

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2015 r.

**w sprawie rodzajów odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych, których odzysk
jest dopuszczalny**

Na podstawie art. 94 ust. 2 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rodzaje odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych, których odzysk jest dopuszczalny, określa załącznik do rozporządzenia.

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

MINISTER ZDROWIA

w porozumieniu:

MINISTER ŚRODOWISKA

MINISTER ROLNICTWA

I ROZWOJU WSI

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2013 r. poz. 888 i 1238, z 2014 r. poz. 695, 1101 i 1322 oraz z 2015 r. poz. 87 i 122.

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie rodzajów odpadów medycznych i weterynaryjnych, których poddawanie odzyskowi jest zakazane (Dz. U. z 2003 r. Nr 8, poz. 103), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 250 ust. 1 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2013 r. poz. 21, 888 i 1238, z 2014 r. poz. 695, 1101 i 1322 oraz z 2015 r. poz. 87 i 122).

Główny Inspektor Sanitarny
z up.


Izabela Kucharska
Dyrektor Departamentu Zapobiegania
oraz Zwalczania Zakażeń i Chorób Zakaźnych u Ludzi


ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

**RODZAJE ODPADÓW MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH, KTÓRYCH
ODZYSK JEST DOPUSZCZALNY**

Lp.	Kod ¹⁾	Odpady medyczne i weterynaryjne
1	2	3
18 01 Odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej		
1.	18 01 01	Narzędzia chirurgiczne i zabiegowe oraz ich resztki (z wyłączeniem 18 01 03)
2.	18 01 04	Inne odpady niż wymienione w 18 01 03 (np. opatrunki z materiału lub gipsu, pościel, ubrania jednorazowe, pieluchy)
3.	18 01 06*	Chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, zawierające substancje niebezpieczne
4.	18 01 07	Chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, inne niż wymienione w 18 01 06
5.	ex 18 01 10*	Odpady amalgamatu dentystycznego (z wyłączeniem odpadów o właściwościach zakaźnych)
6.	ex 18 01 81	Zużyte peloidy po zabiegach wykonywanych w ramach działalności leczniczej inne niż wymienione w 18 01 80 – borowina pozabiegowa
18 02 Odpady z badań, diagnozowania, leczenia i profilaktyki weterynaryjnej		
7.	18 02 01	Narzędzia chirurgiczne i zabiegowe oraz ich resztki (z wyłączeniem 18 02 02)
8.	18 02 03	Inne odpady niż wymienione w 18 02 02
9.	18 02 06	Chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, inne niż wymienione w 18 02 05

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 94 ust. 2 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. *o odpadach* (Dz. U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o odpadach”. Stosownie do ww. przepisu minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska oraz do spraw rolnictwa, określi w drodze rozporządzenia rodzaje odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych, których odzysk jest dopuszczalny kierując się brakiem zagrożeń stwarzanych przez niektóre odpady medyczne i odpady weterynaryjne oraz możliwościami poddania ich odzyskowi.

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie rodzajów odpadów medycznych i weterynaryjnych, których poddawanie odzyskowi jest zakazane (Dz. U. z 2003 r. Nr 8, poz. 103), które obowiązuje, na mocy art. 250 ust. 1 ustawy o odpadach, do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 94 ust. 2 ustawy o odpadach, nie dłużej jednak niż przez okres 36 miesięcy od dnia jej wejścia w życie, tj. do dnia 24 stycznia 2016 r.

W świetle obecnie obowiązującego rozporządzenia z dnia 23 grudnia 2002 r. do odpadów, których poddawanie odzyskowi jest zakazane należą odpady o kodach:

18 01 - Odpady z diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej

18 01 02* Części ciała i organy oraz pojemniki na krew i konserwanty służące do jej przechowywania (z wyłączeniem 18 01 03)

18 01 03* Inne odpady, które zawierają żywe drobnoustroje chorobotwórcze lub ich toksyny oraz inne formy zdolne do przeniesienia materiału genetycznego, o których wiadomo lub co do których istnieją wiarygodne podstawy do sądenia, że wywołują choroby u ludzi i zwierząt (np. zainfekowane pieluchomajtki, podpaski, podkłady), z wyłączeniem 18 01 80 i 18 01 82

18 01 06* Chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, zawierające substancje niebezpieczne

18 01 08* Leki cytotoksyczne i cytostatyczne

18 01 10* Odpady amalgamatu dentystycznego

18 01 80* Zużyte kąpiele lecznicze aktywne biologicznie o właściwościach zakaźnych

18 01 82* Pozostałości z żywienia pacjentów oddziałów zakaźnych

18 02 - Odpady z diagnozowania, leczenia i profilaktyki weterynaryjnej

18 02 02* Inne odpady, które zawierają żywe drobnoustroje chorobotwórcze lub ich toksyny oraz inne formy zdolne do przeniesienia materiału genetycznego, o których wiadomo lub co do których istnieją wiarygodne podstawy do sądenia, że wywołują choroby u ludzi i zwierząt

18 02 05* Chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, zawierające substancje niebezpieczne

18 02 07* Leki cytotoksyczne i cytostatyczne.

Wykonanie upoważnienia zawartego w art. 94 ust. 2 ustawy o odpadach wiąże się ze zmianą idei dotychczasowych rozwiązań prawnych. W przeciwieństwie do dotychczasowych przepisów dotyczących rodzajów odpadów medycznych i weterynaryjnych, których poddawanie odzyskowi jest zakazane projekt rozporządzenia określa rodzaje odpadów medycznych i weterynaryjnych, których odzysk jest dopuszczalny.

Zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 14 ustawy o odpadach, przez pojęcie odzysku rozumie się jakikolwiek proces, którego głównym wynikiem jest to, aby odpady służyły użytecznemu zastosowaniu, poprzez zastąpienie innych materiałów, które w przeciwnym wypadku zostałyby użyte do spełnienia danej funkcji, lub w wyniku którego odpady są przygotowywane do spełnienia takiej funkcji w danym zakładzie lub ogólnie w gospodarce.

