

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

z dnia 18 lutego 2003 r.

**w sprawie określenia progów wielkości obrotu substancjami nowymi oraz zakresu i rodzaju badań wymaganych po przekroczeniu tych progów**

Na podstawie art. 20 ust. 6 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:

- 1) progi wielkości obrotu substancjami nowymi, po których przekroczeniu zgłaszający jest obowiązany wykonać dodatkowe badania i przedstawić Inspektorowi do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, zwanemu dalej „Inspektorem”, wyniki tych badań w określonym terminie;
- 2) zakres i rodzaje badań wymaganych po przekroczeniu progów wielkości obrotu, o których mowa w pkt 1.

§ 2. 1. Progi wielkości obrotu substancjami nowymi, po których przekroczeniu zgłaszający jest obowiązany wykonać dodatkowe badania i przedstawić Inspektorowi wyniki tych badań, wynoszą:

- 1) 10 ton rocznie lub gdy całkowity obrót przekroczy 50 ton;

- 2) 100 ton rocznie lub gdy całkowity obrót przekroczy 500 ton;
- 3) 1 000 ton rocznie lub gdy całkowity obrót przekroczy 5 000 ton.

2. Termin wykonania dodatkowych badań i przedstawienia ich wyników określa każdorazowo Inspektor, biorąc pod uwagę czas trwania wymaganych badań.

§ 3. 1. Zakres i rodzaj badań wymaganych po przekroczeniu progu wielkości obrotu, o którym mowa:

- 1) w § 2 ust. 1 pkt 1, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) w § 2 ust. 1 pkt 2, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia;
- 3) w § 2 ust. 1 pkt 3, określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

2. Badań, o których mowa w ust. 1, nie wykonuje się, jeżeli wyniki oceny ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska, stwarzanego przez substancje chemiczne, dokonanej zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 14 ust. 6 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych, wskazują, że wykonanie niektórych lub wszystkich tych badań nie jest konieczne.

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

Minister Zdrowia: *M. Balicki*

<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.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia 18 lutego 2003 r. (poz. 438)

**Załącznik nr 1****ZAKRES I RODZAJ BADAŃ WYMAGANYCH PO PRZEKROCZENIU PROGU WIELKOŚCI OBROTU,  
O KTÓRYM MOWA W § 2 UST. 1 PKT 1 ROZPORZĄDZENIA****I. Badania właściwości fizykochemicznych**

1. Zakres i rodzaj badań właściwości fizykochemicznych obejmuje te badania, które nie zostały przeprowadzone przy zgłoszeniu nowej substancji.
2. Zakres badań właściwości fizykochemicznych, o których mowa w ust. 1, uzależnia się od wyników badań określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia wydanego na podstawie art. 14 ust. 5 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych, zwanej dalej „ustawą”, i wyników oceny ryzyka dokonanej przez Inspektora zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 14 ust. 6 ustawy.
3. Jeżeli wyniki oceny ryzyka, o których mowa w ust. 2, wskazują na taką konieczność, przeprowadza się badania pozwalające na obserwację i wykrywanie substancji lub produktów jej przekształceń w środowisku oraz badanie produktów rozpadu termicznego.

**II. Badania toksyczności**

1. Badania wpływu na płodność (jeden gatunek, jedno pokolenie, samce i samice, najbardziej stosowna droga narażenia)  
*Jeżeli wyniki badań jednopokoleniowych nie są jednoznaczne, wymagane są badania dwupokoleniowe. Zależnie od harmonogramu dawkowania możliwe jest w tych badaniach uzyskanie dowodów działania teratogennego. Dowody pozytywne sprawdza się w pełnych badaniach działania teratogennego.*
2. Badania działania teratogennego (jeden gatunek, najbardziej stosowna droga narażenia)  
*Takie badania są wymagane, jeżeli dowodów działania teratogennego nie uzyskano w badaniach wpływu na płodność.*
3. Badania toksyczności podchronicznej lub przewlekłej, łącznie z badaniami specjalnymi (jeden gatunek, samce i samice, najbardziej stosowna droga narażenia)  
*Badania takie są wymagane, jeżeli wyniki badań z powtarzanym dawkowaniem, które wymieniono w załączniku nr 1 do rozporządzenia wydanego na podstawie art. 14 ust. 5 ustawy, lub inne istotne in-*

