granicznych, przy czym:

- 1) jeżeli substancja jest zamieszczona w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 wraz z przypisanymi jej szczegółowymi wartościami stężeń granicznych, w procedurze klasyfikacji mieszaniny metodą na podstawie zawartości niebezpiecznych składników, opisaną w ust. 2.2, stosuje się te wartości stężeń granicznych;
- 2) jeżeli substancja nie jest zamieszczona w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub jest zamieszczona bez przypisania jej szczegółowych stężeń granicznych, w procedurze klasyfikacji mieszaniny metodą na podstawie zawartości

składników niebezpiecznych stosuje się odpowiednie wartości stężeń granicznych przedstawione w ust. 2.3.

W przypadku mieszanin o znanym składzie, z wyłączeniem środków ochrony roślin, zaklasyfikowanych na podstawie badań, ocenę skutków działania na środowisko przeprowadza się ponownie, jeżeli producent wprowadza zmiany zawartości jednego lub kilku niebezpiecznych składników, wychodzące poza podane poniżej zakresy stężeń:

Zakres stężeń wyjściowych składnika	Dozwolone odchylenia od wyjściowego stężenia składnika
stężenie $\leq 2,5$ %	± 30 %
$2,5\% < \text{stężenie} \leq 10\%$	± 20 %
$10\% < \text{stężenie} \leq 25\%$	± 10 %
$25\% < \text{stężenie} \leq 100\%$	± 5 %

Klasyfikację przeprowadza się również ponownie, jeżeli w mieszaninie wprowadzono zmiany jakościowe przez dodanie lub zastąpienie składników.

Ponowną klasyfikację przeprowadza się na podstawie wyników badań wykonanych metodami badań właściwości lub przez zastosowanie klasyfikacji mieszanin na podstawie zawartości niebezpiecznych składników.

Ocenę skutków działania mieszaniny na środowisko przeprowadza się ponownie, chyba że istnieje powszechnie uznane naukowe uzasadnienie, wskazujące, że powtórna ocena zagrożenia nie spowoduje zmiany klasyfikacji.

W ust. 2.4 przedstawiono metody badań wykorzystywanych do oceny stwarzanych

przez mieszaniny zagrożeń dla środowiska wodnego.

2.2. Procedura oceny zagrożeń dla środowiska

2.2.1. Środowisko wodne

W celu oceny stwarzanych przez mieszaninę zagrożeń dla środowiska wodnego dokonywanej na podstawie zawartości niebezpiecznych składników uwzględnia się wszystkie zagrożenia dla środowiska stwarzane przez niebezpieczne składniki mieszaniny, zgodnie z przedstawionymi poniżej zasadami.

A. Następujące mieszaniny klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska i przypisuje się im symbol "N" i zwroty R50 i R53 (R50-53), wskazujące rodzaj zagrożenia:

- 1) zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanymi zwrotami R50-53, jeżeli stężenia poszczególnych substancji są równe lub większe niż:
 - a) stężenia graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008
 - albo
 - b) stężenia graniczne określone w tabeli IX B, w przypadku substancji, które nie są zamieszczone w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są zamieszczone bez przypisanych im odpowiednich stężeń granicznych;
- 2) zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska z przypisanymi zwrotami R50-53, jeżeli stężenia poszczególnych substancji są niższe niż odpowiednie stężenia graniczne wymienione w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R50-53}} \right) \geq 1$$

gdzie:

$P_{N,R50-53}$ - ułamek masowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanymi zwrotami R50-53, wchodzącej w skład mieszaniny wyrażony w procentach,

$L_{N,R50-53}$ - wartość stężenia granicznego dotycząca zwrotów R50-53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R50-53, wyrażona jako ułamek masowy w procentach.

B. Następujące mieszaniny, jeżeli nie są zaklasyfikowane zgodnie z lit. A, klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska i przypisuje się im symbol "N" i zwroty R51 i R53 (R51-53), wskazujące rodzaj zagrożenia:

1) zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanymi zwrotami R50-53 lub R51-53, jeżeli stężenia poszczególnych substancji są równe lub większe niż:

a) stężenia graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008

albo

b) stężenia graniczne określone w tabelach IX A i IX B (w przypadku mieszanin zawierających substancję zaklasyfikowaną jako N, R50-53 zastosowanie mają stężenia graniczne i wynikająca z nich klasyfikacja podana w tabeli IX B), w przypadku substancji, które nie są zamieszczone w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są zamieszczone bez przypisanych im odpowiednich stężeń granicznych;

2) zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska z przypisanymi zwrotami R50-53 lub R51-53, jeżeli stężenia poszczególnych substancji są niższe niż stężenia graniczne wymienione w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R51-53}} + \frac{P_{N,R51-53}}{L_{N,R51-53}} \right) \geq 1$$

gdzie:

- $P_{N,R50-53}$ - ułamek masowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanymi zwrotami R50-53, wchodzącej w skład mieszaniny wyrażony w procentach,
- $P_{N,R51-53}$ - ułamek masowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanymi zwrotami R51-53, wchodzącej w skład mieszaniny wyrażony w procentach,
- $L_{N,R51-53}$ - odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca zwrotów R51-53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R50-53 lub R51-53, wyrażona jako ułamek masowy w procentach.

C. Następujące mieszaniny, jeżeli nie są zaklasyfikowane zgodnie z lit. A lub B, klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska i przypisuje się im zwroty R52 i R53 (R52-53), wskazujące rodzaj zagrożenia:

- 1) zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanymi zwrotami R50-53 lub R51-53, lub R52-53, jeżeli stężenia poszczególnych substancji są równe lub większe niż:
 - a) stężenia graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008
 - albo
 - b) stężenia graniczne określone w tabelach IX A i IX B (w przypadku mieszanin zawierających substancję zaklasyfikowaną jako N, R50-53 zastosowanie mają stężenia graniczne i wynikająca z nich klasyfikacja podana w tabeli IX B), w przypadku substancji, które nie są zamieszczone w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są zamieszczone bez przypisanych im odpowiednich stężeń granicznych;
- 2) zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska z przypisanymi zwrotami R50-53 lub R51-53, lub R52-53, jeżeli stężenia poszczególnych substancji są niższe niż stężenia graniczne wymienione w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{N,R51-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R52-53}} \right) \geq 1$$

gdzie:

- $P_{N,R50-53}$ - ułamek masowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska z przypisanymi zwrotami R50-53 wchodzącej w skład mieszaniny wyrażony w procentach,
- $P_{N,R51-53}$ - ułamek masowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska z przypisanymi zwrotami R51-53 wchodzącej w skład mieszaniny wyrażony w procentach,
- P_{R52-53} - ułamek masowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska z przypisanymi zwrotami R52-53 wchodzącej w skład mieszaniny wyrażony w procentach,
- L_{R52-53} - odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca zwrotów R52-53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R50-53 lub R51-53, lub R52-53, wyrażona jako ułamek masowy w procentach.

D. Następujące mieszaniny, jeżeli nie są zaklasyfikowane zgodnie z lit. A, klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska i przypisuje się im symbol "N" i zwrot R50, wskazujący rodzaj zagrożenia:

- 1) zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanym zwrotem R50, jeżeli stężenia poszczególnych substancji są równe lub większe niż:
 - a) stężenia graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008
 - albo
 - b) stężenia graniczne określone w tabeli X, w przypadku substancji, które nie są zamieszczone w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są tam zamieszczone bez przypisanych im odpowiednich stężeń granicznych;
- 2) zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako niebezpieczna dla

środowiska z przypisanym zwrotem R50, jeżeli stężenia poszczególnych substancji są niższe niż stężenia graniczne wymienione w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50}}{L_{N,R50}} \right) \geq 1$$

gdzie:

$P_{N,R50}$ - ułamek masowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanym zwrotem R50, wchodzącej w skład mieszaniny wyrażony w procentach,

$L_{N,R50}$ - odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca zwrotu R50 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R50, wyrażona jako ułamek masowy w procentach;

- 3) zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanym zwrotem R50, niespełniającym kryteriów określonych w pkt 1 lit. a lub lit. b lub w pkt 2, zawierającym jednakże jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanymi zwrotami R50-53, jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50}}{L_{N,R50}} + \frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R50}} \right) \geq 1$$

gdzie:

$P_{N,R50}$ - ułamek masowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanym zwrotem R50, wchodzącej w skład mieszaniny wyrażony w procentach,

$P_{N,R50-53}$ - ułamek masowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanymi zwrotami R50-53, wchodzącej w skład mieszaniny wyrażony w procentach,

$L_{N,R50}$ - odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca zwrotu R50 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której

przypisano zwroty R50 lub R50-53, wyrażona jako ułamek masowy w procentach.

E. Następujące mieszaniny, jeżeli nie są zaklasyfikowane zgodnie z lit. A-D, klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska i przypisuje się im zwrot R52, wskazujący rodzaj zagrożenia:

- 1) zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanym zwrotem R52, jeżeli stężenia poszczególnych substancji są równe lub większe niż:
 - a) stężenia graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008
albo
 - b) stężenia graniczne określone w tabeli XI, w przypadku substancji, które nie są zamieszczone w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są zamieszczone bez przypisanych im odpowiednich stężeń granicznych;
- 2) zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska z przypisanym zwrotem R52, jeżeli stężenia poszczególnych substancji są niższe niż stężenia graniczne wymienione w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{R52}}{L_{R52}} \right) \geq 1$$

gdzie:

PR52 - ułamek masowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanym zwrotem R52, wchodzącej w skład mieszaniny wyrażony w procentach,

LR52 - odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca zwrotu R52 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R52, wyrażona jako ułamek masowy w procentach.

F. Następujące mieszaniny, jeżeli nie są zaklasyfikowane zgodnie z lit. A-C, klasyfikuje

się jako niebezpieczne dla środowiska i przypisuje się im zwrot R53, wskazujący rodzaj zagrożenia:

- 1) zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanym zwrotem R53, jeżeli stężenia poszczególnych substancji są równe lub większe niż:
 - a) stężenia graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008
 - albo
 - b) stężenia graniczne określone w tabeli XII, w przypadku substancji, które nie są zamieszczone w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są zamieszczone bez przypisanych im odpowiednich stężeń granicznych;
- 2) zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska z przypisanym zwrotem R53, jeżeli stężenia poszczególnych substancji są niższe niż stężenia graniczne wymienione w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

gdzie:

PR53 - ułamek masowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanym zwrotem R53, wchodzącej w skład mieszaniny wyrażony w procentach,

LR53 - odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca zwrotu R53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R53, wyrażona jako ułamek masowy w procentach;

- 3) zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanym zwrotem R53 niespełniającym kryteriów określonych w pkt 2 i zawierającym jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanymi zwrotami R50-53 lub R51-53, lub R52-53, jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N,R50-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N,R51-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

gdzie:

- P_{R53} - ułamek masowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanym zwrotem R53, wchodzącej w skład mieszaniny wyrażony w procentach,
- $P_{N,R50-53}$ - ułamek masowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska z przypisanymi zwrotami R50-53 wchodzącej w skład mieszaniny wyrażony w procentach,
- $P_{N,R51-53}$ - ułamek masowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska z przypisanymi zwrotami R51-53 wchodzącej w skład mieszaniny wyrażony w procentach,
- P_{R52-53} - ułamek masowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanymi zwrotami R52-53, wchodzącej w skład mieszaniny wyrażony w procentach,
- L_{R53} - odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca zwrotu R53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R53 lub R50-53, lub R51-53, lub R52-53, wyrażona jako ułamek masowy w procentach.

2.2.2. Inne elementy środowiska

Zagrożenia dla środowiska lądowego stwarzane przez mieszaniny ocenia się, stosując kryteria określone w części 5 w ust. 2.2. Oceny stwarzanych przez mieszaniny zagrożeń dla warstwy ozonowej dokonuje się na podstawie zawartości składników niebezpiecznych dla warstwy ozonowej zgodnie z kryteriami zamieszczonymi poniżej.

Następujące mieszaniny klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska i przypisuje się im symbol "N" i zwrot R59, wskazujący rodzaj zagrożenia:

- zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanym symbolem "N" i zwrotem R59, jeżeli stężenia poszczególnych

substancji są równe lub większe niż:

- 1) stężenia graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008

albo

- 2) stężenia graniczne określone w tabeli XIII, w przypadku substancji, które nie są zamieszczone w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są zamieszczone bez przypisanych im odpowiednich stężeń granicznych.

2.3. Wartości graniczne stężeń stosowane do klasyfikacji mieszanin w zakresie zagrożeń dla środowiska

2.3.1. Środowisko wodne

Stężenia graniczne przedstawione w tabelach poniżej, wyrażone jako ułamek masowy w procentach, określają klasyfikację mieszaniny na podstawie stężeń poszczególnych substancji obecnych w mieszaninie, w zależności od klasyfikacji tych substancji.

Tabela IX A. Toksyczność ostra dla środowiska wodnego i długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja mieszaniny		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	patrz: tabela IX B	patrz: tabela IX B	patrz: tabela IX B

N, R51-53		stężenie $\geq 25 \%$	$2,5 \% \leq \text{stężenie} < 25 \%$
R52-53			stężenie $\geq 25 \%$

Tabela IX B. Toksyczność ostra dla środowiska wodnego i długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym substancji bardzo toksycznych dla środowiska wodnego

Wartość CL_{50} lub CE_{50} ("CL(E) ₅₀ ") substancji zaklasyfikowanej jako N; R50-53 (mg/dm ³)	Klasyfikacja mieszaniny		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
$0,1 < CL(E)_{50} \leq 1$	stężenie $\geq 25 \%$	$2,5 \% \leq \text{stężenie} < 25 \%$	$0,25 \% \leq \text{stężenie} < 2,5 \%$
$0,01 < CL(E)_{50} \leq 0,1$	stężenie $\geq 2,5 \%$	$0,25 \% \leq \text{stężenie} < 2,5 \%$	$0,025 \% \leq \text{stężenie} < 0,25 \%$
$0,001 < CL(E)_{50} \leq 0,01$	stężenie $\geq 0,25 \%$	$0,025 \% \leq \text{stężenie} < 0,25 \%$	$0,0025 \% \leq \text{stężenie} < 0,025 \%$
$0,0001 < CL(E)_{50} \leq 0,001$	stężenie $\geq 0,025 \%$	$0,0025 \% \leq \text{stężenie} < 0,025 \%$	$0,00025 \% \leq \text{stężenie} < 0,0025 \%$
$0,00001 < CL(E)_{50} \leq 0,0001$	stężenie $\geq 0,0025 \%$	$0,00025 \% \leq \text{stężenie} < 0,0025 \%$	$0,000025 \% \leq \text{stężenie} < 0,00025 \%$

W przypadku mieszanin zawierających substancje, których wartość CL_{50} lub CE_{50} jest niższa niż 0,00001 mg/dm³, odpowiednie stężenia graniczne wylicza się analogicznie (kolejne przedziały stężeń wylicza się stosując współczynnik 10).

Tabela X. Toksyczność ostra dla środowiska wodnego

Wartość CL_{50} lub CE_{50} ("CL(E) ₅₀ ") substancji zaklasyfikowanej jako N; R50 lub N; R50-53 (mg/dm ³)	Klasyfikacja mieszaniny N, R50
$0,1 < CL(E)_{50} \leq 1$	stężenie $\geq 25 \%$
$0,01 < CL(E)_{50} \leq 0,1$	stężenie $\geq 2,5 \%$

$0,001 < CL(E)_{50} \leq 0,01$	stężenie $\geq 0,25 \%$
$0,0001 < CL(E)_{50} \leq 0,001$	stężenie $\geq 0,025 \%$
$0,00001 < CL(E)_{50} \leq 0,0001$	stężenie $\geq 0,0025 \%$

W przypadku mieszanin zawierających substancje, których wartość CL_{50} lub CE_{50} jest niższa niż $0,00001 \text{ mg/dm}^3$, odpowiednie stężenia graniczne wylicza się analogicznie (kolejne przedziały stężeń wylicza się stosując współczynnik 10).

Tabela XI. Toksyczność dla środowiska wodnego

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja mieszaniny R52
R52	stężenie $\geq 25 \%$

Tabela XII. Długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja mieszaniny R53
R53	stężenie ≥ 25 %
N, R50-53	stężenie ≥ 25 %
N, R51-53	stężenie ≥ 25 %
R52-53	stężenie ≥ 25 %

2.3.2. Inne elementy środowiska

Stężenia graniczne przedstawione w tabeli poniżej, wyrażone jako ułamek masowy w procentach lub w przypadku mieszanin gazowych - jako ułamek objętościowy w procentach, określają klasyfikację mieszaniny na podstawie stężeń poszczególnych substancji obecnych w mieszaninie, w zależności od klasyfikacji tych substancji.

Tabela XIII. Zagrożenia dla warstwy ozonowej

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja mieszaniny N, R59
N, R59	stężenie $\geq 0,1$ %

2.4. Metody badań stosowanych do oceny zagrożeń dla środowiska wodnego

Mieszaniny klasyfikuje się na podstawie zawartości niebezpiecznych składników. W niektórych przypadkach, w celu określenia ostrej toksyczności dla środowiska wodnego, wykonuje się badania mieszaniny.

Wyniki badań mogą wpłynąć na zmianę klasyfikacji mieszaniny przeprowadzonej na

podstawie zawartości niebezpiecznych składników jedynie w zakresie dotyczącym ostrej toksyczności dla środowiska wodnego.

Badania tego rodzaju wykonuje się metodami badań właściwości.

Badania muszą być przeprowadzone na wszystkich trzech gatunkach organizmów wodnych zgodnie z kryteriami zawartymi w części 5 ust. 2.1 (glony, rozwielitki, ryby), z wyjątkiem sytuacji gdy wyniki badań jednego z gatunków wskazują na najwyższą klasyfikację ze względu na ostrą toksyczność dla środowiska wodnego lub wyniki badań były dostępne przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Podane powyżej warunki przeprowadzania badań stosowanych do oceny zagrożeń dla środowiska wodnego nie naruszają warunków przeprowadzania badań określonych w przepisach dotyczących środków ochrony roślin.

Część 9.

ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA ORAZ ICH NUMERY

NUMER ZWROTU	ZWROT WSKAZUJĄCY RODZAJ ZAGROŻENIA (zwrot R)
R1 -	Produkt wybuchowy w stanie suchym.
R2 -	Zagrożenie wybuchem wskutek uderzenia, tarcia, kontaktu z ogniem lub innymi źródłami zapłonu.
R3 -	Skrajne zagrożenie wybuchem wskutek uderzenia, tarcia, kontaktu z ogniem lub innymi źródłami zapłonu.
R4 -	Tworzy łatwo wybuchające związki metaliczne.
R5 -	Ogrzanie grozi wybuchem.
R6 -	Produkt wybuchowy z dostępem i bez dostępu powietrza.
R7 -	Może spowodować pożar.
R8 -	Kontakt z materiałami zapalnymi może spowodować pożar.
R9 -	Grozi wybuchem po zmieszaniu z materiałem zapalnym.
R10 -	Produkt łatwo palny.
R11 -	Produkt wysoce łatwo palny.
R12 -	Produkt skrajnie łatwo palny.
R14 -	Reaguje gwałtownie z wodą.
R15 -	W kontakcie z wodą uwalnia skrajnie łatwo palne gazy.
R16 -	Produkt wybuchowy po zmieszaniu z substancjami utleniającymi.
R17 -	Samorzutnie zapala się w powietrzu.
R18 -	Podczas stosowania mogą powstawać łatwo palne lub wybuchowe mieszaniny par z powietrzem.
R19 -	Może tworzyć wybuchowe nadtlenki.
R20 -	Działa szkodliwie przez drogi oddechowe.
R21 -	Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.
R22 -	Działa szkodliwie po połknięciu.
R23 -	Działa toksycznie przez drogi oddechowe.

- R24 - Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.
- R25 - Działa toksycznie po połknięciu.
- R26 - Działa bardzo toksycznie przez drogi oddechowe.
- R27 - Działa bardzo toksycznie w kontakcie ze skórą.
- R28 - Działa bardzo toksycznie po połknięciu.
- R29 - W kontakcie z wodą uwalnia toksyczne gazy.
- R30 - Podczas stosowania może stać się wysoce łatwo palny.
- R31 - W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy.
- R32 - W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.
- R33 - Niebezpieczeństwo kumulacji w organizmie.
- R34 - Powoduje oparzenia.
- R35 - Powoduje poważne oparzenia.
- R36 - Działa drażniąco na oczy.
- R37 - Działa drażniąco na drogi oddechowe.
- R38 - Działa drażniąco na skórę.
- R39 - Zagroza powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R40 - Ograniczone dowody działania rakotwórczego.
- R41 - Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu.
- R42 - Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową.
- R43 - Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą.
- R44 - Zagrożenie wybuchem po ogrzaniu w zamkniętym pojemniku.
- R45 - Może powodować raka.
- R46 - Może powodować dziedziczne wady genetyczne.
- R48 - Stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
- R49 - Może powodować raka w następstwie narażenia drogą oddechową.
- R50 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
- R51 - Działa toksycznie na organizmy wodne.
- R52 - Działa szkodliwie na organizmy wodne.

- R53 - Może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.
- R54 - Działa toksycznie na rośliny.
- R55 - Działa toksycznie na zwierzęta.
- R56 - Działa toksycznie na organizmy glebowe.
- R57 - Działa toksycznie na pszczoły.
- R58 - Może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku.
- R59 - Stwarza zagrożenie dla warstwy ozonowej.
- R60 - Może upośledzać płodność.
- R61 - Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.
- R62 - Możliwe ryzyko upośledzenia płodności.
- R63 - Możliwe ryzyko szkodliwego działania na dziecko w łonie matki.
- R64 - Może oddziaływać szkodliwie na dzieci karmione piersią.
- R65 - Działa szkodliwie; może powodować uszkodzenie płuc w przypadku połknięcia.
- R66 - Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.
- R67 - Pary mogą wywoływać uczucie senności i zawroty głowy.
- R68 - Możliwe ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.

ŁĄCZONE ZWROTY R

- R14/15 -** Reaguje gwałtownie z wodą, uwalniając skrajnie łatwo palne gazy.
- R15/29 -** W kontakcie z wodą uwalnia skrajnie łatwo palne, toksyczne gazy.
- R20/21 -** Działa szkodliwie przez drogi oddechowe i w kontakcie ze skórą.
- R20/22 -** Działa szkodliwie przez drogi oddechowe i po połknięciu.
- R20/21/22 -** Działa szkodliwie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu.
- R21/22 -** Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą i po połknięciu.
- R23/24 -** Działa toksycznie przez drogi oddechowe i w kontakcie ze skórą.
- R23/25 -** Działa toksycznie przez drogi oddechowe i po połknięciu.
- R23/24/25 -** Działa toksycznie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu.
- R24/25 -** Działa toksycznie w kontakcie ze skórą i po połknięciu.
- R26/27 -** Działa bardzo toksycznie przez drogi oddechowe i w kontakcie ze skórą.
- R26/28 -** Działa bardzo toksycznie przez drogi oddechowe i po połknięciu.
- R26/27/28 -** Działa bardzo toksycznie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu.
- R27/28 -** Działa bardzo toksycznie w kontakcie ze skórą i po połknięciu.
- R36/37 -** Działa drażniąco na oczy i drogi oddechowe.
- R36/38 -** Działa drażniąco na oczy i skórę.
- R36/37/38 -** Działa drażniąco na oczy, drogi oddechowe i skórę.
- R37/38 -** Działa drażniąco na drogi oddechowe i skórę.
- R39/23 -** Działa toksycznie przez drogi oddechowe; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R39/24 -** Działa toksycznie w kontakcie ze skórą; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R39/25 -** Działa toksycznie po połknięciu; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R39/23/24 -** Działa toksycznie przez drogi oddechowe i w kontakcie ze skórą; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w

stanie zdrowia.

- R39/23/25 -** Działa toksycznie przez drogi oddechowe i po połknięciu; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R39/24/25 -** Działa toksycznie w kontakcie ze skórą i po połknięciu; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R39/23/24/25 -** Działa toksycznie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R39/26 -** Działa bardzo toksycznie przez drogi oddechowe; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R39/27 -** Działa bardzo toksycznie w kontakcie ze skórą; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R39/28 -** Działa bardzo toksycznie po połknięciu; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R39/26/27 -** Działa bardzo toksycznie przez drogi oddechowe i w kontakcie ze skórą; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R39/26/28 -** Działa bardzo toksycznie przez drogi oddechowe i po połknięciu; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R39/27/28 -** Działa bardzo toksycznie w kontakcie ze skórą i po połknięciu; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R39/26/27/28 -** Działa bardzo toksycznie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R42/43 -** Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową i w kontakcie ze skórą.
- R48/20 -** Działa szkodliwie przez drogi oddechowe; stwarza poważne zagrożenie

- zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
- R48/21 -** Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
- R48/22 -** Działa szkodliwie po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
- R48/20/21 -** Działa szkodliwie przez drogi oddechowe i w kontakcie ze skórą; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
- R48/20/22 -** Działa szkodliwie przez drogi oddechowe i po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
- R48/21/22 -** Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą i po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
- R48/20/21/22 -** Działa szkodliwie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
- R48/23 -** Działa toksycznie przez drogi oddechowe; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
- R48/24 -** Działa toksycznie w kontakcie ze skórą; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
- R48/25 -** Działa toksycznie po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
- R48/23/24 -** Działa toksycznie przez drogi oddechowe i w kontakcie ze skórą; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
- R48/23/25 -** Działa toksycznie przez drogi oddechowe i po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
- R48/24/25 -** Działa toksycznie w kontakcie ze skórą i po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
- R48/23/24/25 -** Działa toksycznie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.

- R50/53 -** Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.
- R51/53 -** Działa toksycznie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.
- R52/53 -** Działa szkodliwie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.
- R68/20 -** Działa szkodliwie przez drogi oddechowe; możliwe ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R68/21 -** Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą; możliwe ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R68/22 -** Działa szkodliwie po połknięciu; możliwe ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R68/20/21 -** Działa szkodliwie przez drogi oddechowe i w kontakcie ze skórą; możliwe ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R68/20/22 -** Działa szkodliwie przez drogi oddechowe i po połknięciu; możliwe ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R68/21/22 -** Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą i po połknięciu; możliwe ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R68/20/21/22 -** Działa szkodliwie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu; możliwe ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.

Część 10.

DODATKOWE ZWROTY WSKAZUJĄCE SZCZEGÓLNY RODZAJ ZAGROŻENIA DLA LUDZI LUB ŚRODOWISKA STWARZANEGO PRZEZ ŚRODKI OCHRONY ROŚLIN ORAZ ICH NUMERY

Dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia dla ludzi lub środowiska stwarzanego przez środki ochrony roślin stanowią uzupełnienie zwrotów R podanych w części 9.

NUMER	DODATKOWY ZWROT WSKAZUJĄCY RODZAJ ZAGROŻENIA DLA
-------	--

ZWROTU LUDZI LUB ŚRODOWISKA STWARZANEGO PRZEZ ŚRODKI
OCHRONY ROŚLIN

(dodatkowy zwrot R)

- RSh1 - Działa toksycznie w kontakcie z oczami.
- RSh2 - Może powodować nadwrażliwość na światło.
- RSh3 - Kontakt z parami powoduje oparzenia skóry i oczu, kontakt z cieczą powoduje odmrożenia.

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i mieszanin chemicznych został opracowany w związku z projektem nowej ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, która włącza do polskiego porządku prawnego przepisy *rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006*, zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008”. Wejście w życie w dniu 20 stycznia 2009 r. rozporządzenia nr 1272/2008 wprowadza konieczność zmian w krajowych aktach prawnych dotyczących substancji chemicznych i ich mieszanin wydanych na podstawie obecnie obowiązującej ustawy o substancjach i preparatach chemicznych, w tym także w przepisach dotyczących kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i mieszanin chemicznych. Niezbędne zmiany w przepisach dotyczących klasyfikacji substancji i mieszanin chemicznych wynikają ze zmian dokonanych rozporządzeniem nr 1272/2008 w:

- terminologii, a w szczególności zastąpieniu terminu „preparat” terminem „mieszanina”,
- 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.U.196 z 16.8.1967, str. 1),
- 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.U. L 200 z 30.7.1999, str. 1).

Obecnie, zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008, substancje posiadające zharmonizowaną klasyfikację są zamieszczone w tabeli 3.2 stanowiącej część 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008, obowiązującego bezpośrednio, dlatego też niezbędne było wskazanie w przepisach dotyczących kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i mieszanin chemicznych właściwych odwołań do tej tabeli.