Kierując się brakiem zagrożeń stwarzanych przez niektóre odpady medyczne i odpady weterynaryjne oraz możliwościami poddania ich odzyskowi w projektowanym rozporządzeniu przyjęto następujące kody odpadów:

18 01 - Odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej

18 01 01 Narzędzia chirurgiczne i zabiegowe oraz ich resztki (z wyłączeniem 18 01 03)

18 01 04 Inne odpady niż wymienione w 18 01 03 (np. opatrunki z materiału lub gipsu, pościel, ubrania jednorazowe, pieluchy)

18 01 06* Chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, zawierające substancje niebezpieczne

18 01 07 Chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, inne niż wymienione w 18 01 06

ex 18 01 10* Odpady amalgamatu dentystycznego (z wyłączeniem odpadów o właściwościach zakaźnych)

ex 18 01 81 Zużyte peloidy po zabiegach wykonywanych w ramach działalności leczniczej inne niż wymienione w 18 01 80 – borowina pozabiegowa

18 02 - Odpady z badań, diagnozowania, leczenia i profilaktyki weterynaryjnej

18 02 01 Narzędzia chirurgiczne i zabiegowe oraz ich resztki (z wyłączeniem 18 02 02)

18 02 03 Inne odpady niż wymienione w 18 02 02

18 02 06 Chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, inne niż wymienione w 18 02 05

Podane kody odpadów są określone zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 4 ust. 3 ustawy o odpadach tj. rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. poz. 1923).

W myśl art. 94 ust. 1 ustawy o odpadach zakazuje się odzysku odpadów medycznych i weterynaryjnych z wyjątkiem rodzajów odpadów określonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska oraz właściwym do spraw rolnictwa.

Odnosząc się do przedstawionych w projektowanym rozporządzeniu kodów odpadów medycznych i weterynaryjnych oraz mając na uwadze ochronę zdrowia ludzkiego, w zakresie oddziaływania projektowanego rozporządzenia na podmioty prowadzące działalność odzysku tych odpadów można stwierdzić, iż odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej o kodach: 18 01 01, 18 01 04, 18 01 07, 18 01 81 oraz odpady z badań, diagnozowania, leczenia i profilaktyki weterynaryjnej o kodach 18 02 01, 18 02 03, 18 02 06, nie są zaliczane do odpadów niebezpiecznych zakaźnych. Nie stwarzają zagrożenia, nie posiadają właściwości niebezpiecznych i mogą być poddawane odzyskowi, pod określonymi warunkami.

Zgodnie z ustawą o odpadach nadrzędnym celem jest hierarchia sposobów postępowania z odpadami. Oznacza to, że w pierwszej kolejności należy dążyć do zapobiegania powstawaniu odpadów. Jeżeli nie udało się zapobiec powstaniu odpadów, należy po odpowiednim przygotowaniu ponownie je użyć albo poddać recyklingowi lub innym procesom odzysku, a dopiero w ostatniej kolejności unieszkodliwić.

Niektóre odpady pomimo, iż zawierają substancje niebezpieczne jak np. chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, zawierające substancje niebezpieczne oznaczone kodem 18 01 06* mogą być poddane odzyskowi przy zastosowaniu odpowiednich technik.

Prawidłowe postępowanie z odpadami i ich właściwa segregacja musi być poprzedzone szkoleniami personelu z zakresu prawidłowej klasyfikacji i segregacji odpadów na stanowisku pracy.

Projekt rozporządzenia nie zakłada odzysku leków tj. odpadów o kodach 18 01 09 tj. leki inne niż wymienione w 18 01 08 oraz odpadów o kodach 18 02 08 tj. leki inne niż wymienione w 18 02 07 .

Podobnie przesłanki zakazu odzysku dotyczą odpadów medycznych i weterynaryjnych oznaczonych kodem 18 01 08* i 18 02 07* tj. leków cytotoksycznych i cytostatycznych. Możliwość prowadzenia do uszkodzenia nie tylko komórek nowotworowych ale także zdrowych komórek, może prowadzić do uszkodzeń organów bądź tkanek. Mechanizm działania tych produktów leczniczych w sposób naturalny predestynuje je do definitywnego zniszczenia.

Należy ponadto podkreślić, że zgodnie z art. 67 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.):

1. Zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym oraz produktami leczniczymi, w odniesieniu do których upłynął termin ważności.

2. Produkty lecznicze, o których mowa w ust. 1, podlegają zniszczeniu, z zastrzeżeniem art. 122 ust. 1 pkt 2.

Odpady powstające w lecznictwie, związane z leczeniem, diagnozowaniem, czy profilaktyką leczniczą to także leki przeterminowane, albo takie które utraciły swoje właściwości. W tym kontekście należy wskazać na specyficzne rodzaje leków biologicznych takich jak produkty krwiopochodne, czy immunologiczne, które stały się odpadami (nie odpowiadają już zatem wymaganiom jakościowym w rozumieniu cytowanego powyżej przepisu). Odzysk tego rodzaju produktów jest niemożliwy, ze względu na utratę właściwości, w związku np. z warunkami przechowywania, względnie upłynięciem terminu ich przydatności.

Ponadto, zgodnie z art. 2 pkt 4 ustawy o odpadach ustawy tej nie stosuje się do odpadów promieniotwórczych, których definicja zawarta w art. 3 pkt 22 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512) jest skonstruowana w taki sposób, iż nie wyłącza spod swego zakresu produktów radiofarmaceutycznych. Z drugiej zaś strony definicja produktu radiofarmaceutycznego, zawarta w art. 2 pkt 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne kwalifikuje radiofarmaceutyki jako produkty lecznicze. Tym samym w sposób konsekwentny odzysk substancji z tego rodzaju produktów nie powinien być dopuszczalny (ze względu na ich właściwości promieniotwórcze).

