

1657**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ŚRODOWISKA¹⁾**

z dnia 23 września 2005 r.

w sprawie szczegółowego sposobu i kryteriów gospodarowania środkami pochodzącymi z opłat za substancje kontrolowane

Na podstawie art. 26 ust. 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o substancjach zubożających warstwę ozonową (Dz. U. Nr 121, poz. 1263 oraz z 2005 r. Nr 175, poz. 1458) zarządza się, co następuje:

Rozdział I**Przepisy ogólne**

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy sposób i kryteria gospodarowania przez Narodowy Fundusz Ochrony Środowiska i Gospodarki Wodnej, zwany dalej „Narodowym Funduszem”, środkami pochodzącymi z opłat za substancje kontrolowane oraz tryb ich przekazywania na zadania realizowane przez gminy i podmioty związane:

- 1) ze zbiórką odpadów zawierających substancje kontrolowane,
- 2) z odzyskiwaniem substancji kontrolowanych,
- 3) z gromadzeniem substancji kontrolowanych,
- 4) z unieszkodliwianiem substancji kontrolowanych, zwane dalej „zadaniami”.

§ 2. Narodowy Fundusz, gromadząc na odrębnym rachunku bankowym środki z tytułu opłat za substancje kontrolowane:

- 1) zapewnia zaliczanie oprocentowania środków pozostających w dyspozycji Narodowego Funduszu i odsetek od udzielonych pożyczek oraz wpływów ze spłaty tych pożyczek na zwiększenie stanu środków przeznaczonych na zadania określone w § 1;
- 2) pokrywa koszty prowadzenia rachunku bankowego z tych środków.

§ 3. Środki z tytułu opłat za substancje kontrolowane przeznacza się na dofinansowanie, w formie preferencyjnie oprocentowanej pożyczki, zwanej dalej „pożyczką”, lub dotacji, zadań określonych w § 1.

Rozdział II**Tryb postępowania w sprawach o udzielenie pożyczki lub dotacji**

§ 4. Przy dofinansowywaniu zadań, o których mowa w § 1, stosuje się następujące kryteria rozpatrywania wniosku:

¹⁾ Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej — środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz. U. Nr 134, poz. 1438).

- 1) koszt jednostkowy zbiórki odpadów zawierających substancje kontrolowane;
- 2) koszt jednostkowy gromadzenia substancji kontrolowanych;
- 3) koszt jednostkowy odzysku substancji kontrolowanych;
- 4) koszt jednostkowy unieszkodliwiania substancji kontrolowanych;
- 5) zasięg terytorialny zadania;
- 6) wielkość efektu ekologicznego mierzona jako zawartość substancji kontrolowanych w ilości odpadów, w tym ilości substancji kontrolowanych poddanych odzyskowi lub unieszkodliwianym;
- 7) zastosowane nowe technologie.

§ 5. 1. Postępowanie w sprawie udzielenia pożyczki lub dotacji wszczynają się na wniosek realizującego zadania, o których mowa w § 1, zwanego dalej „wnioskodawcą”.

2. Wniosek o przyznanie pożyczki lub dotacji zawiera:

- 1) nazwę i adres podmiotu;
- 2) przedmiot zadania;
- 3) kwotę pożyczki lub dotacji;
- 4) planowany koszt zadania, termin zakończenia zadania oraz zamierzony efekt rzeczowy i ekologiczny.

3. Narodowy Fundusz rozpatruje wniosek i powiadamia wnioskodawcę o przyjęciu wniosku lub przychylnym jego odrzuceniu w terminie 30 dni od daty złożenia wniosku.

§ 6. Narodowy Fundusz udziela pożyczki lub dotacji na podstawie umowy cywilnoprawnej zawartej z wnioskodawcą.

Rozdział III**Pożyczka**

§ 7. 1. Narodowy Fundusz, udzielając pożyczki, stosuje oprocentowanie w wysokości 0,1 stopy re dyskonta weksli określonej przez Prezesa Narodowego Banku Polskiego.

2. Narodowy Fundusz udziela pożyczki na okres do 10 lat, w tym okres karencji nie może być dłuższy niż 18 miesięcy.

3. Udzielona pożyczka nie może przekroczyć 80 % kosztów inwestycyjnych zadania.

§ 8. 1. Umowa pożyczki określa w szczególności:

- 1) nazwę i adres podmiotu otrzymującego pożyczkę;
- 2) przedmiot zadania;
- 3) kwotę pożyczki oraz wysokość oprocentowania;
- 4) planowany koszt zadania, termin zakończenia zadania, efekt rzeczowy i ekologiczny oraz termin przedłożenia dokumentów potwierdzających termin zakończenia zadania oraz osiągnięcie efektu rzeczowego i ekologicznego;
- 5) terminy oraz sposób wypłaty pożyczki;
- 6) terminy i sposób spłaty pożyczki i oprocentowania;
- 7) sposób kontroli przez Narodowy Fundusz wykorzystania udzielonej pożyczki;
- 8) sposób zabezpieczenia pożyczki;
- 9) kary umowne nakładane w przypadku nieprawidłowej realizacji umowy.

2. Wypłacanie kolejnych kwot rat pożyczki jest uzależnione od spłaty należnych odsetek z tytułu oprocentowania.

3. Narodowy Fundusz może wypowiedzieć umowę pożyczki w razie stwierdzenia, że:

- 1) pożyczkobiorca nie przystąpił w określonym w umowie terminie lub odstąpił od realizacji zadania, na które udzielono pożyczkę;
- 2) pożyczka lub jej część została wykorzystana niezgodnie z przedmiotem określonym w umowie;
- 3) nie został osiągnięty określony w umowie efekt rzeczowy lub ekologiczny;
- 4) spłata pożyczki lub oprocentowania przebiega nieterminowo.