Projekt rozporządzenia, jako zgodny z obowiązującym prawem Wspólnoty Europejskiej, skutkującym przyjęciem specyfikacji technicznych, wyłączony jest – na podstawie art. § 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.

Zakres, który reguluje projekt rozporządzenia pozostaje bez zmian w stosunku do zakresu regulacji obowiązującego obecnie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 września 2003 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych (Dz. U. Nr 171, poz. 1666, z 2004 r. Nr 243, poz. 2440, z 2007 r. Nr 174, poz. 1222 oraz z 2009 r. Nr 43, poz. 353).

Ocena skutków regulacji (OSR)

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowana regulacja oddziałuje na przedsiębiorców, na których ciąży obowiązek określone niniejszym rozporządzeniem.

Wydanie rozporządzenia nie będzie miało żadnego wpływu na funkcjonowanie przedsiębiorstw. Nie rodzi konieczności zmiany żadnej dokumentacji.

2. Konsultacje społeczne

Równolegle do uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja zostanie 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) WWF Polska,
- 10) Greenpeace Polska,
- 11) Radzie Krajowej Federacji Konsumentów,
- 12) Polskiemu Związkowi Przemysłu Kosmetycznego,
- 13) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,
- 14) Forum Związków Zawodowych,
- 15) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”,
- 16) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
- 17) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego - Państwowemu Zakładowi Higieny,

- 18) Centralnemu Instytutowi Ochrony Pracy,
- 19) Państwowej Radzie Ochrony Środowiska,
- 20) Państwowej Radzie Ochrony Przyrody,
- 21) Polskie Stowarzyszenie Ochrony Roślin,
- 22) Stowarzyszenie Polskich Producentów Środków Ochrony Roślin.

Projekt rozporządzenia, stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbinglej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), zostanie również umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i w Biuletynie Informacji Publicznej

Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Przepisy rozporządzenia nie wpłyną na budżet państwa ani budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ na rynek pracy

Przepisy rozporządzenia nie wpłyną na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przepisy rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie 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 o substancjach chemicznych i ich mieszaninach projektowana regulacja będzie miała korzystny wpływ na zdrowie ludzi i na środowisko.

projekt

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia.....

w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin²⁾

Na podstawie art. 20 ust. 11 ustawy z dnia ... 2010 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych,
- 2) sposób tworzenia nazwy umożliwiającej jednoznaczną identyfikację substancji niebezpiecznej i mieszaniny niebezpiecznej,
- 3) kategorie substancji niebezpiecznych, których nazwy są umieszczane na

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia następujących dyrektyw Wspólnot Europejskich:

- 1) dyrektywy 92/32/EWG z dnia 30 kwietnia 1992 r. zmieniającej po raz siódmy dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 154 z 05.06.1992; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 11, str. 155),
- 2) dyrektywy 1999/45/WE 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, corr. Dz. Urz. WE L 006 z 10.01.2002; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 24, str. 109),
- 3) dyrektywy 2001/59/WE z dnia 6 sierpnia 2001 r. dostosowującej do postępu technicznego po raz dwudziesty ósmy dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych, dotyczących klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 225 z 21.08.2001; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 28, str. 3),
- 4) dyrektywy 2001/60/WE z dnia 7 sierpnia 2001 r. dostosowującej do postępu technicznego dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 1999/45/WE w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 226 z 22.08.2001; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 419),
- 5) dyrektywy 2003/82/WE z dnia 11 września 2003 r. zmieniającej dyrektywę 91/414/EWG w odniesieniu do standardowych zwrotów określających szczególne zagrożenia i środki ostrożności dla środków ochrony roślin (Dz. Urz. WE L 228 z 12.09.2003; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 40, str. 18),
- 6) dyrektywy 2004/66/WE z dnia 26 kwietnia 2004 r. dostosowującej dyrektywę 1999/45/WE, 2002/83/WE, 2003/37/WE, 2003/59/WE oraz dyrektywy 77/388/EWG, 91/414/EWG, 96/26/EWG, 2003/48/WE i 2003/49/WE, w zakresie swobodnego przepływu towarów, swobody świadczenia usług, rolnictwa, polityki transportowej, opodatkowania, w następstwie przystąpienia Republiki Czeskiej, Estonii, Cypru, Łotwy, Litwy, Węgier, Malty, Polski, Słowenii i Słowacji (Dz. Urz. WE L 168 z 1.05.2004) (dyrektywa transponowana częściowo - część III załącznika dotycząca rolnictwa),
- 7) dyrektywy 2006/8/WE z dnia 23 stycznia 2006 r. zmieniającej, w celu dostosowania do postępu technicznego, załączniki II, III i V do dyrektywy 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie do zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (Dz. Urz. UE L 19 z 24.01.2006, corr. Dz. Urz. UE L 43 z 15.02.2007).

oznakowaniu opakowania mieszanin niebezpiecznych,

4) sposób uzyskania zgody Inspektora na otrzymanie alternatywnej nazwy rodzajowej dla niektórych substancji zawartych w mieszaninach niebezpiecznych i warunki, jakie musi spełniać substancja niebezpieczna, żeby Inspektor wydał taką zgodę oraz sposób tworzenia alternatywnej nazwy rodzajowej,

5) wzory znaków ostrzegawczych oraz napisy określające ich znaczenie oraz kryteria zamieszczania na oznakowaniu opakowań substancji niebezpiecznych lub mieszanin niebezpiecznych tych znaków,

6) brzmienie zwrotów bezpiecznego stosowania oraz dodatkowych zwrotów określających warunki bezpiecznego stosowania, używanych na oznakowaniu opakowań środków ochrony roślin, oraz kryteria przypisywania tych zwrotów,

7) rodzaje oraz kategorie substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, oraz rodzaje opakowań, których etykieta może nie zawierać wszystkich elementów, o których mowa w art. 20 ust. 2 ustawy z dnia ... o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, zwanej dalej „ustawą”, wraz ze wskazaniem tych elementów,

8) treści dodatkowych napisów a także kryteria ich umieszczania na oznakowaniu opakowania niektórych mieszanin,

9) wymiary oznakowania w zależności od pojemności opakowania

§ 2. Oznakowanie może być umieszczone na etykiecie lub bezpośrednio na opakowaniu substancji niebezpiecznej lub mieszaniny niebezpiecznej.

§ 3. 1. Wzory znaków ostrzegawczych oraz napisy określające ich znaczenie i symbole określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Brzmienie zwrotów określających warunki bezpiecznego stosowania substancji niebezpiecznej lub mieszaniny niebezpiecznej, zwanych dalej „zwrotami S”, wraz z ich numerami i brzmienie dodatkowych zwrotów określających warunki bezpiecznego stosowania środków ochrony roślin wraz z ich numerami określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

3. Kryteria doboru zwrotów S określających warunki bezpiecznego stosowania substancji niebezpiecznej lub mieszaniny niebezpiecznej oraz kryteria doboru dodatkowych zwrotów określających warunki bezpiecznego stosowania środków ochrony roślin określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

4. Szczególny sposób oznakowania niektórych mieszanin określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

5. Sposób ustalania alternatywnej nazwy rodzajowej substancji na podstawie podziału substancji na grupy i podgrupy określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.

6. Informacje wymagane we wniosku do Inspektora o wyrażenie zgody na zastosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej określa załącznik nr 6 do rozporządzenia.

§ 4. 1. Oznakowanie opakowania każdej substancji niebezpiecznej zawiera:

- 1) nazwę substancji określoną zgodnie z tabelą 3.2 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, zwanej dalej „tabelą 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008”; jeżeli substancja nie jest wymieniona w tabeli 3.2

- załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008, należy zamieścić nazwę powszechnie przyjętą w międzynarodowym nazewnictwie chemicznym;
- 2) nazwę lub imię i nazwisko, adres i numer telefonu osoby wprowadzającej substancję do obrotu (producenta, importera lub dystrybutora);
 - 3) znak lub znaki ostrzegawcze i napisy określające ich znaczenie określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia; w przypadku substancji niebezpiecznych, których nie wymieniono w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008, znaki ostrzegawcze i napisy określające ich znaczenie powinny odpowiadać klasyfikacji dokonanej zgodnie z kryteriami, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust. 5 ustawy, zwanymi dalej „kryteriami klasyfikacji”. Jeżeli substancji przypisano więcej niż jeden symbol zagrożenia, stosuje się następujące zasady:
 - a) obowiązek umieszczenia znaku ostrzegawczego odpowiadającego symbolom T lub T+ czyni znaki ostrzegawcze odpowiadające symbolom Xn, Xi i C fakultatywnymi, o ile tabela 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 nie stanowi inaczej,
 - b) obowiązek umieszczenia znaku ostrzegawczego odpowiadającego symbolowi C czyni znaki ostrzegawcze odpowiadające symbolom Xn i Xi fakultatywnymi,
 - c) obowiązek umieszczenia znaku ostrzegawczego odpowiadającego symbolowi E czyni znaki ostrzegawcze odpowiadające symbolom F, F+ i O fakultatywnymi,
 - d) obowiązek umieszczenia znaku ostrzegawczego odpowiadającego symbolowi Xn czyni znak ostrzegawczy odpowiadający symbolowi Xi fakultatywnym;
 - 4) zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust. 5 ustawy, zwane dalej „zwrotami R”; w przypadku substancji wymienionych w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 zastosowane zwroty powinny być zgodne ze wskazanymi w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008; w przypadku substancji niebezpiecznych, których nie wymieniono w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008, zwroty R powinny zostać wybrane spośród zwrotów R ustalonych zgodnie z kryteriami klasyfikacji; tam gdzie to stosowne, należy zamieszczać łączone zwroty R w taki sposób, aby niezbędną informację przedstawić za pomocą jak najmniejszej liczby zwrotów; wyboru zwrotów R należy dokonywać zgodnie z następującymi kryteriami:
 - a) w przypadku zwrotów określających zagrożenia dla zdrowia oznakowanie musi zawierać zwroty charakteryzujące kategorię zagrożenia wskazaną znakiem ostrzegawczym oraz zwroty charakteryzujące kategorię zagrożenia, której nie wykazano na oznakowaniu za pomocą znaku ostrzegawczego,
 - b) w przypadku zwrotów określających zagrożenia wynikające z fizykochemicznych właściwości substancji nie należy umieszczać zwrotów R powtarzających napisy określające znaczenie znaku ostrzegawczego, typu na przykład „wysoce łatwo palny”,
 - c) w przypadku zwrotów określających zagrożenia dla środowiska oznakowanie musi zawierać zwroty charakteryzujące takie zagrożenia;
 - 5) w przypadku środków ochrony roślin dodatkowe zwroty, ustalone zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 19 ust. 5 ustawy, wskazujące szczególnie rodzaj zagrożenia dla ludzi lub środowiska;
 - 6) zwroty S; brzmienie zwrotów S powinno być zgodne z brzmieniem określonym w części I załącznika nr 2 do rozporządzenia; w przypadku substancji wymienionych w

tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 zastosowane zwroty powinny być zgodne ze wskazanymi w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008; w przypadku substancji niebezpiecznych, których nie wymieniono w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008, zwroty S powinny zostać wybrane spośród zwrotów ustalonych zgodnie z kryteriami zawartymi w części I załącznika nr 3 do rozporządzenia; wyboru zwrotów S należy dokonywać zgodnie z następującymi zasadami:

- a) oznakowanie opakowania nie powinno zawierać więcej niż sześć zwrotów S; wymienione w rozporządzeniu zwroty łączone należy traktować jako jeden zwrot,
 - b) spośród ustalonych zwrotów S dotyczących usuwania substancji należy zamieścić jeden zwrot S; w szczególności taki zwrot S należy zamieścić w przypadku substancji przeznaczonych do sprzedaży dla konsumentów; zwrotów S dotyczących usuwania substancji nie trzeba zamieszczać, gdy wiadomo, że ta substancja oraz jej opakowanie nie stwarzają zagrożenia dla zdrowia lub środowiska,
 - c) jeżeli zwroty S w sposób oczywisty powtarzają treść zwrotów R, należy je umieścić na oznakowaniu opakowania tylko wtedy, gdy mają stanowić specjalne ostrzeżenie,
 - d) wybór zwrotów S powinien uwzględniać przewidywany sposób stosowania substancji, np. w postaci aerozolu,
 - e) umieszczenie na oznakowaniu opakowania zwrotów S1, S2 i S45 jest obowiązkowe w przypadku wszystkich substancji bardzo toksycznych, toksycznych i żrących przeznaczonych do sprzedaży dla konsumentów,
 - f) umieszczenie na oznakowaniu opakowania zwrotów S2 i S46 jest obowiązkowe w przypadku wszystkich innych niebezpiecznych substancji (oprócz substancji niebezpiecznych dla środowiska) przeznaczonych do sprzedaży dla konsumentów;
- 7) w przypadku środków ochrony roślin dodatkowe zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania środków ochrony roślin w brzmieniu ustalonym w części II załącznika nr 2 do rozporządzenia, ustalone zgodnie z kryteriami zawartymi w części II załącznika nr 3 do rozporządzenia;
- 8) numer WE, w rozumieniu definicji numeru WE zamieszczonej w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008, jeżeli został przypisany danej substancji w odrębnych przepisach;
- 9) w przypadku substancji objętych tabelą 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 oznakowanie powinno zawierać wyrazy „Oznakowanie WE”.
2. Na oznakowaniu opakowania substancji niebezpiecznej nie zamieszcza się:
- 1) zwrotów R powtarzających treść zwrotów S, o których mowa w ust. 1 pkt 6;
 - 2) zwrotów S ustalonych zgodnie z kryteriami doboru zwrotów S zamieszczonymi w części I załącznika nr 3 do rozporządzenia, jeżeli są niepotrzebne w odniesieniu do danej substancji.

§ 5. 1. Oznakowanie opakowania każdej mieszaniny niebezpiecznej zawiera:

- 1) nazwę handlową lub informację o przeznaczeniu mieszaniny;
- 2) nazwę lub imię i nazwisko, adres i numer telefonu osoby wprowadzającej mieszaninę do obrotu (producenta, importera lub dystrybutora);
- 3) nazwę chemiczną lub nazwy chemiczne substancji obecnych w mieszaninie

ustalone zgodnie z następującymi kryteriami:

- a) w przypadku mieszanin zaklasyfikowanych, zgodnie z kryteriami klasyfikacji, jako bardzo toksyczne, toksyczne lub szkodliwe należy uwzględnić tylko nazwy substancji bardzo toksycznych, toksycznych i szkodliwych, obecnych w mieszaninie w stężeniach równych lub większych od najniższej wartości granicznej (wartość graniczna dla działania szkodliwego) podanej dla każdej z nich w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust. 5 ustawy,
 - b) w przypadku mieszanin zaklasyfikowanych, zgodnie z kryteriami klasyfikacji, jako żrące należy uwzględnić nazwy tylko substancji żrących, obecnych w mieszaninie w stężeniach równych lub większych od najniższej wartości granicznej (wartość graniczna dla działania drażniącego) podanej dla każdej z nich w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust. 5 ustawy,
 - c) należy uwzględnić nazwy substancji, które spowodowały, że zgodnie z kryteriami klasyfikacji mieszanina została zaklasyfikowana jako:
 - rakotwórcza kategorii 1, 2 lub 3,
 - mutagenna kategorii 1, 2 lub 3,
 - działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1, 2 lub 3,
 - bardzo toksyczna, toksyczna lub szkodliwa z uwagi na skutki inne niż zgony zwierząt po jednorazowym narażeniu,
 - toksyczna lub szkodliwa z uwagi na poważne skutki po narażeniu powtarzanym lub przedłużonym,
 - uczulająca,
 - d) zamieszczenie nazw maksymalnie 4 substancji chemicznych powinno wystarczyć do zidentyfikowania substancji odpowiedzialnych za główne zagrożenia zdrowotne, które były podstawą klasyfikacji i wyboru odpowiedniego zwrotu/zwrotów określającego/określających zagrożenia, chyba że konieczne jest zamieszczenie nazw większej liczby substancji,
 - e) nazwa substancji, z zastrzeżeniem ust. 2, będzie jedną z jej nazw zamieszczonych w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub, jeżeli substancja nie jest tam wymieniona, nazwą powszechnie przyjętą w międzynarodowym nazewnictwie chemicznym,
 - f) w przypadku koncentratów stosowanych w przemyśle perfumeryjnym, których dotyczy pkt B. 8. załącznika nr 4 do rozporządzenia - należy umieścić nazwę substancji odpowiedzialnej za działanie uczulające mieszaniny; jeżeli dotyczy to substancji naturalnych, należy umieścić nazwę typu „ekstrakt...” lub „wyciąg olejków...”, a nie nazwy składników ekstraktu czy wyciągu;
- 4) znak lub znaki ostrzegawcze i napisy określające ich znaczenie, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia, odpowiadające klasyfikacji mieszaniny dokonanej zgodnie z kryteriami klasyfikacji; gdy mieszaninie przypisano więcej niż jeden symbol zagrożenia, stosuje się następujące zasady:
- a) obowiązek umieszczenia znaku ostrzegawczego odpowiadającego symbolowi T lub T+ czyni znaki ostrzegawcze odpowiadające symbolom C, Xn i Xi fakultatywnymi,
 - b) obowiązek umieszczenia znaku ostrzegawczego odpowiadającego symbolowi C czyni znaki ostrzegawcze odpowiadające symbolom Xn i Xi fakultatywnymi,

- c) obowiązek umieszczenia znaku ostrzegawczego odpowiadającego symbolowi E czyni znaki ostrzegawcze odpowiadające symbolom F, F+ i O fakultatywnymi,
 - d) obowiązek umieszczenia znaku ostrzegawczego odpowiadającego symbolowi Xn czyni znak ostrzegawczy odpowiadający symbolowi Xi fakultatywnym;
- 5) zwroty R; treść zwrotów R powinna być zgodna z brzmieniem podanym w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust. 5 ustawy; zwroty R należy wybrać spośród zwrotów R ustalonych zgodnie z kryteriami klasyfikacji; zamieszczenie sześciu zwrotów R powinno wystarczyć do opisanego zagrożenia; tam gdzie to stosowne, należy zamieszczać łączone zwroty R w taki sposób, aby niezbędną informację przedstawić za pomocą jak najmniejszej liczby zwrotów; zwroty R muszą określać wszystkie podstawowe zagrożenia związane ze stosowaniem mieszaniny; wyboru zwrotów R należy dokonać zgodnie z następującymi kryteriami:
- a) w przypadku zwrotów określających zagrożenia dla zdrowia oznakowanie opakowania musi zawierać zwroty charakteryzujące kategorię zagrożenia określoną znakiem ostrzegawczym oraz zwroty charakteryzujące kategorię zagrożenia, której nie wykazano na oznakowaniu za pomocą znaku ostrzegawczego,
 - b) w szczególności należy zamieścić zwroty wskazane w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust. 5 ustawy, w ich części dotyczącej klasyfikacji na podstawie zawartości składników niebezpiecznych,
 - c) w przypadku mieszanin zaklasyfikowanych zgodnie z kryteriami, o których mowa w art. 19 ust. 5 ustawy, jako szkodliwe i drażniące, oznakowanych znakiem ostrzegawczym oznaczającym mieszaninę szkodliwą, zwroty R powinny skierować uwagę na dwoiste zagrożenia związane zarówno ze szkodliwym, jak i drażniącym działaniem mieszaniny,
 - d) w przypadku zwrotów określających zagrożenia dla środowiska oznakowanie opakowania musi zawierać zwroty charakteryzujące takie zagrożenia; jeżeli mieszaninie przypisano zwrot R50 i dodatkowo zwrot R53 albo jeden ze zwrotów łączonych R51/53 albo R52/53, wówczas przypisuje się zwrot łączony R50/53;
- 6) w przypadku środków ochrony roślin dodatkowe zwroty, ustalone zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 19 ust. 5 ustawy, wskazujące szczególnie rodzaj zagrożenia dla ludzi lub środowiska;
- 7) zwroty S w brzmieniu określonym w części I załącznika nr 2 do rozporządzenia, wybrane spośród zwrotów S zgodnie z kryteriami zawartymi w części I załącznika nr 3 do rozporządzenia; wyboru zwrotów S należy dokonać w sposób określony dla substancji niebezpiecznych w § 4 ust. 1 pkt 6, z zastrzeżeniem że oznakowanie opakowania mieszaniny niebezpiecznej nie powinno zawierać więcej niż sześć zwrotów S;
- 8) w przypadku środków ochrony roślin dodatkowe zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania środków ochrony roślin w brzmieniu ustalonym w części II załącznika nr 2 do rozporządzenia, ustalone zgodnie z kryteriami zawartymi w części II załącznika nr 3 do rozporządzenia;
- 9) jeżeli mieszanina jest przeznaczony do sprzedaży dla konsumentów, ilość (masę lub objętość) mieszaniny w opakowaniu, o ile informacja ta nie jest podana w innym miejscu na opakowaniu.

2. Osoba wprowadzająca mieszaninę do obrotu, która może wykazać, że zamieszczenie na oznakowaniu lub w karcie charakterystyki mieszaniny nazwy

chemicznej substancji spowoduje naruszenie tajemnicy handlowej, może złożyć do Inspektora wniosek, zgodny z załącznikiem nr 6 do rozporządzenia, o udzielenie zgody na zamieszczenie alternatywnej nazwy rodzajowej takiej substancji. Wskazana we wniosku alternatywna nazwa rodzajowa może być nazwą identyfikującą najważniejsze grupy funkcyjne lub inną nazwą alternatywną ustaloną w sposób określony w załączniku nr 5 do rozporządzenia. Inspektor w drodze decyzji wydaje zgodę na zastosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej, jeżeli substancja spełnia następujące warunki:

- 1) została zaklasyfikowana wyłącznie do jednej lub kilku z następujących kategorii zagrożenia:
 - a) wybuchowa,
 - b) utleniająca,
 - c) skrajnie łatwo palna,
 - d) wysoce łatwo palna,
 - e) łatwo palna,
 - f) niebezpieczna dla środowiska,
 - g) drażniąca (z wyjątkiem substancji z przypisanym zwrotem R41),
 - h) szkodliwa (wyłącznie ze względu na skutki śmiertelne w warunkach narażenia ostrego)

oraz

- 2) nie zostało jej przypisane we Wspólnocie Europejskiej najwyższe dopuszczalne stężenie w środowisku pracy.

3. Na oznakowaniu opakowania nie zamieszcza się:

- 1) nazw substancji, które spowodowały zaklasyfikowanie mieszaniny wyłącznie jako wybuchowej, utleniającej, skrajnie łatwo palnej, wysoce łatwo palnej, łatwo palnej, drażniącej lub niebezpiecznej dla środowiska;
- 2) zwrotów R powtarzających słowne określenie znaczenia znaku ostrzegawczego, typu na przykład "wysoce łatwo palny", w przypadku zwrotów określających zagrożenia wynikające z fizykochemicznych właściwości mieszaniny;
- 3) zwrotów R powtarzających treść zwrotów S, o których mowa w ust. 1 pkt 7.

§ 6. Jeżeli zawartość opakowania nie przekracza 125 cm³, umieszczenie na oznakowaniu opakowania zwrotów R i zwrotów S nie jest wymagane w przypadku:

- 1) substancji niebezpiecznych zaklasyfikowanych jako wysoce łatwo palne, łatwo palne, utleniające lub drażniące;
- 2) substancji niebezpiecznych zaklasyfikowanych jako szkodliwe, jeżeli nie są przeznaczone do sprzedaży dla konsumentów;
- 3) mieszanin niebezpiecznych zaklasyfikowanych jako wysoce łatwo palne, utleniające, drażniące, z wyjątkiem mieszanin, którym jednocześnie przypisano zwrot R41, lub niebezpieczne dla środowiska, którym przypisano symbol N.

§ 7. W przypadku mieszanin, których zawartość opakowania nie przekracza 125 cm³, zaklasyfikowanych jako łatwo palne lub niebezpieczne dla środowiska, którym nie przypisano symbolu N, nie jest wymagane umieszczenie na oznakowaniu opakowania zwrotów S.

§ 8. Oznakowanie powinno być umieszczone na opakowaniu w taki sposób, aby jego treść mogła zostać odczytana poziomo, gdy opakowanie pozostaje w normalnym

położeniu. Etykieta powinna być trwale przymocowana do powierzchni opakowania. Wewnętrzna powierzchnia etykiety powinna przylegać bezpośrednio i w całości do opakowania.

§ 9. 1. Oznakowanie opakowania powinno mieć następujące wymiary, zależne od pojemności opakowania:

Pojemność opakowania	Wymiary (w milimetrach)
- nieprzekraczająca 3 dm ³	co najmniej 52 x 74, jeżeli to możliwe
- większa niż 3 dm ³ , ale nieprzekraczająca 50 dm ³	co najmniej 74 x 105
- większa niż 50 dm ³ , ale nieprzekraczająca 500 dm ³	co najmniej 105 x 148
- większa niż 500 dm ³	co najmniej 148 x 210

2. Na oznakowaniu opakowania o wymiarach określonych w ust. 1, zamieszcza się informacje, o których mowa w rozporządzeniu, i inne informacje dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa.

§ 10. Każdy znak ostrzegawczy powinien pokrywać co najmniej jedną dziesiątą pola powierzchni oznakowania opakowania, ale nie mniej niż 1 cm².

§ 11. 1. Kolor i wygląd oznakowania opakowania powinny być tak dobrane, aby znak ostrzegawczy odróżniał się od tła oznakowania.

2. Informacje zamieszczone na oznakowaniu opakowania powinny wyraźnie odróżniać się od tła i mieć takie wymiary i liternictwo, żeby były łatwo czytelne.

§ 12. 1. Oznakowanie substancji niebezpiecznej lub mieszaniny niebezpiecznej może być umieszczane na opakowaniu w inny sposób, jeżeli opakowania są zbyt małe lub z innych powodów nie są przystosowane do oznakowania zgodnego z § 8.

2. W przypadku gdy z uwagi na wielkość lub kształt opakowania fizycznie nie jest możliwe umieszczenie wymaganych zwrotów S na oznakowaniu opakowania, do opakowania należy dołączyć opis bezpiecznego stosowania substancji lub mieszaniny.

3. Opakowania substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych niebędących wybuchowymi, bardzo toksycznymi lub toksycznymi nie muszą być oznakowane lub mogą być oznakowane bez podania napisów określających rodzaj zagrożenia i warunki bezpiecznego stosowania, jeżeli zawierają tak małe ilości substancji lub mieszanin, że nie są niebezpieczne dla osób użytkujących je lub dla innych osób.

4. Oznakowanie opakowań substancji i mieszanin wybuchowych, bardzo toksycznych lub toksycznych może mieć wymiary mniejsze niż określone w § 9, jeżeli opakowania te są zbyt małe dla zastosowania oznakowania o wymiarach określonych w § 9 i zawierają tak małe ilości substancji lub mieszaniny, że nie istnieją obawy, że są

niebezpieczne dla osób je użytkujących lub dla innych osób.

§ 13. Niezależnie od wymagań określonych w § 5 niektóre mieszaniny chemiczne należy oznakować w szczególny sposób określony w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

§ 14. Na oznakowaniu opakowań substancji i mieszanin, które zgodnie z kryteriami klasyfikacji zaklasyfikowano jako szkodliwe ze zwrotem R65, nie trzeba umieszczać tego zwrotu ani znaku ostrzegawczego odpowiadającego symbolowi Xn wynikającego wyłącznie z przypisania zwrotu R65, jeżeli są wprowadzane do obrotu w pojemnikach aerozolowych lub są wyposażone w szczelne urządzenia do wytwarzania aerozolu.

§ 15. Metale w postaci bryły, stopy metali oraz mieszaniny zawierające polimery i elastomery, które, mimo że są zaklasyfikowane zgodnie z kryteriami klasyfikacji jako niebezpieczne, nie stwarzają zagrożenia dla zdrowia ludzi w wyniku narażenia drogą oddechową, po połknięciu lub poprzez kontakt ze skórą oraz nie stwarzają zagrożenia dla środowiska wodnego w postaci, w jakiej są wprowadzane do obrotu, nie muszą być oznakowane zgodnie z przepisami rozporządzenia.

§ 16. Butle wielokrotnego użytku oraz jednorazowe naboje zawierające propan, butan lub gaz płynny LPG oraz mieszaniny zawierające te substancje, jeżeli konstrukcja butli lub naboju wskazuje na stosowanie ich zawartości wyłącznie jako paliw, oznakowuje się znakiem ostrzegawczym i zwrotami R i S dotyczącymi jedynie ich palności; na oznakowaniu takich opakowań nie umieszcza się znaków ostrzegawczych i napisów wynikających z klasyfikacji substancji lub mieszaniny na podstawie toksyczności lub analizy skutków specyficznych dla zdrowia człowieka.

