

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2015 r.

w sprawie nadania statutu Biuru do spraw Substancji Chemicznych

Na podstawie art. 13 ust. 2 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2015 r. poz. 1203) 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. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 kwietnia 2012 r. w sprawie nadania statutu Biuru do spraw Substancji Chemicznych (Dz. U. poz. 384).

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie w dniu następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska

8.10.2015r.

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).

DYREKTOR
Departamentu Nadzoru, Kontroli i Skarg

Marcin Brzozowski

M. Ryba 4.10.2015r.

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia
2015 r. (poz. ...)

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. z 2015 r. poz. 1203), 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 (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz. Urz. UE L 201 z 27.07.2012, str. 60, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 649/2012”;
- 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 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 oraz Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, 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 dyrektywę 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 oraz Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, o których mowa w rozporządzeniu nr 1907/2006;

- 7) pełnienia funkcji wyznaczonego organu krajowego określonego w art. 4 rozporządzenia nr 649/2012 – współpraca z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej, Stronami Konwencji Rotterdamskiej i Sekretariatem tej Konwencji oraz innymi państwami w zakresie określonym w rozporządzeniu nr 649/2012;
- 8) pełnienia funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 47 z 18.02.2004 r., str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 46, z późn. zm.) zwanego dalej „rozporządzeniem nr 273/2004” – dokonywanie rejestracji substancji sklasyfikowanych w kategorii 2 załącznika I tego rozporządzenia;
- 9) 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;
- 10) współpracy z organizacjami międzynarodowymi w zakresie substancji i mieszanin – współpraca z organizacjami zrzeszonymi w ramach Międzyorganizacyjnego Programu Zarządzania Chemikaliami;
- 11) wykonywania zadań, o których mowa w przepisach o przeciwdziałaniu narkomanii – w ramach realizacji zadań z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia nr 273/2004 – wydawanie decyzji w przedmiocie przyznania, odmowy przyznania, zawieszenia lub unieważnienia rejestracji, powiadamianie właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego o wydanej decyzji oraz prowadzenie krajowego rejestru podmiotów gospodarczych i użytkowników, którym przyznano rejestrację;
- 12) upowszechniania wiedzy na temat szkodliwego oddziaływania substancji chemicznych i ich mieszanin na zdrowie człowieka i środowisko oraz wiedzy na temat zapobiegania takim oddziaływaniom – w szczególności zamieszczanie informacji w tym zakresie na stronach internetowych Biura do spraw Substancji Chemicznych, zwanego dalej „Biurem”, oraz organizowanie konferencji i seminariów informujących o działaniach w Polsce i w Unii Europejskiej w zakresie zapobiegania takim szkodliwym oddziaływaniom;

- 13) corocznego przekazywania Komisji Europejskiej i Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), zwanej dalej „OECD”, nie później niż do dnia 31 marca następnego roku, informacji za poprzedni rok w zakresie funkcjonowania Dobrej Praktyki Laboratoryjnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – przekazywanie w szczególności aktualnego wykazu certyfikowanych jednostek badawczych i jednostek wykreślonych z tego wykazu oraz informacji o dokonanej kontroli i weryfikacji jednostek badawczych i certyfikowanych jednostek badawczych w poprzednim roku;
- 14) wykonywania innych zadań nałożonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia:
 - a) współpraca z organami nadzoru wymienionymi w art. 29 ustawy, w tym z Państwową Inspekcją Sanitarną w zakresie szkoleń organów nadzoru,
 - b) współpraca z ministrem właściwym do spraw środowiska oraz Inspekcją Ochrony Środowiska w zakresie realizacji postanowień Konwencji sztokholmskiej.

§ 2. Wykonując zadania określone w ustawie, Inspektor współpracuje z instytucjami 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 instytucjami badawczymi i innymi jednostkami wyznaczonymi przez ministra właściwego do spraw środowiska;
- 3) w zakresie oceny zagrożeń spowodowanych właściwościami fizykochemicznymi substancji i ich mieszanin – z instytucjami badawczymi i innymi jednostkami wyznaczonymi przez ministra właściwego do spraw gospodarki;
- 4) w zakresie bezpieczeństwa pracowników stosujących substancje i ich mieszaniny – z instytucjami badawczymi i innymi jednostkami wyznaczonymi przez ministra właściwego do spraw pracy.

