

Projekt z dnia 15 października 2018 r.

## **ROZPORZĄDZENIE**

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

z dnia ..... 2018 r.

### **zmieniające rozporządzenie 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 2018 r. poz. 143 i 1637) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie nadania statutu Biuru do spraw Substancji Chemicznych (Dz. U. poz. 1953) w załączniku do rozporządzenia wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 1:

a) po pkt 8 dodaje się pkt 8a w brzmieniu:

„8a) pełnienia funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 7 rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 22 z 26.1.2005, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 111/2005” –dokonywanie rejestracji substancji sklasyfikowanych w kategorii 2 oraz kategorii 3 w załączniku do rozporządzenia nr 111/2005;”

b) po pkt 11 dodaje się pkt 11a i 11b w brzmieniu:

„11a) wykonywania zadań, o których mowa w przepisach o przeciwdziałaniu narkomanii – w ramach realizacji zadań z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 7 rozporządzenia nr 111/2005 – wydawanie decyzji w przedmiocie przyznania, odmowy przyznania, zawieszenia lub unieważnienia rejestracji, powiadamianie właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego oraz Głównego Inspektora Sanitarnego o wydanej decyzji oraz

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

prorowadzenie krajowego rejestru podmiotów gospodarczych i użytkowników, którym przekazano rejestrację;

- 11b) wykonywania zadań, o których mowa w przepisach o przeciwdziałaniu narkomanii – w ramach realizacji zadań z zakresu wydawania zezwolenia na prowadzenie przez przedsiębiorcę działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej, w tym wydawanie decyzji w przedmiocie udzielenia zezwolenia, odmowy jego udzielenia albo jego cofnięcia oraz przekazywanie odpowiednim organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej informacji dotyczących wydanych zezwoleń i wniosków składanych przez przedsiębiorców;”;
- c) po pkt 13 dodaje się pkt 13a w brzmieniu:
- „13a) wykonywania nałożonych na Inspektora zadań wynikających z przepisów o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, w szczególności:
- a) przyjmowanie od producentów lub importerów zgłoszeń, informacji lub sprawozdań dotyczących wprowadzanych do obrotu wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub wyrobów ziołowych oraz ich analiza lub ocena,
  - b) wydawanie zezwoleń na udostępnienie po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnienie po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu nowatorskich wyrobów tytoniowych,
  - c) monitorowanie rozwoju rynku wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, biorąc pod uwagę wszystkie dowody wskazujące, że stosowanie papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych prowadzi do uzależnienia od nikotyny, a ostatecznie do spożycia wyrobów tytoniowych,
  - d) przyjmowanie opłat, o których mowa w przepisach ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1446),
  - e) weryfikacja maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosów,

- f) publikowanie w Biuletynie Informacji Publicznej informacji dotyczących wyrobów tytoniowych, wykazu priorytetowego dodatków zawartych w papierosach i tytoniu do samodzielnego skręcania, papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych oraz wyrobów ziołowych,
  - g) dokonywanie oceny, czy dany wyrób tytoniowy ma aromat charakterystyczny, zawiera środek aromatyzujący, zawiera zakazane dodatki lub zawiera dodatki w ilościach, które znacznie lub w wymiernym stopniu zwiększają jego właściwości uzależniające, toksyczność lub właściwości CMR, o których mowa w art. 2 pkt 43 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych,
  - h) nakładanie kar administracyjnych,
  - i) współpraca z organami innych państw członkowskich Unii Europejskiej oraz Komisją Europejską;”;
- 2) w § 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
- „1) w zakresie oceny ryzyka dla zdrowia człowieka – z instytutami badawczymi i innymi jednostkami wyznaczonymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia;”;
- 3) § 5 i § 6 otrzymują brzmienie:
- „§ 5. Biurem kieruje Inspektor przy pomocy dyrektora generalnego i osób kierujących komórkami organizacyjnymi, o których mowa w § 6 ust. 1 pkt 1–5.
- § 6. 1. W skład Biura wchodzi następujące komórki organizacyjne, wieloosobowe stanowisko 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) Departament do spraw Wyrobów Tytoniowych i Powiązanych;
  - 5) Departament Prawny i Finansowy;
  - 6) Wieloosobowe Stanowisko Pracy do spraw Administracyjno-Kadrowych;
  - 7) Samodzielne Stanowisko Pracy do spraw Audytu Wewnętrznego;
  - 8) Inspektor Ochrony Danych.
2. Komórkami organizacyjnymi, o których mowa w ust. 1 pkt 1–5, kierują dyrektorzy.