§ 17. 1. Przepisów rozporządzenia można nie stosować do opakowań zewnętrznych, zawierających jedno lub więcej opakowań wewnętrznych, oznakowanych zgodnie z przepisami o transporcie towarów niebezpiecznych, jeżeli opakowania wewnętrzne oznakowane są w sposób określony w rozporządzeniu.

2. Przepisów § 4 ust. 1 pkt 3 i § 5 ust. 1 pkt 4 można nie stosować do opakowań pojedynczych, w tym butli gazowych, oznakowanych zgodnie z przepisami o transporcie towarów niebezpiecznych.

3. W przypadku pojedynczych opakowań mieszanin, o których mowa w ust. 2, zaklasyfikowanych zgodnie z kryteriami klasyfikacji jako niebezpieczne dla środowiska z przypisaniem symbolu N, na oznakowaniu opakowań takich mieszanin należy zamieścić odpowiadający temu symbolowi znak ostrzegawczy i napis określający jego znaczenie, gdy oznakowanie zgodne z przepisami o transporcie towarów niebezpiecznych nie przewiduje znaku ostrzegawczego wskazującego na niebezpieczeństwo dla środowiska.

4. Przepisów § 2, § 8, § 9 ust. 1 i 2 oraz § 10 można nie stosować do butli gazowych o pojemności nie większej niż 150 dm³, jeżeli oznakowane są zgodnie z normą ISO/DP 7225; w przypadku butli gazowych zawierających mieszaniny można zastosować nazwę rodzajową lub handlową albo przemysłową mieszaniny, pod warunkiem że niebezpieczne składniki mieszaniny są wyraźnie i w sposób trwały wymienione na korpusie butli.

5. Przepisów § 2, § 8, § 9 ust. 1 i 2 oraz § 10 można nie stosować do butli gazowych o pojemności nie większej niż 150 dm³, jeżeli oznakowanie jest przyklepione do butli na

sztywnym i trwałym materiale.

6. Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do materiałów wybuchowych przeznaczonych do wywołania wybuchu lub efektów pirotechnicznych zdefiniowanych w odrębnych przepisach.

§ 18. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia³⁾.

MINISTER ZDROWIA

W POROZUMIENIU:

MINISTER GOSPODARKI

MINISTER PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

MINISTER ŚRODOWISKA

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 marca 2009 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych oraz niektórych preparatów chemicznych (Dz. U. Nr 53, poz. 439), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 85 ustawy z dnia ... 2010 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr ..., poz. ...).

Załącznik nr 1

WZORY ZNAKÓW OSTRZEGAWCZYCH ORAZ NAPISY OKREŚLAJĄCE ICH ZNACZENIE I SYMBOLE

Znak ostrzegawczy Symbol Napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego



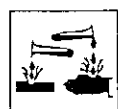
T+ Produkt bardzo toksyczny



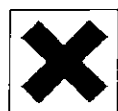
T Produkt toksyczny



Xn Produkt szkodliwy



C Produkt żrący



Xi Produkt drażniący



N Produkt niebezpieczny dla środowiska



E Produkt wybuchowy



O Produkt utleniający



F+ Produkt skrajnie łatwo palny



F Produkt wysoce łatwo palny

Piktogramy powinny być koloru czarnego na żółto-pomarańczowym tle. W napisach określających znaczenie znaku ostrzegawczego można pominąć wyraz "produkt" i określić znaczenie znaku napisami typu skrajnie łatwo palny, wybuchowy, bardzo toksyczny.

**ZWROTY S OKREŚLAJĄCE WARUNKI BEZPIECZNEGO STOSOWANIA
SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ LUB MIESZANINY NIEBEZPIECZNEJ ORAZ ICH
NUMERY I DODATKOWE ZWROTY OKREŚLAJĄCE WARUNKI BEZPIECZNEGO
STOSOWANIA ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN ORAZ ICH NUMERY**

**I. Zwroty S określające warunki bezpiecznego stosowania substancji
niebezpiecznej lub mieszaniny niebezpiecznej oraz ich numery**

Nr zwrotu	Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania (zwrot S)
S1	Przechowywać pod zamknięciem.
S2	Chronić przed dziećmi.
S3	Przechowywać w chłodnym miejscu.
S4	Nie przechowywać w pomieszczeniach mieszkalnych.
S5	Przechowywać w... (cieczy wskazanej przez producenta).
S6	Przechowywać w atmosferze... (obojętnego gazu wskazanego przez producenta).
S7	Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
S8	Przechowywać pojemnik w suchym pomieszczeniu.
S9	Przechowywać pojemnik w miejscu dobrze wentylowanym.
S12	Nie przechowywać pojemnika szczelnie zamkniętego.
S13	Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
S14	Nie przechowywać razem z... (materiałami określonymi przez producenta).
S15	Przechowywać z dala od źródeł ciepła.
S16	Nie przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu - nie palić tytoniu.
S17	Nie przechowywać razem z materiałami zapalnymi.
S18	Zachować ostrożność w trakcie otwierania i manipulacji z pojemnikiem.
S20	Nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu.
S21	Nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
S22	Nie wdychać pyłu.
S23	Nie wdychać gazu/dymu/pary/rozpylonej cieczy (rodzaj określi producent).
S24	Unikać zanieczyszczenia skóry.
S25	Unikać zanieczyszczenia oczu.
S26	Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.
S27	Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież.
S28	Zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością... (cieczy określonej przez producenta).
S29	Nie wprowadzać do kanalizacji.
S30	Nigdy nie dodawać wody do tego produktu.
S33	Zastosować środki ostrożności zapobiegające wyładowaniom elektrostatycznym.
S35	Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny.
S36	Nosić odpowiednią odzież ochronną.
S37	Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
S38	W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować odpowiednie

- indywidualne środki ochrony dróg oddechowych.
- S39 Nosić okulary lub ochronę twarzy.
- S40 Czyścić podłogę i wszystkie inne obiekty zanieczyszczone tym produktem... (środkiem wskazanym przez producenta).
- S41 Nie wdychać dymów powstających w wyniku pożaru lub wybuchu.
- S42 Podczas fumigacji/rozpylania/natryskiwania stosować odpowiednie środki ochrony dróg oddechowych (rodzaj określi producent).
- S43 W przypadku pożaru używać... (podać rodzaj sprzętu przeciwpożarowego; jeżeli woda zwiększa zagrożenie, dodać: "nigdy nie używać wody").
- S45 W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - jeżeli to możliwe, pokaż etykietę.
- S46 W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę.
- S47 Przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej... °C (określi producent).
- S48 Przechowywać produkt zwilżony... (właściwy materiał określi producent).
- S49 Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.
- S50 Nie mieszać z... (określi producent).
- S51 Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.
- S52 Nie zaleca się nanoszenia na duże płaszczyzny wewnątrz pomieszczeń.
- S53 Unikać narażenia - przed użyciem zapoznać się z instrukcją.
- S56 Zużyty produkt oraz opakowanie dostarczyć na składowisko odpadów niebezpiecznych.
- S57 Używać odpowiednich pojemników zapobiegających skażeniu środowiska.
- S59 Przestrzegać wskazówek producenta lub dostawcy dotyczących odzysku lub wtórnego wykorzystania.
- S60 Produkt i opakowanie usuwać jako odpad niebezpieczny.
- S61 Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki.
- S62 W razie połknięcia nie wywoływać wymiotów: niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę.
- S63 W przypadku zatrucia drogą oddechową wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku.
- S64 W przypadku połknięcia wypłukać usta wodą - nigdy nie stosować u osób nieprzytomnych.

ŁĄCZONE ZWROTY S

- S1/2 Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi.
- S3/7 Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w chłodnym miejscu.
- S3/9/14 Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu, z dala od... (materiału wskazanego przez producenta).
- S3/9/14/49 Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu, w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu; nie przechowywać razem z... (materiałami wskazanymi przez producenta).
- S3/9/49 Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu.
- S3/14 Przechowywać w chłodnym miejscu; nie przechowywać razem z...

- (materiałami wskazanymi przez producenta).
- S7/8** Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w suchym pomieszczeniu.
 - S7/9** Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w miejscu dobrze wentylowanym.
 - S7/47** Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w temperaturze nieprzekraczającej... °C (określi producent).
 - S20/21** Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
 - S24/25** Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.
 - S27/28** W przypadku zanieczyszczenia skóry natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i przemyć zanieczyszczoną skórę dużą ilością... (rodzaj cieczy określi producent).
 - S29/35** Nie wprowadzać do kanalizacji, a produkt i opakowanie usuwać w sposób bezpieczny.
 - S29/56** Nie wprowadzać do kanalizacji, a zużyty produkt i opakowanie dostarczyć na składowisko odpadów niebezpiecznych.
 - S36/37** Nosić odpowiednią odzież ochronną i odpowiednie rękawice ochronne.
 - S36/37/39** Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy.
 - S36/39** Nosić odpowiednią odzież ochronną i okulary lub ochronę twarzy.
 - S37/39** Nosić odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy.
 - S47/49** Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu w temperaturze nieprzekraczającej... °C (określi producent).

II. Dodatkowe zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania środków ochrony roślin oraz ich numery

Dodatkowe zwroty wskazujące warunki bezpiecznego stosowania środków ochrony roślin stanowią uzupełnienie zwrotów S podanych w części I.

1. Zwrot o znaczeniu ogólnym (SP).

Na oznakowaniu wszystkich środków ochrony roślin umieszcza się następujący zwrot, który uzupełnia się napisem podanym w nawiasie, jeżeli to właściwe:

Nr zwrotu Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania (SP)

SP 1 Nie zanieczyszczać wód produktem lub jego opakowaniem (Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych/Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg).

2. Zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania.

2.1. Zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania w odniesieniu do osób stosujących środki ochrony roślin (SPo).

Nr zwrotu Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania (SPo)

SPo 1 Po kontakcie ze skórą najpierw usunąć produkt suchą szmatką, a następnie przemyć skórę dużą ilością wody.

SPo 2 Wyprać odzież ochronną po użyciu.

SPo 3 Po zapaleniu produktu nie wdychać dymu i niezwłocznie opuścić obszar poddany zabiegowi.

SPo 4 Opakowanie otwierać na zewnątrz pomieszczeń i w suchych warunkach.

SPo 5 Dokładnie wietrzyć pomieszczenia poddane zabiegowi/szklarnie

(przez określony czas). Przed ponownym wejściem poczekać do wyschnięcia cieczy.

2.2. Zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania w odniesieniu do środowiska (SPe).

Nr zwrotu Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania (SPe)

- SPe 1** W celu ochrony wód podziemnych/organizmów glebowych nie stosować tego ani żadnego innego produktu zawierającego (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) dłużej niż (określony czas)/częściej niż (określona częstość).
- SPe 2** W celu ochrony wód podziemnych/organizmów wodnych nie stosować na glebach (określić typ gleby lub warunki glebowe).
- SPe 3** W celu ochrony organizmów wodnych/roślin niebędących obiektem zwalczania/stawonogów niebędących obiektem zwalczania/owadów konieczne jest określenie strefy ochronnej w odległości (określona odległość) od terenów nieużytkowanych rolniczo/zbiorników i cieków wodnych.
- SPe 4** W celu ochrony organizmów wodnych/roślin niebędących obiektem zwalczania nie stosować na nieprzepuszczalnych powierzchniach, takich jak: asfalt, beton, bruk, torowiska, i w innych przypadkach, gdy istnieje wysokie ryzyko spływania cieczy.
- SPe 5** W celu ochrony ptaków/ssaków wolno żyjących produkt musi być całkowicie przykryty glebą; zapewnić, że produkt jest również całkowicie przykryty na końcach rzędów.
- SPe 6** W celu ochrony ptaków/ssaków wolno żyjących usuwać rozsypany produkt.
- SPe 7** Nie stosować w okresie rozrodczym ptaków.
- SPe 8** Niebezpieczne dla pszczół/W celu ochrony pszczół i innych owadów zapylających nie stosować na rośliny uprawne w czasie kwitnienia/Nie używać w miejscach, gdzie pszczoły mają pożytek/Usunąć lub przykryć ule na czas zabiegu i przez (określić czas) po zabiegu/Nie stosować, kiedy występują kwitnące chwasty/Usuwać chwasty przed kwitnieniem/Nie stosować przed (określić czas).

2.3. Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania w odniesieniu do dobrej praktyki rolniczej (SPa).

Nr zwrotu Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania (SPa)

- SPa 1** W celu uniknięcia powstawania odporności nie stosować tego ani żadnego innego produktu zawierającego (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) dłużej niż (określony czas)/częściej niż (określona częstość).

2.4. Zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania dla rodentycydów (SPr).

Nr zwrotu Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania (SPr)

- SPr 1** Przynęty muszą być rozłożone w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zjedzenia przez inne zwierzęta. Zabezpieczyć przynętę w ten sposób, aby nie mogła zostać wywleczona przez gryzonie.
- SPr 2** Obszar poddany zabiegowi musi być oznakowany podczas zabiegu. Wyszczególnić niebezpieczeństwo zatrucia (pierwotnego

SPr 3

lub wtórnego) antykoagulantem i właściwe antidotum.

Martwe gryzonie usuwać z obszaru poddanego zabiegowi każdego dnia. Nie wyrzucać do pojemników na odpady komunalne i nie wywozić na składowiska odpadów przeznaczonych do unieszkodliwiania odpadów komunalnych.

KRYTERIA DOBORU ZWROTÓW S OKREŚLAJĄCYCH WARUNKI BEZPIECZNEGO STOSOWANIA SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ LUB MIESZANINY NIEBEZPIECZNEJ ORAZ KRYTERIA DOBORU DODATKOWYCH ZWROTÓW OKREŚLAJĄCYCH WARUNKI BEZPIECZNEGO STOSOWANIA ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN

I. Kryteria doboru zwrotów S określających warunki bezpiecznego stosowania substancji niebezpiecznej lub mieszaniny niebezpiecznej

S1 Przechowywać pod zamknięciem.

Zastosowanie:

- substancje i mieszaniny bardzo toksyczne, toksyczne i żujące

Kryteria stosowania:

- obowiązkowo dla substancji i mieszanin bardzo toksycznych, toksycznych i żujących, przeznaczonych do sprzedaży dla konsumentów.

S2 Chronić przed dziećmi.

Zastosowanie:

- wszystkie substancje niebezpieczne i mieszaniny niebezpieczne

Kryteria stosowania:

- obowiązkowo dla wszystkich substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych przeznaczonych do sprzedaży dla konsumentów, z wyjątkiem zaklasyfikowanych wyłącznie jako niebezpieczne dla środowiska.

S3 Przechowywać w chłodnym miejscu.

Zastosowanie:

- nadtlutki organiczne
- inne substancje niebezpieczne i mieszaniny niebezpieczne o temperaturze wrzenia $\leq 40^{\circ}\text{C}$

Kryteria stosowania:

- obowiązkowo dla nadtlutków organicznych, jeżeli nie zastosowano zwrotu S47
- zalecane dla innych substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych o temperaturze wrzenia $\leq 40^{\circ}\text{C}$

S4 Nie przechowywać w pomieszczeniach mieszkalnych.

Zastosowanie:

- substancje i mieszaniny bardzo toksyczne i toksyczne

Kryteria stosowania:

- ograniczone do substancji i mieszanin bardzo toksycznych i toksycznych, kiedy potrzebne jest uzupełnienie zwrotu S13, np. wtedy, kiedy występuje ryzyko wynikające z wchłaniania drogą inhalacyjną i substancje i mieszaniny powinny być przechowywane poza pomieszczeniami mieszkalnymi; zastosowanie tego zwrotu nie wyklucza stosowania substancji lub mieszaniny w pomieszczeniach mieszkalnych, jeśli są do tego przeznaczone.

S5 Przechowywać w... (cieczy wskazanej przez producenta).

Zastosowanie:

- samorzutnie zapalne substancje i mieszaniny w stanie stałym

Kryteria stosowania:

- ograniczone do przypadków specjalnych, np. sól, potas lub biały fosfor.

S6 Przechowywać w atmosferze... (obojętnego gazu wskazanego przez producenta).

Zastosowanie:

- niebezpieczne substancje i mieszaniny, które muszą być przechowywane w atmosferze gazu obojętnego

Kryteria stosowania:

- ograniczone do przypadków specjalnych, np. niektóre związki metaloorganiczne.

S7 Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Zastosowanie:

- nadtlenki organiczne
- substancje i mieszaniny, które mogą wydzielać gazy bardzo toksyczne, toksyczne, szkodliwe lub skrajnie łatwo palne
- substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wilgocią wydzielają gazy skrajnie łatwo palne
- wysoce łatwo palne substancje i mieszaniny w stanie stałym

Kryteria stosowania:

- obowiązkowo dla nadtlenków organicznych
- zalecane dla innych rodzajów substancji i mieszanin wymienionych powyżej.

S8 Przechowywać pojemnik w suchym pomieszczeniu.

Zastosowanie:

- substancje i mieszaniny, które mogą reagować gwałtownie z wodą
- substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą uwalniają gazy skrajnie łatwo palne
- substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą uwalniają gazy bardzo toksyczne lub toksyczne

Kryteria stosowania:

- ograniczone dla substancji i mieszanin wymienionych powyżej, kiedy konieczne jest wzmocnienie ostrzeżenia określonego zwrotami R14 lub R29, a w szczególności zwrotem R15.

S9 Przechowywać pojemnik w miejscu dobrze wentylowanym.

Zastosowanie:

- lotne substancje i mieszaniny, z których mogą wydzielać się bardzo toksyczne, toksyczne lub szkodliwe pary
- ciecze skrajnie łatwo palne lub wysoce łatwo palne i gazy skrajnie łatwo palne

Kryteria stosowania:

- zalecane dla lotnych substancji i mieszanin, z których mogą wydzielać się bardzo toksyczne, toksyczne lub szkodliwe pary
- zalecane dla cieczy skrajnie łatwo palnych lub wysoce łatwo palnych i gazów skrajnie łatwo palnych.

S12 Nie przechowywać pojemnika szczelnie zamkniętego.

Zastosowanie:

- substancje i mieszaniny, które mogą, ze względu na uwalnianie gazów lub par, rozzerwać pojemnik

Kryteria stosowania:

- ograniczone do specjalnych przypadków wymienionych powyżej.

- S13** Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
Zastosowanie:
- substancje i mieszaniny bardzo toksyczne, toksyczne i szkodliwe
Kryteria stosowania:
- zalecane, kiedy mogą być stosowane przez konsumentów.
- S14** Nie przechowywać razem z... (materiałami określonymi przez producenta).
Zastosowanie:
- nadtlenki organiczne
Kryteria stosowania:
- obowiązkowo dla nadtlenków organicznych i do nich ograniczone. Jednak mogą być stosowane, w wyjątkowych przypadkach, w celu wykluczenia szczególnego ryzyka związanego z określonym materiałem.
- S15** Przechowywać z dala od źródeł ciepła.
Zastosowanie:
- substancje i mieszaniny, które mogą rozkładać się lub reagować samorzutnie pod wpływem ciepła
Kryteria stosowania:
- ograniczone do specjalnych przypadków, np. monomerów, ale nie stosuje się tego zwrotu, jeżeli zostały już zastosowane zwroty R2, R3 lub R5.
- S16** Nie przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu - nie palić tytoniu.
Zastosowanie:
- ciecze skrajnie łatwo palne lub wysoce łatwo palne i gazy skrajnie łatwo palne
Kryteria stosowania:
- zalecane dla substancji i mieszanin wspomnianych powyżej; nie stosuje się tego zwrotu, jeżeli zostały już zastosowane zwroty R2, R3 lub R5.
- S17** Nie przechowywać razem z materiałami zapalnymi.
Zastosowanie:
- substancje i mieszaniny, które mogą tworzyć wybuchowe lub samorzutnie zapalające się mieszaniny z materiałami zapalnymi
Kryteria stosowania:
- stosowane w szczególnych przypadkach, np. dla podkreślenia zwrotów R8 i R9.
- S18** Zachować ostrożność w trakcie otwierania i manipulacji z pojemnikiem.
Zastosowanie:
- substancje i mieszaniny zdolne do wytworzenia nadciśnienia w pojemniku
- substancje i mieszaniny, które mogą tworzyć wybuchowe nadtlenki
Kryteria stosowania:
- ograniczone do wspomnianych powyżej przypadków, kiedy występuje zagrożenie dla oczu lub jeżeli takie substancje i mieszaniny mogą być stosowane przez konsumentów.
- S20** Nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu.
Zastosowanie:
- substancje i mieszaniny bardzo toksyczne, toksyczne i żujące
Kryteria stosowania:
- ograniczone do specjalnych przypadków, np. arsenu i związków arsenu, fluorooctanów, szczególnie, jeżeli którykolwiek z nich może być stosowany przez konsumentów.
- S21** Nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.

Zastosowanie:

- substancje i mieszaniny, które wytwarzają toksyczne produkty podczas spalania

Kryteria stosowania:

- ograniczone do specjalnych przypadków (np. chlorowcopochodnych).

S22 Nie wdychać pyłu.

Zastosowanie:

- wszystkie niebezpieczne dla zdrowia ludzi substancje i mieszaniny w stanie stałym

Kryteria stosowania:

- obowiązkowo dla wymienionych powyżej substancji i mieszanin, którym przypisano zwrot R42
- zalecane dla tych substancji i mieszanin wymienionych powyżej, które są wprowadzane do obrotu w postaci pylistej i dla których nie są znane zagrożenia związane z wdychaniem pyłu.

S23 Nie wdychać gazu/dymu/pary/rozpylonej cieczy (rodzaj określi producent).

Zastosowanie:

- wszystkie niebezpieczne dla zdrowia ludzi substancje i mieszaniny w stanie ciekłym lub gazowym

Kryteria stosowania:

- obowiązkowo dla wymienionych powyżej substancji i mieszanin, którym przypisano zwrot R42
- obowiązkowo dla substancji i mieszanin, które będą stosowane poprzez natryskiwanie (rozpylanie); dodatkowo konieczne jest zastosowanie zwrotów S38 lub S51
- zalecane w celu zwrócenia uwagi użytkownika na ryzyko związane z wdychaniem substancji, a niewskazane w zwrotach określających zagrożenia.

S24 Unikać zanieczyszczenia skóry.

Zastosowanie:

- wszystkie substancje i mieszaniny niebezpieczne dla zdrowia ludzi

Kryteria stosowania:

- obowiązkowo dla tych substancji i mieszanin, którym przypisano zwrot R43, o ile nie zastosowano zwrotu S36
- zalecane w celu zwrócenia uwagi użytkownika na zagrożenie związane z działaniem na skórę, które nie jest wskazane w zwrotach wskazujących zagrożenia (np. parestezja). Można również zastosować w celu podkreślenia zagrożeń wskazanych takimi zwrotami.

S25 Unikać zanieczyszczenia oczu.

Zastosowanie:

- wszystkie substancje i mieszaniny niebezpieczne dla zdrowia ludzi

Kryteria stosowania:

- zalecane w celu zwrócenia uwagi użytkownika na zagrożenia spowodowane kontaktem z oczami, które nie są wskazane za pomocą zwrotów R. Można również zastosować w celu podkreślenia zagrożeń dla oczu wskazanych takimi zwrotami
- zalecane dla substancji z przypisanymi zwrotami R34, R35, R36 lub R41, jeżeli mogą być stosowane przez konsumentów.

S26 Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady

lekarza.

Zastosowanie:

- substancje i mieszaniny żące lub drażniące

Kryteria stosowania:

- obowiązkowo dla substancji i mieszanin żących oraz tych, którym przypisano zwrot R41
- zalecane dla substancji i mieszanin drażniących, którym przypisano zwrot R36.

S27 Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież.

Zastosowanie:

- substancje i mieszaniny bardzo toksyczne, toksyczne lub żące

Kryteria stosowania:

- obowiązkowo w przypadku substancji i mieszanin bardzo toksycznych z przypisanym zwrotem R27, jeżeli mogą być stosowane przez konsumentów
- zalecane w przypadku substancji i mieszanin bardzo toksycznych z przypisanym zwrotem R27, stosowanych w działalności zawodowej; zwrotu nie należy stosować, jeżeli zastosowano zwrot S36
- zalecane dla substancji i mieszanin toksycznych z przypisanym zwrotem R24 oraz substancji i mieszanin żących, które mogą być stosowane przez konsumentów.

S28 Zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością... (cieczy określonej przez producenta).

Zastosowanie:

- substancje i mieszaniny bardzo toksyczne, toksyczne lub żące

Kryteria stosowania:

- obowiązkowo w przypadku substancji i mieszanin bardzo toksycznych
- zalecane dla pozostałych substancji i mieszanin wymienionych wyżej, szczególnie gdy woda nie jest najbardziej właściwym płynem przemylającym
- zalecane dla substancji i mieszanin żących, które mogą być stosowane przez konsumentów.

S29 Nie wprowadzać do kanalizacji.

Zastosowanie:

- ciecze skrajnie lub wysoce łatwo palne, niemieszające się z wodą
- substancje i mieszaniny bardzo toksyczne i toksyczne
- substancje i mieszaniny niebezpieczne dla środowiska

Kryteria stosowania:

- obowiązkowo w przypadku substancji i mieszanin niebezpiecznych dla środowiska z przypisanym symbolem N, które mogą być stosowane przez konsumentów, chyba że są przeznaczone do wprowadzania do kanalizacji
- zalecane dla pozostałych wyżej wymienionych substancji i mieszanin, które mogą być stosowane przez konsumentów, chyba że są przeznaczone do wprowadzania do kanalizacji.

S30 Nigdy nie dodawać wody do tego produktu.

Zastosowanie:

- substancje i mieszaniny, które reagują gwałtownie z wodą

Kryteria stosowania:

- ograniczone do specjalnych przypadków (np. kwas siarkowy); mogą być stosowane, dla wskazania wyraźnie istotnej informacji, w celu uwypuklenia

zwrotu R14 lub jako zwrot alternatywny dla zwrotu R14.

S33 Zastosować środki ostrożności zapobiegające wyładowaniom elektrostatycznym.

Zastosowanie:

- substancje i mieszaniny skrajnie lub wysoce łatwo palne

Kryteria stosowania:

- zalecane dla substancji i mieszanin używanych w działalności zawodowej, które nie absorbują wilgoci. W zasadzie nigdy niestosowane dla substancji i mieszanin przeznaczonych do sprzedaży dla konsumentów.

S35 Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny.

Zastosowanie:

- wszystkie substancje niebezpieczne i mieszaniny niebezpieczne

Kryteria stosowania:

- zalecane dla substancji i mieszanin, gdy niezbędne są wskazówki dotyczące ich prawidłowego usuwania.

S36 Nosić odpowiednią odzież ochronną.

Zastosowanie:

- nadtlenki organiczne
- substancje i mieszaniny bardzo toksyczne, toksyczne lub szkodliwe
- substancje i mieszaniny żrące

Kryteria stosowania:

- obowiązkowo dla substancji i mieszanin bardzo toksycznych i żrących
- obowiązkowo dla tych substancji i mieszanin, którym przypisano zwroty R21 lub R24
- obowiązkowo dla substancji i mieszanin: rakotwórczych kategorii 3, mutagennych kategorii 3 i działających szkodliwie na rozrodczość kategorii 3, o ile działanie takie nie jest wyłącznie wynikiem wchłaniania przez drogi oddechowe
- obowiązkowo dla nadtlenków organicznych
- zalecane dla substancji i mieszanin toksycznych, gdy nie jest znana wartość DL_{50} po naniesieniu na skórę, ale istnieje uzasadniona obawa, że substancja lub mieszanina wywierają działanie toksyczne taką drogą narażenia
- zalecane dla substancji i mieszanin stosowanych w działalności zawodowej, które mogą mieć negatywny wpływ na zdrowie człowieka w przypadku narażenia przedłużonego.