§ 3. W zakresie zadań określonych w art. 16 ust. 3 ustawy i w zakresie współpracy Inspektora z Komisją Europejską oraz OECD w obszarze Dobrej Praktyki Laboratoryjnej Inspektor zapewnia:

- 1) aktywny udział pracowników Biura w działaniach grup roboczych do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w Komisji Europejskiej i w OECD;

- 2) zatrudnienie w Biurze odpowiedniej liczby pracowników, którzy mogą zostać wyznaczeni przez Inspektora jako inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej do przeprowadzania kontroli i weryfikacji spełniania przez jednostki badawcze zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, posiadających odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie praktyczne w zakresie dziedzin nauki istotnych dla przeprowadzania badań właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności substancji i ich mieszanin;
- 3) możliwość dokonania oceny Biura jako jednostki uprawnionej do kontroli spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki właściwe do kontroli spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w innych państwach OECD, zgodnie z programem kontroli takich jednostek określonym przez Sekretariat OECD.

§ 4. 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

§ 5. Biurem kieruje Inspektor przy pomocy dyrektora generalnego i osób kierujących komórkami organizacyjnymi, o których mowa w § 6 ust 2.

§ 6. 1. W skład Biura wchodzi następujące komórki organizacyjne, wieloosobowe stanowiska pracy i samodzielne stanowiska pracy:

- 1) Departament do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 2) Departament do spraw Oceny Ryzyka;
- 3) Departament do spraw Substancji i Mieszanin Niebezpiecznych;
- 4) Samodzielne Stanowisko Pracy do spraw Obsługi Prawnej i Legislacji;
- 5) Wieloosobowe Stanowisko Pracy do spraw Administracyjno-Kadrowych;
- 6) Wieloosobowe Stanowisko Pracy do spraw Finansowych;
- 7) Samodzielne Stanowisko Pracy do spraw Audytu Wewnętrznego.

2. Komórkami organizacyjnymi, o których mowa w ust. 1 pkt 1–3, kierują dyrektorzy.

3. Organizację wewnętrzną i szczegółowy zakres zadań komórek organizacyjnych, wieloosobowych stanowisk pracy i samodzielnych stanowisk pracy, o których mowa w ust. 1 określa regulamin organizacyjny Biura.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie nadania statutu Biura do spraw Substancji Chemicznych 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. z 2015 r. poz. 1203), zwanej dalej „ustawą”, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia nadaje, w drodze rozporządzenia, statut Biura do spraw Substancji Chemicznych (zwanego dalej również „Biurem”), mając na względzie właściwą realizację zadań nałożonych na Inspektora do spraw Substancji Chemicznych (zwanego dalej również „Inspektorem”). Jednocześnie w myśl art. 13 ust. 1 ww. ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach szczegółowe zadania Inspektora, organizację Biura oraz zasady współpracy Inspektora

z Komisją Europejską oraz Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej określa statut Biura.

Projektowane rozporządzenie zastąpi dotychczas obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 kwietnia 2012 r. w sprawie nadania statutu Biura do spraw Substancji Chemicznych (Dz. U. poz. 384). Potrzeba wydania przedmiotowego rozporządzenia związana jest ze zmianami ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124, z późn. zm.), które to zmiany ustaw nałożyły nowe zadania na Inspektora.

Ponadto w przedmiotowym projekcie zostanie dokonana zmiana struktury organizacyjnej Biura, która zostanie dostosowana do aktualnych potrzeb Urzędu.

Natomiast odnosząc się do poszczególnych unormowań, w odniesieniu do aktualnie obowiązującego statutu Biura, stanowiącego załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 kwietnia 2012 r. w sprawie nadania statutu Biura do spraw Substancji Chemicznych, wprowadzono następujące zmiany:

- 1) w § 1 pkt 3 i 7 – zamieniono odniesienia do rozporządzenia (WE) nr 689/2008 na odniesienia do aktualnie obowiązującego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz. Urz. UE L 201 z 27.07.2012, str. 60, z późn. zm.);
- 2) w § 1 pkt 5 i 6 – uzupełniono zadania Inspektora poprzez dodanie zadania polegającego na zapewnieniu wsparcia merytorycznego i technicznego dla członka Komitetu ds. Analiz

