

353

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 5 marca 2009 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych²⁾

Na podstawie art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu 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 oraz z 2007 r. Nr 174, poz. 1222) w załączniku do rozporządzenia wprowadza się następujące zmiany:

1) w części 1:

a) w ust. 5 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„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/EWG 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;”;

b) w ust. 6 w pkt 1 lit. a otrzymuje brzmienie:

„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”,”;

2) w części 3 ust. 2.1 otrzymuje brzmienie:

„2.1. Substancje i preparaty bardzo toksyczne

Substancje i preparaty 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 preparatu 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 preparatu 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.

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 2006/121/WE Parlamentu Europejskiego i Rady 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).

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187, z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 121, poz. 1263, z 2005 r. Nr 179, poz. 1485, z 2006 r. Nr 171, poz. 1225, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238, z 2008 r. Nr 157, poz. 976 i Nr 227, poz. 1505 oraz z 2009 r. Nr 20, poz. 106.

R26 Działa bardzo toksycznie przez drogi oddechowe.

CL₅₀ po narażeniu inhalacyjnym na rozpylone ciecze lub pyły, szczur: $\leq 0,25 \text{ mg/dm}^3$ przez 4 godziny.

CL₅₀ po narażeniu inhalacyjnym na pary lub gazy, szczur: $\leq 0,5 \text{ mg/dm}^3$ 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.”;

3) w części 5:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wstęp

Podstawowym celem klasyfikacji substancji i preparatów 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 preparaty mogą oddziaływać jednocześnie lub alternatywnie na inne ekosystemy, złożone z rozmaitych organizmów, od mikroflory i mikrofauny gleby do naczelników.

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 preparatu należy zweryfikować po otrzymaniu dodatkowych danych.

Klasyfikację substancji i preparatów 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.”,

b) ust. 2.1.2. otrzymuje brzmienie:

„2.1.2. Substancje i preparaty 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 CL₅₀ (dla ryb): $10 \text{ mg/dm}^3 < \text{CL}_{50} \leq 100 \text{ mg/dm}^3$

lub

48 godzin CE₅₀ (dla rozwielitek): $10 \text{ mg/dm}^3 < \text{CE}_{50} \leq 100 \text{ mg/dm}^3$

lub

72 godziny Cl₅₀ (dla glonów): $10 \text{ mg/dm}^3 < \text{Cl}_{50} \leq 100 \text{ mg/dm}^3$

i substancje lub preparaty trudno ulegają degradacji.

Tego ostatniego kryterium nie stosuje się do przypadków, dla których istnieją dodatkowe naukowe dowody dotyczące rozkładu substancji lub preparatu lub ich toksyczności, gwarantujące, że dana substancja lub preparat 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/dm^3 , np. gdy stężenie bez obserwowanego działania oznaczone w badaniach toksyczności w narażeniu przedłużonym dla ryb lub rozwielitek jest wyższe od 1 mg/dm^3 .

R52 Działa szkodliwie na organizmy wodne.

Zwrot przypisuje się substancjom i preparatom, 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 preparatom 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 preparaty 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 preparatu lub ich toksyczności, gwarantujące, że dana substancja lub preparat 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.”;

- 4) w części 8 w ust. 2.3.1 tabela IX B otrzymuje brzmienie:

„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} ($“\text{CL}(\text{E})_{50}”$) substancji zaklasyfikowanej jako N; R50-53 (mg/dm ³)	Klasyfikacja preparatu		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
$0,1 < \text{CL}(\text{E})_{50} \leq 1$	Stężenie $\geq 25 \%$	$2,5 \% \leq \text{stężenie} < 25 \%$	$0,25 \% \leq \text{stężenie} < 2,5 \%$
$0,01 < \text{CL}(\text{E})_{50} \leq 0,1$	Stężenie $\geq 2,5 \%$	$0,25 \% \leq \text{stężenie} < 2,5 \%$	$0,025 \% \leq \text{stężenie} < 0,25 \%$
$0,001 < \text{CL}(\text{E})_{50} \leq 0,01$	stężenie $\geq 0,25 \%$	$0,025 \% \leq \text{stężenie} < 0,25 \%$	$0,0025 \% \leq \text{stężenie} < 0,025 \%$
$0,0001 < \text{CL}(\text{E})_{50} \leq 0,001$	stężenie $\geq 0,025 \%$	$0,0025 \% \leq \text{stężenie} < 0,025 \%$	$0,00025 \% \leq \text{stężenie} < 0,0025 \%$
$0,00001 < \text{CL}(\text{E})_{50} \leq 0,0001$	stężenie $\geq 0,0025 \%$	$0,00025 \% \leq \text{stężenie} < 0,0025 \%$	$0,000025 \% \leq \text{stężenie} < 0,00025 \%$

W przypadku preparatów 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).”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: E. Kopacz