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

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

**ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM  
PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I  
REDAKCYJNYM**

**ALINA BUDZISZEWSKA-  
MAKULSKA**

**ZASTĘPCA DYREKTORA**

## Uzasadnienie

Przedmiotowy projekt rozporządzenia zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie nadania statutu Biura do spraw Substancji Chemicznych (Dz. U. poz. 1953), które zostało wydane na podstawie art. 13 ust. 2 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2018 r. poz. 143 i 1637). Zgodnie z treścią tego przepisu, minister właściwy do spraw zdrowia nadaje, w drodze rozporządzenia, statut Biura do spraw Substancji Chemicznych (zwanego dalej: „Biurem”), mając na względzie właściwą realizację zadań nałożonych na Inspektora do spraw Substancji Chemicznych (zwanego dalej: „Inspektorem”). Statut Biura stanowi akt regulujący zadania Inspektora, organizację Biura oraz zasady współpracy Inspektora z Komisją Europejską oraz OECD w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

Dokonanie zaproponowanych w niniejszym projekcie zmian w statucie Biura jest konieczne ze względu na wejście w życie ustawy z dnia 22 lipca 2016 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. poz. 1331), wdrażającej postanowienia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylającej dyrektywę 2001/37/WE (Dz. Urz. UE L 127 z 29 kwietnia 2004 r., str. 1, z późn. zm.) oraz ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1490).

Wyżej wskazana ustawa o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu wprowadziła podział kompetencji związany z wdrożeniem jej przepisów i w zakresie spraw dotyczących jej bezpośredniego stosowania jako organ właściwy został wskazany Inspektor. Umocowanie ustawowe Inspektora w zakresie niektórych zadań wynikających z ww. ustawy miało na celu pozyskiwanie informacji dotyczących wyrobów tytoniowych i powiązanych oraz odpowiedniego wykorzystywania tych informacji przez osoby posiadające specjalistyczną wiedzę chemiczną w zakresie substancji lub dodatków stosowanych przy produkcji tych wyrobów.

W kontekście proponowanych zmian, do zadań pracowników Biura, zaliczyć należy:

- 1) przyjmowanie od producentów i importerów zgłoszeń, informacji lub sprawozdań dotyczących wprowadzanych do obrotu wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub wyrobów ziołowych;
- 2) wydawanie zezwoleń na udostępnianie po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnianie po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu nowatorskich wyrobów tytoniowych;
- 3) monitorowanie rozwoju rynku wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, biorąc pod uwagę wszystkie dowody, że stosowanie papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych prowadzi do uzależnienia od nikotyny a ostatecznie do spożycia wyrobów tytoniowych;
- 4) weryfikację maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosów;
- 5) publikowanie w Biuletynie Informacji Publicznej informacji na temat wyrobów tytoniowych, wykazu priorytetowego dodatków zawartych w papierosach i tytoniu do samodzielnego skręcania;
- 6) dokonywanie oceny, czy dany wyrób tytoniowy ma aromat charakterystyczny, zawiera środek aromatyzujący, zawiera zakazane dodatki lub zawiera dodatki w ilościach, które znacznie lub w wymiernym stopniu zwiększają jego właściwości uzależniające, toksyczność lub właściwości CMR, o których mowa w art. 2 pkt 43 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1446);
- 7) przyjmowanie informacji o wszystkich podejrzewanych i niepożądanych dla zdrowia ludzkiego działaniach papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych;
- 8) nakładanie kar pieniężnych za niedopełnienie obowiązków przewidzianych w ustawie;
- 9) przyjmowanie opłat wynikających z ww. ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.

Nieopłacone, opłacone w części lub nieopłacone w terminie należności budżetowe wynikające z opłat stanowiących dochód budżetu państwa, określone w art. 7d ust. 4, art. 8aa ust. 8, art. 8ab ust. 5 i art. 10 ust. 8 ww. ustawy podlegają ściągnięciu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji. Inspektor jest wierzycielem uprawnionym do żądania wykonania w drodze egzekucji administracyjnej wyżej wskazanych należności.

