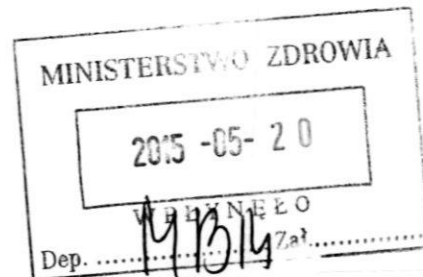




91-348 Łódź, ul. Św. Teresy 8  
<http://www.imp.lodz.pl>  
tel.: +48 42 63 14 702; 63 14 502  
fax: +48 42 63 14 702; 65 68 331  
e-mail: [malgo@imp.lodz.pl](mailto:malgo@imp.lodz.pl)



Pani Beata Małecka-Libera  
Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  
Pełnomocnik Rządu  
do spraw projekty ustawy o zdrowiu publicznym  
Ministerstwo Zdrowia  
ul. Miodowa 15  
00-952 Warszawa



RPW/67260/2015 P  
Data: 2015-05-20  
ID: 00890200452553

NBEZPCH/ 55 /2015

Łódź, dn. 18.05.2015 r.

W odpowiedzi na pismo ZP-Z.0212.7.2015.BZ.1 dn. 08.05.2015 r. Instytut Medycyny Pracy w Łodzi przesyła następujące uwagi do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagenym w środowisku pracy.

W §2 (oprócz zawartej w projekcie zmiany uchylającej w pkt. 1 i w pkt. 2 lit. b) proponujemy zmianę brzmienia pkt. 1 i 2 w opisany poniżej sposób.

W pkt. 1 §2 zamiast dotychczasowego zapisu:

„1) substancje chemiczne zaklasyfikowane jako rakotwórcze lub mutagenne:”

powinno być:

„1) substancje chemiczne spełniające kryteria klasyfikacji jako rakotwórcze lub mutagenne:”

W pkt. 2 w §2 zamiast dotychczasowego zapisu:

„2) mieszaniny zawierające substancje wymienione w pkt. 1 w stężeniach powodujących klasyfikację mieszaniny jako rakotwórczej lub mutagennej:”

powinno być:

„2) mieszaniny zawierające substancje wymienione w pkt. 1 w stężeniach powodujących spełnienie kryteriów klasyfikacji mieszaniny jako rakotwórczej lub mutagennej:”



Uzasadnienie:

**Wprowadzenie tej zmiany będzie stanowiło dokładną i jednoznaczną implementację zapisu z dyrektywy 2004/37/WE zmienionej dyrektywą 2014/27/UE.**

W dyrektywie odpowiedni zapis znajduje się w art. 2 lit. a) (i) i uwzględniając zmianę wprowadzoną dyrektywą 2014/27/UE zapis ten brzmi:

„czynnik rakotwórczy oznacza substancję lub mieszaninę, **która spełnia kryteria klasyfikacji** jako czynnik rakotwórczy kategorii 1A lub 1B, określony w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady”.

Określenie „spełniające kryteria klasyfikacji” jest określeniem szerszym niż „zaklasyfikowane”, ponieważ obejmuje wszystkie substancje i mieszaniny spełniające określone w dalszej części tego pkt. kryteria klasyfikacji bez względu na formalny wymóg klasyfikacji danej substancji lub jej mieszaniny w postaci końcowej.

Problem dotyczy m.in. substancji czynnych leków w postaci gotowej, przeznaczonych dla użytkownika końcowego, do których nie ma zastosowania rozporządzenie CLP ze względu na istnienie bardziej szczegółowych przepisów dotyczących tych produktów. Należy podkreślić, że w wielu przypadkach leki przed podaniem użytkownikowi końcowemu (pacjentowi) wymagają np. rozcieńczenia, czynność ta jest wykonywana przez farmaceutów i może generować narażenie zawodowe na substancję czynną leku. Wiele spośród substancji czynnych stosowanych w lekach cytostatycznych jest zaklasyfikowana jako rakotwórcze lub mutagenne kategorii 1A lub 1B. Nieuwzględnienie pracowników narażonych na rakotwórcze lub mutagenne substancje czynne leków (np. cytostatycznych) w związku z wykonywaną pracą tylko ze względu na to, że produkt leczniczy w postaci gotowej przeznaczony dla użytkownika końcowego nie podlega rozporządzeniu CLP, stwarza nieuzasadnioną nierówność wobec prawa pracowników narażonych zawodowo na dokładnie tą samą substancję chemiczną.

Z poważaniem

KIEROWNIK  
ZAKŁADU BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO  
  
prof. dr hab. Sławomir Czerczak