S37 Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Zastosowanie:

- substancje i mieszaniny bardzo toksyczne, toksyczne, szkodliwe lub żrące
- nadtlenki organiczne
- substancje i mieszaniny o działaniu drażniącym lub uczulającym na skórę

Kryteria stosowania:

- obowiązkowo dla substancji i mieszanin bardzo toksycznych i żrących
- obowiązkowo dla tych substancji i mieszanin, którym przypisano zwrot R21, R24 albo R43
- obowiązkowo dla substancji i mieszanin: rakotwórczych kategorii 3, mutagennych kategorii 3 i działających szkodliwie na rozrodczość kategorii 3, o ile działanie takie nie jest wyłącznie wynikiem wchłaniania przez drogi oddechowe

- obowiązkowo dla nadtlenu organicznych
 - zalecane dla substancji i mieszanin toksycznych, gdy nie jest znana wartość DL_{50} po naniesieniu na skórę, ale istnieje uzasadniona obawa, że substancja lub mieszanina wywierają działanie szkodliwe taką drogą narażenia
 - zalecane dla substancji i mieszanin działających drażniąco na skórę.
- S38** W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować odpowiednie indywidualne środki ochrony dróg oddechowych.
- Zastosowanie:
- substancje i mieszaniny bardzo toksyczne i toksyczne
- Kryteria stosowania:
- ograniczone do specjalnych przypadków obejmujących stosowanie bardzo toksycznych lub toksycznych substancji i mieszanin w działalności zawodowej lub w rolnictwie.
- S39** Nosić okulary lub ochronę twarzy.
- Zastosowanie:
- nadtlenu organiczne
 - substancje i mieszaniny żrące oraz substancje i mieszaniny drażniące, które stwarzają ryzyko poważnych uszkodzeń oczu
 - substancje i mieszaniny bardzo toksyczne i toksyczne
- Kryteria stosowania:
- obowiązkowo dla tych substancji i mieszanin, którym przypisano zwrot R34, R35 lub R41
 - obowiązkowo dla nadtlenu organicznych
 - zalecane w przypadkach, gdy należy zwrócić uwagę użytkownika na zagrożenia dla oczu niewskazane w przypisanych zwrotach R
 - zalecane także w wyjątkowych przypadkach bardzo toksycznych i toksycznych substancji i mieszanin, gdy występuje ryzyko opryskania, a substancje lub mieszaniny mogą się łatwo wchłaniać przez skórę.
- S40** Czyścić podłogę i wszystkie inne obiekty zanieczyszczone tym produktem... (środkiem wskazanym przez producenta).
- Zastosowanie:
- wszystkie substancje niebezpieczne i mieszaniny niebezpieczne
- Kryteria stosowania:
- ograniczone do tych substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, dla których woda nie jest uważana za właściwy czynnik czyszczący (gdy jest konieczna absorpcja sproszkowanym materiałem, rozpuszczenie rozpuszczalnikiem itp.) i gdzie umieszczenie ostrzeżenia na etykiecie jest istotne z punktu widzenia zdrowia lub bezpieczeństwa.
- S41** Nie wdychać dymów powstających w wyniku pożaru lub wybuchu.
- Zastosowanie:
- substancje niebezpieczne i mieszaniny niebezpieczne, które podczas spalania uwalniają gazy bardzo toksyczne lub toksyczne
- Kryteria stosowania:
- ograniczone do specjalnych przypadków.
- S42** Podczas fumigacji/rozpylania/natryskiwania stosować odpowiednie środki ochrony dróg oddechowych (rodzaj określi producent).
- Zastosowanie:

- substancje i mieszaniny przeznaczone do takiego użytku, które mogą zagrozić zdrowiu lub bezpieczeństwu użytkownika, jeżeli nie będą zachowane właściwe środki ostrożności

Kryteria stosowania:

- ograniczone do specjalnych przypadków.

S43 W przypadku pożaru używać... (podać rodzaj sprzętu przeciwpożarowego. Jeżeli woda zwiększa zagrożenie, dodać: "nigdy nie używać wody").

Zastosowanie:

- substancje i mieszaniny skrajnie łatwo palne, wysoce łatwo palne i łatwo palne

Kryteria stosowania:

- obowiązkowo dla substancji i mieszanin, które w kontakcie z wodą lub zroszonym powietrzem uwalniają gazy skrajnie łatwo palne
- zalecane dla substancji i mieszanin skrajnie łatwo palnych, wysoce łatwo palnych i łatwo palnych, zwłaszcza gdy nie mieszają się z wodą.

S45 W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - jeżeli to możliwe, pokaż etykietę.

Zastosowanie:

- substancje i mieszaniny bardzo toksyczne
- substancje i mieszaniny toksyczne i żrące
- substancje i mieszaniny działające uczulająco w przypadku narażenia drogą oddechową

Kryteria stosowania:

- obowiązkowo dla substancji i mieszanin wymienionych powyżej.

S46 W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę.

Zastosowanie:

- wszystkie substancje niebezpieczne i mieszaniny niebezpieczne, z wyjątkiem bardzo toksycznych, toksycznych, żrących i niebezpiecznych dla środowiska

Kryteria stosowania:

- obowiązkowo dla wszystkich substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych wymienionych powyżej, które mogą być używane przez konsumentów, oprócz przypadków, gdy nie ma powodów, aby obawiać się jakiegokolwiek niebezpieczeństwa z powodu połknięcia, szczególnie przez dzieci.

S47 Przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej... °C (określi producent).

Zastosowanie:

- substancje i mieszaniny, które stają się nietrwałe w odpowiedniej temperaturze

Kryteria stosowania:

- ograniczone do specjalnych przypadków, np. niektórych nadtlenków organicznych.

S48 Przechowywać produkt zwilżony... (właściwy materiał określi producent).

Zastosowanie:

- substancje i mieszaniny, które po wyschnięciu mogą stać się bardzo wrażliwe na iskrę, potarcie lub uderzenie

Kryteria stosowania:

- ograniczone do specyficznych przypadków, np. nitrocelulozy.

S49 Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.

Zastosowanie:

- substancje i mieszaniny wrażliwe na rozkład katalityczny

Kryteria stosowania:

- substancje i mieszaniny wrażliwe na rozkład katalityczny, np. niektóre nadtlutki organiczne.

S50 Nie mieszać z... (określi producent).

Zastosowanie:

- substancje i mieszaniny, które mogą reagować ze specyficznymi produktami, uwalniając bardzo toksyczne i toksyczne gazy
- nadtlutki organiczne

Kryteria stosowania:

- zalecane dla substancji i mieszanin wymienionych powyżej, które mogą być używane przez konsumentów, gdy jest to bardziej właściwe niż użycie zwrotów R31 lub R32
- obowiązkowo dla nadtlutków, które mogą reagować gwałtownie z przyspieszczaczami lub promotorami.

S51 Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Zastosowanie:

- substancje i mieszaniny, które są przeznaczone lub mogą być użyte do wytwarzania par, pyłów, aerozoli, dymów, mgieł itp., stwarzających zagrożenie w wyniku ich wchłaniania drogą oddechową lub zagrożenie pożarem albo wybuchem (eksplozją)

Kryteria stosowania:

- zalecane w tych przypadkach, gdy użycie zwrotu S38 nie wydaje się właściwe; także gdy takie substancje i mieszaniny mogą być stosowane przez konsumentów.

S52 Nie zaleca się nanoszenia na duże płaszczyzny wewnątrz pomieszczeń.

Zastosowanie:

- lotne, bardzo toksyczne, toksyczne i szkodliwe substancje oraz zawierające je mieszaniny

Kryteria stosowania:

- zalecane, kiedy możliwe jest szkodliwe działanie na zdrowie z powodu przewlekłego narażenia na te substancje i mieszaniny, ulatniające się z dużych powierzchni, po ich zastosowaniu w domu lub w innych zamkniętych pomieszczeniach, w których gromadzą się ludzie.

S53 Unikać narażenia - przed użyciem zapoznać się z instrukcją.

Zastosowanie:

- substancje i mieszaniny rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość

Kryteria stosowania:

- obowiązkowo dla wymienionych powyżej substancji i mieszanin, którym przypisano przynajmniej jeden z następujących zwrotów: R45, R46, R49, R60 lub R61.

S56 Zużyty produkt oraz opakowanie dostarczyć na składowisko odpadów niebezpiecznych.

Zastosowanie:

- wszystkie substancje niebezpieczne i mieszaniny niebezpieczne

Kryteria stosowania:

- zalecane dla wszystkich substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, które mogą być używane przez konsumentów i które należy usuwać w ten sposób.

S57 Używać odpowiednich pojemników zapobiegających skażeniu środowiska.

Zastosowanie:

- substancje i mieszaniny, którym przypisano symbol N

Kryteria stosowania:

- ograniczone do substancji i mieszanin nieprzeznaczonych dla konsumentów.

S59 Przestrzegać wskazówek producenta lub dostawcy dotyczących odzysku lub wtórnego wykorzystania.

Zastosowanie:

- wszystkie substancje niebezpieczne i mieszaniny niebezpieczne

Kryteria stosowania:

- obowiązkowo dla substancji i mieszanin niebezpiecznych dla warstwy ozonowej
- zalecane w przypadku innych substancji i mieszanin, dla których zalecany jest odzysk lub powtórne wykorzystanie.

S60 Produkt i opakowanie usuwać jako odpad niebezpieczny.

Zastosowanie:

- wszystkie substancje niebezpieczne i mieszaniny niebezpieczne

Kryteria stosowania:

- zalecane dla substancji i mieszanin, gdy nie zastosowano zwrotu S35 i nie będą one stosowane przez konsumentów.

S61 Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki.

Zastosowanie:

- substancje i mieszaniny niebezpieczne dla środowiska

Kryteria stosowania:

- stosuje się dla substancji i mieszanin, którym przypisano symbol N
- zalecany dla wszystkich innych substancji i mieszanin zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska.

S62 W razie połamania nie wywoływać wymiotów: niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę.

Zastosowanie:

- substancje i mieszaniny zaklasyfikowane jako szkodliwe z przypisanym zwrotem R65, zgodnie z kryteriami klasyfikacji
- nie stosuje się dla substancji i mieszanin wprowadzanych do obrotu w postaci aerozolu lub w pojemnikach wyposażonych w szczelne urządzenia do wytwarzania aerozolu

Kryteria stosowania:

- obowiązkowo w przypadku substancji i mieszanin, o których mowa powyżej, jeżeli są przeznaczone do sprzedaży dla konsumentów lub mogą być przez nich stosowane, jeżeli obowiązkowo nie zastosowano zwrotów S45 lub S46
- zalecany dla substancji i mieszanin, o których mowa powyżej, stosowanych w działalności zawodowej, jeżeli obowiązkowo nie zastosowano zwrotów S45 lub S46.

S63 w przypadku zatrucia drogą oddechową wyprowadzić lub wynieść

poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku.

Zastosowanie:

- substancje i mieszaniny bardzo toksyczne i toksyczne (gazy, pary, pyły, ciecze lotne)
- substancje i mieszaniny działające uczulająco na układ oddechowy

Kryteria stosowania:

- obowiązkowo w przypadku substancji i mieszanin z przypisanymi zwrotami R26, R23 lub R42, które mogą być stosowane przez konsumentów w sposób powodujący narażenie drogą oddechową.

S64 w przypadku połknięcia wypłukać usta wodą - nigdy nie stosować u osób nieprzytomnych.

Zastosowanie:

- substancje i mieszaniny żrące lub drażniące

Kryteria stosowania:

- zalecane dla substancji i mieszanin wymienionych powyżej, które mogą być stosowane przez konsumentów, gdy należy podjąć takie działanie.

II. Kryteria doboru dodatkowych zwrotów określających warunki bezpiecznego stosowania środków ochrony roślin

1. Kryteria doboru zwrotów określających warunki bezpiecznego stosowania w odniesieniu do osób stosujących środki ochrony roślin (SPo).

SPo 1 Po kontakcie ze skórą najpierw usunąć produkt suchą szmatką, a następnie przemyć skórę dużą ilością wody.

Zwrot przypisuje się środkom ochrony roślin zawierającym składniki, które mogą gwałtownie reagować z wodą, takie jak cyjanki lub fosforek glinu.

SPo 2 Wyprać odzież ochronną po użyciu.

Zwrot jest zalecany w przypadku, gdy wymagane jest stosowanie odzieży ochronnej przez osoby stosujące produkt. Jest obowiązkowy dla wszystkich środków ochrony roślin zaklasyfikowanych jako bardzo toksyczne lub toksyczne.

SPo 3 Po zapaleniu produktu nie wdychać dymu i niezwłocznie opuścić obszar poddany zabiegowi.

Zwrot przypisuje się środkom ochrony roślin stosowanym do fumigacji w przypadkach, w których użycie środków ochrony indywidualnej dróg oddechowych nie jest uzasadnione.

SPo 4 Opakowanie otwierać na zewnątrz pomieszczeń i w suchych warunkach.

Zwrot przypisuje się środkom ochrony roślin zawierającym składniki, które mogą gwałtownie reagować z wodą lub z wilgotnym powietrzem, takie jak fosforek glinu, lub mogą spowodować samorzutny zapłon, takie jak alkilenobis(ditiokarbaminiany). Zwrot można przypisać także lotnym produktom, którym przypisano zwroty R20, R23 lub R26. W poszczególnych przypadkach konieczna jest ocena eksperta w celu oszacowania, czy mieszanina ze względu na jej właściwości i opakowanie może stwarzać zagrożenie dla osoby go stosującej.

SPo 5 Dokładnie wietrzyć pomieszczenia poddane zabiegowi/szklarnie (przez określony czas). Przed ponownym wejściem poczekać do wyschnięcia cieczy.

Zwrot może być przypisywany środkom ochrony roślin stosowanym w

szklarniach lub w innych zamkniętych przestrzeniach, takich jak magazyny.

2. Kryteria doboru zwrotów określających warunki bezpiecznego stosowania ze względu na ochronę środowiska (SPe).

SPe 1 W celu ochrony wód podziemnych/organizmów glebowych nie stosować tego ani żadnego innego produktu zawierającego (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) dłużej niż (określony czas)/częściej niż (określona częstość).

Zwrot przypisuje się środkom ochrony roślin, dla których ocena przeprowadzona zgodnie z jednolitymi zasadami wykazuje, w przypadku jednego lub kilku zastosowań wymienionych na oznakowaniu, że środki zaradcze zmniejszające ryzyko są niezbędne, aby uniknąć kumulacji w glebie, ujemnych skutków dla dżdżownic oraz innych makro- albo mikroorganizmów glebowych lub zanieczyszczenia wód podziemnych.

SPe 2 W celu ochrony wód podziemnych/organizmów wodnych nie stosować na glebach (określić typ gleby lub warunki glebowe).

Zwrot przypisuje się jako środek zaradczy zmniejszający ryzyko w celu uniknięcia potencjalnego zanieczyszczenia wód podziemnych lub powierzchniowych w podatnych warunkach (np. związanych z rodzajem gleby, topografią lub w przypadku gleb zdrenowanych), jeżeli ocena przeprowadzona zgodnie z jednolitymi zasadami wykazuje, w przypadku jednego lub kilku zastosowań wymienionych na oznakowaniu, że środki zaradcze zmniejszające ryzyko są konieczne, aby uniknąć skutków, których nie można zaakceptować.

SPe 3 W celu ochrony organizmów wodnych/roślin niebędących obiektem zwalczania/stawonogów niebędących obiektem zwalczania/owadów konieczne jest określenie strefy ochronnej w odległości (określona odległość) od terenów nieużytkowanych rolniczo/zbiorników i cieków wodnych.

Zwrot ten przypisuje się w celu ochrony roślin niebędących obiektem zwalczania, stawonogów niebędących obiektem zwalczania lub organizmów wodnych, jeżeli ocena przeprowadzona zgodnie z jednolitymi zasadami wykazuje, w przypadku jednego lub kilku zastosowań wymienionych na oznakowaniu, że środki zaradcze zmniejszające ryzyko są niezbędne, aby uniknąć skutków, których nie można zaakceptować.

SPe 4 W celu ochrony organizmów wodnych/roślin niebędących obiektem zwalczania nie stosować na nieprzepuszczalnych powierzchniach, takich jak: asfalt, beton, bruk, torowiska, i w innych przypadkach, gdy istnieje wysokie ryzyko spływania cieczy.

W zależności od sposobu stosowania środka ochrony roślin można przypisywać ten zwrot, aby zmniejszyć ryzyko spływania cieczy w celu ochrony organizmów wodnych albo roślin niebędących obiektem zwalczania.

SPe 5 W celu ochrony ptaków/ssaków wolno żyjących produkt musi być całkowicie przykryty glebą; zapewnić, że produkt jest również całkowicie przykryty na końcach rzędów.

Zwrot ten przypisuje się środkom ochrony roślin, takim jak np. granule, które muszą zostać przykryte, aby chronić ptaki lub ssaki wolno żyjące.

SPe 6 W celu ochrony ptaków/ssaków wolno żyjących usuwać rozsypany produkt. Zwrot ten przypisuje się środkom ochrony roślin, takim jak np. granule, aby uniknąć spożycia przez ptaki lub ssaki wolno żyjące. Zwrot zalecany dla

wszystkich mieszanin w stanie stałym, które używane są w postaci nierozcieńczonej.

SPe 7 Nie stosować w okresie rozrodczym ptaków.

Zwrot ten przypisuje się, gdy ocena przeprowadzona zgodnie z jednolitymi zasadami wykazuje, w przypadku jednego lub kilku zastosowań wymienionych na oznakowaniu, że taki środek zaradczy jest niezbędny.

SPe 8 Niebezpieczne dla pszczół/W celu ochrony pszczół i innych owadów zapylających nie stosować na rośliny uprawne w czasie kwitnienia/Nie używać w miejscach, gdzie pszczoły mają pożytek/Usunąć lub przykryć ule na czas zabiegu i przez (określić czas) po zabiegu/Nie stosować, kiedy występują kwitnące chwasty/Usuwać chwasty przed kwitnieniem/Nie stosować przed (określić czas).

Zwrot ten przypisuje się, gdy ocena przeprowadzona zgodnie z jednolitymi zasadami wykazuje, w przypadku jednego lub kilku zastosowań wymienionych na oznakowaniu, że środki zaradcze zmniejszające ryzyko muszą być podjęte, aby chronić pszczoły i inne owady zapylające oraz ich potomstwo.

3. Kryteria doboru zwrotów określających warunki bezpiecznego stosowania odnoszących się do dobrej praktyki rolniczej (SPa).

SPa 1 W celu uniknięcia powstawania odporności nie stosować tego ani żadnego innego produktu zawierającego (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) dłużej niż (określony czas)/częściej niż (określona częstość).

Zwrot przypisuje się, gdy takie ograniczenie jest niezbędne, aby ograniczyć ryzyko rozwoju odporności.

4. Kryteria doboru zwrotów określających warunki bezpiecznego stosowania dla rodentycydów (SPr).

SPr 1 Przynęty muszą być rozłożone w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zjedzenia przez inne zwierzęta. Zabezpieczyć przynętę w ten sposób, aby nie mogła zostać wywleczona przez gryzonie.

Zwrot umieszcza się na etykiecie w sposób widoczny, aby zapewnić podporządkowanie się osób stosujących środki zwalczające gryzonie, tak aby możliwość niewłaściwego użycia była ograniczona do minimum.

SPr 2 Obszar poddany zabiegowi musi być oznakowany podczas zabiegu. Wyszczególnić niebezpieczeństwo zatrucia antykoagulantem (pierwotnego lub wtórnego) i właściwe antidotum.

Zwrot umieszcza się na etykiecie w sposób widoczny, tak aby przypadkowe zatrucie było wyłączone tak dalece, jak jest to możliwe.

SPr 3 Martwe gryzonie usuwać z obszaru poddanego zabiegowi każdego dnia. Nie wyrzucać do pojemników na odpady komunalne i nie wywozić na składowiska odpadów przeznaczonych do unieszkodliwiania odpadów komunalnych.

Aby uniknąć wtórnego zatrucia zwierząt zwrot przypisuje się wszystkim rodentycydom zawierającym antykoagulanty jako substancje aktywne.

SZCZEGÓLNY SPOSÓB OZNAKOWANIA NIEKTÓRYCH MIESZANIN CHEMICZNYCH

A. Mieszaniny zaklasyfikowane jako niebezpieczne

1. Mieszaniny dostępne dla konsumentów:

- 1) oznakowanie na opakowaniach takich mieszanin musi zawierać, oprócz innych zwrotów określających warunki bezpiecznego stosowania, zwroty S1, S2, S45 lub S46, zgodnie z kryteriami ustalonymi w części I załącznika nr 3 do rozporządzenia;
- 2) na opakowaniach mieszanin zaklasyfikowanych jako bardzo toksyczne (T+), toksyczne (T) lub żrące (C) należy umieścić informację, która w sposób dokładny i łatwo zrozumiały podaje sposób ich użytkowania i, w razie potrzeby, sposób zniszczenia pustego opakowania; jeżeli z powodów technicznych nie można umieścić takiej informacji na samym opakowaniu, opakowania zawierające takie mieszaniny muszą być wyposażone dodatkowo w instrukcję, która zawiera taką informację.

2. Mieszaniny przeznaczone do stosowania w postaci rozpylonej

- oznakowanie na opakowaniach zawierających takie mieszaniny musi obowiązkowo zawierać zwrot S23 uzupełniony zwrotem S38 albo S51, dobranym zgodnie z kryteriami zawartymi w części I załącznika nr 3 do rozporządzenia.

3. Mieszaniny zawierające substancje z przypisanym zwrotem R33 "Niebezpieczeństwo kumulacji w organizmie."

- oznakowanie na opakowaniu takiej mieszaniny musi zawierać napis o następującej treści "Niebezpieczeństwo kumulacji w organizmie.", jeżeli mieszanina zawiera przynajmniej jedną substancję, której zgodnie z kryteriami, o których mowa w art. 19 ust. 2 ustawy, przypisano zwrot R33 i stężenie tej substancji w mieszaninie wynosi co najmniej 1 %, jeżeli inne wartości nie są podane w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008.

4. Mieszaniny zawierające substancje z przypisanym zwrotem R64 "Może oddziaływać szkodliwie na dzieci karmione piersią."

- oznakowanie na opakowaniu takiej mieszaniny musi zawierać napis o następującej treści "Może oddziaływać szkodliwie na dzieci karmione piersią.", jeżeli mieszanina zawiera przynajmniej jedną substancję, której zgodnie z kryteriami, o których mowa w art. 19 ust. 2 ustawy, przypisano zwrot R64 i stężenie tej substancji w mieszaninie wynosi co najmniej 1 %, jeżeli inne wartości nie są podane w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008.

B. Mieszaniny niezależnie od ich klasyfikacji

1. Mieszaniny zawierające ołów

1.1. Farby i lakiery

- oznakowanie na opakowaniach farb i lakierów zawierających ołów w ilościach przekraczających 0,15 % (wyrażony jako masa metalu w stosunku do całkowitej masy mieszaniny), mierzonych zgodnie z postanowieniami normy ISO 6503/1984, musi zawierać napis o następującej treści:
"Zawiera ołów. Nie powinien być stosowany na powierzchniach, które mogą być lizane lub gryzione przez dzieci."

W przypadku opakowań zawierających mniej niż 125 cm³ mieszaniny można umieścić napis:

"Uwaga! Zawiera ołów."

2. Mieszaniny zawierające związki cyjanoakrylowe

2.1. Kleje

- oznakowanie na bezpośrednich opakowaniach klejów na bazie cyjanoakrylanów musi zawierać napis o następującej treści:

"Cyjanoakrylany.

Niebezpieczeństwo.

Skleja skórę i powieki w ciągu kilku sekund.

Chronić przed dziećmi."

Do opakowania muszą być dołączone odpowiednie informacje o bezpiecznym stosowaniu.

3. Mieszaniny zawierające izocyjaniany

- oznakowanie na opakowaniach mieszanin zawierających izocyjaniany (w postaci monomerów, oligomerów, prepolimerów itd. lub ich mieszanin) musi zawierać napis o następującej treści:

"Zawiera izocyjaniany.

Zapoznaj się z instrukcją dostarczoną przez producenta."

4. Mieszaniny zawierające składniki epoksydowe o średniej masie cząsteczkowej ≤ 700

- oznakowanie na opakowaniach mieszanin zawierających składniki epoksydowe o średniej masie cząsteczkowej ≤ 700 musi zawierać napis o następującej treści:

"Zawiera składniki epoksydowe.

Zapoznaj się z instrukcją dostarczoną przez producenta."

5. Mieszaniny zawierające aktywny chlor dostępne dla konsumentów

- oznakowanie na opakowaniach mieszanin zawierających więcej niż 1 % aktywnego chloru musi zawierać napis o następującej treści:

"Uwaga!

Nie stosować razem z innymi produktami.

Może uwalniać niebezpieczne gazy (chlor)."

6. Mieszaniny zawierające kadm (stopy) i przeznaczone do użycia przy lutowaniu lub spawaniu

- oznakowanie na opakowaniach takich mieszanin musi zawierać czytelny i niedający się zetrzeć napis o następującej treści:

"Uwaga! Zawiera kadm.

Podczas stosowania powstają niebezpieczne opary.

Zapoznaj się z informacją dostarczoną przez producenta.

Przestrzegaj instrukcji bezpiecznego stosowania."

7. Mieszaniny dostępne w postaci wyrobów aerozolowych oznakowuje się dodatkowo zgodnie z przepisami w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać wyroby aerozolowe.

8. Mieszaniny niezaklasyfikowane jako uczulające, zawierające przynajmniej jedną substancję uczulającą

- oznakowanie na opakowaniach mieszanin zawierających przynajmniej jedną substancję zaklasyfikowaną jako uczulająca w stężeniu wynoszącym co najmniej 0,1 % albo w stężeniu wskazanym w odpowiedniej nocie dla danej substancji w

tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 musi zawierać napis o następującej treści:

"Zawiera (nazwa substancji uczulającej). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej."

9. Ciekłe mieszaniny zawierające chlorowcowe pochodne węglowodorów

- oznakowanie na opakowaniach ciekłych mieszanin, w przypadku których nie było możliwe wyznaczenie temperatury zapłonu lub o temperaturze zapłonu wyższej niż 55°C i zawierających chlorowcowe pochodne węglowodorów oraz zawierających w stężeniu przekraczającym 5 % substancje łatwo palne lub wysoce łatwo palne, musi zawierać odpowiedni napis o następującej treści:

"Podczas stosowania może przekształcić się w substancję łatwo palną."

albo

"Podczas stosowania może przekształcić się w substancję wysoce łatwo palną."

10. Mieszaniny zawierające substancje z przypisanym zwrotem R67 "Pary mogą wywoływać uczucie senności i zawroty głowy."

- oznakowanie na opakowaniu takiej mieszaniny musi zawierać napis o następującej treści "Pary mogą wywoływać uczucie senności i zawroty głowy.", jeżeli mieszanina zawiera co najmniej jedną substancję, której zgodnie z kryteriami, o których mowa w art. 19 ust. 2 ustawy, przypisano zwrot R67 i łączne stężenie tych substancji w mieszaninie wynosi co najmniej 15 %, oraz jeżeli mieszanina nie została zaklasyfikowana z przypisaniem zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia R20, R23, R26, R68/20, R39/23 lub R39/26 lub mieszanina znajduje się w opakowaniu nieprzekraczającym 125 cm³.

11. Cementy i mieszaniny zawierające cement

- oznakowanie na opakowaniach cementów i mieszanin zawierających cement, w których zawartość chromu w postaci rozpuszczalnych związków chromu(VI) w odniesieniu do całkowitej suchej masy cementu wynosi więcej niż 0,0002 %, umieszcza się napis o następującej treści:

"Zawiera chrom(VI). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.",

jeżeli mieszanina nie została już zaklasyfikowana i oznakowana jako uczulająca z przypisanym zwrotem R43.

C. Mieszaniny niezaklasyfikowane jako niebezpieczne, o których mowa w art. 31 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006

Mieszaniny, o których mowa w art. 31 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006, jeżeli nie są przeznaczone dla konsumentów

- oznakowanie na opakowaniach takich mieszanin musi zawierać napis o następującej treści:

"Karta charakterystyki dostępna na żądanie użytkownika prowadzącego działalność zawodową."

SPOSÓB USTALANIA ALTERNATYWNEJ NAZWY RODZAJOWEJ SUBSTANCJI CHEMICZNEJ NA PODSTAWIE PODZIAŁU SUBSTANCJI NA GRUPY I PODGRUPY

Ogólne zasady ustalania nazwy rodzajowej

W celu ustalenia nazwy rodzajowej należy:

- 1) ustalić grupę funkcyjną lub podstawowy pierwiastek w cząsteczce, odpowiedzialne za główne zagrożenia stwarzane przez substancję;
- 2) określić, w jakim stopniu należy wziąć pod uwagę najważniejsze grupy funkcyjne lub pierwiastki.

Wzięte pod uwagę grupy funkcyjne lub pierwiastki wskażą nazwę grupy lub podgrupy, które przedstawiono poniżej.