- Spółeczno-Ekonomicznych; członka ww. Komitetu nominuje Minister Gospodarki, natomiast Biuro posiada odpowiednie zaplecze merytoryczne zapewniające wsparcie członka tego Komitetu zarówno pod względem merytorycznym jak i technicznym;
- 3) w § 1 pkt 8 – wskazano nowe zadanie Inspektora, które zostało dodane na mocy przepisów ustawy z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 875), tj. zmian art. 44 ust. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii oraz art. 12 ust. 1 pkt 3 lit. d ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach; art. 44 ust. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii w obecnym brzmieniu reguluje sprawy związane z prowadzeniem przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych rejestru producentów, importerów i innych podmiotów wprowadzających do obrotu prekursorzy kategorii 2 – zgodnie z rozporządzeniem (UE) Nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 47 z 18.02.2004 r., str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 46, z późn. zm.). Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 1258/2013 z dnia 20 listopada 2013 r. zmieniające rozporządzenie nr 273/2004, wprowadziło w kategorii 2 prekursorów podział na dwie podkategorie: 2A i 2B, określone w załączniku do tego rozporządzenia. Jednocześnie w zakresie kategorii 2A – od dnia 1 lipca 2015 r. – został ustanowiony nowy obowiązek, tj. również użytkownik, a nie tylko podmiot gospodarczy wprowadzający do obrotu, musi uzyskać rejestrację właściwego organu przed wejściem w posiadanie substancji sklasyfikowanych w podkategorii 2A. W wyniku zmiany wprowadzono również możliwość odmowy przyznania rejestracji, jej zawieszenia jak i możliwość jej unieważnienia. Komisja Europejska została uprawniona do określenia wymogów i warunków przyznawania rejestracji oraz przepisów proceduralnych dotyczących dokonywania rejestracji, w drodze aktów delegowanych. Zadanie wskazane w pkt 3 lit. d dotyczy realizacji zadań nałożonych na państwa członkowskie przez rozporządzenie (UE) Nr 273/2004 z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 3 ust. 6 tego rozporządzenia;
- 4) w § 1 pkt 10 – uaktualniono informacje dotyczące organizacji międzynarodowych, z którymi Inspektor współpracuje w zakresie substancji i mieszanin. W ramach Międzyorganizacyjnego Programu Zarządzania Chemikaliami działa dziewięć organizacji, do których m.in. należą: Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), Program

Środowiskowy Organizacji Narodów Zjednoczonych (UNEP), Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD);

- 5) w § 1 dodano pkt 11 dotyczący wykonywania zadań, o których mowa w przepisach o przeciwdziałaniu narkomanii. Rozszerzenie katalogu zadań w powyższym zakresie jest konsekwencją wprowadzenia zmian w art. 12 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, dokonanych na mocy ustawy z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw;
- 6) w § 1 dodano pkt 12 dotyczący zadań w zakresie upowszechniania wiedzy na temat szkodliwego oddziaływania substancji chemicznych i ich mieszanin na zdrowie człowieka i środowisko oraz wiedzy na temat zapobiegania takim oddziaływaniem w związku z nałożeniem tego zadania przez ustawę z dnia 20 marca 2015 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. poz. 675);
- 7) w § 1 dodano pkt 13 dotyczący corocznego przekazywania Komisji Europejskiej i Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) informacji za poprzedni rok w zakresie funkcjonowania Dobrej Praktyki Laboratoryjnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z nałożeniem tego zadania przez ustawę z dnia 20 marca 2015 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;
- 8) w § 1 dotychczasowy pkt 11 otrzymuje nr 14 oraz zmienia się jego brzmienie, poprzez wymienienie w literze a) dotychczasowego zadania zawartego w pkt 11 oraz dodanie litery b) w której wskazano zadania niewymienione w dotychczasowym statucie, tj. w zakresie wykonywania innych zadań nałożonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia – współpracy z ministrem właściwym do spraw środowiska oraz Inspekcją Ochrony Środowiska w zakresie realizacji postanowień Konwencji sztokholmskiej;
- 9) wykreślono przepis zawarty w § 3 załącznika do dotychczasowego rozporządzenia, ponieważ obowiązek określony dotychczas w powyższej jednostce redakcyjnej został wskazany w § 1 pkt 13 załącznika do projektowanego rozporządzenia, co wynika z wprowadzenia tego obowiązku przez ustawę z dnia 20 marca 2015 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;
- 10) przepisy zawarte w § 4 załącznika do dotychczasowego rozporządzenia znajdują się w § 3 załącznika do projektowanego rozporządzenia, z zastrzeżeniem, że:

