

Warszawa, dnia 1 marca 2019 r.

Poz. 405

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 15 lutego 2019 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, 1637 i 2227) 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 Unią a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 22 z 26.01.2005, str. 1, z późn. zm.²⁾), 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, powiadomienie właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego oraz Głównego Inspektora Sanitarnego o wydanej decyzji oraz prowadzenie krajowego rejestru podmiotów gospodarczych i użytkowników, którym przyznano 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 wydania albo jego cofnięcia oraz przekazywanie odpowiednim organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej informacji dotyczących wydanych zezwoleń i wniosków składanych przez przedsiębiorców;”

¹⁾ 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).

²⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 330 z 10.12.2013, str. 30, Dz. Urz. UE L 235 z 01.09.2016, str. 6 oraz Dz. Urz. UE L 123 z 18.05.2018, str. 4.

c) po pkt 13 dodaje się pkt 13a w brzmieniu:

„13a) wykonywania zadań wynikających z przepisów ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1446 i 2227), zwanej dalej „ustawą o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych”:

- a) przyjmowanie od producentów lub importerów zgłoszeń, informacji lub sprawozdań dotyczących wprowadzanych do obrotu wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub wyrobów ziołowych do palenia oraz ich analiza lub ocena,
- b) wydawanie decyzji, o których mowa w przepisach ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, w tym zezwoleń na udostępnienie po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu nowatorskich wyrobów tytoniowych, oraz nakładanie administracyjnych kar pieniężnych,
- c) monitorowanie rozwoju rynku 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 od producentów, importerów lub dystrybutorów papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych informacji o wszystkich podejrzewanych i niepożądanych dla zdrowia ludzkiego działaniach tych wyrobów,
- e) przyjmowanie od producentów i importerów wyrobów tytoniowych analiz w postaci elektronicznej w zakresie badania rynku i preferencji różnych grup konsumentów, w tym młodych ludzi i innych osób aktualnie używających wyrobów tytoniowych, dotyczących składników i wydzielanych substancji, jak również streszczeń wszystkich badań rynkowych przeprowadzonych przy okazji wprowadzania do obrotu nowych wyrobów tytoniowych oraz danych dotyczących wielkości ich sprzedaży w podziale na marki i rodzaje, w sztukach, kilogramach, w podziale według państw członkowskich Unii Europejskiej,
- f) przyjmowanie informacji o zatwierdzeniu przez Komisję Europejską ośrodka przechowywania danych oraz umowy, o której mowa w art. 10a ust. 9 ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych,
- g) przyjmowanie opłat, o których mowa w przepisach ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych,
- h) wykonywanie uprawnień wierzyciela w zakresie należności budżetowych z tytułu nieopłaconych, opłaconych w części lub nieopłaconych w terminie opłat, o których mowa w przepisach ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, polegających na ich ściągnięciu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji,
- i) weryfikacja maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosów,
- j) publikowanie w Biuletynie Informacji Publicznej informacji dotyczących wyrobów tytoniowych, dodatków z wykazu priorytetowego zawartych w papierosach i tytoniu do samodzielnego skręcania, papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych oraz wyrobów ziołowych do palenia,
- k) 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, w rozumieniu art. 2 pkt 43 ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych,
- l) 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 instytucjami badawczymi i innymi jednostkami wyznaczonymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia;”;

3) § 5 otrzymuje brzmienie:

„§ 5. Biurem kieruje Inspektor przy pomocy dyrektora generalnego i osób kierujących komórkami organizacyjnymi, o których mowa w § 6 ust. 1 pkt 1–5.”;

4) w § 6 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„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.”.

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

Minister Zdrowia: *wz. J. Szczurek-Żelazko*