

## 721

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

z dnia 28 maja 2010 r.

**w sprawie informacji o preparatach niebezpiecznych, dla których karta charakterystyki nie musi być dostarczona<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 23 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) zarządza się, co następuje:

§ 1. Informacje o preparacie niebezpiecznym, które należy przedstawić Inspektorowi do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, w przypadku gdy zgodnie z art. 31 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzie-

lania 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 dyrektywę 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.) karta charakterystyki nie musi być dostarczona, określa załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.<sup>3)</sup>

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> 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, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. WE L 006 z 10.01.2002; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 24, str. 109).

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie informacji o preparatach niebezpiecznych, dla których nie jest wymagane dostarczenie karty charakterystyki (Dz. U. Nr 19, poz. 170), które utraciło moc z dniem 25 lutego 2010 r., na podstawie art. 12 ust. 1 ustawy z dnia 9 stycznia 2009 r. o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 20, poz. 106).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 maja 2010 r. (poz. 721)

INFORMACJE O PREPARACIE NIEBEZPIECZNYM, KTÓRE NALEŻY PRZEDSTAWIĆ INSPEKTOROWI DO SPRAW SUBSTANCJI I PREPARATÓW CHEMICZNYCH, W PRZYPADKU GDY ZGODNIE Z ART. 31 UST. 4 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 UCHYLĄCEGO 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”, KARTA CHARAKTERYSTYKI NIE MUSI BYĆ DOSTARCZONA

1. Nazwa, adres i numer telefonu osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie preparatu niebezpiecznego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, niezależnie od tego, czy jest producentem, importem czy dystrybutorem.

2. Nazwa handlowa preparatu niebezpiecznego.

3. Oznakowanie opakowania preparatu niebezpiecznego:

- 1) symbole znaków ostrzegawczych;
- 2) zwroty R — wskazujące rodzaj zagrożenia;
- 3) zwroty S — określające warunki bezpiecznego stosowania preparatu niebezpiecznego.

4. Skład preparatu niebezpiecznego i informacja o składnikach:

- 1) z uwagi na tajemnicę handlową lub dotyczącą procesu produkcji nie jest konieczne podanie pełnego składu preparatu niebezpiecznego (tożsamości wszystkich substancji i ich stężeń);
- 2) przedstawia się substancje zaklasyfikowane jako niebezpieczne dla zdrowia człowieka lub dla środowiska oraz ich stężenia lub zakres stężeń, w jakich występują, jeżeli są obecne w preparacie w stężeniach równych lub większych od najniższego ze stężeń przedstawionych w:
  - a) poniższej tabeli:

Tabela: Stężenia substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla zdrowia człowieka lub środowiska, które powodują konieczność podania tych substancji w składzie preparatu

Substancja wchodząca w skład preparatu niebezpiecznego	Stężenie substancji wchodzącej w skład preparatu niebezpiecznego	
	preparaty w postaci gazu ułamek objętościowy w %	inne preparaty ułamek masowy w %
Substancja bardzo toksyczna	≥ 0,02	≥ 0,1
Substancja toksyczna	≥ 0,02	≥ 0,1
Substancja rakotwórcza kategorii 1 lub 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Substancja mutagenna kategorii 1 lub 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Substancja działająca szkodliwie na rozrodczość, kategorii 1 lub 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Substancja szkodliwa	≥ 0,2	≥ 1
Substancja żrąca	≥ 0,02	≥ 1
Substancja drażniąca	≥ 0,2	≥ 1
Substancja uczulająca	≥ 0,2	≥ 1
Substancja rakotwórcza kategorii 3	≥ 0,2	≥ 1
Substancja mutagenna kategorii 3	≥ 0,2	≥ 1
Substancja działająca szkodliwie na rozrodczość, kategorii 3	≥ 0,2	≥ 1
Substancja niebezpieczna dla środowiska, z przypisanym symbolem N		≥ 0,1
Substancja niebezpieczna dla warstwy ozonowej, z przypisanym symbolem N	≥ 0,1	≥ 0,1
Substancja niebezpieczna dla środowiska, bez przypisanego symbolu N		≥ 1