- a) zmieniono wprowadzenie do wyliczenia w tym paragrafie odnosząc nie tylko do zadania określonego w art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, ale również do dyspozycji zawartej w art. 13 ust. 1 dotyczącej zasad współpracy Inspektora z Komisją Europejską oraz Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej,
- b) wykreślono przepis, który znajdował się w § 4 pkt 2 załącznika do dotychczasowego rozporządzenia, ponieważ stanowił on powtórzenie zadania określonego w art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, który nakłada na Inspektora obowiązek zapewnienia okresowych szkoleń, w tym szkoleń organizowanych przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), dla inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, którzy kontrolują i weryfikują spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki badawcze,
- c) wykreślono przepisy, które znajdowały się w § 4 pkt 3 – 5 załącznika do dotychczasowego rozporządzenia, ponieważ przepisy te znalazły odzwierciedlenie w art. 16 ust. 11a i 11b dodanych ustawą z dnia 20 marca 2015 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach; na mocy art. 16 ust. 11a inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, a także inne osoby wyznaczone przez Inspektora do przeprowadzenia kontroli i weryfikacji przed przystąpieniem do wykonywania swoich obowiązków składają pisemne oświadczenie, że pomiędzy nimi a kontrolowaną jednostką badawczą lub certyfikowaną jednostką badawczą, a także jednostką organizacyjną zlecającą jednostce badawczej lub certyfikowanej jednostce badawczej przeprowadzenie badań nie istnieją żadne powiązania mogące mieć wpływ na bezstronność ich oceny; inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, a także inne osoby wyznaczone przez Inspektora do przeprowadzenia kontroli i weryfikacji, informują Inspektora o powstaniu okoliczności mogących mieć wpływ na bezstronność ich oceny, także w przypadku zaistnienia takich okoliczności w trakcie postępowania; natomiast zgodnie z art. 16 ust. 11b w przypadku gdy w trakcie kontroli i weryfikacji inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej lub inne osoby wyznaczone przez Inspektora do przeprowadzenia kontroli i weryfikacji mają dostęp do informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji

(Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503, z późn. zm.), informacje takie nie mogą zostać ujawnione; przypadku gdy takie informacje są zawarte w protokole z przeprowadzonej kontroli i weryfikacji, protokół może zostać ujawniony na wniosek odpowiednich władz krajowych, Komisji Europejskiej, jednostek badawczych lub certyfikowanych jednostek badawczych, w których przeprowadzono kontrolę i weryfikację, oraz gdy dotyczy to określonego badania – zlecającego to badanie,

- d) wprowadzono nowy przepis zawarty w § 3 pkt 1 załącznika do projektowanego rozporządzenia, w celu pełniejszego odzwierciedlenia zadania określonego w art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach dotyczącego współpracy Inspektora z Komisją Europejską oraz Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 11) przepisy § 5 i § 6 załącznika do dotychczasowego rozporządzenia zawarte są, odpowiednio, w § 4 i § 5 załącznika do projektowanego rozporządzenia;
- 12) z dotychczasowej struktury Biura wykreślono Biuro Prawne i Biuro Administracyjno-Finansowe (§ 7 pkt 4 – 5 załącznika do dotychczasowego rozporządzenia), wprowadzając w ich miejsce Samodzielne Stanowisko Pracy do spraw Obsługi Prawnej i Legislacji, Wieloosobowe Stanowisko Pracy do spraw Administracyjno-Kadrowych, Wieloosobowe Stanowisko Pracy do spraw Finansowych oraz Samodzielne Stanowisko Pracy do spraw Audytu Wewnętrznego; proponowane zmiany w strukturze organizacyjnej Biura – wprowadzenie samodzielnych stanowisk pracy w zakresie obsługi prawnej i legislacyjnej oraz wieloosobowych stanowisk pracy dla realizacji zadań administracyjno-kadrowych i finansowych wynikają z celowej i racjonalnej polityki finansowej Biura. Utrzymanie dotychczasowej struktury, tj. Biura Prawnego i Biura Administracyjno-Finansowego, wymagałoby stworzenia stanowisk kierowniczych w tych jednostkach, co byłoby nieracjonalne przy ich małej obsadzie kadrowej. Proponowane zmiany pozwolą na jasne określenie rodzaju stanowiska, jego zakresu działania oraz uprawnień i obowiązków. Ograniczą także dowolność ustalania liczby oraz kompetencji takich stanowisk, biorąc pod uwagę konieczność przeprowadzenia formalnej procedury dotyczącej uchwalenia regulaminu organizacyjnego. Jednocześnie umiejscowienie wieloosobowych i samodzielnych stanowisk pracy w formalnym dokumencie stanowić będzie formalną podstawę ich działania. Planowane zmiany dotyczą dwunastu pracowników Biura, w tym jednego pracownika Biura Prawnego, audytora wewnętrznego i dziesięciu pracowników

