

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

z dnia 4 kwietnia 2012 r.

**w sprawie nadania statutu Biuru do spraw Substancji Chemicznych<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 13 ust. 2 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322) zarządza się, co następuje:

§ 1. Biuru do spraw Substancji Chemicznych nadaje się statut, określający szczegółowe zadania Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, organizację Biura do spraw Substancji Chemicznych oraz zasady współpracy Inspektora do spraw Substancji Chemicznych z Komisją Europejską oraz Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 9 kwietnia 2012 r.<sup>3)</sup>



<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 65).

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2009 r. w sprawie nadania statutu Biuru do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. Nr 8, poz. 42), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 85 ust. 4 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322).

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Malańska

3.04.2012

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Nadzoru, Kontroli i Skarg

www.inforlex.pl

Marcin Brzozowski

03.04.2012

DYREKTOR  
Departamentu Prawnego

Witold Puzon  
ruda prawny

## STATUT BIURA DO SPRAW SUBSTANCJI CHEMICZNYCH

### Rozdział 1

#### Szczegółowe zadania Inspektora do spraw Substancji Chemicznych

§ 1. Do zadań Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, zwanego dalej „Inspektorem”, należy, w zakresie:

- 1) gromadzenia danych dotyczących mieszanin niebezpiecznych lub mieszanin stwarzających zagrożenie oraz dostarczanych przez Europejską Agencję Chemikaliów informacji dotyczących substancji – utworzenie rejestru mieszanin niebezpiecznych i mieszanin stwarzających zagrożenie oraz rejestru otrzymywanych z Europejskiej Agencji Chemikaliów informacji dotyczących substancji;
- 2) udostępniania danych dotyczących substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych lub substancji stwarzających zagrożenie i mieszanin stwarzających zagrożenie służbom medycznym i ratowniczym – udostępnianie ośrodkom informacji toksykologicznej wskazanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia informacji otrzymanych na podstawie art. 15 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322), zwanej dalej „ustawą”, oraz otrzymanych z Europejskiej Agencji Chemikaliów informacji dotyczących substancji;
- 3) pełnienia funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania, określonych w przepisach Unii Europejskiej, zadań administracyjnych dotyczących wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów i współpracy w tym zakresie z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej oraz z Komisją Europejską – realizacja obowiązków określonych w przepisach rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 689/2008 z dnia 17 czerwca 2008 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2008, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 689/2008”;
- 4) pełnienia funkcji właściwego organu określonego w art. 8 rozporządzenia (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz. Urz. UE L 104 z 08.04.2004, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 48, z późn. zm.) – współpraca z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej, Konfederacją Szwajcarską lub państwami

członkowskimi Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz Komisją Europejską;

- 5) pełnienia funkcji właściwego organu określonego w art. 121 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) i 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/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1907/2006” – współpraca z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej lub państwami członkowskimi Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Komisją Europejską i Europejską Agencją Chemikaliów w zakresie określonym w rozporządzeniu nr 1907/2006 oraz zapewnienie wsparcia merytorycznego i technicznego dla członków Komitetu Państw Członkowskich i Komitetu ds. Oceny Ryzyka, o których mowa w rozporządzeniu nr 1907/2006;
- 6) pełnienia funkcji właściwego organu określonego w art. 43 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008” – współpraca z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej lub państwami członkowskimi Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Komisją Europejską i Europejską Agencją Chemikaliów w zakresie określonym w rozporządzeniu nr 1272/2008 oraz zapewnienie wsparcia merytorycznego i technicznego dla członków Komitetu Państw Członkowskich i Komitetu ds. Oceny Ryzyka, o których mowa w rozporządzeniu nr 1907/2006;
- 7) pełnienia funkcji wyznaczonego organu krajowego określonego w art. 4 rozporządzenia nr 689/2008 – współpraca z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej, Stronami Konwencji Rotterdamskiej i Sekretariatem tej Konwencji oraz innymi państwami w zakresie określonym w rozporządzeniu nr 689/2008;

