



DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 10 czerwca 2021 r.

Poz. 1046

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 26 maja 2021 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 2020 r. poz. 2289) zarządza się, co następuje:

§ 1. Biuro do spraw Substancji Chemicznych nadaje się statut określający szczegółowe zadania Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych, organizację Biura do spraw Substancji Chemicznych oraz zasady współpracy Prezesa Biura 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 po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

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 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 65, Dz. Urz. UE L 87 z 31.03.2009, str. 109 oraz Dz. Urz. UE L 198 z 25.07.2019, str. 202 i 241).

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie nadania statutu Biuru do spraw Substancji Chemicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 103), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 14 ustawy z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1337).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 26 maja 2021 r. (poz. 1046)

STATUT BIURA DO SPRAW SUBSTANCJI CHEMICZNYCH

Rozdział 1

Szczegółowe zadania Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych

§ 1. Do zadań Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych, zwanego dalej „Prezesem Biura”, należy, w zakresie:

- 1) gromadzenia danych dotyczących mieszanin stwarzających zagrożenie – utworzenie rejestru mieszanin stwarzających zagrożenie;
- 2) udostępniania danych dotyczących mieszanin stwarzających zagrożenie służbom medycznym i ratowniczym – udostępnianie ośrodkom informacji toksykologicznej wskazanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia informacji otrzymanych na podstawie art. 45 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.⁴⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008”;
- 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.⁵⁾), 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.⁶⁾) – 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.

⁴⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 235 z 05.09.2009, str. 1, Dz. Urz. UE L 16 z 20.01.2011, str. 1, Dz. Urz. UE L 83 z 30.03.2011, str. 1, Dz. Urz. UE L 138 z 26.05.2011, str. 66, Dz. Urz. UE L 179 z 11.07.2012, str. 3, Dz. Urz. UE L 149 z 01.06.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 158 z 10.06.2013, str. 1 i 74, Dz. Urz. UE L 216 z 10.08.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 261 z 03.10.2013, str. 5, Dz. Urz. UE L 167 z 06.06.2014, str. 36, Dz. Urz. UE L 350 z 06.12.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 78 z 24.03.2015, str. 12, Dz. Urz. UE L 197 z 25.07.2015, str. 10, Dz. Urz. UE L 156 z 14.06.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 195 z 20.07.2016, str. 11, Dz. Urz. UE L 349 z 21.12.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 78 z 23.03.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 116 z 05.05.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 115 z 04.05.2018, str. 1, Dz. Urz. UE L 251 z 05.10.2018, str. 1, Dz. Urz. UE L 89 z 28.03.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 8, Dz. Urz. UE L 198 z 25.07.2019, str. 202 i 241, Dz. Urz. UE L 6 z 10.01.2020, str. 8, Dz. Urz. UE L 44 z 18.02.2020, str. 1, Dz. Urz. UE L 379 z 13.11.2020, str. 1 i 3 oraz Dz. Urz. UE L 133 z 20.04.2021, str. 5.

⁵⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 297 z 07.08.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 317 z 29.09.2015, str. 13, Dz. Urz. UE L 33 z 28.11.2017, str. 6, Dz. Urz. UE L 59 z 11.12.2018, str. 1, Dz. Urz. UE L 260 z 23.07.2019, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 234 z 15.05.2020, str. 1.

⁶⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 168 z 20.06.2006, str. 5, Dz. Urz. UE L 354 z 16.12.2008, str. 60, Dz. Urz. UE L 87 z 11.03.2009, str. 109 oraz Dz. Urz. UE L 164 z 25.06.2009, str. 3.

UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.⁷⁾), 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 nr 1272/2008 odpowiedzialnego za wnioski dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania – 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 właściwego organu określonego w art. 45 rozporządzenia nr 1272/2008 – otrzymywanie informacji, o których mowa w tym przepisie, od importerów i dalszych użytkowników wprowadzających mieszaniny do obrotu;
- 8) 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;
- 9) 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 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 46, z późn. zm.⁸⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 273/2004” – dokonywanie rejestracji podmiotów gospodarczych przed wprowadzeniem do obrotu substancji sklasyfikowanych w kategorii 2 załącznika I do rozporządzenia nr 273/2004 oraz użytkowników przed wejściem w posiadanie substancji sklasyfikowanych w podkategorii 2A załącznika I do tego rozporządzenia;