Podział substancji na podstawowe grupy i podgrupy

Nr grupy	Nazwa grupy
	Nazwa podgrupy
1	2
001	Związki wodoru
	Wodorki
002	Związki helu
003	Związki litu
004	Związki berylu
005	Związki boru
	Borany (wodorki boru)
	Oksoborany (borany)
006	Związki węgla
	Karbamiiany (karbaminiany)
	Nieorganiczne związki węgla
	Sole cyjanowodoru
	Mocznik i jego pochodne
007	Związki azotu
	Czwartorzędowe związki amoniowe
	Kwasy zawierające azot
	Azotany(V)
	Azotany(III) (azotyny)
008	Związki tlenu
009	Związki fluoru

	Fluorki nieorganiczne
010	Związki neonu
011	Związki sodu
012	Związki magnezu
	Organiczne związki magnezu
013	Związki glinu
	Organiczne związki glinu
014	Związki krzemu
	Silikony
	Krzemiany
015	Związki fosforu
	Kwasy zawierające fosfor
	Związki fosfoniowe
	Estry kwasu fosforowego(V)
	Fosforany(V)
	Fosforany(III) (fosforyny)
	Fosforoamidy i ich pochodne
016	Związki siarki
	Kwasy zawierające siarkę
	Tiole (merkaptany)
	Siarczany(VI)
	Siarczany(IV) (siarczyny)
017	Związki chloru
	Chlorany(V)
	Chlorany(VII) (nadchlorany)
018	Związki argonu
019	Związki potasu
020	Związki wapnia
021	Związki skandu
022	Związki tytanu
023	Związki wanadu
024	Związki chromu
	Związki chromu(VI)
025	Związki manganu

026	Związki żelaza
027	Związki kobaltu
028	Związki niklu
029	Związki miedzi
030	Związki cynku
	Organiczne związki cynku
031	Związki galu
032	Związki germanu
033	Związki arsenu
034	Związki selenu
035	Związki bromu
036	Związki kryptonu
037	Związki rubidu
038	Związki strontu
039	Związki itru
040	Związki cyrkonu
041	Związki niobu
042	Związki molibdenu
043	Związki technetu
044	Związki rutenu
045	Związki rodu
046	Związki palladu
047	Związki srebra
048	Związki kadmu
049	Związki indu
050	Związki cyny
	Organiczne związki cyny
051	Związki antymonu
052	Związki telluru
053	Związki jodu
054	Związki ksenonu
055	Związki cezu
056	Związki baru
057	Związki lantanu

058	Związki ceru
059	Związki prazeodymu
060	Związki neodymu
061	Związki prometu
062	Związki samaru
063	Związki europu
064	Związki gadolinu
065	Związki terbu
066	Związki dysprozu
067	Związki holmu
068	Związki erbu
069	Związki tulu
070	Związki iterbu
071	Związki lutetu
072	Związki hafnu
073	Związki tantalu
074	Związki wolframu
075	Związki renu
076	Związki osmu
077	Związki irydu
078	Związki platyny
079	Związki złota
080	Związki rtęci
	Organiczne związki rtęci
081	Związki talu
082	Związki ołowiu
	Organiczne związki ołowiu
083	Związki bizmutu
084	Związki polonu
085	Związki astatu
086	Związki radonu
087	Związki fransu
088	Związki radu
089	Związki aktynu

090	Związki toru
091	Związki protaktynu
092	Związki uranu
093	Związki neptunu
094	Związki plutonu
095	Związki ameryku
096	Związki kiuru
097	Związki berkelu
098	Związki kalifornu
099	Związki einsteina
100	Związki fermu
101	Związki mendelevu
102	Związki noblu
103	Związki lorensu
601	Węglowodory
	Węglowodory alifatyczne
	Węglowodory aromatyczne
	Węglowodory alicykliczne
	Wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne (WWA)
602	Chlorowcowęglowodory
	Chlorowcowęglowodory alifatyczne ¹
	Chlorowcowęglowodory aromatyczne ¹
	Chlorowcowęglowodory alicykliczne ¹
	¹ Należy wstawić odpowiedni chlorowiec: chloro-, bromo- etc.
603	Alkohole i ich pochodne
	Alkohole alifatyczne
	Alkohole aromatyczne
	Alkohole alicykliczne
	Alkanoloaminy
	Epoksy pochodne
	Etery
	Glikoletery

	Glikole i poliiole
604	Fenole i ich pochodne
	Chlorowcofenole i ich pochodne ¹ ¹ Należy wstawić odpowiedni chlorowiec: chloro-, bromo- etc.
605	Aldehydy i ich pochodne
	Aldehydy alifatyczne
	Aldehydy aromatyczne
	Aldehydy alicykliczne
	Acetale alifatyczne
	Acetale aromatyczne
	Acetale alicykliczne
606	Ketony i ich pochodne
	Ketony alifatyczne
	Ketony aromatyczne ¹
	Ketony alicykliczne ¹ Łącznie z chinonami
607	Kwasy organiczne i ich pochodne
	Kwasy alifatyczne
	Kwasy chlorowcoalifatyczne ¹
	Kwasy aromatyczne
	Kwasy chlorowcoaromatyczne ¹
	Kwasy alicykliczne
	Kwasy chlorowcoalicykliczne ¹
	Bezwodniki alifatyczne
	Bezwodniki chlorowcoalifatyczne ¹
	Bezwodniki aromatyczne
	Bezwodniki chlorowcoaromatyczne ¹
	Bezwodniki alicykliczne
	Bezwodniki chlorowcoalicykliczne ¹
	Sole kwasów alifatycznych
	Sole kwasów chlorowcoalifatycznych ¹
	Sole kwasów aromatycznych
	Sole kwasów chlorowcoaromatycznych ¹

	Sole kwasów alicyklicznych
	Sole kwasów chlorowcoalicyklicznych ¹
	Estry kwasów alifatycznych
	Estry kwasów chlorowcoalifatycznych ¹
	Estry kwasów aromatycznych
	Estry kwasów chlorowcoaromatycznych ¹
	Estry kwasów alicyklicznych
	Estry kwasów chlorowcoalicyklicznych ¹
	Estry glikoloeterów
	Akrylany
	Metakrylany
	Laktony
	Halogenki acylowe
	¹ Należy wstawić odpowiedni chlorowiec: chloro-, bromo- etc.
608	Nitryle i ich pochodne
609	Nitrozwiązki
610	Chloronitrozwiązki
611	Azo- i azoksyzwiązki
612	Aminy
	Aminy alifatyczne i ich pochodne
	Aminy aromatyczne i ich pochodne
	Aminy alicykliczne i ich pochodne
	Anilina i jej pochodne
	Benzydyna i jej pochodne
613	Zasady heterocykliczne i ich pochodne
	Benzoimidazol i jego pochodne
	Imidazol i jego pochodne
	Pyretroidy
	Chinolina i jej pochodne
	Triazyna i jej pochodne
	Triazol i jego pochodne
614	Glikozydy i alkaloidy
	Alkaloidy i ich pochodne

	Glikozydy i ich pochodne
615	Cyjaniany i izocyjaniany
	Cyjaniany
	Izocyjaniany
616	Amidy i ich pochodne
	Acetamid i jego pochodne
	Anilidy
617	Nadtlenki organiczne
647	Enzymy
648	Złożone węglowodory
	Ekstrakt kwaśny
	Ekstrakt alkaliczny
	Olej antracenowy
	Pozostałość po ekstrakcji oleju antracenowego
	Frakcja oleju antracenowego
	Olej karbolowy
	Pozostałość po ekstrakcji oleju karbolowego
	Ciecze węglowe po ekstrakcji ciełym rozpuszczalnikiem
	Ciecze węglowe, roztwory z ekstrakcji ciełym rozpuszczalnikiem
	Olej węglowy
	Smoła węglowa
	Ekstrakt smoły węglowej
	Pozostałości stałe ze smoły węglowej
	Koks (smoła węglowa) niskotemperaturowy, pak wysokotemperaturowy
	Koks (smoła węglowa), pak węglowy wysokotemperaturowy
	Koks (smoła węglowa), mieszany pak węglowy wysokotemperaturowy
	Benzol surowy
	Fenole surowe
	Surowe zasady smołowe
	Destylaty zasadowe
	Destylaty fenolowe
	Destylaty
	Destylaty (węgiel), ekstrakt podstawowy z ekstrakcji ciełym rozpuszczalnikiem

Destylaty (węgiel), hydrokrakowany ekstrakt rozpuszczalnikowy
Destylaty średnie (węgiel), hydrokrakowany ekstrakt węglowy, uwodorniony
Destylaty średnie (węgiel), hydrokrakowany ekstrakt węglowy
Pozostałości po ekstrakcji (węgiel), niskotemperaturowa alkaliczna smoła węglowa
Olej świeży
Oleje napędowe (paliwa Diesla), hydrokrakowany ekstrakt węglowy, uwodorniony
Paliwa lotnicze Jet, hydrokrakowany ekstrakt węglowy, uwodorniony
Benzyna, węgiel ekstrahowany rozpuszczalnikowo, frakcja naftowa hydrokrakowana
Produkty procesów termicznych
Ciężki olej antracenowy
Redestylat ciężkiego oleju antracenowego
Olej lekki
Pozostałości po ekstrakcji oleju lekkiego, wysokowrzące
Pozostałości po ekstrakcji oleju lekkiego, średniowrzące
Pozostałości po ekstrakcji oleju lekkiego, niskowrzące
Redestylat oleju lekkiego, wysokowrzący
Redestylat oleju lekkiego, średniowrzący
Redestylat oleju lekkiego, niskowrzący
Olej metylonaftalenowy
Pozostałość po ekstrakcji oleju metylonaftalenowego
Frakcja naftowa (węgiel), hydrokrakowany ekstrakt rozpuszczalnikowy
Olej naftalenowy
Pozostałość po ekstrakcji oleju naftalenowego
Redestylat oleju naftalenowego
Pak
Redestylat paku
Pozostałość pakowa
Pozostałość pakowa po obróbce cieplnej
Pozostałość pakowa, utleniona
Produkty pirolizy
Redestylaty
Pozostałości po ekstrakcji ciekłym rozpuszczalnikiem (węgiel)

	Smoła z węgla brunatnego
	Smoła z węgla brunatnego, niskotemperaturowa
	Olej smołowy, wysokowrzący
	Olej smołowy, średniowrzący
	Olej płuczkowy
	Pozostałość po ekstrakcji oleju płuczkowego
	Redestylat oleju płuczkowego
649	Złożone ropopochodne
	Ropa naftowa
	Gaz z ropy naftowej
	Niskowrząca frakcja benzynowa
	Niskowrząca modyfikowana frakcja benzynowa
	Niskowrząca benzyna z krakingu katalitycznego
	Niskowrząca benzyna z reformingu katalitycznego
	Niskowrząca benzyna z krakingu termicznego
	Niskowrząca frakcja naftowa obrabiana wodorem
	Niskowrząca benzyna - niespecyfikowana
	Frakcja naftowa z destylacji zachowawczej
	Frakcja naftowa - niespecyfikowana
	Olej gazowy z krakowania
	Olej gazowy - niespecyfikowany
	Olej opałowy ciężki
	Smar
	Nierafinowany lub średnio rafinowany olej bazowy
	Olej bazowy - niespecyfikowany
	Ekstrakt aromatyczny
	Ekstrakt aromatyczny (po obróbce)
	Szlam olejowy
	Gacz parafinowy
	Wazelina

Objaśnienia:

Główne nazwy rodzajowe utworzono poprzez:

- wskazanie w substancjach organicznych i nieorganicznych podstawowego pierwiastka, który charakteryzuje cząsteczkę i jej podstawowe właściwości; podobnie jak w numerze indeksowym pierwiastek jest wskazany przez jego liczbę atomową,

- wskazanie odpowiedniej grupy funkcyjnej substancji organicznej; podobnie jak w numerze indeksowym grupom substancji charakteryzowanych przez grupy funkcyjne przypisano numery od 601 do 649.

W niektórych przypadkach obok nazwy głównych grup podano nazwę podgrupy.

Sposób korzystania z tabeli:

Po ustaleniu, czy substancja należy do jednej czy do kilku grup lub podgrup wymienionych w tabeli, alternatywną nazwę rodzajową należy ustalić w następujący sposób:

1. Jeżeli nazwa grupy lub podgrupy wystarcza do scharakteryzowania pierwiastka lub grupy funkcyjnej określających charakter działania substancji, należy wybrać tę nazwę jako alternatywną nazwę rodzajową, np.:
 - 1,4-dihydroksybenzen
grupa 604: fenole i ich pochodne
alternatywna nazwa rodzajowa: pochodne fenoli
 - butan-1-ol
grupa 603: alkohole i ich pochodne
podgrupa: alkohole alifatyczne
alternatywna nazwa rodzajowa: alkohol alifatyczny
 - 2-izopropoksyetanol
grupa 603: alkohole i ich pochodne
podgrupa: glikoloetery
alternatywna nazwa rodzajowa: glikoloeter
 - akrylan metylu
grupa 607: kwasy organiczne i ich pochodne
podgrupa: akrylany
alternatywna nazwa rodzajowa: akrylan.
2. Jeżeli nazwa grupy lub podgrupy nie wystarcza do scharakteryzowania pierwiastka lub grupy funkcyjnej określających charakter działania substancji, alternatywna nazwa rodzajowa będzie kombinacją nazw odpowiednich, różnych grup lub podgrup:
 - chlorobenzen
grupa 602: chlorowcowęglowodory
podgrupa: chlorowcowęglowodory aromatyczne
grupa 017: związki chloru
alternatywna nazwa rodzajowa: chlorowęglowodór aromatyczny
 - kwas 2,3,6-trichlorofenylooctowy
grupa 607: kwasy organiczne
podgrupa: kwasy chlorowcoaromatyczne
grupa 017: związki chloru
alternatywna nazwa rodzajowa: kwas chloroaromatyczny
 - 1-chloro-1-nitropropan
grupa 610: chloronitrozwiązki
grupa 601: węglowodory
podgrupa: węglowodory alifatyczne
alternatywna nazwa rodzajowa: chloronitrowęglowodór alifatyczny
 - ditiopirofosforan(V) tetrapropylu
grupa 015: związki fosforu

podgrupa: estry kwasu fosforowego(V)

grupa 016: związki siarki

alternatywna nazwa rodzajowa: ester kwasu tiofosforowego(V).

W przypadku niektórych pierwiastków, zwłaszcza metali, nazwa grupy lub podgrupy powinna zawierać określenia "organiczny" albo "nieorganiczny", np.:

- dichlorek rtęci

grupa 080: związki rtęci

alternatywna nazwa rodzajowa: nieorganiczny związek rtęci

- octan baru

grupa 056: związki baru

alternatywna nazwa rodzajowa: organiczny związek baru

- azotan(III) etylu

grupa 007: związki azotu

podgrupa: azotany(III)

alternatywna nazwa rodzajowa: azotan(III) organiczny

- wodorosiarczan(IV) sodu

grupa 016: związki siarki

alternatywna nazwa rodzajowa: nieorganiczny związek siarki.

**INFORMACJE WYMAGANE WE WNIOSKU DO INSPEKTORA O WYRAŻENIE
ZGODY NA ZAMIESZCZENIE NA OZNAKOWANIU ALTERNATYWNEJ NAZWY
RODZAJOWEJ**

- I. Informacje wymagane we wniosku do Inspektora o wyrażenie zgody na zamieszczenie na oznakowaniu alternatywnej nazwy rodzajowej w przypadku, gdy zgoda na zastosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej nie została wydana w żadnym z państw, o których mowa w art. 12 ust. 2 pkt 3 lit. b) ustawy

Wniosek o zamieszczenie na oznakowaniu alternatywnej nazwy rodzajowej musi zawierać następujące informacje:

- 1) nazwę i dokładny adres, wraz z numerem telefonu osoby, która na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest odpowiedzialna za wprowadzenie mieszaniny do obrotu;
- 2) tożsamość substancji, co do której składany jest wniosek, jej klasyfikację oraz proponowaną alternatywną nazwę rodzajową, przedstawione w postaci tabeli określonej poniższym wzorem:

Nr CAS	Nr WE	Nazwa chemiczna zgodna z brzmieniem w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub zgodna z nomenklaturą międzynarodową oraz klasyfikacja substancji	Proponowana alternatywna nazwa rodzajowa
a)			
b)			
c)			
Jeżeli substancja nie występuje w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008, należy dołączyć informację (odnośniki bibliograficzne) wskazującą, że klasyfikacja bierze pod uwagę całą dostępną informację na temat właściwości substancji.			

- 3) uzasadnienie zachowania poufności co do tożsamości substancji;
- 4) przeznaczenie lub nazwę handlową mieszaniny;
- 5) przeznaczenie lub nazwę handlową we wszystkich państwach, o których mowa w art. 12 ust. 2 pkt 3 lit. b) ustawy, jeżeli są inne;
- 6) skład mieszaniny zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 1907/2006 dotyczącymi sposobu sporządzania punktu 3 karty charakterystyki mieszaniny;
- 7) klasyfikację mieszaniny pod względem zagrożeń dla zdrowia;
- 8) oznakowanie mieszaniny;
- 9) przewidywane zastosowania;
- 10) kartę charakterystyki mieszaniny;
- 11) oświadczenie, że w państwach, o których mowa w art. 12 ust. 2 pkt 3 lit. b) ustawy, na oznakowaniu lub w kartach charakterystyki nie została ujawniona tożsamość substancji.

Objaśnienia:

- A. W celu uniknięcia składania wielokrotnych wniosków dotyczących tej samej substancji obecnej w różnych mieszaninach, złożenie jednego wniosku wystarcza, jeżeli takie mieszaniny:
- zawierają tę samą substancję niebezpieczną w takich samych stężeniach,
 - mają taką samą klasyfikację i oznakowanie,
 - mają takie samo przeznaczenie,
 - we wszystkich takich mieszaninach należy zastosować taką samą alternatywną nazwę rodzajową.
- B. Alternatywna nazwa rodzajowa musi być taka sama, jak nazwa użyta w punkcie 3 karty charakterystyki mieszaniny.
- C. W przypadku mieszanin importowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wnioskiem może wystąpić producent mieszaniny. W takim przypadku wniosek może zostać sporządzony w języku angielskim.
- II. Informacje wymagane we wniosku do Inspektora o wyrażenie zgody na zamieszczenie na oznakowaniu alternatywnej nazwy rodzajowej w przypadku, gdy na zastosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej została wydana zgoda w jednym z państw, o których mowa w art. 12 ust. 2 pkt 3 lit. b) ustawy**
- Wniosek o zamieszczenie na oznakowaniu alternatywnej nazwy rodzajowej musi zawierać następujące informacje:
- 1) nazwę i dokładny adres wraz z numerem telefonu osoby, która na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest odpowiedzialna za wprowadzenie mieszaniny do obrotu;
 - 2) kopię decyzji właściwego urzędu w jednym z państw, o których mowa w art. 12 ust. 2 pkt 3 lit. b) ustawy, o wydaniu zgody na zamieszczenie na oznakowaniu alternatywnej nazwy rodzajowej.

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin został opracowany w związku z projektem nowej ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, która włącza do polskiego porządku prawnego przepisy *rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006*, zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008”. Wejście w życie w dniu 20 stycznia 2009 r. rozporządzenia nr 1272/2008 wprowadza konieczność zmian w krajowych aktach prawnych dotyczących substancji i mieszanin chemicznych wydanych na podstawie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, w tym także w przepisach dotyczących oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin chemicznych. Niezbędne zmiany w projekcie rozporządzenia wynikają ze zmian dokonanych rozporządzeniem nr 1272/2008 w:

- terminologii, a w szczególności zastąpieniu wyrazu „preparat” wyrazem „mieszanina”,
- 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.U.196 z 16.8.1967, str. 1),
- 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.U. L 200 z 30.7.1999, str. 1).

Obecnie, zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008, substancje posiadające zharmonizowaną klasyfikację są zamieszczone w tabeli 3.2 stanowiącej część 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008, obowiązującego bezpośrednio, dlatego też niezbędne było wskazanie w przepisach dotyczących oznakowania opakowań

substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin chemicznych właściwych odwołań do tej tabeli.

Zakres, który reguluje projekt rozporządzenia pozostaje bez zmian w stosunku do zakresu regulacji obowiązującego obecnie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 marca 2009 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych oraz niektórych preparatów chemicznych (Dz. U. Nr 53, poz. 439) usunięto zapisy odnoszące się do wymagań dla opakowań, które zawierają substancje niebezpieczne lub mieszaniny niebezpieczne. Zdecydowano się na usunięcie zapisu znajdującego się w §12 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 marca 2009 r.:

„Opakowania, które zawierają mieszaniny niebezpieczne przeznaczone do sprzedaży dla konsumentów, nie mogą one mieć:

- 1) kształtu lub dekoracji graficznej, które mogą przyciągać uwagę i ciekawość dzieci lub wprowadzać konsumentów w błąd,
- 2) wyglądu lub oznaczenia stosowanego dla środków spożywczych lub pasz, leków lub kosmetyków.”

ze względu na to, że zapisy te dotyczą wymagań dla opakowań, natomiast cały projekt rozporządzenia odnosi się jedynie do oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych, mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin chemicznych. Brzmienie §12 zostało przeniesione do rozdziału 5 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

Projekt rozporządzenia dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia następujących dyrektyw Wspólnot Europejskich:

- 1) dyrektywy 92/32/EWG z dnia 30 kwietnia 1992 r. zmieniającej po raz siódmy dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 154 z 05.06.1992, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 11, str. 155),
- 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, corr. Dz. Urz. WE L 006 z 10.01.2002; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 24, str. 109),

- 3) dyrektywy 2001/59/WE z dnia 6 sierpnia 2001 r. dostosowującej do postępu technicznego po raz dwudziesty ósmy dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych, dotyczących klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 225 z 21.08.2001; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 28, str. 3),
- 4) dyrektywy 2001/60/WE z dnia 7 sierpnia 2001 r. dostosowującej do postępu technicznego dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 1999/45/WE w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 226 z 22.08.2001; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 419),
- 5) dyrektywy 2003/82/WE z dnia 11 września 2003 r. zmieniającej dyrektywę 91/414/EWG w odniesieniu do standardowych zwrotów określających szczególne zagrożenia i środki ostrożności dla środków ochrony roślin (Dz. Urz. UE L 228 z 12.09.2003; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 40, str. 18),
- 6) dyrektywy 2004/66/WE z dnia 26 kwietnia 2004 r. dostosowującej dyrektywy 1999/45/WE, 2002/83/WE, 2003/37/WE, 2003/59/WE oraz dyrektywy 77/388/EWG, 91/414/EWG, 96/26/EWG, 2003/48/WE i 2003/49/WE, w zakresie swobodnego przepływu towarów, swobody świadczenia usług, rolnictwa, polityki transportowej, opodatkowania, w następstwie przystąpienia Republiki Czeskiej, Estonii, Cypru, Łotwy, Litwy, Węgier, Malty, Polski, Słowenii i Słowacji (Dz. Urz. UE L 168 z 1.05.2004) (dyrektywa transponowana częściowo - część III załącznika dotycząca rolnictwa),
- 7) dyrektywy 2006/8/WE z dnia 23 stycznia 2006 r. zmieniającej, w celu dostosowania do postępu technicznego, załączniki II, III i V do dyrektywy 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie do zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich

odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (Dz. Urz. UE L 19 z 24.01.2005).

Projekt 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.

Ocena skutków regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowana regulacja oddziałuje na przedsiębiorców, na których ciążą obowiązki określone niniejszym rozporządzeniem.

2. Konsultacje społeczne

Równolegle do uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja zostanie przekazana do konsultacji następującym podmiotom:

- 1) Naczelnej Radzie Lekarskiej,
- 2) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego,
- 3) Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości,
- 4) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,
- 5) Polskiemu Stowarzyszeniu Przetwórców Tworzyw Sztucznych,
- 6) Instytutowi Chemii Przemysłowej,
- 7) Instytutowi Przemysłu Organicznego,
- 8) Instytutowi Ochrony Środowiska,
- 9) Instytutowi Medycyny Pracy w Łodzi,
- 10) WWF Polska,
- 11) Greenpeace Polska,
- 12) Radzie Krajowej Federacji Konsumentów,
- 13) Polskiemu Związkowi Przemysłu Kosmetycznego,
- 14) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,
- 15) Forum Związków Zawodowych,
- 16) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”,
- 17) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie,
- 18) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego - Państwowemu Zakładowi Higieny ,
- 19) Centralnemu Instytutowi Ochrony Pracy,
- 20) Państwowej Radzie Ochrony Środowiska,
- 21) Państwowej Radzie Ochrony Przyrody.

Projekt rozporządzenia, stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbiningowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i w Biuletynu Informacji Publicznej.

Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wydanie rozporządzenia nie wpłynie na budżet państwa.

Rozporządzenie nie stwarza skutków finansowych dla budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ na rynek pracy

Przepisy rozporządzenia nie wpłyną na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przepisy rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie 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 o substancjach chemicznych i ich mieszaninach projektowana regulacja będzie miała korzystny wpływ na zdrowie ludzi i na środowisko, poprzez właściwe informowanie użytkowników chemikaliów, w szczególności konsumentów, o zagrożeniach jakie stwarzają i sposobie bezpiecznego postępowania/użytkowania chemikaliów.

projekt

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie sposobu oznakowania miejsc, rurociągów oraz pojemników
i zbiorników służących do przechowywania lub zawierających substancje
niebezpieczne lub mieszaniny niebezpieczne²⁾**

Na podstawie art. 21 ust. 3 ustawy z dnia2010 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie reguluje:

- 1) sposób oznakowania pojemników i zbiorników służących do przechowywania substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz pojemników i zbiorników służących do pracy z tymi substancjami i mieszaninami, rurociągów zawierających lub służących do transportowania substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz miejsc, w których są składowane znaczące ilości substancji niebezpiecznych lub mieszanin niebezpiecznych,
- 2) warunki, w których można odstąpić od oznakowania, o którym mowa w ust. 1, pojemników i zbiorników używanych w miejscu pracy przez krótki czas lub gdy zawartość pojemnika lub zbiornika ulega częstym zmianom

§ 2. 1. Pojemniki i zbiorniki służące do przechowywania substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych i do pracy z nimi oraz widoczne rurociągi zawierające lub służące do transportowania takich substancji lub takich mieszanin oznakowuje się, z uwzględnieniem przepisu art. 221 § 1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji częściowego wdrożenia dyrektywy Rady 92/58/EWG z dnia 24 czerwca 1992 r. w sprawie minimalnych wymagań dotyczących znaków bezpieczeństwa i/lub zdrowia w miejscu pracy (dziewiąta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz. Urz. WE L 245 z 26.08.1992, str. 23; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 5, t. 2, str. 89).

(Dz. U. z 1998 r. Nr 21, poz. 94, z późn. zm.³⁾), znakami ostrzegawczymi zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 20 ust. 5 ustawy z dnia 2010 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, zwanej dalej „ustawą”.

2. Odstąpienie od oznakowania znakami ostrzegawczymi, o których mowa w ust. 1, jest możliwe w przypadku pojemników i zbiorników używanych w miejscu pracy przez krótki czas lub gdy zawartość pojemnika lub zbiornika ulega częstym zmianom. Należy wówczas zapewnić alternatywne środki bezpieczeństwa - w szczególności szkolenia o zagrożeniach stwarzanych przez substancje niebezpieczne lub mieszaniny niebezpieczne w nich przechowywane - zapewniające równorzędny poziom ochrony, a także określić szczegółowo procedury dotyczące napełniania, stosowania i opróżniania tych pojemników i zbiorników.

§ 3. 1. Znaki ostrzegawcze, o których mowa w § 2 ust. 1, mogą zostać zastąpione znakami ostrzegawczymi określonymi w załączniku do rozporządzenia, przy zastosowaniu tych samych piktogramów, oraz uzupełnione dodatkową informacją, dotyczącą w szczególności nazwy substancji niebezpiecznej lub mieszaniny niebezpiecznej, wzoru chemicznego substancji, oraz informacją o zagrożeniach stwarzanych przez substancję niebezpieczną lub mieszaninę niebezpieczną.

2. W czasie transportowania w miejscu pracy zbiorników lub pojemników zawierających substancje niebezpieczne lub mieszaniny niebezpieczne oznakowanych znakami ostrzegawczymi zgodnymi z przepisami dotyczącymi transportu towarów niebezpiecznych, znaki te mogą być uzupełnione lub zastąpione znakami o których mowa w ust. 1 lub § 2 ust. 1.