- b) tabeli 3.2 części 3 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), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008”,
- c) przepisach wydanych na podstawie art. 4 ust. 2 oraz art. 26 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych, zwaną dalej „ustawą”;
- 3) przedstawia się klasyfikację substancji zgodnie z brzmieniem określonym w:
- a) tabeli 3.2 części 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 dla zagrożeń tam ujętych, uzupełniając klasyfikację o klasyfikację wynikającą z pozostałych zagrożeń, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 4 ust. 2 ustawy, jeżeli takie istnieją, lub
- b) wykazie klasyfikacji i oznakowania utworzonym zgodnie z art. 42 rozporządzenia nr 1272/2008 – a w przypadku, gdy substancja nie jest wymieniona ani w tabeli, o której mowa w lit. a, ani w wykazie, o którym mowa w lit. b, należy przedstawić klasyfikację substancji wynikającą z zastosowania przepisów wydanych na podstawie art. 4 ust. 2 ustawy;
- 4) substancje przedstawia się, podając ich nazwy i jeżeli są dostępne: numery rejestracji nadane na mocy art. 20 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006, numer WE i numer CAS (zgodnie z załącznikiem VI do rozporządzenia nr 1272/2008), z wyjątkiem tych przypadków, gdy z uwagi na zachowanie tajemnicy handlowej są ujawniane jedynie alternatywne nazwy rodzajowe substancji, określone zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 26 ustawy;
- 5) podaje się informację o tym, czy substancje wymagają zezwolenia, i szczegóły związane z każdym udzieleniem lub odmową udzielenia zezwolenia w tym łańcuchu dostaw, zgodnie z przepisami tytułu VII rozporządzenia nr 1907/2006;
- 6) podaje się szczegóły dotyczące każdego przypadku zastosowania ograniczenia zgodnie z przepisami tytułu VIII rozporządzenia nr 1907/2006.
5. Identyfikacja zagrożeń:
- 1) podaje się klasyfikację preparatu niebezpiecznego, wskazując stwarzane przez preparat zagrożenia dla zdrowia człowieka lub środowiska oraz zagrożenia wynikające z właściwości fizycznych i chemicznych preparatu;
- 2) opisuje się najważniejsze szkodliwe skutki dla zdrowia człowieka lub dla środowiska spowodowane stosowaniem preparatu niebezpiecznego, w tym stosowaniem niewłaściwym, które można przewidzieć w racjonalny sposób, oraz niebezpieczne właściwości fizyczne i chemiczne;

- 3) wskazuje się inne zagrożenia, nieujęte w kryteriach klasyfikacji, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 4 ust. 2 ustawy, w szczególności takie, jak pylenie, zmrażanie, duszące działanie gazów, szkodliwe działanie na organizmy żyjące w glebie, które zwiększają zagrożenie stwarzane przez preparat niebezpieczny.
6. Właściwości fizyczne i chemiczne:
- 1) postać — informacja o stanie fizycznym (stały, ciekły, gazowy) oraz o kolorze preparatu;
  - 2) zapach — jeżeli zapach preparatu jest wyczuwalny, podaje się jego krótki opis;
  - 3) pH — podaje się wartość pH preparatu lub jego roztworu wodnego, w tym również stężenie;
  - 4) temperatura:
    - a) wrzenia lub zakres temperatur wrzenia,
    - b) topnienia lub zakres temperatur topnienia,
    - c) zapłonu,
    - d) samozapłonu;
  - 5) palność (ciało stałe, gaz);
  - 6) właściwości wybuchowe;
  - 7) właściwości utleniające;
  - 8) prężność par;
  - 9) gęstość względna;
  - 10) rozpuszczalność:
    - a) w wodzie,
    - b) w rozpuszczalnikach organicznych, z określeniem rozpuszczalnika;
  - 11) współczynnik podziału n-oktanol/woda;
  - 12) inne dane — wskazuje się właściwości preparatu mające istotne znaczenie dla bezpieczeństwa, w szczególności gęstość par, zdolność mieszania się, lotność, przewodnictwo, lepkość.
7. Informacje toksykologiczne:
- 1) podaje się zwięzły, ale pełny i wszechstronny opis wszystkich skutków toksycznego działania preparatu niebezpiecznego, które mogą wystąpić w wyniku kontaktu z preparatem;
  - 2) opisuje się niebezpieczne dla zdrowia człowieka skutki wynikające z narażenia na działanie preparatu niebezpiecznego, opierając się na doświadczeniach praktycznych oraz wnioskach z badań naukowych, podaje się informacje o różnych drogach narażenia (układ oddechowy, układ pokarmowy, skóra, oczy) oraz opisuje się objawy narażenia w odniesieniu do fizycznych, chemicznych i toksykologicznych cech preparatu niebezpiecznego;
- 3) uwzględnia się opóźnione i bezpośrednie znane skutki narażenia oraz oddalone efekty krótko- i długotrwałego narażenia, w szczególności uczulenie, działanie rakotwórcze, działanie mutagenne oraz wpływ na rozrodczość, w tym działanie teratogenne.
8. Informacje ekologiczne:
- 1) przedstawia się wpływ na środowisko oraz zachowanie i dalsze losy preparatu niebezpiecznego w środowisku, uwzględniając jego właściwości, skład i możliwe do przewidzenia sposoby stosowania; tego samego rodzaju informacje podaje się dla niebezpiecznych produktów powstających w wyniku rozkładu substancji wchodzącej w skład preparatu niebezpiecznego;
  - 2) zawierają w szczególności dane dotyczące:
    - a) mobilności:
      - znanego lub przewidywanego podziału w różnych częściach ekosystemu (wodach, glebie, atmosferze),
      - napięcia powierzchniowego,
      - absorpcji lub desorpcji,
      - innych właściwości fizycznych i chemicznych,
    - b) rozkładu:
      - biotycznego i abiotycznego,
      - tlenowego i beztlenowego,
    - c) trwałości,
    - d) biokumulacji,
    - e) ekotoksyczności:
      - wpływu na organizmy wodne,
      - wpływu na organizmy glebowe,
      - wpływu na rośliny i zwierzęta lądowe,
    - f) innych szkodliwych skutków:
      - potencjalnej zdolności do niszczenia warstwy ozonowej,
      - potencjalnego wpływu na tworzenie ozonu w wyniku reakcji fotochemicznych,
      - potencjalnego wpływu na globalne ocieplenie,
      - wpływu na działanie oczyszczalni ścieków.