

Warszawa, dnia 25 listopada 2015 r.

Poz. 1953

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 9 listopada 2015 r.

w sprawie nadania statutu Biuru do spraw Substancji Chemicznych²⁾

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. Biuro 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 z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Zembala*

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⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji dokonuje wdrożenia dyrektywy 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, str. 28, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 65, z późn. zm.).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 9 listopada 2015 r. (poz. 1953)

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 (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, 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, 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, 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 w załączniku I do rozporządzenia nr 273/2004;
- 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 ich 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 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) wykonywanie, w zakresie właściwości, zadań wynikających z Konwencji Sztokholmskiej w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych, sporządzonej w Sztokholmie dnia 22 maja 2001 r. (Dz. U. z 2009 r. Nr 14, poz. 76) oraz współpraca z ministrem właściwym do spraw środowiska i Inspekcją Ochrony Środowiska przy realizacji postanowień tej Konwencji.

§ 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 spełnienia 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. 1 pkt 1–3.

§ 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.