W upoważnieniu ustawowym zawartym w art. 94 ust. 2 ustawy o odpadach ustawodawca wymaga, aby przy formułowaniu treści projektu rozporządzenia kierować się „brakiem zagrożeń stwarzanych przez niektóre odpady medyczne i odpady weterynaryjne oraz możliwościami poddania ich odzyskowi”. Mając na uwadze, iż każdy produkt leczniczy, zwłaszcza który stał się odpadem, może być potencjalnie niebezpieczny bądź wykorzystywany w celach mogących powodować zagrożenie dla zdrowia publicznego (np. próby ekstrakowania substancji z leków zawierających substancje kontrolowane), jak również ze względu na wątpliwą opłacalność procesu technologicznego prowadzącego do odzysku substancji z tego rodzaju produktów, dokonywanie jakiegokolwiek odzysku w obrębie leków nie powinno być dopuszczalne.

Projekt rozporządzenia zakłada dopuszczenie do odzysku odpadów o kodzie 18 01 10* poprzedzając „ex”, w celu wyłączenia odpadów o właściwościach zakaźnych.

W przypadku odpadów zawierających rtęć jedyną metodą ich unieszkodliwiania jest jej odzysk. W żadnym wypadku nie można ich spalać.

Zgodnie z art. 11 pkt 3 lit. b Konwencji Minamata, zwanej dalej „konwencją”, zakładającej potencjalną możliwość odzyskiwania odpadów amalgamatowych (przy założeniu, że będą uznane za odpad rtęciowy), każda ze stron podejmuje odpowiednie działania w celu zagwarantowania, że odpady rtęciowe są odzyskiwane, ponownie przetwarzane, regenerowane lub bezpośrednio stosowane ponownie tylko w celu dopuszczonym na mocy niniejszej konwencji dla danej strony lub w celu usunięcia w sposób bezpieczny dla środowiska. Formalne przyjęcie tekstu konwencji, jak również otwarcie jej tekstu do podpisu nastąpiło na Konferencji Dyplomatycznej zorganizowanej w Kumamoto (Japonia) w dniach 10–11 października 2013. W okresie od października 2013 r. do 24 września 2014 r. Konwencję podpisały 102 państwa, w tym Polska (24 września 2014 r.), Stany Zjednoczone, Kanada, Australia, Chiny, Japonia, państwa Ameryki Łacińskiej, część państw kontynentu afrykańskiego, prawie wszystkie państwa członkowskie Unii Europejskiej. Dokument wejdzie w życie po jego ratyfikowaniu przez co najmniej 50 krajów, które podpisały Konwencję. Ewentualne decyzje odnośnie zezwolenia na recykling amalgamatu dentystycznego powinny uwzględniać jej postanowienia, by uniknąć przyszłych problemów z niezgodnością prawa krajowego z unijnym. Obecnie nie sposób jeszcze określić, które substancje i wyroby będą odpadami rtęciowymi w myśl konwencji, bowiem wymaga to określenia odpowiednich progów ilościowych przez Konferencję Stron we współpracy z odpowiednimi organami Konwencji Bazylejskiej.

Projekt rozporządzenia zakłada dopuszczenie do odzysku odpadów o kodzie ex 18 01 81 – Zużyte peloidy po zabiegach wykonywanych w ramach działalności leczniczej inne niż wymienione w 18 01 80 – borowina pozabiegowa. Odpady o kodzie 18 01 81 nie są zaliczane do odpadów niebezpiecznych – zakaźnych. Nie stwarzają zagrożenia, nie posiadają właściwości niebezpiecznych i mogą być poddawane odzyskowi, pod warunkiem rzetelnej segregacji w podmiocie wytwarzającym odpady medyczne.

Odpad oznaczony kodem ex 18 01 81 odnosi się do możliwości odzysku borowiny pozabiegowej. Wyniki badań mikrobiologicznych wykonane przez jednostki organizacyjne upoważnione do przeprowadzenia takich badań (m.in. Instytut Uprawy Nawożenia i Gleboznawstwa – Państwowy Instytut Badawczy Zakład Gleboznawstwa Erozji i Ochrony Gruntów w Puławach, Instytut Medycyny Wsi w Lublinie) potwierdzają, iż w borowinie pozabiegowej nie zachodzi koncentracja substancji infekcyjnych. Ten organiczny odpad

spełnia wszelkie wymagania aby mógł zostać dopuszczony do procesu odzysku. Wyniki jednoznacznie wskazują, że po wykonaniu zabiegu balneologicznego zużyta borowina nie zmienia składu fizykochemicznego.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i przepisów technicznych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt został zamieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. poz. 979).

Nazwa projektu

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych, których odzysk jest dopuszczalny

Ministerstwo wiodące

Ministerstwo Zdrowia/Główny Inspektorat Sanitarny

Ministerstwa współpracujące

Ministerstwo Środowiska

Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu

Pan Marek Posobkiewicz p.o. Głównego Inspektora Sanitarnego

Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu

Dorota Szyszka e-mail: d.szyszka@gis.gov.pl tel. 22 536 14 10

Data sporządzenia

14 lipca 2014

Źródło:

art. 94 ust. 2 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.)

Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia
MZ 58

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie zobowiązania nałożonego w treści art. 94 ust. 2 ustawy z dnia 14 grudnia 2013 r. o odpadach (Dz. U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o odpadach”. Stosownie do ww. przepisu minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska oraz do spraw rolnictwa, określi w drodze rozporządzenia rodzaje odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych, których odzysk jest dopuszczalny kierując się brakiem zagrożeń stwarzanych przez niektóre odpady medyczne i odpady weterynaryjne oraz możliwościami poddania ich odzyskowi.

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie rodzajów odpadów medycznych i weterynaryjnych, których poddawanie odzyskowi jest zakazane (Dz. U. z 2003 r. Nr 8, poz. 103).

