

**SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI
PREZESA BIURA DO SPRAW SUBSTANCJI CHEMICZNYCH
za 2021 r.**

BIURO DO SPRAW SUBSTANCJI CHEMICZNYCH

90-019 Łódź, ul. Dowborczyków 30/34 tel. +48 42 25 38 400

e-mail: biuro@chemikalia.gov.pl

www.gov.pl/web/chemikalia

Łódź, dnia 22 lutego 2022 r.

STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA Z DZIAŁALNOŚCI PREZESA BIURA DO SPRAW SUBSTANCJI CHEMICZNYCH ZA 2021 r.

Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych, zwany dalej „Prezesem Biura” jest centralnym organem administracji rządowej nadzorowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, właściwym w sprawach substancji chemicznych i ich mieszanin, działającym w oparciu o ustawę z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach¹. Zadania Prezesa Biura zostały określone w przepisach: ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, w statucie Biura², w przepisach ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych³, w przepisach ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii⁴.

Prezes Biura jest organem właściwym odpowiedzialnym za wykonywanie zadań przydzielonych państwom członkowskim na mocy rozporządzeń REACH⁵ i CLP⁶ oraz za współpracę z Komisją Europejską (zwana dalej „KE”) i Europejską Agencją Chemikaliów (zwana dalej „ECHA”) w zakresie wdrażania niniejszych rozporządzeń. Prezes Biura jest także członkiem Komitetu Państw Członkowskich ECHA.

Ważnym aspektem współpracy i współdecydowania w sprawach dotyczących planu budżetowego ECHA i ogólnego nadzoru nad jej pracami jest obecność Dyrektora Generalnego Biura w Zarządzie ECHA.

Dodatkowo, Biuro zapewnia wsparcie naukowe dla ECHA w zakresie zrównoważonego zarządzania chemikaliami poprzez pracę ekspertów w Komitecie do spraw Oceny Ryzyka i Komitecie do spraw Analiz Społeczno – Ekonomicznych.

¹ Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (tj. z dnia 18 listopada 2020 r.; Dz. U. z 2020 r. poz. 2289, z 2021 r. poz. 2151)

² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie nadania statutu Biura do spraw Substancji Chemicznych (tj. z dnia z dnia 23 grudnia 2020 r.; Dz. U. z 2021 r. poz. 103)

³ Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (tj. z dnia 18 października 2019 r.; Dz.U. z 2019 r. poz. 2182)

⁴ Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (tj. z dnia 27 października 2020 r.; Dz.U. z 2020 r. poz. 2050)

⁵ Rozporządzenie (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, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające 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/EWG i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1)

⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1).

W obszarze Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, w 2021 r., pracownicy **Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej** przeprowadzili łącznie 34 kontrole i weryfikacje jednostek badawczych i certyfikowanych jednostek badawczych. Łącznie, na dzień 31 grudnia 2021 r., certyfikat poświadczający spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej posiadało 45 certyfikowanych jednostek badawczych. Wykaz tych jednostek znajduje się na stronie podmiotowej Biura⁷ oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Biura. W 2021 r. pracownicy Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej uczestniczyli w pracach Grup Roboczych do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przy Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (zwana dalej „OECD”) i KE oraz pracach Grupy Roboczej Krajowych Koordynatorów Programu Metod Badawczych OECD. Prace te pozwalają na ustalenie wspólnego stanowiska inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej dla przedstawicieli jednostek organizacyjnych wykonujących badania substancji lub ich mieszanin oraz pozwalają na wymianę doświadczeń i dobrych praktyk pomiędzy inspektorami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej z różnych krajów. Biuro przekazało także do OECD i KE coroczne sprawozdanie o działaniu systemu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w Polsce. Informacje te zostały przekazane wymienionym wyżej organizacjom w ustawowym terminie do dnia 31 marca 2021 r.

Realizując zadania Prezesa Biura związane z zarządzaniem ryzykiem stwarzanym przez substancje i mieszaniny chemiczne, pracownicy **Departamentu do spraw Oceny Ryzyka** uczestniczyli w działaniach prowadzonych na poziomie krajowym i międzynarodowym.