*formacje wskazują na konieczność dalszych stosownych badań. Wyniki, które wskazują na konieczność takich badań, obejmują w szczególności:*

- 1) *poważne lub nieodwracalne uszkodzenia;*
  - 2) *bardzo niski poziom lub brak dawki „nieangażującej toksycznie”;*
  - 3) *wyraźne podobieństwo struktury chemicznej badanej substancji do struktury chemicznej innych substancji o udowodnionym niebezpiecznym działaniu.*
4. Dodatkowe badania działania mutagennego lub przesiewowe badania działania rakotwórczego, zgodnie ze strategią opisaną w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy  
*Jeżeli wyniki obu podstawowych testów są ujemne, dalsze badania prowadzi się stosownie do specyficznych właściwości i przewidywanych zastosowań substancji. Jeżeli wyniki jednego lub obu podstawowych testów są dodatnie, dodatkowe badania obejmują te same lub inne cechy w innych testach in vitro.*
  5. Podstawowa informacja toksykokinetyczna.

**III. Badania ekotoksyczności**

1. Badania toksyczności przedłużonej na rozwielitkach (*Daphnia magna*) (21 dni).
2. Badania toksycznego działania na rośliny wyższe.
3. Badania toksycznego działania na dżdżownice.
4. Dalsze badania toksycznego działania na ryby.
5. Badania kumulacji gatunkowej; jeden gatunek, najlepiej ryba.
6. Dodatkowe badania rozkładu substancji, jeżeli wystarczającej degradacji nie udowodniono w wyniku badań wymienionych w załączniku nr 1 do rozporządzenia wydanego na podstawie art. 14 ust. 5 ustawy.
7. Dalsze badania adsorpcji i desorpcji, zależne od wyników badań wymienionych w załączniku nr 1 do rozporządzenia wydanego na podstawie art. 14 ust. 5 ustawy.

**Załącznik nr 2****ZAKRES I RODZAJ BADAŃ WYMAGANYCH PO PRZEKROCZENIU PROGU WIELKOŚCI OBROTU,  
O KTÓRYM MOWA W § 2 UST. 1 PKT 2 ROZPORZĄDZENIA****I. Badania właściwości fizykochemicznych**

1. Zakres i rodzaj badań właściwości fizykochemicznych obejmuje te badania, które nie zostały przeprowadzone przy zgłoszeniu nowej substancji.

2. Zakres badań właściwości fizykochemicznych, o których mowa w ust. 1, uzależnia się od wyników badań określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia wydanego na podstawie art. 14 ust. 5 usta-

wy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych, zwanej dalej „ustawą”, i wyników oceny ryzyka dokonanej przez Inspektora zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 14 ust. 6 ustawy.

3. Jeżeli wyniki oceny ryzyka, o których mowa w ust. 2, wskazują na taką konieczność, przeprowadza się badania pozwalające na obserwację i wykrywanie substancji lub produktów jej przekształceń w środowisku oraz badanie produktów rozpadu termicznego.

## II. Badania toksyczności

1. Badania wpływu na płodność (jeden gatunek, jedno pokolenie, samce i samice, najbardziej stosowna droga narażenia)

*Jeżeli wyniki badań jednopokoleniowych nie są jednoznaczne, wymagane są badania dwupokoleniowe. Zależnie od harmonogramu dawkowania możliwe jest w tych badaniach uzyskanie dowodów działania teratogennego. Dowody pozytywne sprawdza się w pełnych badaniach działania teratogennego.*

2. Badania działania teratogennego (jeden gatunek, najbardziej stosowna droga narażenia)

*Takie badania są wymagane, jeżeli dowodów działania teratogennego nie uzyskano w badaniach wpływu na płodność.*