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projektowane rozporządzenie wiąże się ze zmianą idei obecnie obowiązującego rozporządzenia. W przeciwieństwie do dotychczasowych przepisów dotyczących rodzajów odpadów medycznych i weterynaryjnych, których poddawanie odzyskowi jest zakazane projekt rozporządzenia określa rodzaje odpadów medycznych i weterynaryjnych, których odzysk jest dopuszczalny.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Ustawa o odpadach stanowi transpozycję dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylającej niektóre dyrektywy (Dz. Urz. WE L 312 z 22.11.2008, str. 3) zapewniającej m.in. zgodny z zasadami ochrony środowiska odzysk odpadów, jeżeli nie udało się zapobiec ich powstaniu. Pozostałe kraje Unii Europejskiej są również zobligowane do uwzględnienia wymagań ww. dyrektywy w przepisach krajowych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Posiadacze odpadów w tym podmioty zajmujące się działalnością w zakresie odzysku odpadów medycznych i weterynaryjnych.	Brak możliwości oszacowania liczby podmiotów.		Projektowane rozporządzenie oddziałuje na podmioty prowadzące działalność odzysku odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych poprzez określenie obszaru, w którym te podmioty mogą prowadzić odzysk odpadów.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania z 14-dniowym terminem na zgłaszanie uwag do niżej wymienionych podmiotów, związanych z gospodarką odpadami, uczelni, jednostek naukowo-badawczych, stowarzyszeń zrzeszających przedsiębiorców, związków zawodowych oraz organów i konsultantów krajowych:

- 1) Akademii Górniczo – Hutniczej w Krakowie;
- 2) Aptekarskiego Związku Pracodawców „Porozumienie Dolnośląskie”;
- 3) Business Centre Club – Związku Pracodawców;
- 4) Biura Wspierania Lobbyingu Ekologicznego;
- 5) Centrum Prawa Ekologicznego;
- 6) Dolnośląskiego Centrum Unieszkodliwiania Odpadów Medycznych;
- 7) Federacji Regionalnych Związków Gmin i Powiatów RP;
- 8) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 9) Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 10) Forum Związków Zawodowych;
- 11) Hutniczej Izby Przemysłowo-Handlowej;
- 12) Instytutowi Chemii Przemysłowej;
- 13) Instytutowi Ekologii i Terenów Uprzemysłowionych;
- 14) Instytutowi Ochrony Środowiska;
- 15) Instytutowi Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu;
- 16) Instytutowi na Rzecz Ekorozwoju;
- 17) Instytutowi Metali Nieżelaznych w Gliwicach;
- 18) Izby Gospodarczej Farmacja Polska;
- 19) Izby Gospodarczej Metali Nieżelaznych i Recyklingu;
- 20) Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych;
- 21) Krajowej Izby Gospodarczej;
- 22) Krajowej Izby Gospodarczej Elektroniki i Telekomunikacji;
- 23) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 24) Konfederacji Lewiatan;
- 25) Krajowej Izby Gospodarki Odpadami;
- 26) Małopolskiemu Związkowi Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 27) Naczelnej Izby Aptekarskiej;
- 28) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego – Państwowemu Zakładowi Higieny;
- 29) NSZZ „Solidarność”;
- 30) Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej Recyklingu;
- 31) Ogólnopolskiemu Towarzystwu Zagospodarowania Odpadów 3R;
- 32) Ogólnopolskiemu Związkowi Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia;
- 33) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 34) Państwowemu Instytutowi Geologicznemu – Państwowemu Instytutowi Badawczemu;
- 35) Państwowemu Instytutowi Weterynaryjnemu – Państwowemu Instytutowi Badawczemu;
- 36) Politechnice Łódzkiej;
- 37) Politechnice Warszawskiej, w tym Wydziałowi Inżynierii Chemicznej i Procesowej, Wydziałowi

(oddzielnie)													
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wejście w życie projektu rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe								
	dodaj/usuń								
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe								
	dodaj/usuń								
Niemierzalne	dodaj/usuń								
	dodaj/usuń								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw.

W efekcie przyjętych rozwiązań sytuacja podmiotów prowadzących działalność w zakresie odzysku w niewielkim stopniu ulegnie zmianie. W stosunku do ww. regulacji zbiór rodzajów odpadów mogących podlegać odzyskowi poszerzy się o odpady o kodach 18 01 06* Chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, zawierające substancje niebezpieczne oraz ex 18 01 10* Odpady amalgamatu dentystycznego (z wyłączeniem odpadów o właściwościach zakaźnych) natomiast odzysk pozostałych odpadów wymienionych w obowiązującym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002 r. nadal będzie niedozwolony.

Możliwość dopuszczenia danej kategorii odpadów do odzysku nie jest wystarczająca do poddawania tego odpadu odzyskowi. Zgodnie z art. 41 ust. 1 w związku z art. 3 pkt 21 ustawy o odpadach prowadzenie odzysku odpadów wymaga uzyskania zezwolenia.

Na oszacowanie kosztów zasadniczy wpływ mają warunki procesów odzysku oraz rodzaje odpadów dopuszczonych do takiego procesu, określone w przepisach prawnych (akty wykonawcze do ustawy o odpadach art. 30 ust. 4 i ust. 5).

Resort zdrowia nie prowadzi statystyk dotyczących odzysku odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych, nie znaleziono również opracowań na temat kosztów.

Ponadto niemożliwe jest przewidzenie liczby przedsiębiorców zainteresowanych prowadzeniem działalności w zakresie procesu odzysku odpadów medycznych i weterynaryjnych.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

- zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

- tak
 nie
 nie dotyczy

- zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.

- tak
 nie
 nie dotyczy

Komentarz:

Projekt rozporządzenia jest kontynuacją obecnie obowiązujących przepisów.

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

- środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

- demografia
 mienie państwowe

- informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu

Wpływ regulacji na środowisko naturalne

Projektowana regulacja będzie miała korzystny wpływ na środowisko. Proponowana w regulacji gospodarka odpadów medycznych i weterynaryjnych z udziałem

dopuszczenia niektórych odpadów do odzysku będzie korzystna dla środowiska.

Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowana regulacja będzie miała korzystny wpływ na zdrowie ludzi.