- 8) prowadzenia Krajowego Centrum Informacyjnego, zgodnie z art. 124 rozporządzenia nr 1907/2006 i art. 44 rozporządzenia nr 1272/2008 – udzielanie odpowiedzi na pytania dotyczące obowiązków wynikających z tych rozporządzeń oraz współpraca z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej, Komisją Europejską i Europejską Agencją Chemikaliów w celu harmonizacji odpowiedzi na poziomie Unii Europejskiej;
- 9) współpracy z organizacjami międzynarodowymi dotyczącej substancji i mieszanin – współpraca z Międzyrządowym Forum Bezpieczeństwa Chemicznego, Międzynarodowym Programem Bezpieczeństwa Chemicznego, Międzynarodowym Rejestrem Potencjalnie Toksycznych Substancji Chemicznych Programu Ochrony Środowiska Narodów Zjednoczonych, Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju, Komisją Europejską oraz Europejską Agencją Chemikaliów;
- 10) przyjmowania i gromadzenia danych dotyczących prekursorów kategorii 2 określonych w przepisach o przeciwdziałaniu narkomanii – prowadzenie rejestru producentów, importerów i innych podmiotów wprowadzających do obrotu prekursory kategorii 2 oraz powiadamianie o zgłoszeniu właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego;
- 11) wykonywania innych zadań nałożonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia – współpraca z organami nadzoru wymienionymi w art. 29 ustawy, w tym z Państwową Inspekcją Sanitarną w zakresie szkoleń organów nadzoru.

§ 2. Wykonując zadania określone w ustawie, Inspektor współpracuje z instytutami badawczymi oraz innymi jednostkami organizacyjnymi, działającymi w zakresie oceny substancji i ich mieszanin, w szczególności:

- 1) w zakresie oceny ryzyka dla zdrowia człowieka – z Instytutem Medycyny Pracy im. prof. dr med. J. Nofera w Łodzi i innymi jednostkami wyznaczonymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) w zakresie oceny ryzyka dla środowiska – z instytutami badawczymi i innymi jednostkami wyznaczonymi przez ministra właściwego do spraw środowiska;
- 3) w zakresie oceny zagrożeń spowodowanych właściwościami fizykochemicznymi substancji i ich mieszanin – z instytutami badawczymi i innymi jednostkami wyznaczonymi przez ministra właściwego do spraw gospodarki;
- 4) w zakresie bezpieczeństwa pracowników stosujących substancje i ich mieszaniny – z instytutami badawczymi i innymi jednostkami wyznaczonymi przez ministra właściwego do spraw pracy.

§ 3. Inspektor przekazuje Komisji Europejskiej oraz Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), zwanej dalej „OECD”, w terminach przez nich określonych, informacje dotyczące funkcjonowania systemu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, zwanej dalej „DPL”, w Rzeczypospolitej Polskiej, w szczególności wykaz jednostek badawczych certyfikowanych w zakresie DPL oraz jednostek wykreślonych z tego wykazu.

§ 4. W zakresie zadań określonych w art. 16 ust. 3 ustawy, Inspektor zapewnia:

- 1) zatrudnienie w Biurze do spraw Substancji Chemicznych, zwanym dalej „Biurem”, odpowiedniej liczby pracowników, którzy mogą zostać wyznaczeni przez Inspektora jako inspektorzy DPL do przeprowadzania kontroli i weryfikacji spełniania przez jednostki badawcze zasad DPL, posiadających odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie praktyczne w zakresie dziedzin nauki istotnych dla przeprowadzania badań właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności substancji i ich mieszanin;
- 2) odpowiedni poziom kwalifikacji i wyszkolenia pracowników, o których mowa w pkt 1, poprzez szkolenia i konsultacje krajowe i w ramach OECD;
- 3) brak powiązań o charakterze finansowym lub innego rodzaju powiązań pomiędzy inspektorami DPL przeprowadzającymi kontrolę i weryfikację spełniania przez jednostki badawcze zasad DPL lub innymi wyznaczonymi przez Inspektora osobami biorącymi udział w kontroli a kontrolowaną jednostką badawczą lub jednostką organizacyjną zlecającą jednostce badawczej przeprowadzenie badań;
- 4) zachowanie przez inspektorów przeprowadzających kontrolę i weryfikację spełniania przez jednostki badawcze zasad DPL oraz inne osoby wyznaczone przez Inspektora biorące udział w kontroli i weryfikacji poufności informacji uzyskanych w ramach kontroli i weryfikacji;
- 5) zachowanie poufności raportów z kontroli i weryfikacji spełniania przez jednostki badawcze zasad DPL oraz udostępnianie ich wyłącznie kontrolowanym jednostkom badawczym, właściwym organom władzy w państwach OECD, odpowiedzialnym za kontrolę i weryfikację spełniania przez jednostki badawcze zasad DPL, właściwym organom Komisji Europejskiej i właściwym organom OECD, a także jednostkom organizacyjnym zlecającym jednostce badawczej przeprowadzenie badań, jeżeli jednostka badawcza wystąpi z wnioskiem o ich udostępnienie;
- 6) możliwość dokonania oceny Biura jako jednostki uprawnionej do kontroli spełniania zasad DPL przez jednostki właściwe do kontroli spełnienia zasad DPL w innych

