

## 436

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

z dnia 18 lutego 2003 r.

**w sprawie szczegółowych danych, które producent lub importer przedstawia Inspektorowi do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych w przypadku wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej niektórych substancji nowych**

Na podstawie art. 13 ust. 8 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowe dane, które producent lub importer przedstawia Inspektorowi do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, zwanemu dalej „Inspektorem”, w przypadku wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

- 1) substancji nowej, której wielkość obrotu nie przekroczy 10 kg rocznie;
- 2) substancji nowych, o których mowa w art. 13 ust. 1 pkt 1, 7 i 8 oraz ust. 2 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych,

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367 oraz z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187.

zwanej dalej „ustawą”, jeżeli są to substancje bardzo toksyczne, rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość.

§ 2. W przypadku wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej substancji nowej, której wielkość obrotu nie przekroczy 10 kg rocznie, producent lub importer takiej substancji przedstawia Inspektorowi szczegółowe dane określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. W przypadku wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej substancji nowych, o których mowa w art. 13 ust. 1 pkt 1, 7 i 8 i ust. 2 ustawy, jeżeli są to substancje bardzo toksyczne, rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, producent lub importer takiej substancji przedstawia Inspektorowi szczegółowe dane określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia oraz wyniki badań ostrej toksyczności takich substancji, jeżeli są dostępne.

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

Minister Zdrowia: *M. Balicki*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2003 r. (poz. 436)

**Załącznik nr 1****SZCZEGÓŁOWE DANE PRZEDSTAWIANE PRZEZ PRODUCENTA LUB IMPORTERA W PRZYPADKU WPROWADZENIA DO OBROTU NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ SUBSTANCJI NOWEJ, KTÓREJ WIELKOŚĆ OBROTU NIE PRZEKROCZY 10 KG ROCZNIE**

I. Tożsamość producenta lub importera; miejsce produkcji; informacje identyfikujące substancję

Nazwa lub imię i nazwisko, adres i numer telefonu producenta lub importera. Adres i numer telefonu miejsca produkcji.

1. Nazwa:

- 1) nazwa wg terminologii IUPAC;
- 2) inne nazwy (nazwa zwyczajowa, handlowa, synonimy);
- 3) numer CAS (nadany przez Chemical Abstracts Service) i nazwa wg CAS (jeżeli są dostępne).

2. Wzór cząsteczkowy i strukturalny.

3. Skład substancji:

1) stopień czystości (%);

2) charakter zanieczyszczeń, łącznie z izomerami i produktami ubocznymi (opisowo);

3) procent wagowy istotnych podstawowych zanieczyszczeń;

4) jeżeli substancja zawiera stabilizator lub inhibitor albo inne dodatki, należy podać poziom stężenia;

5) dane spektralne (UV, IR, NMR lub spektrum masowe);

6) wyniki analizy HPLC lub GC.

4. Metody wykrywania i oznaczania

*Pełny opis metod lub właściwe odnośniki bibliograficzne. Oprócz metod wykrywania i oznaczania zamieszcza się informację o znanych zgłaszające-*

*mu metodach analitycznych, pozwalających na wykrycie substancji i produktów jej przemian po uwolnieniu się do środowiska, jak również na oznaczanie bezpośredniego narażenia człowieka.*

## II. Informacje na temat produkcji, importu i zastosowań

### 1. Wytwarzanie:

*Przedłożona informacja musi wystarczyć dla przybliżonego, ale realnego oszacowania narażenia człowieka i środowiska w związku z procesem produkcji. Nie są wymagane szczegóły procesu produkcji, szczególnie istotne w znaczeniu komercyjnym*

- 1) krótki opis procesu technologicznego lub procesów technologicznych;
- 2) szacunki narażenia w związku z produkcją:
  - środowisko pracy,
  - środowisko ogólne.

### 2. Przewidywane zastosowania:

*Informacja musi wystarczyć dla przybliżonego, ale realnego oszacowania narażenia człowieka i środowiska w związku z proponowanymi lub przewidywanymi zastosowaniami*

- 1) rodzaje zastosowań: opis zastosowań i oczekiwanych efektów:
  - a) procesy technologiczne związane z zastosowaniem (jeżeli są znane),
  - b) szacunki narażenia w związku z zastosowaniem (jeżeli są znane):
    - środowisko pracy,
    - środowisko ogólne,
  - c) forma użytkowa, w jakiej substancja będzie wprowadzana do obrotu — substancja, preparat, inny produkt,
  - d) stężenie substancji we wprowadzanych do obrotu preparatach lub innych produktach (jeżeli jest znane);
- 2) obszar zastosowań z przybliżonym zapotrzebowaniem:

- przemysł,
- rolnictwo i rzemiosło,
- konsumenci;

- 3) tożsamość odbiorców, jeżeli jest znana zgłaszającemu;
  - 4) przewidywane ilości i skład odpadów wynikających z zastosowań substancji (jeżeli są znane).
3. Szacunkowa wielkość produkcji lub importu z rozbiorem na przewidywane zastosowania i obszary zastosowań:
    - 1) szacunkowa wielkość produkcji lub importu w tonach na rok:
      - pierwszy rok kalendarzowy,
      - następne lata;
    - 2) produkcja lub import dla określonych zastosowań wymienionych w ust. 2 pkt 1 i 2 wyrażona w postaci procentów:
      - w pierwszym roku kalendarzowym,
      - w następnych latach.
  4. Zalecane środki zapobiegawcze i sposoby ograniczenia szkodliwych skutków:
    - 1) w trakcie produkcji lub użytkowania;
    - 2) w trakcie przechowywania;
    - 3) podczas transportu;
    - 4) w przypadku pożaru (rodzaj gazów powstających w czasie spalania lub pirolizy, jeżeli to stosowne);
    - 5) w przypadku innych niebezpieczeństw, w szczególności w wyniku reakcji chemicznych z wodą;
    - 6) w przypadku substancji w postaci pyłu informacja na temat wybuchowości.
  5. Sposób postępowania w przypadku awaryjnego wycieku.
  6. Sposób postępowania w razie uszkodzenia opakowania.
  7. Sposób postępowania przy ratowaniu ludzi, np. zatrutych.

## Załącznik nr 2

SZCZEGÓŁOWE DANE PRZEDSTAWIANE PRZEZ PRODUCENTA LUB IMPORTERA W PRZYPADKU WPROWADZENIA DO OBROTU NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ SUBSTANCJI NOWYCH, O KTÓRYCH MOWA W ART. 13 UST. 1 PKT 1, 7 I 8 ORAZ UST. 2 USTAWY, JEŻELI SĄ TO SUBSTANCJE BARDZO TOKSYCZNE, RAKOTWÓRCZE, MUTAGENNE LUB DZIAŁAJĄCE SZKODLIWIE NA ROZRODCZOŚĆ

1. Zalecane środki zapobiegawcze i sposoby ograniczenia szkodliwych skutków:
  - 1) w trakcie produkcji lub użytkowania;
  - 2) w trakcie przechowywania;
  - 3) podczas transportu;
  - 4) w przypadku pożaru (rodzaj gazów powstających w czasie spalania lub pirolizy, jeżeli to stosowne);
  - 5) w przypadku innych niebezpieczeństw, w szczególności w wyniku reakcji chemicznych z wodą;
  - 6) w przypadku substancji w postaci pyłu — informacja na temat wybuchowości.
2. Sposób postępowania w przypadku awaryjnego wycieku
3. Sposób postępowania przy ratowaniu ludzi, np. zatrutych