

Warszawa, dnia 6 kwietnia 2012 r.

Poz. 384

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 4 kwietnia 2012 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. Nr 63, poz. 322) 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. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 9 kwietnia 2012 r.³⁾

Minister Zdrowia: *B.A. Arłukowicz*

¹⁾ 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).

²⁾ 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, str. 28, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 65).

³⁾ 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).

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 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, 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 prekursorów 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 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. 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.