państwach OECD, zgodnie z programem kontroli takich jednostek określonym przez Sekretariat OECD.

§ 5. Inspektor przedstawia corocznie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, nie później niż do końca lutego roku następnego, sprawozdanie ze swojej działalności.

## **Rozdział 2**

### **Organizacja Biura do spraw Substancji Chemicznych**

§ 6. Biurem kieruje Inspektor przy pomocy dyrektora generalnego i osób kierujących komórkami organizacyjnymi, o których mowa w § 7.

§ 7. W skład Biura wchodzi następujące komórki organizacyjne:

- 1) Departament do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 2) Departament do spraw Oceny Ryzyka;
- 3) Departament do spraw Substancji i Mieszanin Niebezpiecznych;
- 4) Biuro Prawne;
- 5) Biuro Administracyjno-Finansowe.

## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 13 ust. 2 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322), zwanej dalej „ustawą”, zobowiązującego ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia statutu regulującego szczegółowe zadania Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, zwanego dalej „Inspektorem”, organizację Biura do spraw Substancji Chemicznych, zwanego dalej „Biurem”, oraz zasady współpracy Inspektora z Komisją Europejską oraz Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, zwanej dalej „DPL”.

Dotychczas obowiązującym aktem prawnym w powyższym zakresie jest zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2009 r. w sprawie nadania statutu Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. Nr 8, poz. 42), które z dniem wejścia w życie przedmiotowego rozporządzenia utraci moc, bowiem zgodnie z art. 85 ust. 4 ustawy, statut Biura utworzony na podstawie dotychczasowych przepisów zachowuje moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 13 ust. 2 ustawy, nie dłużej jednak niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, czyli do dnia 8 kwietnia 2012 r.

Zgodnie z upoważnieniem ustawowym, przepisy projektowanego rozporządzenia określają szczegółowe zadania Inspektora, organizację Biura oraz zasady współpracy Inspektora z Komisją Europejską oraz Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) w zakresie DPL. Oprócz zmian o charakterze redakcyjnym związanych ze zmianą dotychczasowej terminologii, w szczególności w związku z wprowadzeniem pojęcia „mieszanina” w miejsce pojęcia „preparat”, do przedmiotowego projektu rozporządzenia zostały wprowadzone nowe przepisy dotyczące zadań Inspektora, tj.:

