

Warszawa, dnia 14 listopada 2022 r.

Poz. 2310

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA FINANSÓW¹⁾**

z dnia 25 października 2022 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie środków skażających alkohol etylowy

Na podstawie art. 38 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 6 grudnia 2008 r. o podatku akcyzowym (Dz. U. z 2022 r. poz. 143, 1137, 1488, 1967, 2180 i 2236) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 31 października 2018 r. w sprawie środków skażających alkohol etylowy (Dz. U. z 2021 r. poz. 761 i 1498) w § 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) alkohol izopropylowy 10 000 ml, w ilości minimalnej na 1 hl alkoholu 100% vol, w przypadku produkcji wyrobów medycznych, które zostały zarejestrowane zgodnie z:

- a) art. 29 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.²⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, lub
- b) art. 26 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.³⁾)

– oraz spełniają kryteria zawarte w definicji wyrobu medycznego, o której mowa w art. 2 pkt 1 rozporządzenia 2017/745;”.

§ 2. Przepis § 2 pkt 4 rozporządzenia zmienianego w § 1 w brzmieniu dotychczasowym stosuje się do dnia, w którym zgodnie z:

- 1) art. 123 ust. 3 lit. d rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.⁴⁾) rozpocznie się stosowanie art. 29 tego rozporządzenia lub

¹⁾ Minister Finansów kieruje działem administracji rządowej – finanse publiczne, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 29 kwietnia 2022 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Finansów (Dz. U. poz. 939).

²⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 oraz Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167, Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9 oraz Dz. Urz. UE L 19 z 28.01.2022, str. 3.

⁴⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 oraz Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

2) art. 113 ust. 3 lit. f rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.⁵⁾) rozpocznie się stosowanie art. 26 tego rozporządzenia

– w odniesieniu do producentów i upoważnionych przedstawicieli, o których mowa odpowiednio w art. 2 pkt 30 i 32 rozporządzenia, o którym mowa w pkt 1, oraz art. 2 pkt 23 i 25 rozporządzenia, o którym mowa w pkt 2.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Finansów: *M. Rzeczkowska*

⁵⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167, Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9 oraz Dz. Urz. UE L 19 z 28.01.2022, str. 3.