§ 9. 1. Pożyczka udzielona ze środków Narodowego Funduszu może być częściowo umorzona na wniosek pożyczkobiorcy, po spełnieniu łącznie następujących warunków:

- 1) zadanie zostało zrealizowane nie później niż w terminie określonym w umowie;
- 2) został osiągnięty określony w umowie efekt rzeczowy i ekologiczny przedsięwzięcia;
- 3) spłacono co najmniej 70 % udzielonej pożyczki z oprocentowaniem w terminach określonych w umowie;
- 4) pożyczkobiorca wywiązał się z obowiązku uiszczenia opłat i kar stanowiących przychody funduszy ochrony środowiska i gospodarki wodnej oraz

z innych zobowiązań w stosunku do Narodowego Funduszu.

2. Kwota umorzenia nie może być wyższa niż 30 % kwoty udzielonej pożyczki.

Rozdział IV

Dotacja

§ 10. 1. Dotacja może być udzielona na działania:

- 1) odzysk i unieszkodliwianie substancji kontrolowanych;
- 2) związane z zadaniami, o których mowa w § 1:
 - a) przedsięwzięcia pilotażowe dotyczące wdrażania postępu technicznego o dużym stopniu ryzyka lub posiadające charakter eksperymentalny,
 - b) monitoring systemu zbiórki, odzysku i unieszkodliwiania substancji kontrolowanych,
 - c) edukacja ekologiczna w zakresie ograniczania wykorzystywania substancji kontrolowanych.

2. Narodowy Fundusz może udzielać dotacji w wysokości do 100 % kosztów na działania, o których mowa w ust. 1.

§ 11. 1. Umowa dotacji określa w szczególności:

- 1) nazwę i adres podmiotu otrzymującego dotację;
- 2) przedmiot zadania;
- 3) wysokość dotacji;
- 4) planowany koszt zadania, termin zakończenia zadania, efekt rzeczowy i ekologiczny oraz termin przedłożenia dokumentów potwierdzających termin zakończenia zadania oraz osiągnięcie efektu rzeczowego i ekologicznego;
- 5) terminy i sposób wypłaty środków dotacji;
- 6) sposób kontroli przez Narodowy Fundusz wykorzystania udzielonej dotacji;
- 7) zastrzeżenie zwrotu dotacji w przypadku wypowiedzenia umowy;
- 8) sankcje nakładane w przypadku nieprawidłowej realizacji umowy.

2. Narodowy Fundusz może wypowiedzieć umowę dotacji w razie stwierdzenia, że:

- 1) podmiot, któremu udzielono dotacji, nie przystąpił w określonym w umowie terminie lub odstąpił od realizacji zadania, na które udzielono dotację;
- 2) dotacja lub jej część została wykorzystana niezgodnie z przeznaczeniem określonym w umowie;
- 3) nie został osiągnięty określony w umowie efekt rzeczowy lub ekologiczny.

Rozdział V

Wysokość dofinansowania

§ 12. 1. Dofinansowanie, o którym mowa w § 3 i 9, dla podmiotu realizującego zadania, o których mowa w § 1, prowadzącego działalność gospodarczą ma charakter pomocy *de minimis* i jest udzielane zgodnie z warunkami określonymi w rozporządzeniu Komisji Europejskiej nr 69/2001 z dnia 12 stycznia 2001 r. w sprawie zastosowania art. 87 i 88 Traktatu WE w odniesieniu do pomocy w ramach zasady *de minimis* (Dz. Urz. WE L 10 z 13.01.2001), z zastrzeżeniem § 13 ust. 1.

2. Dofinansowanie może zostać udzielone w sytuacji, gdy jego wartość brutto, łącznie z wartością innej pomocy *de minimis*, uzyskanej przez podmiot w okresie 3 kolejnych lat poprzedzających dzień uzyskania planowanego dofinansowania, nie przekracza równowartości w złotych 100 000 euro brutto.

§ 13. 1. W przypadku przedsięwzięcia pilotażowego dotyczącego wdrażania postępu technicznego o dużym stopniu ryzyka lub posiadającego charakter eksperymentalny, możliwe jest dofinansowanie przekraczające równowartość w złotych 100 000 euro brutto.

2. Dofinansowanie przedsięwzięć, o których mowa w ust. 1, podlega jako pomoc indywidualna notyfikacji do Komisji Europejskiej w trybie określonym w przepisach ustawy z dnia 30 kwietnia 2004 r. o postępowaniu w sprawach dotyczących pomocy publicznej (Dz. U. Nr 123, poz. 1291).

Rozdział VI

Przepis końcowy

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

Minister Środowiska: *T. Podgajniak*

1658**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 26 września 2005 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia

Na podstawie art. 19 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr 251, poz. 2514) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 1 do rozporządzenia:

a) w części I:

— w ust. 1 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Przyjmuje się, że ryzyko związane z używaniem wyrobu może być dopuszczone pod warunkiem wyważenia korzyści wynikają-

cych z jego zastosowania u pacjenta, z zachowaniem wysokich wymagań w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia.”,

— w ust. 4 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Wymagania wynikające z ust. 1—3 muszą być zachowane przez przewidziany przez wytwórcę czas używania wyrobu i przy przewidzianym przez wytwórcę zastosowaniu działanie wyrobu nie może ulec pogorszeniu mającemu wpływ na bezpieczeństwo jego stosowania.”,

b) w części II:

— w ust. 7.1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) zapewnieniu zgodności użytych materiałów z biologicznymi tkankami, komórkami i płynami organizmów, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu.”,

— w ust. 7.3 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli wyroby są przeznaczone do podawania produktów leczniczych, muszą być zapro-

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).