Jest zgodna z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylającą niektóre dyrektywy (Dz. Urz. UE L 312 z 22.11.2008, str. 3). Wskazanie w regulacji konkretnych rodzajów odpadów medycznych i weterynaryjnych, których odzysk jest dopuszczalny wyeliminuje odzyskiwanie innych rodzajów odpadów, których odzysk mógłby mieć negatywny wpływ na zdrowie i życie ludzi.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Z dniem wejścia w życie projektowanego rozporządzenia będzie dopuszczalny odzysk wskazanych w nim rodzajów odpadów medycznych i weterynaryjnych.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Wystarczające jest wejście w życie projektowanych przepisów.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Nie dotyczy

Raport z konsultacji publicznych projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia

w sprawie rodzajów odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych, których odzysk jest dopuszczalny

W ramach konsultacji publicznych uwagi zostały zgłoszone przez: Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego, Uzdrawiska Kłodzkie S.A.-Grupa PGU, Uzdrawisko Horyniec” Sp. z o. o., Stowarzyszenie Unia Uzdrawisk Polskich, Uzdrawiska Polczyn Grupa PGU S.A., Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. I. Mościckiego w Warszawie, Zakład Farmakologii i Toksykologii Wydział Medycyny Weterynaryjnej SGGW.

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę	Stanowisko lub opinia podmiotu zgłaszającego uwagę	Stanowisko GIS
1.	<p>Urząd Marszałkowski Województwa Zachodnio-pomorskiego</p>	<p>Należy uwzględnić odpady o kodzie ex 18 01 80 – Zużyte kąpiele lecznicze aktywne biologicznie inne niż wymienione w 18 01 80 – borowina pozabiegowa.</p> <p>Projekt rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie odzysku odpadów poza instalacjami i urządzeniami przewiduje możliwość odzysku tego typu odpadów.</p> <p>Brak tych odpadów w rozporządzeniu Ministra Zdrowia uniemożliwi jakikolwiek odzysk borowiny pozabiegowej.</p>	<p>Uwagę uwzględniono</p> <p>W załączniku do rozporządzenia umieszczono odpad o kodzie ex 18 01 81, ograniczając go do borowiny pozabiegowej tj. Zużyte pełoidy po zabiegach wykonywanych w ramach działalności leczniczej, inne niż wymienione w 18 01 80 – borowina pozabiegowa, z tym, że dostosowano terminologię podaną w aktualnym rozporządzeniu Ministra Środowiska w sprawie katalogu odpadów.</p> <p>Adekwatnie do uwagi zweryfikowano i uzupełniono treść uzasadnienia.</p>
2.	<p>Uzdrawiska Kłodzkie S.A.-Grupa PGU</p>	<p>Na liście odpadów których odzysk jest dopuszczony należy umieścić ex 18 01 81 – Zużyte kąpiele lecznicze aktywne biologicznie inne niż wymienione w 18 01 80</p> <p>Projekt Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2014 r. w sprawie rodzajów odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych, których odzysk jest dopuszczony, ma zastąpić obecnie obowiązujące rozporządzenie z dnia 23 grudnia 2002 r. (Dz. U. z 2003 r. Nr 8, poz. 103) w sprawie odpadów medycznych i weterynaryjnych, których</p>	<p>Uwagę uwzględniono w ten sposób, że w załączniku do rozporządzenia umieszczono odpad o kodzie ex 18 01 81 dotyczący borowiny pozabiegowej.</p> <p>Stosownie do obowiązującego od 1 stycznia 2015 r. rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie katalogu odpadów, odpady o kodzie 18 01 81 stanowią - Zużyte pełoidy po zabiegach wykonywanych w ramach działalności leczniczej,</p>

	<p>poddawanie odzyskowi jest zakazane. W w/w rozporządzeniu na liście rodzajów odpadów, nie ma odpadu o kodzie 18 01 81 - zużyte kąpiele lecznicze aktywne biologicznie inne niż wymienione w 18 01 80, a więc odpad mógł być dopuszczony do odzysku. Jednak wymieniony odpad nie został umieszczony na liście odpadów dopuszczonych do wykorzystywania w procesie R-10 - rozporządzania na powierzchni ziemi w celu nawożenia lub ulepszenia ziemi.</p> <p>W projektowanym rozporządzeniu nie został umieszczony odpad o kodzie 18 01 81 – zużyte kąpiele lecznicze aktywne biologicznie inne niż wymienione w 18 01 80.</p> <p>Spółka wskazała, że wykonała szereg badań borowiny pozabiegowej (Instytut Nawożenia i Gleboznawstwa w Puławach, Instytut Medycyny Wsi w Lublinie, Wojewódzki Inspektorat Sanitarno-Epidemiologiczny). Wyniki badań stanowią podstawę do ubiegania się o zagospodarowanie borowiny pozabiegowej w rolnictwie do wzbogacania gleby w składniki poprawiające jej jakość.</p>	<p>inne niż wymienione w 18 01 80 w tym borowinę pozabiegową.</p> <p>Adekwatnie do uwagi zweryfikowano i uzupełniono treść uzasadnienia.</p>
<p>3.</p> <p>„Uzdrowisko Horyniec” Sp. z o.o.</p>	<p>Należy umieścić w załączniku do rozporządzenia odpad o kodzie 18 01 81 – Zużyte kąpiele lecznicze aktywne biologicznie inne niż wymienione w 18 01 80 (borowina pozabiegowa) gdyż w przeciwnym razie nadal braknie wykładni co do postępowania z odpadem.</p> <p>Pomija się odpad medyczny o kodzie 18 01 81 – Zużyte kąpiele lecznicze aktywne biologicznie inne niż wymienione w 18 01 80 (borowina pozabiegowa), pomimo przekazanych badań o braku szkodliwości oddziaływania na zdrowie ludzi i zwierząt. Spółka rocznie zużywa 500 ton borowiny leczniczej z czego powstaje odpad medyczny o kodzie 18 01 81 i z powodu braku uregulowań w dotychczasowych przepisach odpad ten (całkowicie nieszkodliwy) musi być spalany <u>zważywszy, że jest w grupie odpadów medycznych nie</u></p>	<p>Uwagę uwzględniono w ten sposób, że w załączniku do rozporządzenia umieszczono odpad o kodzie ex 18 01 81 dotyczący borowiny pozabiegowej.</p> <p>Stosownie do obowiązującego od 1 stycznia 2015 r. rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie katalogu odpadów, odpady o kodzie 18 01 81 stanowią - Zużyte peloidy po zabiegach wykonywanych w ramach działalności leczniczej, inne niż wymienione w 18 01 80 w tym borowinę pozabiegową.</p> <p>Adekwatnie do uwagi zweryfikowano i uzupełniono treść uzasadnienia.</p>