§ 4. 1. Znaki ostrzegawcze, o których mowa w § 2 i 3, umieszcza się w widocznym miejscu, w sposób uniemożliwiający ich zniszczenie lub przemieszczenie.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 113, poz. 717, z 1999 r. Nr 99, poz. 1152, z 2000 r. Nr 19, poz. 239, Nr 43, poz. 489, Nr 107, poz. 1127 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 11, poz. 84, Nr 28, poz. 301, Nr 52, poz. 538, Nr 99, poz. 1075, Nr 111, poz. 1194, Nr 123, poz. 1354, Nr 128, poz. 1405 i Nr 154, poz. 1805, z 2002 r. Nr 74, poz. 676, Nr 135, poz. 1146, Nr 196, poz. 1660, Nr 199, poz. 1673 i Nr 200, poz. 1679, z 2003 r. Nr 166, poz. 1608 i Nr 213, poz. 2081, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 99, poz. 1001, Nr 120, poz. 1252 i Nr 240, poz. 2407, z 2005 r. Nr 10, poz. 71, Nr 68, poz. 610, Nr 86, poz. 732 i Nr 167, poz. 1398, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 133, poz. 935, Nr 217, poz. 1587 i Nr 221, poz. 1615, z 2007 r. Nr 64, poz. 426, Nr 89, poz. 589, Nr 176, poz. 1239, Nr 181, poz. 1288 i Nr 225, poz. 1672, z 2008 r. Nr 93, poz. 586, Nr 223, poz. 1460 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 98, poz. 817, Nr 99, poz. 825, Nr 115, poz. 958 i Nr 219, poz. 1704 oraz z 2010 r. Nr 105, poz. 655.

2. Znaki ostrzegawcze na rurociągach umieszcza się w widocznych miejscach w pobliżu najbardziej niebezpiecznych elementów rurociągu, w szczególności zaworów lub złącz, w odstępach gwarantujących właściwy dostęp do informacji.

§ 5. 1. Miejsca, w których substancje niebezpieczne lub mieszaniny niebezpieczne składowane są w znaczących ilościach, oznakowuje się znakami ostrzegawczymi zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 20 ust. 11 ustawy lub znakami ostrzegawczymi określonymi w załączniku do rozporządzenia, przy zastosowaniu tych samych piktogramów, chyba że odpowiednia informacja o zagrożeniach stwarzanych przez substancje niebezpieczne lub mieszaniny niebezpieczne zapewniona jest przez oznakowanie opakowań takich substancji lub mieszanin.

2. Magazyny, w których składowane są różnorodne substancje niebezpieczne lub mieszaniny niebezpieczne, mogą być oznakowane za pomocą znaku ostrzegawczego „ogólny znak ostrzegawczy - ostrzeżenie o niebezpieczeństwie”, określonego w załączniku do rozporządzenia.

§ 6. 1. Znaki ostrzegawcze, o których mowa w § 5:

- 1) umieszcza się w pobliżu miejsca składowania substancji niebezpiecznych lub mieszanin niebezpiecznych lub w miejscu wejścia na zagrożony teren, w szczególności na drzwiach pomieszczenia, w którym składowane są substancje niebezpieczne lub mieszaniny niebezpieczne, jeżeli jest to możliwe - na wysokości linii wzroku, bez jakichkolwiek przeszkód pomiędzy znakiem ostrzegawczym a osobą patrzącą, w miejscach dobrze oświetlonych, łatwo dostępnych i widocznych;
- 2) wykonuje się z materiałów odpornych na warunki atmosferyczne otoczenia;
- 3) mają wymiary, barwy oraz właściwości materiałów, z których je wykonano, gwarantujące ich czytelność i zrozumienie.

2. W przypadku gdy znak jest słabo widoczny w naturalnym oświetleniu, należy stosować materiały odblaskowe, farby fosforyzujące lub dodatkowe oświetlenie znaku.

§ 7. Znaki ostrzegawcze, o których mowa w rozporządzeniu, usuwa się, gdy przestanie istnieć zagrożenie, którego dotyczą.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia⁴⁾.

MINISTER ZDROWIA

W POROZUMIENIU:

MINISTER GOSPODARKI

MINISTER PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ

MINISTER ŚRODOWISKA

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2010 r. w sprawie sposobu oznakowania miejsc, rurociągów oraz pojemników i zbiorników służących do przechowywania lub zawierających substancje niebezpieczne lub preparaty niebezpieczne (Dz. U. Nr ..., poz. ...), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 85 ustawy z dnia ... 2010 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr ..., poz. ...).

ZNAKI OSTRZEGAWCZE

Znaki ostrzegawcze powinny mieć następujące cechy charakterystyczne:

- kształt trójkątny,
- czarny piktogram na żółtym tle z czarnymi krawędziami (żółta część zajmuje nie mniej niż 50% powierzchni znaku).

- 1) Ostrzeżenie przed substancjami i mieszaninami o właściwościach wybuchowych



- 2) Ostrzeżenie przed substancjami i mieszaninami o właściwościach utleniających



- 3) Ostrzeżenie przed substancjami i mieszaninami łatwo palnymi lub ostrzeżenie o wysokiej temperaturze ¹⁾



¹⁾ W przypadku braku odrębnego znaku ostrzegającego o wysokiej temperaturze.

4) Ostrzeżenie przed substancjami i mieszaninami toksycznymi



5) Ostrzeżenie przed substancjami i mieszaninami szkodliwymi lub drażniącymi



6) Ostrzeżenie przed substancjami i mieszaninami żrącymi



7) Ogólny znak ostrzegawczy - ostrzeżenie o niebezpieczeństwie



Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu oznakowania miejsc, rurociągów oraz pojemników i zbiorników służących do przechowywania lub zawierających substancje niebezpieczne lub mieszaniny niebezpieczne został opracowany w związku z projektem nowej ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, która włącza do polskiego porządku prawnego przepisy *rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006*, zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008”. Wejście w życie w dniu 20 stycznia 2009 r. rozporządzenia nr 1272/2008 wprowadza konieczność zmian w krajowych aktach prawnych dotyczących substancji i mieszanin chemicznych, wydanych na podstawie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, w tym także w przepisach regulujących kwestie oznakowania miejsc, rurociągów oraz pojemników i zbiorników służących do przechowywania lub zawierających substancje niebezpieczne lub mieszaniny niebezpieczne. Niezbędne zmiany w projektowanym rozporządzeniu wynikają ze zmian dokonanych rozporządzeniem nr 1272/2008 w terminologii, a w szczególności zastąpieniu wyrazu „preparat” wyrazem „mieszanina”.

Zakres, który reguluje projekt rozporządzenia pozostaje bez zmian w stosunku do zakresu regulacji obowiązującego obecnie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2010 r. w sprawie sposobu oznakowania miejsc, rurociągów oraz pojemników i zbiorników służących do przechowywania lub zawierających substancje niebezpieczne lub preparaty niebezpieczne (Dz. U. Nr 125, poz. 851).

Podstawą opracowania projektu rozporządzenia były przepisy załącznika II i III dyrektywy Rady 92/58/EWG z dnia 24 czerwca 1992 r. w sprawie minimalnych wymagań dotyczących znaków bezpieczeństwa i/lub zdrowia w miejscu pracy (dziewiąta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz. Urz. WE L 245 z 26.08.1992, str. 23; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 5, t. 2, str. 89).

Projekt 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.

Ocena skutków regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowana regulacja oddziałuje na przedsiębiorców, na których ciążyą obowiązki określone niniejszym rozporządzeniem.

2. Konsultacje społeczne

Równolegle do uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja zostanie przekazana do konsultacji następującym podmiotom:

- 1) Naczelnej Radzie Lekarskiej,
- 2) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego,
- 3) Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości,
- 4) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,
- 5) Polskiemu Stowarzyszeniu Przetwórców Tworzyw Sztucznych,
- 6) Instytutowi Chemii Przemysłowej,
- 7) Instytutowi Przemysłu Organicznego,
- 8) Instytutowi Ochrony Środowiska,
- 9) Instytutowi Medycyny Pracy w Łodzi,
- 10) WWF Polska,
- 11) Greenpeace Polska,
- 12) Radzie Krajowej Federacji Konsumentów,
- 13) Polskiemu Związkowi Przemysłu Kosmetycznego,
- 14) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,
- 15) Forum Związków Zawodowych,
- 16) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”,
- 17) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie,
- 18) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego - Państwowemu Zakładowi Higieny ,
- 19) Centralnemu Instytutowi Ochrony Pracy,
- 20) Państwowej Radzie Ochrony Środowiska,
- 21) Państwowej Radzie Ochrony Przyrody.

Projekt rozporządzenia, stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbiningowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i w Biuletynu Informacji Publicznej.

Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wydanie rozporządzenia nie wpłynie na budżet państwa.

Rozporządzenie nie stwarza skutków finansowych dla budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ na rynek pracy

Przepisy rozporządzenia nie wpłyną na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przepisy rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie 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 o substancjach chemicznych i ich mieszaninach projektowana regulacja będzie miała korzystny wpływ na poprawę bezpieczeństwa osób pracujących z chemikaliami, poprzez właściwe oznakowanie miejsc, rurociągów i zbiorników służących do przechowywania lub zawierających substancje niebezpieczne lub mieszaniny niebezpieczne.

projekt

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾**

z dnia

**w sprawie kategorii substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych,
których opakowania zaopatruje się w zamknięcia utrudniające otwarcie przez
dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie²⁾**

Na podstawie art. 22 ust. 7 ustawy z dnia 2010 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie reguluje:

- 1) kategorii substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania zaopatruje się w zamknięcia utrudniające ich otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie;
- 2) wymagania dotyczące zamknięć i ostrzeżeń, o których mowa w pkt 1, uwzględniając w szczególności normy, które muszą spełniać takie zamknięcia oraz wyczuwalne dotykiem ostrzeżenia.

§ 2. Opakowania substancji lub mieszanin oznakowane zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 20 ust. 11 ustawy z dnia ... 2010 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, zwanej dalej „ustawą”, jako bardzo toksyczne, toksyczne lub żrące, oferowane lub sprzedawane konsumentom, zaopatruje się,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji częściowego wdrożenia 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, corr. Dz. Urz. WE L 006 z 10.01.2002; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 24, str. 109) oraz 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 196 z 16.8.1967 str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 1, str. 27).

niezależnie od pojemności opakowania, w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie.

§ 3. 1. Opakowania substancji lub mieszanin oznakowane zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 20 ust. 11 ustawy jako szkodliwe, skrajnie łatwo palne lub wysoce łatwo palne, oferowane lub sprzedawane konsumentom, zaopatruje się, niezależnie od pojemności opakowania, w wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do pojemników aerozolowych zawierających substancje lub mieszaniny zaklasyfikowane zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 19 ust. 5 ustawy lub zgodnie z tabelą 3.2 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1), zwanej dalej „tabelą 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008”, wyłącznie jako skrajnie łatwo palne lub wysoce łatwo palne.

§ 4. Opakowania substancji lub mieszanin zawierających co najmniej 3 % metanolu (Nr CAS 67-56-1) lub co najmniej 1 % dichlorometanu (Nr CAS 75-09-2), oferowane lub sprzedawane konsumentom, zaopatruje się, niezależnie od pojemności opakowania, w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci.

§ 5. Opakowania substancji lub mieszanin, oferowane lub sprzedawane konsumentom, które zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 19 ust. 5 ustawy lub zgodnie z tabelą 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 zaklasyfikowano i oznakowano jako szkodliwe z przypisanym zwrotem R65 „Działa szkodliwie; może powodować uszkodzenie płuc w przypadku połknięcia”, z wyjątkiem substancji lub mieszanin wprowadzanych do obrotu w pojemnikach aerozolowych lub w pojemnikach wyposażonych w szczelne urządzenia do wytwarzania aerozolu, zaopatruje się,

niezależnie od pojemności opakowania, w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci.

§ 6. 1. W opakowaniach wielokrotnego zamykania zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci muszą spełniać wymagania określone w normie PN-EN ISO 8317 ze zmianami lub w równoważnej normie.

2. W opakowaniach bez zamknięć wielokrotnego zamykania zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci muszą spełniać wymagania określone w załączniku do rozporządzenia lub w normie PN-EN 862 ze zmianami lub w równoważnej normie.

§ 7. Wyczuwalne dotykiem ostrzeżenia o niebezpieczeństwie muszą spełniać wymagania określone w normie PN-EN ISO 11683 ze zmianami lub w równoważnej normie.

§ 8. Przepisy rozporządzenia stosuje się w odniesieniu do substancji do dnia 1 grudnia 2010 r., a w odniesieniu do mieszanin do dnia 1 czerwca 2015 r.

§ 9. 1. Do opakowań substancji wymienionych w § 2 i § 3, oznakowanych zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 20 ust. 11 ustawy, oraz do opakowań substancji, o których mowa w § 4 i § 5, wprowadzonych do obrotu przed dniem 1 grudnia 2010 r., stosuje się przepisy niniejszego rozporządzenia do dnia 1 grudnia 2012 r.

2. Do opakowań mieszanin wymienionych w § 2 i § 3, oznakowanych zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 20 ust. 11 ustawy, oraz mieszanin, o których mowa w § 4 i § 5, wprowadzonych do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., stosuje się przepisy niniejszego rozporządzenia do dnia 1 czerwca 2017 r.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia³⁾.

MINISTER ZDROWIA

W POROZUMIENIU

MINISTER GOSPODARKI

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2010 r. w sprawie rodzajów substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych, których opakowania zaopatruje się w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie (Dz.U. Nr 83, poz. 544), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 85 ustawy z dnia ... 2010 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. Nr ..., poz. ...).

WYMAGANIA DLA ZAMKNIĘĆ UTRUDNIAJĄCYCH OTWARCIE PRZEZ DZIECI W OPAKOWANIACH BEZ ZAMKNIĘĆ WIELOKROTNEGO ZAMYKANIA

Definicje

1. Ilekroć w załączniku jest mowa o:

- 1) opakowaniu zabezpieczonym przed niepożądanym otwarciem przez dzieci - należy przez to rozumieć opakowanie trudne do otwarcia (lub w którym trudny jest dostęp do jego zawartości) przez małe dzieci, lecz niesprawiające trudności osobom dorosłym, przeznaczone do właściwego stosowania zgodnie z wymaganiami załącznika;
- 2) opakowaniu nieprzystosowanym do powtórznego zamknięcia zabezpieczonego przed niepożądanym otwarciem przez dzieci - należy przez to rozumieć opakowanie lub część opakowania, zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem, którego całkowita zawartość powinna być pobrana jednorazowo i które po otwarciu nie może być w ten sam sposób ponownie zamknięte tak, aby było zabezpieczone przed otwarciem przez dzieci;
- 3) produkcie zastępczym - należy przez to rozumieć obojętny materiał podobny do produktu, zastępujący substancję lub mieszaninę niebezpieczną znajdujący się w opakowaniu, w szczególności taki, jak proszek, tabletki lub ciecz (woda niezabarwiona);
- 4) opakowaniu jednorazowego zamykania - należy przez to rozumieć opakowanie zawierające jedną lub wiele pojedynczych dawek jednostkowych, które są nie tylko osobno zabezpieczone, ale również osobno opakowane;
- 5) dawce jednostkowej - należy przez to rozumieć małą ilość produktu przeznaczoną do pobrania w całości z opakowania.

Postanowienia ogólne

2. Opakowanie zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem przez dzieci, zbadane zgodnie z wymaganiami załącznika, poprawnie wykonane i używane, ma zabezpieczać w odpowiednim stopniu przed niepożądanym otwarciem przez dzieci. Dostęp osób dorosłych do zawartości opakowania można sprawdzić, wykonując fakultatywne badania, przeprowadzone z udziałem osób dorosłych, o których mowa w ust. 22-24. Badanie przeprowadza się w celu sprawdzenia rodzaju opakowania.

3. Osoba wprowadzająca do obrotu opakowania jest obowiązana do wprowadzenia niezbędnych procedur kontroli ich produkcji i wykorzystania do zapewnienia wymaganego poziomu jakości wszystkich opakowań. W przypadku opakowań jednorazowego zamykania nie przeprowadza się badań ze względu na bezpieczeństwo. Badanie z udziałem osób dorosłych może być wykonane fakultatywnie tylko w celu oceny przydatności handlowej.

Zaleca się, aby wszystkie badania z udziałem osób dorosłych były wykonane przed badaniami z udziałem dzieci w celu ograniczenia ich udziału w badaniach.

Opakowania przeznaczone do badań

4. Osoba wprowadzająca do obrotu opakowania dostarcza dostateczną liczbę opakowań w celu umożliwienia osobie nadzorującej badanie wyboru grupy reprezentatywnej przeznaczonej do badania oraz grupy rezerwowej do celów porównawczych. W każdym badaniu dostarcza się nowe opakowanie dla każdego członka grupy. Do napełniania opakowań nie może być użyty produkt niebezpieczny. Odpowiedni produkt zastępczy powinien mieć smak słony lub gorzki.

Zaleca się, żeby opakowania do badań z udziałem dzieci nie miały żadnych napisów.

Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa

5. Opakowanie zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem przez dzieci, oprócz spełnienia wymagań dotyczących zabezpieczenia przed niepożądanym otwarciem określonych w ust. 6-8, musi być odpowiednio dostosowane do zawartości, zapewniać właściwą ochronę zawartości przed narażeniami mechanicznymi i właściwą funkcjonalność podczas całego okresu użytkowania.

Wymagania dotyczące opakowania

6. Opakowanie zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem przez dzieci musi spełniać techniczne wymagania dotyczące opakowania odpowiedniego dla danego produktu oraz odpowiadać wymaganiom jakościowym.

7. Warunki opisane w ust. 6 obowiązują w czasie całego przewidzianego okresu używania opakowania i jego zawartości.

8. Budowa, a także metoda stosowana do otwierania, nie mogą powodować trudności w otwarciu tego opakowania przez osoby dorosłe. Z tego względu informacje nanoszone na części opakowania muszą zawierać wyraźne wskazówki lub ilustracje pokazujące sposób otwierania opakowania określone w ust. 39-41.

Kryteria oceny

Badanie z udziałem dzieci

9. Wymagania niniejsze uważa się za spełnione, jeżeli z grupy 200 dzieci biorących udział w badaniach zgodnie z ust. 11 i 12:

- 1) co najmniej 85 % dzieci z grupy badawczej nie będzie w stanie otworzyć opakowania w ciągu 3 minut bez pokazu;
- 2) co najmniej 80 % dzieci z grupy badawczej nie będzie w stanie otworzyć opakowania w ciągu 6 minut (3 minuty bez pokazu i 3 minuty po pokazie).

Badanie z udziałem osób dorosłych

10. Jeżeli badanie jest przeprowadzane zgodnie z ust. 22-24, to co najmniej 90 % osób dorosłych będzie w stanie otworzyć opakowanie w ciągu 5 minut bez pokazu.

Badanie z udziałem dzieci

Skład grupy badawczej

11. Grupa badawcza składa się z 200 dzieci w wieku od 42. do 51. miesiąca życia. W grupie należy uwzględnić proporcjonalny podział ze względu na wiek oraz płeć. Dzieci nie powinny brać uprzednio udziału w więcej niż jednym podobnym badaniu i to przeprowadzonym z użyciem opakowania innego typu i o innej konstrukcji. Jeżeli dziecko bierze udział w więcej niż jednym badaniu, to przerwa między badaniami musi wynosić co najmniej cztery tygodnie.

Miejsce badań

12. Badanie odbywa się w dowolnym miejscu, które jest dobrze znane dzieciom, lub w miejscu przeznaczonym do wypoczynku, np. w przedszkolu, ale z dala od dzieci niebiorących udziału w badaniu i wszelkich czynników zewnętrznych rozpraszających uwagę. Serii badań nie powinno się przeprowadzać w jednym miejscu i w jednym czasie. W miarę możliwości, podczas wyboru miejsca badania, powinno się uwzględniać istnienie różnych obszarów demograficznych kraju.

Metoda badania

13. Badanie może być wykonane z udziałem całej grupy 200 dzieci lub metodą sekwencyjną. W przypadku badania przeprowadzanego metodą sekwencyjną liczba dzieci biorących udział w badaniu będzie zależała od uzyskanych wyników. Podczas badania metodą sekwencyjną należy skrupulatnie przestrzegać ograniczeń dotyczących wieku i płci.

14. Badanie przeprowadza się w parach, z których każda kontrolowana jest przez jedną osobę nadzorującą. Jeżeli jest to pożądane, badanie można przeprowadzić z udziałem dowolnej liczby par

(do pięciu) w tym samym pomieszczeniu i w tym samym czasie, pod warunkiem że nie będą one sobie nawzajem przeszkadzać.

15. Dzieci mogą przyjmować dowolną, wygodną dla siebie pozycję lub postawę. Jeżeli jakieś dziecko oddali się podczas badania, osoba nadzorująca badanie odprowadza dziecko z powrotem na jego miejsce i prosi o kontynuowanie badania, nie udzielając dziecku żadnych dodatkowych wskazówek dotyczących otwarcia opakowania. Taki przypadek opisuje się w sprawozdaniu.

16. Jeżeli jakieś dziecko opuści miejsce badania w czasie trwania badania (3 minuty lub 6 minut) lub odmówi uczestniczenia w badaniu mimo namowy osoby nadzorującej badanie, takiego wyniku badania nie uwzględnia się. Taki przypadek odnotowuje się w sprawozdaniu.

17. Każde dziecko otrzymuje jedno opakowanie z prośbą, aby otworzyło je w dowolny sposób. Czas na otwarcie wynosi 3 minuty. Nie należy czynić żadnych prób powstrzymania dziecka od zastosowania jakiegokolwiek sposobu otwarcia opakowania. Dziecku nie udostępnia się żadnych narzędzi, z wyjątkiem sytuacji, gdy takie narzędzia są dostarczane jako element konstrukcji opakowania zabezpieczonego przed niepożądanym otwarciem przez dziecko. W takim przypadku dziecko ma dostęp do narzędzia, jednak uwaga dziecka powinna być zwrócona na narzędzie dopiero wtedy, gdy zostanie ono użyte w czasie pokazu.

18. Każde dziecko, któremu nie udało się otworzyć opakowania w ciągu pierwszych 3 minut, obserwuje sposób jego otwierania pokazywany przez osobę nadzorującą badanie. Osoba ta nie może udzielać żadnych wyjaśnień ani kłaść nacisku na żadną z czynności związanych z otwarciem opakowania. Po tym pokazie dziecko ma następne 3 minuty na otwarcie opakowania.

19. Jeżeli do otwarcia opakowania wymagane są narzędzia, ale nie zostały one dostarczone z produktem, nie prowadzi się żadnego pokazu, a badanie ogranicza się do pierwszej części trwającej 3 minuty.

20. Jeżeli wynika to z odrębnych przepisów, przy badaniu może być obecny przedstawiciel odpowiedniego urzędu w roli obserwatora.

Zapis wyników badania

21. Po każdych 3 minutach należy zapisać, czy dziecku nie udało się otworzyć opakowania. Jeżeli dziecku udało się otworzyć opakowanie, to należy zapisać, czy miało to miejsce przed, czy po pokazie. Jeżeli jest to potrzebne, wpisuje się dodatkowe informacje dla potrzeb osób wprowadzających do obrotu opakowania.

Badanie z udziałem osób dorosłych

Skład grupy badawczej

22. Grupa badawcza składa się ze 100 osób, w tym:

- 1) 70 % osób dorosłych powinno być płci żeńskiej;
- 2) 80 osób powinno być w wieku od 18. do 60. roku życia włącznie, pozostałe 20 osób

w wieku od 61. do 65. roku życia włącznie.

Wszyscy uczestnicy powinni zrozumieć instrukcję otwierania umieszczoną w/na opakowaniu do badania.

Metoda badania

23. Badanie może być wykonane z udziałem całej grupy lub metodą sekwencyjną. W przypadku badania wykonywanego metodą sekwencyjną liczba osób biorących udział w badaniu będzie zależała od uzyskanych wyników. Podczas badania metodą sekwencyjną należy skrupulatnie przestrzegać ograniczeń dotyczących wieku i płci, zgodnie z ust. 22.

24. Każda osoba dorosła otrzymuje opakowanie z całym wyposażeniem dodatkowym oraz pisemnymi instrukcjami, jak opakowanie otwierać. Instrukcje powinny być drukowane w/na opakowaniu przeznaczonym do użytku przez konsumenta. Nie przeprowadza się pokazu, jak otwierać opakowanie. Każdej osobie daje się 5 minut na przeczytanie instrukcji i otwarcie opakowania.

Ocena wyników badań

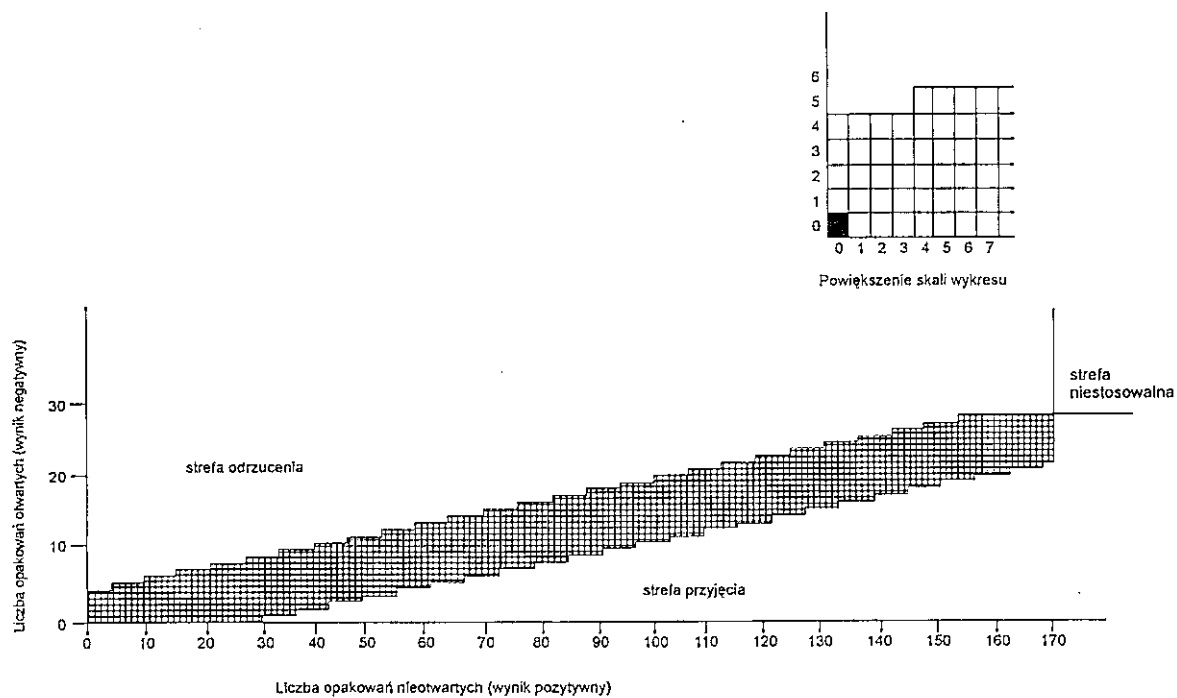
Badanie z udziałem dzieci

Wynik pozytywny/negatywny

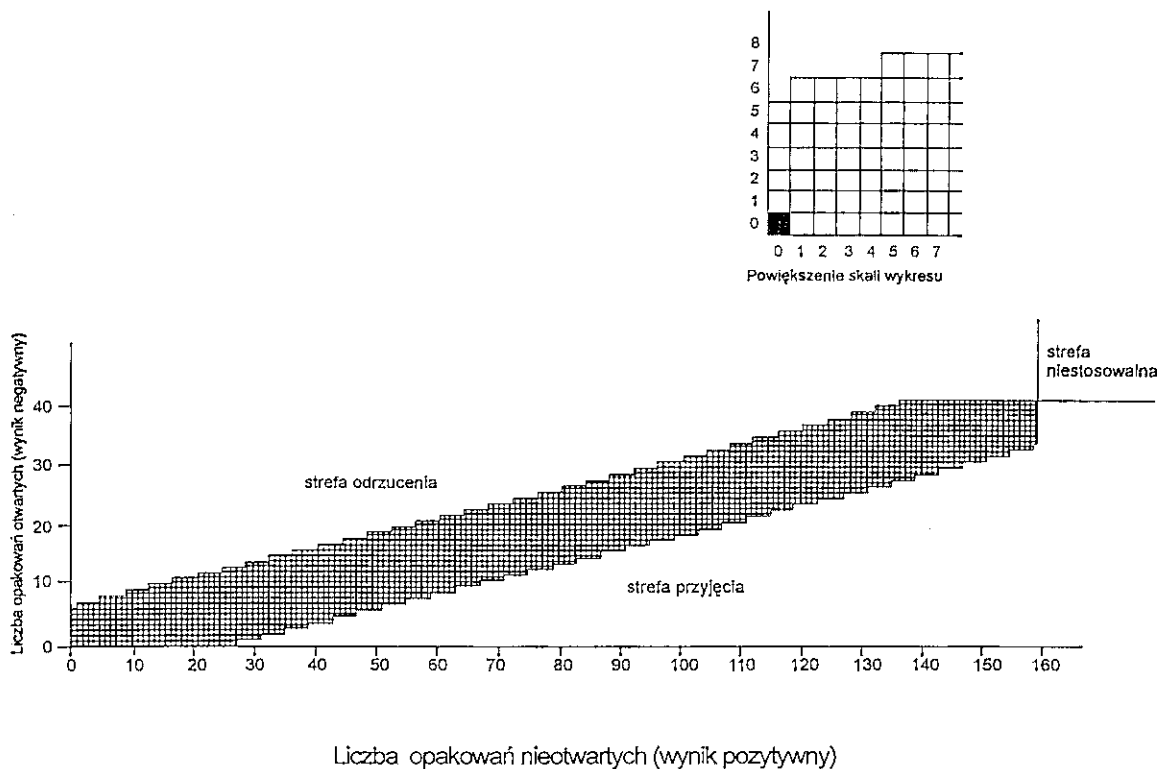
25. Wynik próby jest negatywny, jeżeli dziecku udało się otworzyć opakowanie lub uzyskać dostęp do jego zawartości.