⁷⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 136 z 29.05.2007, str. 3, Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2007, str. 1, Dz. Urz. UE L 268 z 09.10.2008, str. 14, Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, Dz. Urz. UE L 36 z 05.02.2009, str. 84, Dz. Urz. UE L 46 z 17.02.2009, str. 3, Dz. Urz. UE L 164 z 26.06.2009, str. 7, Dz. Urz. UE L 235 z 05.09.2009, str. 1, Dz. Urz. UE L 86 z 01.04.2010, str. 7, Dz. Urz. UE L 118 z 12.05.2010, str. 89, Dz. Urz. UE L 133 z 31.05.2010, str. 1, Dz. Urz. UE L 260 z 02.10.2010, str. 22, Dz. Urz. UE L 16 z 20.01.2011, str. 1, Dz. Urz. UE L 44 z 18.02.2011, str. 2, Dz. Urz. UE L 49 z 24.02.2011, str. 52, Dz. Urz. UE L 58 z 03.03.2011, str. 27, Dz. Urz. UE L 69 z 16.03.2011, str. 3 i 7, Dz. Urz. UE L 83 z 30.03.2011, str. 1, Dz. Urz. UE L 101 z 15.04.2011, str. 12, Dz. Urz. UE L 37 z 10.02.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 41 z 15.02.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 128 z 16.05.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 179 z 11.07.2012, str. 3, Dz. Urz. UE L 252 z 19.09.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 253 z 10.10.2012, str. 1 i 5, Dz. Urz. UE L 43 z 14.02.2013, str. 24, Dz. Urz. UE L 108 z 18.04.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 149 z 01.06.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 158 z 10.06.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 216 z 10.08.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 261 z 03.10.2013, str. 5, Dz. Urz. UE L 328 z 07.12.2013, str. 69, Dz. Urz. UE L 90 z 26.03.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 93 z 28.03.2014, str. 24, Dz. Urz. UE L 136 z 09.05.2014, str. 19, Dz. Urz. UE L 167 z 06.06.2014, str. 36, Dz. Urz. UE L 244 z 19.08.2014, str. 6, Dz. Urz. UE L 331 z 18.11.2014, str. 41, Dz. Urz. UE L 350 z 06.12.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 50 z 21.02.2015, str. 1, Dz. Urz. UE L 58 z 03.03.2015, str. 43, Dz. Urz. UE L 104 z 23.04.2015, str. 2, Dz. Urz. UE L 132 z 29.05.2015, str. 8, Dz. Urz. UE L 197 z 25.07.2015, str. 10, Dz. Urz. UE L 233 z 05.09.2015, str. 2, Dz. Urz. UE L 9 z 14.01.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 40 z 17.02.2016, str. 5, Dz. Urz. UE L 144 z 01.06.2016, str. 27, Dz. Urz. UE L 165 z 23.06.2016, str. 4, Dz. Urz. UE L 166 z 24.06.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 195 z 20.07.2016, str. 11, Dz. Urz. UE L 255 z 21.09.2016, str. 14, Dz. Urz. UE L 337 z 13.12.2016 str. 3, Dz. Urz. UE L 349 z 21.12.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 12 z 17.01.2017, str. 97, Dz. Urz. UE L 35 z 10.02.2017, str. 6, Dz. Urz. UE L 78 z 23.03.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 104 z 20.04.2017, str. 8, Dz. Urz. UE L 116 z 05.05.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 150 z 14.06.2017, str. 7 i 14, Dz. Urz. UE L 224 z 31.08.2017, str. 110, Dz. Urz. UE L 6 z 11.01.2018, str. 45, Dz. Urz. UE L 99 z 19.04.2018, str. 3 i 7, Dz. Urz. UE L 114 z 04.05.2018, str. 4, Dz. Urz. UE L 249 z 04.10.2018, str. 18 i 19, Dz. Urz. UE L 251 z 05.10.2018, str. 1, Dz. Urz. UE L 256 z 12.10.2018, str. 1, Dz. Urz. UE L 322 z 18.12.2018, str. 14, Dz. Urz. UE L 86 z 28.03.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 8, Dz. Urz. UE L 154 z 12.06.2019, str. 37, Dz. Urz. UE L 186 z 11.07.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 198 z 25.07.2019, str. 202 i 241, Dz. Urz. UE L 231 z 06.09.2019, str. 30, Dz. Urz. UE L 259 z 10.10.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 35 z 07.02.2020, str. 1, Dz. Urz. UE L 110 z 08.04.2020, str. 1, Dz. Urz. UE L 141 z 05.05.2020, str. 37, Dz. Urz. UE L 203 z 26.06.2020, str. 28, Dz. Urz. UE L 252 z 04.08.2020, str. 24, Dz. Urz. UE L 423 z 15.12.2020, str. 6, Dz. Urz. UE L 425 z 16.12.2020, str. 3 oraz Dz. Urz. UE L 24 z 26.01.2021, str. 19.