	<p>niebezpiecznych.</p> <p>Odpad o kodzie 18 01 81 (borowina pozabiegowa) powstaje podczas leczenia okładami borowinowymi zlecanymi przez lekarza pacjentom przebadanym nie mającymi przeciwwskazań (rany otwarte, itp).</p> <p>Ustawa o odpadach z dnia 14 grudnia 2012 r. zaleca aby w znacznym stopniu odpady poddawać odzyskowi lub recyklingowi. Dotychczasowe zakwalifikowanie odpadu borowinowego o kodzie 18 01 81- zużyte kapiELE lecznicze aktywne biologiczne inne niż wymienione 18 01 80 zakwalifikowane jako odpad medyczny z brakiem możliwości jego odzysku lub wykorzystania przez osoby fizyczne do użyczenia gleby, stwarza Spółkom Zdrowiskowym prowadzącym działalność leczniczą polegającą na wydawaniu zabiegów borowinowych duże utrudnienie, jak również naraża na ponoszenie dużych kosztów utylizacji (spalenie w instalacji) odpadu borowiny pozabiegowej. „Zdrowisko Horyniec” Sp. z o.o. zgłasza propozycje aby zgodnie z nową ustawą z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach Dz. U. z 2013 r. poz. 21 załącznik nr 1 „NIEWY CZERPUJĄCY WYKAZ PROCESÓW ODZYSKU” przewidzieć w nowym rozporządzeniu w sprawie postępowania z odpadem obojętnym jakim jest borowina pozabiegowa 18 01 81 proces:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. R 3 Recykling lub odzysk substancji organicznych, które nie są stosowane jako rozpuszczalniki (w tym kompostowanie i inne biologiczne procesy przekształcania). 2. R 10 Obróbka na powierzchni ziemi przynosząca korzyści dla rolnictwa lub poprawę środowiska. <p>Na poparcie propozycji „Zdrowisko Horyniec” Sp. z o.o. przedłożyła badania o braku szkodliwości odpadu borowinowego 18 01 81 dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz</p>	
--	--	--

	<p>możliwości jego wykorzystania do ulepszenia gleby, (Wyniki badań Instytutu Medycyny Wsi Zakład Bezpieczeństwa Wody i Gleby w Lublinie z dnia 04.03.2013 r., Opinię Instytutu Medycyny Wsi w Lublinie, Opinię Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego Państwowego Zakładu Higieny Zakładu Tworzyw Uzdrawiskowych w Poznaniu z dnia 27.04.2012 r.</p>	
<p>4. Stowarzyszenie Unia Uzdrawisk Polskich</p>	<p>Wprowadzenie zmian do ww. projektu, polegających na dodaniu do załącznika odpadu o kodzie ex 18 01 81 - Zużyte kapiele lecznicze aktywne biologicznie inne niż wymienione w 18 01 80 - borowina pozabiegowa Borowina jest czynnym rodzajem torfu leczniczego, powstałego z obumarłej roślinności bagiennej. Zaliczana jest do peloidów czyli dennych osadów wód, złożonych z resztek organicznych pochodzenia roślinnego, zawierających duże stężenie soli mineralnych. Masa borowinowa stosowana w okładach jest zatem naturalnym materiałem organicznym nie zawierającym substancji szkodliwych dla zdrowia i środowiska. Po wykonaniu zabiegu balneologicznego zużyta borowina nie zmienia składu fizykochemicznego i nie jest materiałem zakaznym, co potwierdzają wyniki badań mikrobiologicznych wykonane przez jednostki organizacyjne upoważnione do przeprowadzania takich badań na podstawie rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 18 czerwca 2008 r w sprawie wykonania niektórych przepisów ustawy o nawozach i nawożeniu (Dz. U. 2008 nr 119 poz. 765), np. Instytut Uprawy Nawożenia i Gleboznawstwa - Państwowy Instytut Badawczy Zakład Gleboznawstwa Erozji i Ochrony</p>	<p>Uwagę uwzględniono W załączniku do rozporządzenia umieszczono odpad o kodzie ex 18 01 81, ograniczając go do borowiny pozabiegowej tj. - Zużyte peloidy po zabiegach wykonywanych w ramach działalności leczniczej, inne niż wymienione w 18 01 80 - borowina pozabiegowa, przy czym dostosowano terminologię podaną w aktualnym rozporządzeniu Ministra Środowiska w sprawie katalogu odpadów. Adekwatnie do uwagi zweryfikowano i uzupełniono treść uzasadnienia.</p>

	<p>Gruntów w Puławach czy Instytut Medycyny Wsi w Lublinie. Na potwierdzenie powyższego Stowarzyszenie poinformowało, że poszczególne spółki takie jak:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „Solanki” Uzdrawisko Inowrocław Sp. z o.o., 2. „Uzdrawisko Kolobrzeg S.A.”, 3. „Uzdrawisko Polczyn” S.A., 4. „Uzdrawisko Horniec” Sp. z o.o., 5. „Uzdrawisko Rymanów” S.A., 6. Uzdrawiska Kłodzkie S.A.- Grupa PGU, 7. Przedsiębiorstwo Uzdrawiskowe „Ustroń” S.A., <p>wykonały i dysponują wynikami badań oraz opiniami dotyczącymi oddziaływania borowiny pozabiegowej.</p> <p>Zdaniem Stowarzyszenia wszystkie powyższe opinie - opierające się na wynikach badań bakteriologicznych i parazytologicznych przeprowadzonych w Zakładzie Bezpieczeństwa Wody i Gleby IMW pobranych próbek borowiny pozabiegowej pochodzących z ww. uzdrawisk - potwierdzają jednoznacznie, że borowina pozabiegowa nie stwarza zagrożenia dla zdrowia ludzi.</p> <p>Zważywszy na badania, które wykazały, iż w borowinie pozabiegowej nie zachodzi koncentracja substancji infekcyjnych, ten organiczny odpad spełnia wszelkie wymagania aby mógł zostać dopuszczony do procesu odzysku. Zasadne bowiem jest powtórne zagospodarowanie tego bezpiecznego dla ludzi i środowiska odpadu, a nie przeznaczanie go do spalania w sposób wskazany dla utylizacji szkodliwych odpadów medycznych, tj. w specjalnych spalarniach odpadów medycznych.</p> <p>Dodatkowo Stowarzyszenie wskazało, iż borowina w</p>	
--	---	--

uzdrowiskach wykorzystywana jest w formie okładów i kąpieli. Obecne przepisy, mimo (potwierdzonego specjalistycznymi badaniami) braku właściwości zakaźnych tego odpadu, nakazują spalanie borowiny pozabiegowej w spalarniach odpadów medycznych.