Badanie metodą sekwencyjną

26. Każdy otrzymany wynik wpisuje się do tablicy A.1 lub do tablicy A.2 według ust. 30 lub nanosi na wykresy sporządzone według wzoru określonego poniżej (wykres 1a i 1b).



Wykres 1a - Wyniki badania metodą sekwencyjną, przeprowadzonego z udziałem dzieci



Wykres 1b - Wyniki badania metodą sekwencyjną, przeprowadzonego z udziałem dzieci po 3 min badania, po pokazie

Objaśnienia

Otrzymany wynik nanosi się na odpowiedni wykres przez wypełnienie kwadracika w następujący sposób:

1) wypełnić kwadracik znajdujący się bezpośrednio na prawo od poprzedniego wyniku na wykresie 1a, jeżeli dziecku nie udało się otworzyć opakowania (lub uzyskać dostępu do jego zawartości) w ciągu pierwszych 3 minut, a na wykresie 1b, jeżeli dziecku nie udało się otworzyć opakowania (lub uzyskać dostępu do jego zawartości) w ciągu następnych 3 minut, co oznacza, że wynik jest pozytywny (ust. 25);

2) wypełnić kwadracik znajdujący się bezpośrednio nad poprzednim wynikiem, zaznaczonym na wykresach 1a i 1b, jeżeli dziecku udało się otworzyć opakowanie (lub uzyskać dostęp do jego zawartości) w ciągu pierwszych 3 minut, a tylko na wykresie 1b, jeżeli dziecku udało

się otworzyć opakowanie (albo uzyskać dostęp do jego zawartości) w ciągu następnych 3 minut, co oznacza, że wynik jest negatywny (ust. 25).

W przypadku nanoszenia pierwszego wyniku zaczerniony kwadracik uważa się za "wynik poprzedni".

Wyniki uzyskane od wszystkich dzieci, którym udało się otworzyć opakowanie w pierwszej fazie, zaznacza się na wykresie 1b jako wynik negatywny.

Wynik badania jest negatywny, jeżeli ciąg kwadracików przechodzi do strefy odrzucenia, lub pozytywny, jeżeli ciąg kwadracików przechodzi do strefy przyjęcia.

Badanie z udziałem całej grupy

27. Jeżeli w badaniach bierze udział cała grupa dzieci, wyniki powinny być ocenione zgodnie z wymaganiami określonymi w ust. 9.

Badanie z udziałem osób dorosłych

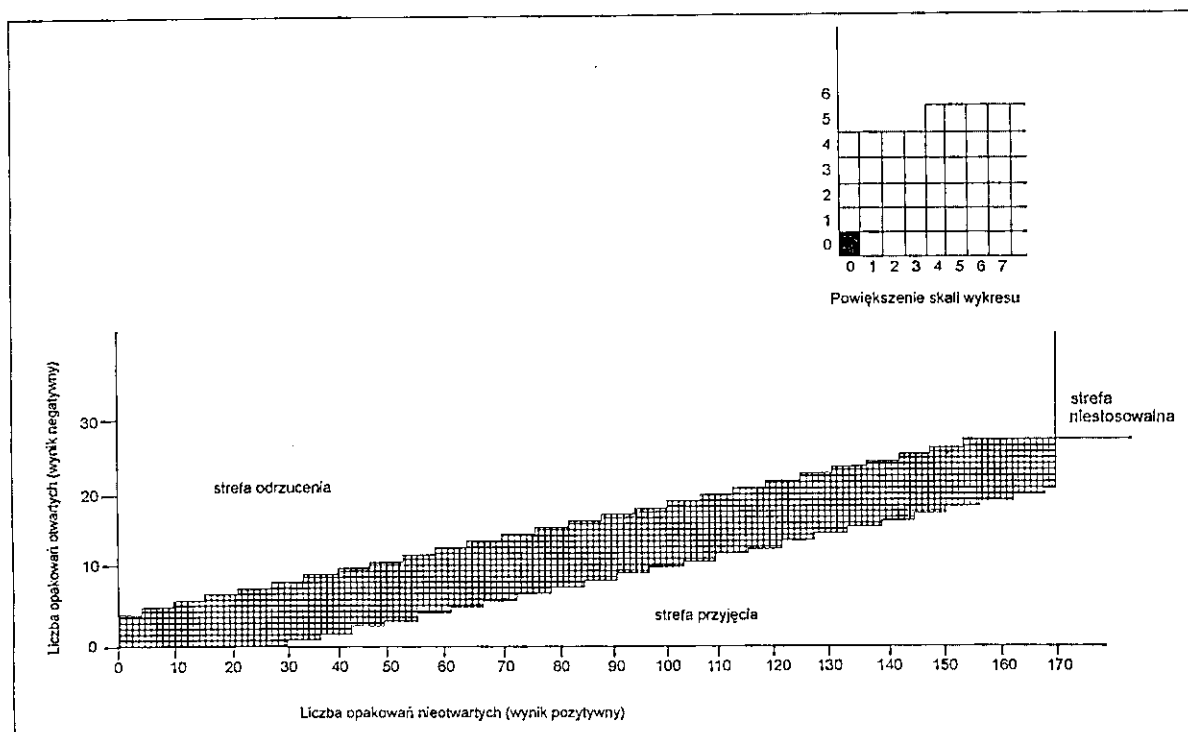
Wynik pozytywny/negatywny

28. Wynik próby jest negatywny, jeżeli opakowania nie można otworzyć w ciągu 5 minut.

Badanie metodą sekwencyjną

29. Każdy otrzymany wynik nanosi się odpowiednio:

- 1) do tablicy A.3 według ust. 30 lub
- 2) na wykres 2 sporządzony według wzoru określonego poniżej.



Wykres 2 - Wyniki badania metodą sekwencyjną, przeprowadzonego z udziałem osób dorosłych
Objaśnienia

Otrzymany wynik nanosi się na odpowiedni wykres przez wypełnienie kwadracika w następujący sposób:

1) wypełnić kwadracik znajdujący się bezpośrednio na prawo od poprzedniego wyniku, jeżeli osobie dorosłej udało się otworzyć opakowanie w dozwolonym czasie, co oznacza, że wynik jest pozytywny (ust. 28);

2) wypełnić kwadracik znajdujący się bezpośrednio nad poprzednim wynikiem, jeżeli osobie dorosłej nie udało się otworzyć opakowania w dozwolonym czasie, co oznacza, że wynik jest negatywny (ust. 28). Wynik badania jest negatywny, jeżeli ciąg kwadracików przechodzi do strefy odrzucenia, lub pozytywny, jeżeli ciąg kwadracików przechodzi do strefy przyjęcia. Jeżeli nie jest to żaden z tych przypadków, wyniki należy ocenić zgodnie z wymaganiami podanymi w ust. 10.

W przypadku nanoszenia pierwszego wyniku zaczemiony kwadracik uważa się za "wynik poprzedni".

Tablice wyników badania metodą sekwencyjną

Zastosowanie tablic

30. Po przeprowadzeniu próby, z udziałem każdej wybranej osoby, wynik wpisuje się odpowiednio do tablicy A.1 lub A.2 w przypadku badania z udziałem dzieci, a do tablicy A.3 w przypadku badania z udziałem osób dorosłych, sporządzonych według wzoru określonego poniżej:

Tablica A.1 - Wyniki badania metodą sekwencyjną, przeprowadzonego z udziałem dzieci, po pierwszych 3 minutach (przed pokazem)

n: łączna liczba dzieci

Rn: wynik badania dla n-tego dziecka

A: kryterium przyjęcia

D: łączny wynik

R: kryterium odrzucenia

n	Rn	A	D	R
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

9				
10				
11				
12				
13				
14				
...		...		...

Tablica A.2 - Wyniki badania metodą sekwencyjną, przeprowadzonego z udziałem dzieci, 3 minuty po pokazie

n: łączna liczba dzieci

Rn: wynik badania dla n-tego dziecka

A: kryterium przyjęcia

D: łączny wynik

R: kryterium odrzucenia

n	Rn	A	D	R
1				
2				
3				

4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
...		...		...

Tablica A.3 - Wyniki badania metodą sekwencyjną, przeprowadzonego z udziałem osób dorosłych

n: łączna liczba dorosłych

Rn: wynik badania dla n-tego dorosłego

A: kryterium przyjęcia

D: łączny wynik

R: kryterium odrzucenia

n	Rn	A	D	R
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				

14				
...		...		...

Objaśnienia

Po przeprowadzeniu próby, z udziałem każdej wybranej osoby, wynik zapisuje się w kolumnie Rn jako 0, jeżeli wynik jest pozytywny (opakowanie nieotwarte przez dziecko i otwarte przez osobę dorosłą), i jako 1, jeżeli nie jest pozytywny. Łączny wynik zapisuje się w kolumnie D:

1) jeżeli łączny wynik D jest nie większy niż odpowiednia dopuszczalna liczba A, to opakowanie jest dopuszczone do przeprowadzenia prób z odpowiednią grupą (dzieci, osoby dorosłe); opakowanie jest przyjęte, jeżeli $D = A$;

2) jeżeli łączny wynik D jest nie mniejszy niż odpowiednia niedopuszczalna liczba R, to opakowanie nie może być uważane za "opakowanie zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem przez dziecko"; opakowanie odrzuca się, jeżeli $D = R$;

3) jeżeli nie jest spełniony warunek określony w pkt 1 lub w pkt 2, to należy przeprowadzić dodatkowe badanie z nową osobą z tej samej grupy.

Jeżeli żadne dziecko z 30 pierwszych dzieci z grupy nie otworzyło opakowania sprawdzonego podczas prób z udziałem osób dorosłych, badanie jest zakończone, a opakowanie uznaje się za opakowanie nieprzystosowane do powtórzonego zamknięcia, zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem przez dziecko, ponieważ łączny wynik (zero) jest równy kryterium przyjęcia, zarówno w czasie poniżej 3 minut, jak i poniżej 6 minut.

Opakowanie uważa się za przyjęte, jeżeli spełnia warunki określone w niniejszym ustępie i ust. 29 (uwzględniono dzieci przed pokazem i dzieci po pokazie). Opakowanie jest odrzucone, jeżeli nie spełnia tych warunków.

Wykresy wyników badania metodą sekwencyjną

Właściwości przyjętej metody sekwencyjnej badania

31. Badanie metodą sekwencyjną charakteryzuje się współrzednymi dwóch punktów krzywej granicznej: punktu ryzyka osoby wprowadzającej na rynek i punktu ryzyka odbiorcy. Przyjęte w załączniku trzy metody można w przybliżeniu określić następująco:

- 1) z udziałem dzieci (przed pokazem) (wykres 1a i tablica A.1):

- a) akceptowany poziom jakości (AQL) = 10 %, μ = 5 %,
- b) graniczny poziom jakości (LQ) = 20 %, β = 5 %;
- 2) z udziałem dzieci (po pokazie) (wykres 1b i tablica A.2):

- a) (AQL) = 15 %, μ = 5 %,
- b) (LQ) = 25 %, β = 5 %;

3) z udziałem osób dorosłych (wykres 2 i tablica A.3):

- a) (AQL) = 5 %, μ = 5 %,
- b) (LQ) = 15 %, β = 5 %.

Powyższe wartości są dostatecznie dokładne do scharakteryzowania przyjętej metody sekwencyjnej, ale niewystarczające do ponownego przełiczenia kryteriów przyjęcia i odrzucania.

Badanie z udziałem całej grupy

32. Jeżeli w badaniach bierze udział cała grupa osób dorosłych, wyniki ocenia się zgodnie z wymaganiami wymienionymi w ust. 10.

Ogólny wynik badania

33. Opakowania, które uzyskały wynik pozytywny w badaniach z udziałem grupy dzieci, są uważane za opakowania zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem przez dziecko.

Sprawozdanie z przeprowadzonych badań

Informacje ogólne

34. Osoba nadzorująca badanie wpisuje w sprawozdaniu co najmniej następujące informacje:

- 1) nazwę podmiotu przeprowadzającego badanie,
- 2) datę (daty) prowadzonego badania,
- 3) nazwę i adres osoby wprowadzającej do obrotu badane opakowania,
- 4) nazwisko (nazwiska) osoby nadzorującej (osób nadzorujących) badanie,
- 5) numer specyfikacji, numer partii opakowań i kompletny opis badanego opakowania,
- 6) listę wskazówek udzielonych dzieciom podczas wykonywania badania,
- 7) opis produktu zastępczego użytego w badaniu

oraz dołącza do sprawozdania kopię instrukcji osoby wprowadzającej do obrotu opakowania, dotyczących otwierania opakowania, przekazanych osobom dorosłym podczas badania.

Badanie z udziałem dzieci

35. Osoba nadzorująca badanie z udziałem dzieci wpisuje w sprawozdaniu, poza informacjami wymienionymi w ust. 34, co najmniej następujące informacje:

- 1) miejsce badania;
- 2) liczbę, wiek i płeć dzieci biorących udział w badaniu;
- 3) liczbę, wiek i płeć dzieci, którym udało się otworzyć opakowanie:
 - a) przed pokazem,
 - b) po pokazie;
- 4) jeżeli przeprowadzono pełne badanie z udziałem dzieci, udział procentowy dzieci, którym nie udało się otworzyć opakowania.

Badanie z udziałem osób dorosłych

36. Osoba nadzorująca badanie z udziałem osób dorosłych wpisuje w sprawozdaniu, poza informacjami wymienionymi w ust. 34, co najmniej następujące informacje:

- 1) liczbę, wiek i płeć osób dorosłych biorących udział w badaniu;
- 2) liczbę, wiek i płeć osób dorosłych, którym udało się otworzyć opakowanie;
- 3) liczbę, wiek i płeć osób dorosłych, którym nie udało się otworzyć opakowania;
- 4) jeżeli przeprowadzono pełne badanie z udziałem osób dorosłych, procentowy udział osób dorosłych, którym udało się otworzyć opakowanie.

Dodatkowe informacje do wpisania w sprawozdaniu

37. Każda dodatkowa informacja, uznana za użyteczną w ocenie interpretacji wyniku badania, w szczególności taka, jak czas potrzebny do otwarcia opakowania, może zostać wpisana do sprawozdania.

Ogólny wynik badania

38. Należy podać, czy ogólny wynik badania jest pozytywny, czy negatywny, zgodnie z ust. 28.

Wymagania odnośnie do redagowania przez osoby wprowadzające opakowania do obrotu instrukcji dotyczących otwierania opakowania nieprzystosowanego do powtórnego zamknięcia

Uwagi ogólne

39. Instrukcje należy redagować w sposób zrozumiały dla osoby dorosłej, zwięźle, nie należy używać specjalistycznych terminów technicznych.

40. Tekst może być zastąpiony lub uzupełniony schematem działania, na którym czynności niezbędne do otwarcia zaznacza się strzałkami, odpowiednim ustawieniem dłoni lub innymi odpowiednimi oznaczeniami.

Zalecenia dla przedsiębiorcy wykorzystującego opakowania

41. Przedsiębiorca stosujący opakowania zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem przez dziecko ma obowiązek zapewnić, aby instrukcje dotyczące otwierania były łatwo dostępne, czytelne i zrozumiałe.

Wytyczne dla osób nadzorujących badania z udziałem dzieci

Otoczenie i osoby nadzorujące badanie

42. Otoczenie i osoby nadzorujące badanie powinny być dobrze znane dziecku i przyjazne. W tym celu zaleca się, aby te osoby najpierw sprawdziły miejsce badania oraz aby zdobyły zaufanie dzieci. Zaleca się, aby podczas badań obecne były tylko osoby nadzorujące badania, z wyłączeniem rodziców.

Przypadki wcześniejszych zatruć

43. Zaleca się, aby każde dziecko, które uległo poprzednio zatruciu, było wykluczone z badań.

Zachowanie się osoby nadzorującej badanie

44. Zaleca się, aby osoba nadzorująca badanie formułowała prośbę otwarcia opakowania w sposób zachęcający dzieci do wykonania zadania.

45. Zaleca się, aby osoba nadzorująca badanie nie stwarzała napięcia ani nie rozpraszała dzieci.

46. Jeżeli dziecko przestaje interesować się przedmiotem badań, zaleca się, aby osoba nadzorująca badanie powtórzyła prośbę otwarcia opakowania.

Środki ostrożności

47. Zaleca się wykonanie tylko jednego badania w czasie jednej serii badań.

Wytyczne dla osób nadzorujących badanie z udziałem osób dorosłych

Postanowienia ogólne

48. Zaleca się, aby w jednym czasie w obecności osoby nadzorującej przeprowadzono badanie tylko dla jednej osoby. Wybór miejsca lub czasu jest dowolny.

Dobór dorosłych

49. Przed badaniem każdej osobie dorosłej należy zadać na piśmie następujące pytanie: "Czy jest Pan/Pani osobą zawodowo związaną z projektowaniem, produkcją lub stosowaniem opakowań zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem przez dziecko?".

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania zaopatruje się w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie został opracowany w związku z projektem nowej ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, która włącza do polskiego porządku prawnego przepisy *rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006*, zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008”. Wejście w życie w dniu 20 stycznia 2009 r. rozporządzenia nr 1272/2008 wprowadza konieczność zmian w krajowych aktach prawnych dotyczących substancji i mieszanin chemicznych wydanych na podstawie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, w tym także w przepisach regulujących kwestie substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania zaopatruje się w zamknięcia utrudniające ich otwarcie przez dzieci oraz wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie. Niezbędne zmiany w przepisach dotyczących substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania zaopatruje się w zamknięcia utrudniające ich otwarcie przez dzieci oraz wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie wynikają ze zmian dokonanych rozporządzeniem nr 1272/2008 w:

- terminologii, a w szczególności zastąpieniu terminu „preparat” terminem „mieszanina”,
- 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.U.196 z 16.8.1967, str. 1),
- 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.U. L 200 z 30.7.1999, str. 1).

Obecnie, zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008, substancje posiadające zharmonizowaną klasyfikację są zamieszczone w tabeli 3.2 stanowiącej część 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008, obowiązującego bezpośrednio, dlatego też niezbędne było wskazanie w projektowanym rozporządzeniu właściwych odwołań do tej tabeli.

Zmienił się zakres, który reguluje projekt rozporządzenia w stosunku do zakresu regulacji obowiązującego obecnie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2010 r. w sprawie substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych, których opakowania zaopatruje się w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci wyczuwalne dotykem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie (Dz. U. Nr 83, poz. 544).

Zdecydowano się na przeniesienie niektórych zapisów znajdujących się w rozporządzeniu do ustawy o substancjach Chemicznych i ich mieszaninach.

Usunięto zapis mówiący o tym, że zgodność zamknięć utrudniających otwarcie przez dzieci lub wyczuwalnych dotykem ostrzeżeń o niebezpieczeństwie z wymaganiami lub normami może być potwierdzona wyłącznie przez jednostki organizacyjne spełniające wymagania normy serii EN 45 011 lub równoważne. Zapis ten zamieszczono w art. 22 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

Usunięto także z rozporządzenia przepis mówiący o tym, że wykonanie badań przewidzianych w normach dotyczących zamknięć utrudniających otwarcie przez dzieci nie jest obowiązkowe, jeżeli wydaje się oczywiste, że opakowanie jest wystarczająco bezpieczne dla dzieci, ponieważ otwarcie opakowania nie jest możliwe bez użycia narzędzi oraz, że we wszystkich innych przypadkach oraz jeżeli istnieją obawy, że opakowanie substancji niebezpiecznej lub mieszaniny niebezpiecznej, dla której wymagane jest zamknięcie utrudniające ich otwarcie przez dzieci, nie jest wystarczająco bezpieczne dla dzieci, właściwe organy nadzoru mogą wymagać od osoby odpowiedzialnej za wprowadzanie produktu do obrotu okazania im świadectwa wydanego przez odpowiednią jednostkę organizacyjną, stwierdzającego, że:

- 1) typ zamknięcia jest taki, iż przeprowadzanie badania dotyczącego zamknięć utrudniających otwarcie przez dzieci w opakowaniach wielokrotnego zamykania lub w opakowaniach bez zamknięć wielokrotnego zamykania nie jest konieczne, lub
 - 2) zamknięcie zostało zbadane i stwierdzono, iż jest ono zgodne z normami.
- Powyższe zapisy znajdują się obecnie w art. 22 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

Okresy przejściowe, o których mowa w §9 zostały wprowadzone ze względu na ich dostosowanie do odpowiednich regulacji w zakresie przepisów przejściowych dotyczących dyrektyw 67/548/EWG oraz 1999/45/WE zawarte w art. 61 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin. §9 ust. 1 określa okres, w którym można stosować przepisy projektowanego rozporządzenia tzn. do dnia 1 grudnia 2012 r. w odniesieniu do substancji zaklasyfikowanych zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG i wprowadzonych do obrotu przed dniem 1 grudnia 2010 r. Natomiast w §9 ust. 2 zawarty jest zapis pozwalający na stosowanie przepisów rozporządzenia do dnia 1 czerwca 2017 r. w odniesieniu do mieszanin zaklasyfikowanych zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE i wprowadzonych do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r.

Podstawą opracowania projektu rozporządzenia były następujące przepisy Unii Europejskiej dotyczące wymagań dla opakowań niektórych substancji i mieszanin niebezpiecznych:

- 1) art. 22 ust. 1 lit. (e) i (f) oraz art. 22 ust. 4 dyrektywy 67/548/EWG,
- 2) załącznik IX do dyrektywy 67/548/EWG,
- 3) art. 9 ust. 1 pkt 3 dyrektywy 1999/45/WE,
- 4) załącznik IV do dyrektywy 1999/45/WE.

Projekt 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.

Ocena skutków regulacji (OSR)

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowana regulacja oddziałuje na przedsiębiorców, na których ciążą obowiązki określone niniejszym rozporządzeniem.

2. Konsultacje społeczne

Równolegle do uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja zostanie 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) WWF Polska,
- 10) Greenpeace Polska,
- 11) Radzie Krajowej Federacji Konsumentów,
- 12) Polskiemu Związkowi Przemysłu Kosmetycznego,
- 13) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,
- 14) Forum Związków Zawodowych,
- 15) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”,
- 16) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego - Państwowemu Zakładowi Higieny,
- 17) Centralnemu Instytutowi Ochrony Pracy,
- 18) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
- 19) Polskiemu Komitetowi Normalizacyjnemu.

Projekt 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), zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i w Biuletynu Informacji Publicznej.

Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Wydanie rozporządzenia nie wpłynie na budżet państwa.

Rozporządzenie nie stwarza skutków finansowych dla budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ na rynek pracy

Przepisy rozporządzenia nie wpłyną na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przepisy rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie 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 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.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA GOSPODARKI ¹⁾**

z dnia

w sprawie ograniczeń, zakazów lub warunków produkcji, obrotu lub stosowania substancji niebezpiecznej lub mieszaniny niebezpiecznej bądź substancji stwarzającej zagrożenie lub mieszaniny stwarzającej zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje lub mieszaniny ^{2), 3)}

Na podstawie art. 26 ust. 1 ustawy z dnia..... r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr ..., poz., ¹⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) ograniczenia, zakazy lub warunki produkcji, obrotu lub stosowania substancji niebezpiecznej lub mieszaniny niebezpiecznej bądź substancji stwarzającej zagrożenie lub mieszaniny stwarzającej zagrożenie;
- 2) ograniczenia, zakazy lub warunki wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających substancje niebezpieczne lub mieszaniny niebezpieczne bądź substancje stwarzające zagrożenie lub mieszaniny stwarzające zagrożenie;
- 3) warunki i sposób stosowania ograniczeń określonych w załączniku XVII do rozporządzenia (WE) 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) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE

¹⁾ Minister Gospodarki kieruje działem administracji rządowej – gospodarka, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Gospodarki (Dz. U. Nr 216, poz. 1593).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają częściowo dyrektywę Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz. Urz. WE L 131 z 5.05.1998, str. 11; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 3, str. 279).

³⁾ Niniejsze rozporządzenie zostało notyfikowane Komisji Europejskiej w dniu pod numerem, zgodnie z § 4 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), które wdraża dyrektywę 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz. Urz. WE L 204 z 21.07.1998, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 20, str. 337).

oraz uchylającego rozporządzenie Rady (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 (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006”, zgodnie z celami tych ograniczeń.

§ 2. Przepisy rozporządzenia nie dotyczą wprowadzania do obrotu substancji niebezpiecznych lub mieszanin niebezpiecznych bądź substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie w celu prowadzenia badań naukowych i rozwojowych lub przeprowadzania analiz chemicznych, a także ich stosowania w tych dziedzinach, o ile rozporządzenie nie stanowi inaczej.

§ 3. Wprowadzanie do obrotu, stosowanie oraz produkcja do celów badań naukowych i rozwojowych 4-nitrobifenylu (CAS 92-93-3) oraz 2-naftyloaminy (CAS 91-59-8), benzydyny (CAS 92-87-5), bifenylo-4-aminy (CAS 92-67-1) i ich soli w postaci własnej lub w mieszaninach, może nastąpić, jeżeli przed zastosowaniem stosujący wymienione substancje lub mieszaniny je zawierające przedstawi właściwemu państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu lub właściwemu Państwowemu Inspektorowi Sanitarnemu Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji lub właściwemu inspektorowi Wojskowej Inspekcji Sanitarnej następujące informacje:

- 1) uzasadnienie stosowania;
- 2) ilość substancji lub mieszaniny stosowanej w ciągu roku;
- 3) sposób stosowania;
- 4) liczbę osób, którzy mogą być narażeni na działanie substancji lub mieszaniny w czasie jej stosowania;
- 5) środki bezpieczeństwa i działania organizacyjne przewidziane dla ochrony zdrowia pracowników.

§ 4. Ograniczeń wprowadzania do obrotu lub stosowania substancji lub mieszanin zawierających węglany ołowiu, o których mowa w pkt. 16 Załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, nie stosuje się do restaurowania i konserwacji dzieł sztuki oraz budynków zabytkowych lub ich wnętrz, jeśli zastosowanie do tych celów farb niezawierających tych substancji nie jest możliwe.

§ 5. Ograniczeń wprowadzania do obrotu lub stosowania substancji lub mieszanin zawierających siarczany (VI) ołowiu, o których mowa w pkt. 17 Załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, nie stosuje się do restaurowania i konserwacji dzieł sztuki oraz budynków zabytkowych lub ich wnętrz, jeśli zastosowanie do tych celów farb niezawierających tych substancji nie jest możliwe.

§ 6. Do dnia 1 lipca 2014 r. ograniczenie wprowadzania do obrotu substancji lub mieszanin zawierających azot w postaci azotanu amonu, o którym mowa w pkt. 58.2 Załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, dotyczy wartości do 20% masowo azotu w postaci azotanu amonu.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia⁴⁾.