3. Badania toksyczności podchronicznej lub przewlekłej łącznie z badaniami specjalnymi (jeden gatunek, samce i samice, najbardziej stosowna droga narażenia)

*Badania takie są wymagane, jeżeli wyniki badań z powtarzaniem dawkowaniem, które wymieniono w załączniku nr 1 do rozporządzenia wydanego na podstawie art. 14 ust. 5 ustawy, lub inne istotne informacje wskazują na konieczność dalszych stosownych badań. Wyniki, które wskazują na konieczność takich badań, obejmują w szczególności:*

- 1) poważne lub nieodwracalne uszkodzenia;
  - 2) bardzo niski poziom lub brak dawki „nie działającej toksycznie”;
  - 3) wyraźne podobieństwo struktury chemicznej badanej substancji do struktury chemicznej innych substancji o udowodnionym niebezpiecznym działaniu.
4. Dodatkowe badania działania mutagennego lub przesiewowe badania działania rakotwórczego, zgodnie ze strategią opisaną w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy  
*Jeżeli wyniki obu podstawowych testów są ujemne, dalsze badania prowadzi się stosownie do specyficznych właściwości i przewidywanych zastosowań substancji. Jeżeli wyniki jednego lub obu podstawowych testów są dodatnie, dodatkowe badania obejmują te same lub inne cechy w innych testach in vitro.*
  5. Podstawowa informacja toksykokinetyczna.

## III. Badania ekotoksyczności

1. Badania toksyczności przedłużonej na rozwielitkach (*Daphnia magna*) (21 dni).
2. Badania toksycznego działania na rośliny wyższe.
3. Badania toksycznego działania na dżdżownice.
4. Dalsze badania toksycznego działania na ryby.
5. Badania kumulacji gatunkowej; jeden gatunek, najlepiej ryba.
6. Dodatkowe badania rozkładu substancji, jeżeli wystarczającej degradacji nie udowodniono w wyniku badań wymienionych w załączniku nr 1 do rozporządzenia wydanego na podstawie art. 14 ust. 5 ustawy.
7. Dalsze badania adsorpcji i desorpcji, zależne od wyników badań wymienionych w załączniku nr 1 do rozporządzenia wydanego na podstawie art. 14 ust. 5 ustawy.

## Załącznik nr 3

### ZAKRES I RODZAJ BADAŃ WYMAGANYCH PO PRZEKROCZENIU PROGU WIELKOŚCI OBROTU, O KTÓRYM MOWA W § 2 UST. 1 PKT 3 ROZPORZĄDZENIA

#### I. Badania toksykologiczne

Zakres badań obejmuje następujące rodzaje badań, o ile nie pojawią się uzasadnione przyczyny, wskazujące, że można je pominąć:

- 1) badania toksyczności przewlekłej;
- 2) badania rakotwórczości;
- 3) badania wpływu na płodność (np. badania trójpokoleniowe), jeżeli udowodniono wpływ na płodność w wyniku badań wymienionych w załączniku nr 1 do rozporządzenia;
- 4) badania toksycznego wpływu na rozwój okolicy porodowy i poporodowy;
- 5) badania teratogenności (gatunki, których nie użyto w odpowiednim badaniu wykonanym wcześniej);

- 6) dodatkowe badania toksykokinetyczne obejmujące biotransformację i farmakokinetykę;
- 7) dodatkowe badania toksycznego działania na narządy i układy.

#### II. Badania ekotoksykologiczne

Zakres badań obejmuje następujące rodzaje badań, o ile nie pojawią się uzasadnione przyczyny, wskazujące, że można je pominąć:

- 1) dodatkowe badania kumulacji, degradacji, mobilności oraz adsorpcji/desorpcji;
- 2) dalsze badania działania toksycznego na ryby;
- 3) badania toksycznego działania na ptaki;
- 4) badania toksycznego działania na inne organizmy.