W kwestii możliwości odzysku, Stowarzyszenie nadmieniło, iż z informacji uzyskanej od Ministerstwa Środowiska wynika, że na mocy rozporządzenia w sprawie odzysku odpadów poza instalacjami i urządzeniami borowina pozabiegowa będzie mogła być deponowana w wyrobiskach po wydobyciu torfu, natomiast na mocy rozporządzenia Ministra Środowiska ws. procesu odzysku R10 borowina pozabiegowa będzie mogła być wykorzystywana jako nawóz naturalny w lesnictwie, ogrodnictwie, parkach, terenach zieleni miejskiej itp.

Na potwierdzenie swojego stanowiska Stowarzyszenie przekazało wyniki badań mikrobiologicznych wykonane przez jednostki organizacyjne upoważnione do przeprowadzania takich badań na podstawie rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 18 czerwca 2008 r w sprawie wykonania niektórych przepisów ustawy o nawozach i nawożeniu (Dz. U. 2008 nr 119 poz. 765) tj. Instytut Medycyny Wsi w Lublinie otrzymane od ww. spółek uzdrowiskowych.

Przedmiotowe wyniki jednoznacznie wskazują, że po wykonaniu zabiegu balneologicznego zużyta borowina nie zmienia składu fizykochemicznego i nie jest materiałem zakaźnym.

5.	<p>Uzdrowiska Poleczyn Grupa PGU S.A.</p> <p>Konieczne jest uwzględnienie na liście odpadu o kodzie: 18 01 81 – Zużyte kapelele lecznicze aktywne biologicznie inne niż wymienione w 18 01 80.</p> <p>Jako uzasadnienie Grupa PGU podała wykonywane przez siebie badania przez ostatnich 5 lat oraz postępowanie z tymi odpadami w innych krajach Unii Europejskiej (patrz pisma Unii Uzdrowisk Polskich).</p> <p>W obecnym stanie prawnym (art. 94 Ustawy o odpadach) wyłącznie odpady znajdujące się na tej liście, spośród zaliczonych do odpadów medycznych, będą mogły być odzyskiwane.</p>	<p>Uwagę uwzględniono w części poprzez umieszczenie w załączniku do rozporządzenia odpadu o kodzie ex 18 01 81 w zawężonej formie, ograniczając go do borowiny pozabiegowej. Stosownie do terminologii przyjętej w obowiązującym od 1 stycznia 2015 r. rozporządzeniu Ministra Środowiska w sprawie katalogu odpadów, odpady o kodzie 18 01 81 stanowią - zużyte peloidy po zabiegach wykonywanych w ramach działalności leczniczej, inne niż wymienione w 18 01 80 w tym borowinę pozabiegową.</p> <p>W projekcie rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie odzysku odpadów poza instalacjami i urządzeniami oraz w rozporządzeniu Ministra Środowiska z dnia 20 stycznia 2015 r. w sprawie procesu odzysku R10 (Dz. U. z 2015 r. poz. 132) znajduje się kod odpadów w formie zawężonej ex 18 01 81 Zużyte kapelele lecznicze aktywne biologicznie inne niż wymienione w 18 01 80 - borowina pozabiegowa. Brak tego kodu w przedmiotowym rozporządzeniu Ministra Zdrowia spowodowałyby niezgodność z rozporządzeniami Ministra Środowiska.</p> <p>Adekwatnie do uwagi zweryfikowano i uzupełniono treść uzasadnienia.</p>
6.	<p>Instytut Chemii Przemysłowej im. prof. I. Mościckiego w Warszawie</p>	<p>Rozporządzenie powinno również dopuszczać w pewnych szczególnych okolicznościach możliwość odzysku substancji aktywnych z niektórych wycofanych leków. Odzysk taki mógłby być uwarunkowany zgodą Głównego Inspektora Farmaceutycznego wydaną w oparciu o stosowne badania wykonane przez specjalistyczną placówkę naukowo-</p> <p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>W obowiązującym rozporządzeniu z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie rodzajów odpadów medycznych i weterynaryjnych, których poddawanie odzyskowi jest zakazane (Dz. U. z 2003 r. Nr 8, poz. 103) zakazany jest odzysk leków</p>

	<p>badawczą.</p> <p>Zgodnie z obowiązującymi w chwili obecnej przepisami wszystkie odpady powstające w obszarze działań medycznych i weterynaryjnych powinny być poddane utylizacji. Jednakże szereg z nich, pomimo miejsca powstawania, nie stanowi zagrożenia dla środowiska i zdrowia publicznego. Odpady te mogą być zatem wykorzystywane dalej lub poddawane procesowi normalnego recyklingu. Szczegółowe określenie tych odpadów w rozporządzeniu sprawę tę wyjaśnia i porządkuje.</p>
<p>cytostatycznych i cytotoksycznych. Przesłanki zakazu odzysku tej kategorii leków wynikają z możliwości prowadzenia do uszkodzenia nie tylko komórek nowotworowych – ale także zdrowych komórek, co może prowadzić do uszkodzeń organów bądź tkanek. Mechanizm działania tych produktów leczniczych wskazuje na konieczność ich definitywnego zniszczenia.</p> <p>Ponadto należy mieć na uwadze, że zgodnie z art. 67 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym oraz produktami leczniczymi, w odniesieniu do których upłynął termin ważności. 2. Produkty lecznicze, o których mowa w ust. 1, podlegają zniszczeniu, z zastrzeżeniem art. 122 ust. 1 pkt 2. <p>Odpady powstające w lecznictwie, związane z leczeniem, diagnozowaniem, czy profilaktyką leczniczą to także leki przeterminowane, albo takie które utraciły swoje właściwości.</p> <p>W tym kontekście należy wskazać na specyficzne rodzaje leków biologicznych takich jak produkty krwioopochodne, czy immunologiczne, które stały się odpadami (nie odpowiadają już zatem wymaganiom jakościowym w rozumieniu cytowanego powyżej przepisu). Odzysk tego rodzaju produktów jest niemożliwy, ze względu na utratę właściwości, w związku np. z warunkami</p>	