MINISTER GOSPODARKI

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Gospodarki z dnia.....r. w sprawie ograniczeń, zakazów lub warunków produkcji, obrotu lub stosowania substancji niebezpiecznych i preparatów oraz zawierających je produktów (Dz. U. Nr, poz.), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zgodnie z art. 88 ustawy z dnia r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr, poz.....).

UZASADNIENIE

Celem projektu rozporządzenia Ministra Gospodarki w sprawie ograniczeń, zakazów lub warunków produkcji, obrotu lub stosowania substancji niebezpiecznej lub mieszaniny niebezpiecznej bądź substancji stwarzającej zagrożenie lub mieszaniny stwarzającej zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje lub mieszaniny, jest realizacja upoważnienia dla Ministra Gospodarki zawartego w art. 26 ust 1 ustawy z dnia..... o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

Przedstawiony projekt rozporządzenia Ministra Gospodarki w sprawie ograniczeń zakazów lub warunków produkcji, obrotu lub stosowania substancji lub mieszanin niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje lub mieszaniny został opracowany w związku z:

- wdrożeniem nowej ustawy z dnia r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach,
- obowiązkiem włączenia do polskiego porządku prawnego przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008”, które weszło w życie w dniu 20 stycznia 2009 r.,
- dostosowaniem krajowej legislacji w zakresie zakazów i ograniczeń substancji chemicznych i mieszanin do postanowień rozporządzenia (WE) 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 (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, zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1907/2006. Załącznik XVII rozporządzenia nr 1907/2006 zaczął obowiązywać od dnia 1 czerwca 2009 r.

Niezbędne zmiany w projektowanym rozporządzeniu wynikające z wejścia w życie rozporządzenia nr 1272/2008 dotyczą:

- terminologii, a w szczególności zastąpieniu wyrazu „preparat” wyrazem „mieszanina”,
- wprowadzeniem nowych definicji wynikających z ustawodawstwa wspólnotowego tj. „terminy „substancja stwarzająca zagrożenie” i „mieszanina stwarzająca zagrożenie”. Uzupełnienie rozporządzenia o wymienione terminy wynika z terminologii występującej w rozporządzeniu nr 1272/2008 oraz ma na celu wprowadzenie rozróżnienia substancji i mieszanin zaklasyfikowanych jako niebezpieczne w myśl dyrektywy 67/548/EWG oraz dyrektywy 1999/45/WE od substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie w myśl rozporządzenia nr 1272/2008.

Projekt rozporządzenia wdraża niektóre postanowienia *dyrektywy 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG)*, a w szczególności określa warunki wprowadzanie do obrotu, stosowanie oraz produkcję do celów badań naukowych i rozwojowych 4-nitrobifenylu (CAS 92-93-3) oraz 2-naftyloaminy (CAS 91-59-8), benzydyny (CAS 92-87-5), bifenilo-4-aminy (CAS 92-67-1) i ich soli w postaci własnej lub w mieszaninach.

Projektowane rozporządzenie, zgodnie z postanowieniami rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, zezwala na stosowanie do restaurowania i konserwacji dzieł sztuki oraz budynków zabytkowych lub ich wnętrz węglanów ołowiu (na mocy p. 16 załącznika XVII rozporządzenia (WE) nr 1907/2006) oraz siarczanów (VI) ołowiu (na mocy p. 17 załącznika XVII rozporządzenia (WE) nr 1907/2006). Odstępstwa takie znajdowały się już w poprzednio obowiązujących przepisach.

Ponadto, projektowane rozporządzenie, zgodnie z postanowieniami p. 58 ust. 3 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 zakłada, że do dnia 1 lipca 2014 r. ograniczenie wprowadzania do obrotu substancji lub mieszanin zawierających azot w postaci azotanu amonu, o którym mowa w pkt 58.2 Załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 dotyczyć będzie wartości do 20% masowo azotu w postaci azotanu amonu.

Azotan amonu jest stosowany w nawozach, zarówno osobno, jak i w połączeniu z innymi substancjami odżywczymi dla roślin. Polska należy do największych producentów nawozów azotowych w Europie. Obecnie produkowane nawozy są nawozami wysokoazotowymi, zawierającymi ponad 16% masowych azotu w stosunku do azotanu amonu. W polskich warunkach klimatycznych azotan amonu jest nawozem azotowym o optymalnych właściwościach. Jest wykorzystywany przez rośliny w największym stopniu i ma najsilniejsze działanie plonotwórcze. Jego stosowanie powoduje zatem stosunkowo najmniejsze szkody w środowisku i zapewnia optymalne plony. Koszty jakie polski przemysł nawozowy poniósłby w przypadku natychmiastowego wprowadzenia ograniczeń do 16% zawartości azotanu amonu (związanych, m.in. ze zmianami składu nawozów saletrzących) szacuje się na około 300-400 mln zł (w zależności od m.in. koniecznych zmian w technologii). Z tego też względu istnieje uzasadniona potrzeba wprowadzenia kilkuletniego okresu przejściowego (do 1 lipca 2014 roku).

Projekt rozporządzenia zawiera przepisy techniczne i podlega notyfikacji zgodnie z § 4 *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), które wdraża dyrektywę 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz. Urz. WE L 204 z 21.07.1998 z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 20, str. 337).

Projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Gospodarki, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337); jednocześnie zostanie przesłany do konsultacji międzyresortowych oraz konsultacji społecznych.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które będzie oddziaływać projektowana regulacja.

Projekt rozporządzenia dotyczy podmiotów wprowadzających do obrotu substancje i mieszaniny niebezpieczne:

- 1) producentów,
- 2) importerów,
- 3) użytkowników,

a także organów nadzoru.

2. Konsultacje społeczne.

W celu przygotowania oceny skutków regulacji, projekt przekazany zostanie do konsultacji następującym podmiotom:

- 1) Biuru do Spraw Substancji Chemicznych;
- 2) Fundacji Plastics Europe Polska;
- 3) Inspekcji Ochrony Środowiska;
- 4) Inspekcji Sanitarna;
- 5) Instytutowi Chemii Przemysłowej;
- 6) Instytutowi Inżynierii Materiałów Polimerowych i Barwników;
- 7) Instytutowi Ochrony Środowiska;
- 8) Instytutowi Przemysłu Organicznego;
- 9) Izbie Gospodarczej Metali Nieżelaznych;
- 10) Krajowej Izbie Gospodarcza;
- 11) Niezależnemu Samorządnemu Związkowi Zawodowemu „Solidarność”;
- 12) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 13) Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i WYROBÓW MEDYCZNYCH;
- 14) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego;
- 15) Polskiemu Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości;
- 16) Polskiemu Stowarzyszeniu Przetwórców Tworzyw Sztucznych;
- 17) Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 18) Polskiemu Związkowi Przemysłu Kosmetycznego;
- 19) Stowarzyszeniu Papierników Polskich;

20) Związkowi Pracodawców „Polskie Szkło”.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Projektowana regulacja nie wpłynie na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Projektowana regulacja nie wpłynie na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

Regulacje zawarte w projekcie rozporządzenia nie wpłyną na konkurencyjność gospodarki, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na sytuację i rozwój regionów.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie trybu wycofania substancji chemicznej, mieszaniny lub wyrobu
z obrotu i sposobu ich przechowywania**

Na podstawie art. 27b ust. 4 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) warunki, tryb i sposób wycofania substancji chemicznej, mieszaniny lub wyrobu z obrotu;
- 2) warunki i sposób przechowywania substancji chemicznej, mieszaniny lub wyrobu, w stosunku do których wydano decyzję o wycofaniu z obrotu.

§ 2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o podmiocie odpowiedzialnym rozumie się przez to producenta, importera, dystrybutora, dalszego użytkownika w rozumieniu art. 3 rozporządzenia (WE) 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, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (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 (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U z 2006 r. Nr 104, poz. 708, Nr 143, poz. 1032, Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 220, poz. 1600, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238, z 2008 r. Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 20, poz. 106 i Nr 92, poz. 753 oraz z 2010 r. Nr 21, poz. 105.

nr 1907/2006”;

§ 3.1. Przed wydaniem decyzji o wycofaniu substancji chemicznej, mieszaniny lub wyrobu z obrotu właściwy państwowy inspektor sanitarny przeprowadza niezwłocznie postępowanie wyjaśniające, polegające w szczególności na:

- 1) przeprowadzeniu wywiadu i zebraniu informacji dotyczących okoliczności zaistnienia braku spełnienia wymagań określonych w art. 27b ust. 1-3 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej przez substancję chemiczną, mieszaninę lub wyrób;
- 2) sprawdzeniu drogi dystrybucji substancji, mieszaniny lub wyrobu w zakresie wystąpienia nieprawidłowości mających wpływ na decyzję, że substancja chemiczna, mieszanina lub wyrób nie spełnia określonych wymagań;
- 3) przeprowadzeniu kontroli miejsca składowania substancji chemicznej, mieszaniny lub wyrobu.

2. W ramach postępowania wyjaśniającego właściwy państwowy inspektor sanitarny może pobrać do badań próbkę substancji chemicznej, mieszaniny lub wyrobu.

3. Wydanie przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego decyzji o wycofaniu z obrotu substancji chemicznej, mieszaniny lub wyrobu możliwe jest, jeżeli postępowanie wyjaśniające, o którym mowa w ust. 1, lub badania, o których mowa w ust. 2, potwierdzą, że w stosunku do tej substancji chemicznej, mieszaniny lub wyrobu zachodzą przesłanki, o których mowa w art. 27b ust. 1-3 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

4. Kopię decyzji, o której mowa w ust. 3, otrzymują:

- 1) Główny Inspektor Sanitarny w celu przekazania właściwym państwowym inspektorom sanitarnym;
- 2) Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych;
- 3) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, gdy decyzja dotyczy wyrobu;
- 4) Główny Inspektor Ochrony Środowiska.

§ 4. Podmiot odpowiedzialny, po doręczeniu mu podlegającej wykonaniu decyzji o wycofaniu z obrotu substancji chemicznej, mieszaniny lub wyrobu, zobowiązany jest do

natychmiastowego podjęcia następujących działań:

- 1) zabezpieczenia posiadanego zapasu substancji chemicznej, mieszaniny lub wyrobu przed dalszym wprowadzaniem do obrotu, w szczególności poprzez umieszczenie substancji chemicznej, mieszaniny lub wyrobu lub ich pozostałości, w tym opakowania, w trwale zamkniętym opakowaniu lub magazynie;
- 2) poinformowania wszystkich bezpośrednich odbiorców o wydaniu decyzji o wycofaniu z obrotu substancji chemicznej, mieszaniny lub wyrobu;
- 3) przyjęcia od bezpośrednich odbiorców zwrotów substancji, mieszanin lub wyrobu;
- 4) niezwłocznego poinformowania właściwego państwowego inspektora sanitarnego o podjętych działaniach zabezpieczających.

§ 5. 1. Wycofane z obrotu substancje chemiczne, mieszaniny lub wyroby, powinny być:

- 1) przechowywane w sposób zapewniający, że nie zostaną ponownie wprowadzone do obrotu;
- 2) przechowywane w miejscach odpowiednio oznaczonych;
- 3) zabezpieczone przed dostępem osób niepowołanych;
- 4) zabezpieczone przed wywołaniem zagrożenia dla środowiska, w szczególności zanieczyszczeniem gleby i wody.

2. Przechowywanie wycofanych z obrotu substancji chemicznych, mieszanin oraz wyrobów należy prowadzić mając na względzie zapewnienie właściwego poziomu ochrony zdrowia i środowiska.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wypełnienie upoważnienia ustawowego wynikającego z art. 27b ust. 4 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.) (zmienionej przez art. 66 pkt 1 lit. b ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach), zobowiązującego ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia warunków, trybu i sposobu wycofania substancji chemicznej, mieszaniny lub wyrobu z obrotu oraz warunków i sposobu ich przechowywania, mając na względzie zapewnienie właściwego poziomu ochrony zdrowia i środowiska.

Przedmiotowy projekt uchyli rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie trybu wycofania substancji chemicznej, preparatu chemicznego lub wyrobu z obrotu i sposobu ich przechowywania, wydane na podstawie art. 27b ust. 4 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Konieczność uchylenia ww. rozporządzenia wynika z uchwalenia - w związku z obowiązkiem włączenia do polskiego porządku prawnego przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 - ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

Zmieniony przepis art. 27b ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej pozwoli na wycofanie substancji chemicznych, mieszanin oraz wyrobów, jeśli zostały one wprowadzone do obrotu wbrew zakazowi lub ograniczeniu albo wbrew warunkom określonym w rozporządzeniu Ministra Gospodarki i Pracy wydanym na podstawie art. 26 ust.1 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach lub wbrew zapisom Załącznika XVII „Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów” do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady

§ 6. 1. Właściwy państwowy inspektor sanitarny, który dokonał pobrania próbki, dostarcza pobraną próbkę do laboratorium wykonującego badanie:

- 1) niezwłocznie;
- 2) z zachowaniem warunków uniemożliwiających zmianę jakości pobranej próbki;
- 3) w sposób uniemożliwiający zamianę próbki;
- 4) w sposób zabezpieczający próbkę przed wpływem czynników zewnętrznych.

2. Próbkę przekazuje się do badań wraz z protokołem pobrania próbki zawierającym określenie kierunku badania.

3. Właściwy państwowy inspektor sanitarny, który dokonał pobrania próbki, przekazuje próbkę do badań osobiście lub za pośrednictwem poczty polskiej albo innego przedsiębiorcy prowadzącego działalność w zakresie dostarczania przesyłek.

§ 7. 1. Badania pobranych próbek, z wyłączeniem próbek kontrolnych, przeprowadzają laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej z wdrożonym i udokumentowanym systemem zarządzania na zgodność z normą PN-EN ISO/IEC 17025, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. W przypadku gdy laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej nie mogą wykonać badań próbki, właściwy państwowy inspektor sanitarny może zawrzeć umowę o wykonanie badań pobranej próbki z innym wyspecjalizowanym w tym zakresie laboratorium akredytowanym w zakresie danej metody badawczej zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025.

§ 8. 1. Laboratorium, o którym mowa w § 7, dokumentuje przyjęcie lub odmowę przyjęcia próbki do badań przez sporządzenie protokołu.

2. Protokół, o którym mowa w ust. 1, powinien zawierać w szczególności ocenę przydatności próbki do badań oraz ocenę stanu opakowania próbki, dokonaną na podstawie:

- 1) informacji zawartych w protokole pobrania próbki;
- 2) oględzin próbki dostarczonej do badań.

3. Protokół, o którym mowa w ust. 1, sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden przekazuje się za pokwitowaniem, dostarczającemu próbkę do badań, a drugi pozostawia się w aktach laboratorium.

4. W przypadku przekazania próbki do badań za pośrednictwem poczty polskiej lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność w zakresie dostarczania przesyłek, zwrotne potwierdzenie odbioru próbki stanowi dowód przyjęcia przez laboratorium próbki do badań.

5. Jeżeli próbka jest przekazywana do badań w sposób określony w ust. 4, protokół, o którym mowa w ust. 1, dołącza się do sprawozdania z badań, o którym mowa w § 9 ust. 1.

§ 9. 1. Po przeprowadzeniu badań, laboratorium, o którym mowa w § 7, sporządza sprawozdanie z badań, którego wzór określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

2. Sprawozdanie z badań sporządza się w trzech egzemplarzach, dla zlecającego badanie, dla kontrolowanego oraz do akt laboratorium.

3. Laboratorium, o którym mowa w § 7 ust 2, może sporządzić sprawozdanie z badań w innej formie niż określona w ust. 1, jeżeli zawiera ono co najmniej te same informacje co określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 10. Właściwy państwowy inspektor sanitarny, który prowadzi postępowanie odwoławcze, wyznacza laboratorium akredytowane w zakresie danej metody badawczej, zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025, w którym przeprowadzone zostanie badanie próbki kontrolnej.

§ 11. 1. Po przeprowadzeniu badań, próbka do badań oraz próbka kontrolna, w przypadku postępowania odwoławczego są przekazywane właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu za pokwitowaniem.

2. Właściwy państwowy inspektor sanitarny, po przeprowadzeniu badań, przekazuje kontrolowanemu, za pokwitowaniem, z zastrzeżeniem ust. 3-6, próbkę lub próbkę kontrolną albo ich pozostałości.

3. Jeżeli kontrolowany odmawia przyjęcia podlegającej zwrotowi próbki, próbki kontrolnej albo ich pozostałości, o ile zachowały one swoją użyteczność, bądź ich zwrot jest niemożliwy z innych przyczyn, właściwy państwowy inspektor sanitarny:

1) przekazuje za pokwitowaniem próbkę, próbkę kontrolną albo ich pozostałości, instytucjom lub organizacjom statutowo powołanym do niesienia pomocy społecznej, albo

2) dokonuje ich sprzedaży na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. Nr 157, poz. 1240, z późn. zm.³⁾);

3) przeznacza je na cele szkoleniowe.

4. Próbka, próbka kontrolna albo ich pozostałości, które są niebezpieczne dla życia lub zdrowia, podlegają po przeprowadzeniu badań, z zastrzeżeniem ust. 5 i 6, przekazaniu przez kontrolowanego do utylizacji podmiotowi posiadającemu stosowne uprawnienia.

5. Jeżeli próbka, próbka kontrolna albo ich pozostałości stanowią lub mają stanowić dowód rzeczowy w postępowaniu karnym albo w postępowaniu w sprawach o wykroczenia, o ich przeznaczeniu decyduje organ, który prowadzi takie postępowanie.

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 28, poz. 146, Nr 96, poz. 620, Nr 123, poz. 835 i Nr 152, poz. 1020.

6. Sposób postępowania z pozostałościami po badaniu wyrobów akcyzowych, objętych szczególnym nadzorem podatkowym, określają przepisy ustawy z dnia 6 grudnia 2008 r. o podatku akcyzowym (Dz. U. z 2009 r. Nr 3, poz. 11, z późn. zm.⁴⁾).

7. O sposobie postępowania z próbką, próbką kontrolną albo ich pozostałościami, które utraciły użyteczność, decyduje kontrolowany, z zastrzeżeniem ust. 4-6 i 8.

8. Jeżeli kontrolowany odmawia przyjęcia podlegającej zwrotowi próbki, próbki kontrolnej albo ich pozostałości, które utraciły użyteczność bądź ich zwrot jest niemożliwy z innych przyczyn, podlegają one komisyjnemu zniszczeniu.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

⁴⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 98, poz. 819, Nr 168, poz. 1323 i Nr 215, poz. 1667 oraz z 2010 r. Nr 21, poz. 104 i Nr 151, poz. 1013

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia

z dnia

Załącznik nr 1

WZÓR

.....

(pieczęć właściwego państwowego
inspektora sanitarnego)

Formularz kontroli sanitarnej nr

z dnia

Protokół nr pobrania próbki / próbki kontrolnej*

W dniu r., w
(miejscowość)

o godz. w
(miejsce pobrania próbki)

Upoważnieni pracownicy pobierający próbkę

.....

(imię, nazwisko, stanowisko służbowe i numer legitymacji służbowej pobierającego próbkę)

działający na podstawie upoważnienia nr z dnia r.

Państwowego Inspektora Sanitarnego w

pobrał(i) do badań próbkę(i) następującej(ych) substancji, mieszaniny (mieszanin) , wyrobu(ów)

Identyfikacja pobranej próbki	
1. Nazwa substancji, mieszaniny lub wyrobu	
2. Wielkość partii	
3. Partia, z której pobrano próbki (data)	
4. Data produkcji	
5. Termin trwałości, ważności lub przydatności substancji, mieszaniny lub wyrobu	
6. Warunki przechowywania substancji, mieszaniny lub wyrobu w miejscu kontroli	
7. Ilość, masa lub objętość pobranych próbek	
Identyfikacja producenta/ importera/ dalszego użytkownika/ dystrybutora substancji/ mieszaniny/ wyrobu	
8. Dane identyfikujące kontrolowanego - imię i nazwisko lub firma, adres siedziby lub miejsca zamieszkania, jeżeli jest tożsame z miejscem wykonywania działalności gospodarczej, oraz miejsce prowadzenia kontroli	
Metoda poboru próbki	
9. Metoda poboru próbki (wyszczególnienie przepisów odrębnych albo metod badań uznanych międzynarodowo (normy EN, ISO) lub metod opisanych w Polskich Normach, według których pobrano próbkę)	
Zabezpieczenie pobranej próbki	
10. Formy i rodzaj zabezpieczenia pobranej próbki	
11. Czynności podczas pobrania próbki	

12. Próbkę pobrano w obecności: (imię, nazwisko i stanowisko służbowe kontrolowanego (osoby przez niego upoważnionej)	
13. Protokół odczytano w obecności kontrolowanego (osoby przez niego upoważnionej)	
14. Kontrolowany (osoba przez niego upoważniona) odmówił podpisania protokołu z powodu:	
15. Protokół sporządzono w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden pozostawiono kontrolowanemu (osobie przez niego upoważnionej)	
Próbka kontrolna	
16. Ilość, masa lub objętość pobranej próbki kontrolnej:	
17. Informacja, zgodnie z § 4 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia..... r. w sprawie pobierania i badania próbek substancji, mieszanin oraz wyrobów w ramach nadzoru wykonywanego przez Państwową Inspekcję Sanitarną (Dz. U. Nr..., poz.), wraz z podaniem przyczyny, jeżeli próbka kontrolna nie została pobrana	
18. Uwagi dodatkowe	
19. Na tym protokół zakończono i po osobistym odczytaniu podpisano w dniu r. o godzinie	

.....
(podpis kontrolowanego (osoby przez niego upoważnionej)/ (podpis pobierającego(ych) próbkę)
przedstawiciela kontrolowanego.

*)Niepotrzebne skreślić.

Wzór

SPRAWOZDANIE NR Z BADANIA PRÓBKİ	
1. Nazwa substancji, mieszaniny lub wyrobu	
2. Nazwa i adres zlecającego przeprowadzenie badania	
3. Imię i nazwisko, stanowisko służbowe przeprowadzającego(ych) badanie	
A. Oznaczenia próbki	
4. Nr protokołu pobrania próbki	
5. Data dostarczenia próbki do laboratorium	
6. Nr protokołu przyjęcia próbki:	
7. Wielkość próbki (ilość, masa, objętość):	
8. Data przeprowadzenia badania próbki	
9. Miejsce przeprowadzenia badania (jeżeli zostało wykonane poza siedzibą laboratorium)	
B. Metoda badawcza i wyniki badań	
10. Metoda badania	
11. Wyniki badania próbki	
Podpis osoby odpowiedzialnej merytorycznie za wyniki badań	Podpis osoby zatwierdzającej

.....

(pieczęć laboratorium)

.....

(miejscowość)

.....

(data)

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie przez ministra właściwego do spraw zdrowia upoważnienia ustawowego zawartego w art. 27b ust.6 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.).

Ze względu na materię jakiej dotyczy upoważnienie ustawowe do wydania ww. rozporządzenia regulującego procedure poboru próbek przeniesione zostało z ustawy z dnia 11 stycznia 2001 roku o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. z 2009 r. Nr 152, poz. 1222) do ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Projekt rozporządzenia określa:

- 1) tryb pobierania i badania próbek substancji i mieszanin oraz wyrobów,
- 2) wzór protokołu pobrania próbki,
- 3) sposób zabezpieczenia próbek,
- 4) wzór sprawozdania z badań,
- 5) sposób postępowania z pozostałościami po próbkach.

Przedstawiony projekt jest uzasadniony potrzebą określenia w przepisach wykonawczych trybu pobierania próbek oraz trybu dalszego postępowania z nimi, na potrzeby prowadzonego nadzoru przez Państwową Inspekcję Sanitarną.

Celem pobierania próbek jest przeprowadzenie badań substancji zarówno w ich postaci własnej, jako składników mieszaniny lub w wyrobach. Można założyć, iż badania wykonywane będą w sytuacji, gdy:

- 1) istnieje podejrzenie, iż deklarowany przez producenta/ importera skład mieszaniny lub wyrobu nie spełnia wymagań ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz odpowiednich aktów wykonawczych,
- 2) istnieje podejrzenie, iż substancja w jej postaci własnej, jako składnik mieszaniny lub wyrobu podlega przepisom rozporządzenia Ministra Gospodarki i Pracy wydanego na podstawie art. 26 ust.1 ustawy o *substancjach chemicznych i ich*

mieszaninach w zakresie ograniczeń, zakazów lub warunków produkcji, obrotu lub stosowania substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie oraz zawierających je wyrobów,

- 3) istnieje podejrzenie, iż substancja w jej postaci własnej, jako składnik mieszaniny lub wyrobu figuruje w Załączniku XVII „Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów” do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (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 (Dz. Urz. WE L 396 z 30.12.2006 r. oraz sprostowanie Dz. Urz. WE L 136 z 29.05.2007 r.)
- 4) istnieje podejrzenie, iż substancja, mieszanina lub wyrób mogą stwarzać zagrożenie dla zdrowia człowieka lub środowiska.

Przedmiotowy projekt uchyli rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 września 2010 r. w sprawie trybu pobierania i badania próbek substancji chemicznych i preparatów chemicznych oraz wyrobów w ramach nadzoru wykonywanego przez Państwową Inspekcję Sanitarną (Dz. U. Nr 165, poz. 1122), wydane na podstawie art. 33c ustawy z dnia 11 stycznia 2001 roku o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. z 2009 r. Nr 152, poz. 1222). Konieczność uchylecia ww. rozporządzenia wynika z uchwalenia - w związku z obowiązkiem włączenia do polskiego porządku prawnego przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 - ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

Zmiana brzmienia § 10 niniejszego projektu wynika z faktu, iż postępowanie odwoławcze leży w zakresie właściwości instancyjnej państwowego powiatowego inspektora sanitarnego (w I instancji) oraz państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego (w II instancji). Dlatego to właściwy państwowy inspektor sanitarny, który prowadzi postępowanie odwoławcze, wyznaczy laboratorium akredytowane w zakresie danej metody badawczej zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025, w którym przeprowadzone zostanie badanie próbki kontrolnej.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega notyfikacji w rozumieniu przepisów 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).

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

Projekt rozporządzenia zawiera regulacje nieobjęte prawem Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Rozporządzenie swoim zakresem obejmuje:

- organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej odpowiedzialne za kontrolę i nadzór nad egzekwowaniem przepisów *ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach*
- przedsiębiorców działających jako: producenci, importerzy, dalsi użytkownicy, dystrybutorzy w rozumieniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EEG i dyrektywy Komisji 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EEG i 2000/21/WE (Dz. Urz. WE L 396 z 30.12.2006 r. oraz sprostowanie Dz. Urz. WE L 136 z 29.05.2007 r.).

2. Zakres konsultacji społecznych

Równolegle do uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja zostanie przekazana do konsultacji następującym podmiotom, w szczególności:

- 1) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego,
- 2) Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości,
- 3) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,
- 4) Instytutowi Chemii Przemysłowej,
- 5) Instytutowi Przemysłu Organicznego,
- 6) Instytutowi Ochrony Środowiska,
- 7) Instytutowi Medycyny Pracy w Łodzi,

Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbینگowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 339).

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie projektu rozporządzenia związane jest z wydatkowaniem środków z budżetu państwa i budżetu samorządu terytorialnego, które zostaną przeznaczone przede wszystkim na potrzeby organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, sprawujących nadzór nad przestrzeganiem przepisów *ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach*

W roku 2008 organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej otrzymały środki z rezerwy celowej REACH z przeznaczeniem na częściowe techniczne zabezpieczenie działalności analitycznej laboratoriów PIS związane z rozszerzeniem kompetencji organów PIS o badania substancji, preparatów i wyrobów, zakup prostego sprzętu laboratoryjnego przez wybrane WSSE.. Działania organów PIS będą prowadzone w oparciu o posiadane zasoby.

Ponadto w uwagach do projektu ustawy *o substancjach chemicznych i ich mieszaninach* przekazanych przez Główny Inspektorat Sanitarny w drodze konsultacji wewnątrz resortowych zgłoszono potrzebę oszacowania i zaplanowania dodatkowych środków budżetowych związanych z uczestnictwem pracowników jednostek terenowych Państwowej Inspekcji Sanitarnej w szkoleniach organizowanych przez Biuro do Spraw Substancji Chemicznych.

4. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorstw w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Przedstawiony projekt nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi i środowisko

Projekt rozporządzenia poprzez ustanowienie właściwych procedur poboru próbek substancji, mieszanin i wyrobów oraz poprzez uregulowanie trybu postępowania z nimi będzie miał pozytywny wpływ na ochronę zdrowia ludzi i ochronę środowiska przed zagrożeniami stwarzanymi przez substancje chemiczne.