- 1) w § 1 statutu stanowiącego załącznik do projektowanego rozporządzenia, zwanego dalej „statutem”, dokonano uszczegółowienia zadań Inspektora określonych w art. 12 ust. 1 ustawy; uszczegółowienie zadań w zakresie pełnienia funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań administracyjnych dotyczących detergentów i współpraca w tym zakresie z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej lub państwami członkowskimi Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz Komisją Europejską (art. 12 ust. 1 pkt 3 lit. b ustawy) oraz dotyczące art. 8 rozporządzenia nr 648/2004 (art. 12 ust. 1 pkt 3 lit. c ustawy) zostały zawarte w § 1 pkt 4 statutu;
- 2) w § 2 statutu uszczegółowiono zadania Inspektora w zakresie współpracy z odpowiednimi podmiotami krajowymi w celu realizacji zadań określonych w art. 12 ustawy, jak również częściowo zrealizowano dyspozycję art. 14 ustawy odnośnie współpracy instytutów badawczych lub innych jednostek organizacyjnych wskazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra właściwego do spraw gospodarki, ministra właściwego do spraw pracy i ministra właściwego do spraw środowiska, w zakresie działania każdego z ministrów, z Inspektorem przy wykonywaniu zadań dotyczących oceny substancji i ich mieszanin, określonych w ustawie;
- 3) w § 3 statutu wdrożono wytyczne do decyzji z dnia 2 października 1989 r. – zalecenia Rady o Zgodności z Zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej [C(89)87(Final)] (Dodatek do Załącznika III – Wytyczne dla jednostek do spraw monitorowania zgodności z Zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w sprawie przygotowania corocznych sprawozdań z kontroli jednostek badawczych) – w zakresie corocznych sprawozdań z kontroli DPL oraz dyspozycji art. 4 dyrektywy 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) – (Dz. U. UE. L. 50 z 20.02.2004 r., str. 28, z późn. zm., Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8 str. 65, z późn. zm.), zwanej dalej „dyrektywą 2004/9/WE” – w zakresie sporządzania sprawozdań odnoszących się do stosowania DPL na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) w § 4 statutu wdrożono praktyczne wytyczne dotyczące struktury, mechanizmów i procedur, które należy przyjąć podczas ustanawiania krajowych programów monitorowania zgodności z DPL, tak aby te programy mogły być akceptowane na forum międzynarodowym, określonych w dyrektywie 2004/9/WE; jak również wykonano decyzję z dnia 2 października 1989 r. – zalecenie Rady o Zgodności z Zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej [C(89)87(Final)] (Załącznik III – Zrewidowane wytyczne w sprawie wymiany informacji

dotyczących krajowych programów monitorowania zgodności z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej) w zakresie wymiany informacji odnośnie do krajowych procedur monitorowania zgodności z zasadami DPL;

- 5) w § 5 określono ogólny obowiązek sprawozdawczy Inspektora dotyczący przedkładania Ministrowi Zdrowia sprawozdań z zakresu realizacji obowiązków nałożonych na Inspektora przez powszechnie obowiązujące przepisy prawa oraz Ministra Zdrowia;
- 6) w rozdziale 2 statutu, tj. w § 6 i 7 statutu określono strukturę organizacyjną Biura, przez wyodrębnienie poszczególnych komórek organizacyjnych.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z obowiązującym prawem Unii Europejskiej.

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



## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projekt rozporządzenia dotyczy Biura do spraw Substancji Chemicznych.

### 2. Konsultacje społeczne

W ramach konsultacji społecznych projekt został przesłany następującym podmiotom:

- 1) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego;
- 2) Polskiemu Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości;
- 3) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego;
- 4) Polskiemu Stowarzyszeniu Przetwórców Tworzyw Sztucznych;
- 5) Polskiemu Stowarzyszeniu Ochrony Roślin;
- 6) WWF Polska;
- 7) Greenpeace Polska;
- 8) Związkowi Rzemiosła Polskiego.

W ramach konsultacji społecznych żaden z wyżej wymienionych podmiotów nie zgłosił uwag do projektowanego rozporządzenia.

Ponadto, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), projekt rozporządzenia został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz zgodnie z § 11a ust. 1 uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.) został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

### 3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

### 4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Brak oddziaływania projektowanej regulacji na rynek pracy.

### 5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Brak oddziaływania projektowanej regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

### 6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Brak oddziaływania projektowanej regulacji na sytuację i rozwój regionalny.

### 7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi i na środowisko

Wraz z innymi rozporządzeniami wydanymi na podstawie ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach projektowana regulacja będzie miała korzystny wpływ na politykę bezpieczeństwa chemicznego w Rzeczypospolitej Polskiej, poprzez zapewnienie właściwej organizacji Biura do spraw Substancji Chemicznych w celu realizacji zadań Inspektora do spraw Substancji Chemicznych.