		<p>przechowywania, względnie upłynięciem terminu ich przydatności.</p> <p>W kwestii produktów radiofarmaceutycznych należy wskazać, że zgodnie z art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.) ustawy tej nie stosuje się do odpadów promieniotwórczych, których definicja zawarta jest w art. 3 pkt 22 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Dz. U. z 2012 r., poz. 264 i poz. 908) i skonstruowana jest w taki sposób, iż - jak się wydaje - nie wyłącza spod swego zakresu produktów radiofarmaceutycznych. Z drugiej zaś strony definicja produktu radiofarmaceutycznego, zawarta w art. 2 pkt 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) kwalifikuje radiofarmaceutyki jako produkty lecznicze. Tym samym w sposób konsekwentny odzysk substancji z tego rodzaju produktów nie powinien być dopuszczalny (ze względu na ich właściwości promieniotwórcze).</p> <p>W odniesieniu do pozostałych produktów leczniczych, oceny celowości ewentualnego umożliwienia ich odzysku należy dokonać w kontekście wytycznej, jaką ustawodawca sformułował w upowaznieniu ustawowym zawartym w art. 94 ust. 2 ustawy o odpadach (Dz. U. z 2013 r. poz. 21), wymagając aby przy formułowaniu treści projektu omawianego rozporządzenia kierować się „brakiem zagrożeń stwarzanych przez niektóre odpady medyczne i odpady weterynaryjne oraz możliwościami poddania ich odzyskowi”.</p>
--	--	---

		<p>Ponieważ każdy produkt leczniczy, zwłaszcza który stał się odpadem, może być potencjalnie niebezpieczny bądź wykorzystywany w celach mogących powodować zagrożenie dla zdrowia publicznego (np. próby ekstrakowania substancji z leków zawierających substancje kontrolowane), jak również ze względu na wątpliwą opłacalność procesu technologicznego prowadzącego do odzysku substancji z tego rodzaju produktów, dokonywanie jakiegokolwiek odzysku w obrębie leków nie powinno być dopuszczalne.</p>
<p>7. Zakład Farmakologii i Toksykologii Wydziału Medycyny Weterynaryjnej SGGW</p>	<p>W zakładniku do rozporządzenia, w grupie odpadów 18 02 (Odpady z diagnozowania, leczenia i profilaktyki weterynaryjnej), powinna dodatkowo znaleźć się pozycja odpadów o kodzie: 18 02 05 Chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, zawierające substancje niebezpieczne</p> <p>1. Wprowadzenie powyższej pozycji do grupy odpadów weterynaryjnych jest analogiczne dla pozycji 18 01 06 w grupie odpadów medycznych.</p> <p>2. Chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, zawierające substancje niebezpieczne stosowane są głównie w diagnostyce chorób oraz w profilaktyce. Diagnostyka chorób w medycynie weterynaryjnej i medycynie ludzkiej jest obecnie na takim samym poziomie i wykorzystuje podobne chemikalia oraz metody. Z kolei profilaktyka weterynaryjna stosuje chemikalia zawierające substancje niebezpieczne w dużo większym stopniu niż medycyna ludzka. Na przykład, we wszelkiego rodzaju zagrożeniach epizootycznych nakazuje się stosowanie w prewencji dużych ilości chemikaliów, w tym substancji niebezpiecznych. Po zakończeniu akcji profilaktycznych</p>	<p>Uwaga wycofana przez wnioskodawcę</p> <p>Wskazano, iż zaproponowana zmiana wymaga głębszych konsultacji i danych szczegółowych co do rodzaju substancji niebezpiecznych stosowanych w weterynarii oraz wielkości zużycia. Rezygnacja z tej zmiany w opinii wnioskodawcy nie wpłynęła negatywnie na bezpieczeństwo obrotu odpadami i można ją wprowadzić już po wejściu w życie rozporządzenia.</p>

		<p>pozostałości stosowanych chemikaliów są zbierane. Ponieważ w grupie tej znajdują się substancje nieorganiczne można łatwo je odzyskiwać.</p> <p>3. Trudno uzasadnić, dlaczego te same chemikalia zawierające substancje niebezpieczne, pochodzące z diagnostyki lub profilaktyki medycznej mogą być odzyskiwane, a te pochodzące z diagnostyki i profilaktyki weterynaryjnej nie. Metody odzyskiwania są takie same.</p>	
--	--	---	--

49. popk.
7.01.2015r.



Warszawa, 2.01. 2015r.

Minister
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.1865.2014 / 2 / MD

INSPEKTORIAT
Inspektorat Sanitarny
00170
2015-01-05

dot.: GIS-PR-020-9/RMW, JT/14/9 z 19.12.2014 r.

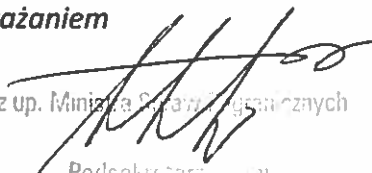
Pan
Marek Posobkiewicz
p.o. Głównego Inspektora Sanitarnego

Opinia
o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych, których odzysk jest dopuszczalny, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowny Panie Ministrze,


w związku z przedłożonym projektem rozporządzenia pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.
Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem


z up. Ministra Spraw Zagranicznych
Podsekretarz Stanu
Artur Nowak-Far

Do wiadomości:
Pan Maciej Berek
Sekretarz Rady Ministrów

PR

p.o. Głównego Inspektora Sanitarnego

Marek Posobkiewicz

05-01-2015