Konsekwencją zwiększenia kompetencji Inspektora w ww. zakresie jest konieczność dokonania zmian w strukturze organizacyjnej Biura. Uzasadnionym stało się utworzenie nowych komórek organizacyjnych związanych bezpośrednio lub pośrednio z realizacją zadań wskazanych w aktualnie obowiązujących przepisach o ochronie zdrowia przez następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, a także, w przypadku kwestii finansowych i prawnych, realizacją dotychczasowych kompetencji wynikających z ww. ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030, 1490 i 1669). Projekt przewiduje powstanie dwóch nowych komórek organizacyjnych Biura: Departamentu do spraw Wyrobów Tytoniowych i Powiązanych oraz Departamentu Prawnego i Finansowego. Utworzenie tych komórek organizacyjnych pozwoli na odpowiedni podział kompetencji, usprawni pracę i koordynację realizowanych zadań z zakresu zagadnień czysto merytorycznych oraz kwestii prawnych i finansowych (które dotychczas były realizowane przez Wieloosobowe Stanowisko Pracy do spraw Finansowych oraz Samodzielne Stanowisko Pracy do spraw Obsługi Prawnej i Legislacji).

Stosownie do dotychczas obowiązujących przepisów § 6 ust. 2 statutu Biura działalnością Departamentów w Biurze kierują dyrektorzy, którzy odpowiadają za prawidłowe i zgodne z obowiązującymi przepisami prawa wykonywanie zadań nałożonych na Inspektora. Dyrektorzy tworzonych komórek organizacyjnych odpowiadają za całokształt spraw prowadzonych i rozpatrywanych przez kierowane przez nich departamenty.

Wskazane wyżej zmiany w strukturze organizacyjnej Biura wiążą się z koniecznością zmian kadrowych, jednak nie pociągną za sobą dodatkowych skutków finansowych. Zmiany w zakresie zatrudnienia nie będą generować dodatkowych kosztów.

W odniesieniu do zmian statutu Biura podyktowanych wejściem w życie ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, modyfikacja polega na dodaniu nowych zadań wynikających z art. 40a - 40d ww. ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz z art. 7 rozporządzenia nr 111/2005 (art. 44 ust. 4 ww. ustawy). W tym zakresie do nowych zadań Biura należy zaliczyć dokonywanie rejestracji, o której mowa w art. 7 rozporządzenia nr 111/2005 oraz wydawanie, odmowę udzielenia, cofnięcie zezwoleń na prowadzenie przez przedsiębiorcę działalności dotyczącej wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzspółnotowej dostawy lub wewnątrzspółnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji

psychoaktywnej oraz realizację obowiązków informacyjnych o zezwoleniach i wnioskach w stosunku do właściwych organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej. W związku z rozszerzeniem kompetencji Inspektora, ustawa o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej wprowadza maksymalny limit wydatków budżetu państwa w części 46 - Zdrowie, w dziale 851 - ochrona zdrowia, będących skutkiem finansowym wzrostu zatrudnienia w Biurze o dwa etaty (art. 10 ww. ustawy). Dodanie nowych zadań nie spowoduje zmian w strukturze organizacyjnej Biura, bowiem nastąpi modyfikacja zakresu zadań w ramach istniejących w urzędzie jednostek organizacyjnych.

Ponadto, projekt wprowadza w strukturze organizacyjnej Biura stanowisko Inspektora Ochrony Danych zgodnie z treścią art. 37 ust. 1 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólnego rozporządzenia o ochronie danych, zwanego dalej: „RODO”). Stosownie do wyżej wskazanego przepisu administrator wyznacza inspektora ochrony danych zawsze, gdy przetwarzania dokonuje organ lub podmiot publiczny, z wyjątkiem sądów w zakresie sprawowania przez nie wymiaru sprawiedliwości. Powołanie w strukturze Biura ww. stanowiska nie wywoła skutków finansowych, nastąpi ono w ramach posiadanych przez urząd środków przeznaczonych na wynagrodzenia.

Zmiana zaproponowana w § 1 pkt 2 projektu ma na celu rozszerzenie katalogu podmiotów, z którymi Inspektor współpracuje w zakresie oceny ryzyka dla zdrowia człowieka, przez zastąpienie bezpośrednio przywołanego w treści statutu Instytutu Medycyny Pracy im. prof. dr med. J. Nofera w Łodzi ogólnie wskazanymi instytutami badawczymi.

Zmiana statutu Biura w proponowanym zakresie nie będzie miała bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarski oraz sytuację i rozwój regionalny.

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Proponowane rozwiązanie nie stoi w sprzeczności z zasadami państwa prawa, gdyż projektowane rozporządzenie ma charakter wewnętrzny, a zmiany statutu Biura są związane z koniecznością dostosowania jego struktury do wymogów ustawowych.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.



Projekt rozporządzenia nie wymaga przedłożenia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej lub Europejskiemu Bankowi Centralnemu w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji lub uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikro przedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.