⁸⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 87 z 31.03.2009, str. 109, Dz. Urz. UE L 330 z 10.12.2013, str. 21, Dz. Urz. UE L 235 z 01.09.2016, str. 6, Dz. Urz. UE L 123 z 18.05.2018, str. 4 oraz Dz. Urz. UE L 392 z 23.11.2020, str. 1.

- 10) 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.⁹⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 111/2005” – dokonywanie rejestracji podmiotów gospodarczych, innych niż agenci celni i przewoźnicy działający jedynie w takim charakterze, uczestniczących w przywozie lub wywozie substancji sklasyfikowanych wymienionych w kategorii 2 załącznika do rozporządzenia nr 111/2005, lub uczestniczących w działaniach w zakresie pośrednictwa związanych z tymi substancjami, lub uczestniczących w wywozie substancji sklasyfikowanych wymienionych w kategorii 3 załącznika do tego rozporządzenia;
- 11) 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;
- 12) współpracy z organizacjami międzynarodowymi w zakresie substancji i ich mieszanin – współpraca z organizacjami zrzeszonymi w ramach Międzyorganizacyjnego Programu Zarządzania Chemikaliami;
- 13) 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;
- 14) 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 prowadzenie krajowego rejestru podmiotów gospodarczych i użytkowników, którym przyznano rejestrację;
- 15) 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;
- 16) upowszechniania wiedzy na temat szkodliwego oddziaływania substancji i ich mieszanin na zdrowie człowieka i środowisko oraz wiedzy na temat zapobiegania takim oddziaływaniami – 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 Rzeczypospolitej Polskiej i w Unii Europejskiej w zakresie zapobiegania takim szkodliwym oddziaływaniami;
- 17) corocznego przekazywania Komisji Europejskiej i Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju, 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;
- 18) 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 2021 r. poz. 276), 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, nakładanie administracyjnych kar pieniężnych oraz stwierdzanie naruszeń, o których mowa w art. 8a ust. 5b i art. 11b ust. 11 ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych,

⁹⁾ 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, Dz. Urz. UE L 123 z 18.05.2018, str. 4 oraz Dz. Urz. UE L 392 z 23.11.2020, str. 1.

- 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 opłat, o których mowa w przepisach ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych,
 - g) 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 ściąganiu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji,
 - h) weryfikacja maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosów,
 - i) 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,
 - j) 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,
 - k) współpraca z organami innych państw członkowskich Unii Europejskiej oraz Komisją Europejską;
- 19) wykonywania innych zadań nałożonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia:
- a) współpraca z organami nadzoru wymienionymi w art. 29 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2020 r. poz. 2289), zwanej dalej „ustawą”, 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. poz. 76 oraz z 2016 r. poz. 549) oraz współpraca z ministrem właściwym do spraw klimatu i Inspekcją Ochrony Środowiska przy realizacji postanowień tej Konwencji.

§ 2. Wykonując zadania określone w ustawie, Prezes Biura współpracuje z instytucjami badawczymi oraz innymi jednostkami organizacyjnymi, działającymi w zakresie oceny substancji i ich mieszanin, w szczególności w zakresie:

- 1) oceny ryzyka dla zdrowia człowieka – z instytucjami badawczymi i innymi jednostkami wyznaczonymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) oceny ryzyka dla środowiska – z instytucjami badawczymi i innymi jednostkami wyznaczonymi przez ministra właściwego do spraw klimatu;
- 3) oceny zagrożeń spowodowanych właściwościami fizykochemicznymi substancji i ich mieszanin – z instytucjami badawczymi i innymi jednostkami wyznaczonymi przez ministra właściwego do spraw gospodarki;
- 4) 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 Prezesa Biura z Komisją Europejską oraz OECD w obszarze Dobrej Praktyki Laboratoryjnej Prezes Biura 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 Prezesa Biura 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. Prezes Biura 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 Prezes Biura 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.