dotychczasowego Biura Administracyjno-Finansowego. Pracownicy Biura Administracyjno-Finansowego zostaną przeniesieni do nowo utworzonego Wieloosobowego Stanowiska Pracy do spraw Administracyjno-Kadrowych (6 osób) oraz Wieloosobowego Stanowiska Pracy do spraw Finansowych (4 osoby). W Biurze jest zatrudniony na podstawie umowy o pracę audytor wewnętrzny, zatem nie zaistnieje potrzeba nawiązania nowego stosunku pracy w tym zakresie. Projektowane przepisy rozporządzenia dotyczą także dostosowania struktury Urzędu do aktualnie istniejącego stanu faktycznego. Proponowane zmiany struktury organizacyjnej Biura nie wpłyną na sytuację finansowo-kadrową Biura, nie wiążą się one bowiem z koniecznością nawiązania nowych stosunków pracy bądź rozwiązania dotychczasowych stosunków pracy, wprowadzone zmiany nie będą także wiązały się ze zmianą wysokości wynagrodzenia poszczególnych pracowników;

- 13) w § 6 ust. 2 i 3 wprowadzono przepisy o charakterze porządkującym, tj. w ust. 2 wskazano iż poszczególnymi Departamentami Biura kierują dyrektorzy, zaś w ust. 3 doprecyzowano, iż organizację wewnętrzną i szczegółowy zakres zadań komórek organizacyjnych, wieloosobowych stanowisk pracy i samodzielnych stanowisk pracy określa regulamin organizacyjny Biura.

Przedmiotowe rozporządzenie nie jest objęte zakresem prawa Unii Europejskiej.

Przedmiotowe rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji aktów prawnych, określonej w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Z uwagi na pilną potrzebę dostosowania przepisów wewnętrznych dotyczących funkcjonowania Biura do przepisów obowiązujących uzasadnionym jest, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Takie rozwiązanie jest zgodne z przepisami art. 4 ustawy z dnia z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2011 r. Nr 197, poz. 1172, z późn. zm.).

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | | | | | | | | | | | |
| Wydatki ogółem | | | | | | | | | | | | | |
| budżet państwa | | | | | | | | | | | | | |
| JST | | | | | | | | | | | | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | | | | | | | | | | | |
| Saldo ogółem | | | | | | | | | | | | | |
| budżet państwa | | | | | | | | | | | | | |
| JST | | | | | | | | | | | | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | | | | | | | | | | | |
| Źródła finansowania | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Wejście w życie projektowanego 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 | Brak wpływu projektowanej regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe. |
|--|---|

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

| | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy | |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | <input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy |
| <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne: | <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne: |

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.

- tak
- nie
- nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Brak wpływu projektowanej regulacji na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne

sytuacja i rozwój regionalny

inne:

demografia

mienie państwowe

informatyzacja

zdrowie

Omówienie wpływu

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Rozporządzenie wchodzi w życie w dniu następującym po dniu ogłoszenia.

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

Z uwagi na przedmiot regulacji projektowanego rozporządzenia jego ewaluacja jest niezasadna.

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

Brak