Pracownicy Departamentu w 2021 r. uczestniczyli w pracach:

- Komitetu Państw Członkowskich (*Member State Committee – MSC*),
- Komitetu do spraw Oceny Ryzyka (*Committee for Risk Assessment – RAC*),
- platformy do spraw zarządzania ryzykiem i oceny (*Risk Management and Evaluation Platform - RIME+*),
- grupy zadaniowej do spraw substancji wieloskładnikowych (*More than One Constituent Substances - MOCS*),
- grupy roboczej do spraw substancji ropo- i węglpochodnych (*Petroleum and Coal stream Substances - PetCo*),
- grupy ekspertów do spraw substancji zaburzających gospodarkę hormonalną (*Endocrine Disruptors Expert Group – EDEG*),

⁷ Wykaz certyfikowanych jednostek badawczych - Biuro do spraw Substancji Chemicznych - Portal Gov.pl (www.gov.pl)

- grupy roboczej ekspertów do spraw inicjatywy „jedna substancja, jedna ocena” (*One substance - one assessment* - 1S1A),
- grupy roboczej Rady UE do spraw Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska (*Working Party on International Environment Issues* - WPIEI Chemicals),
- grupy Sieci Oficerów Bezpieczeństwa ECHA (*Security Officers Network* - SON),
- grupy ekspertów ds. narażenia REACH (*REACH Exposure Expert Group* - REEG).

W ramach współpracy z ECHA, w 2021 r. przeprowadzono przegląd i weryfikację dostępnych informacji naukowych dotyczących 3 substancji przewidzianych do oceny w 2022 r., złożono wnioski o nadanie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dla 2 substancji oraz przygotowano komentarze do uwag otrzymanych w procesie konsultacji publicznych dla jednej z tych substancji.

W ramach działań wynikających z Konwencji sztokholmskiej i rozporządzenia (UE) 2019/1021⁸, Konwencji rotterdamskiej i rozporządzenia (UE) 649/2012⁹, pracownicy Departamentu brali udział w przygotowaniach do konferencji stron oraz w pracach komitetów konwencji.

Pracownicy Departamentu uczestniczyli w działaniach i pracach Strategicznego Podejścia do Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami - *Strategic Approach to International Chemicals Management* (SAICM) i innych organizacji międzynarodowych zrzeszonych w ramach Międzyorganizacyjnego Programu Zarządzania Chemikaliami (ICCM).

Ponadto, wykonywali zadania w ramach projektu HERA, dotyczącego integracji badań środowiska i zdrowia, będącego elementem Programu Ramowego UE Horyzont 2020.

Realizując zadania Prezesa Biura związane z zarządzaniem chemikaliami na poziomie krajowym i europejskim, pracownicy **Departamentu do spraw Substancji i Mieszanin Niebezpiecznych** byli obecni i aktywni we wszystkich niezbędnych gremiach i działaniach regulujących substancje chemiczne i ich mieszaniny.

W 2021 r., zgodnie z art. 9 ustawy o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw¹⁰ poprzez system ELDIOM dokonano 7 273 nowych zgłoszeń mieszanin stwarzających zagrożenie. W efekcie w dniu 31 grudnia 2021 r. w bazie było 382 523 zgłoszonych mieszanin. Liczba zgłoszeń mieszanin stwarzających

⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2019/1021 z dnia 20 czerwca 2019 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (wersja przekształcona) (Dz.U. L 169 z 25.06.2019, str. 45)

⁹ Rozporządzenie 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.)

¹⁰ Ustawa z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz innych ustaw¹⁰ (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337)

zagrożenie wykonanych przez krajowych przedsiębiorców poprzez narzędzie informatyczne udostępnione przez ECHA (*ECHA Submission portal*) na koniec 2021 r. wyniosła 39 902.

W 2021 r. na podstawie art. 44 ust. 4 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii Prezes Biura przyznał 20 rejestracji podmiotom prowadzącym operacje w zakresie prekursorów narkotykowych kategorii 2 i 3, wydał 1 decyzję odmowną, 1 decyzję umarzającą postępowanie oraz 3 decyzje unieważniające rejestrację. Bez rozpoznania pozostawiono 4 wnioski o przyznanie rejestracji.

W okresie sprawozdawczym do Biura wpłynęło także 120 wniosków o wydanie zezwolenia z art. 40a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, które dotyczyły 491 nowych substancji psychoaktywnych. Wydano 117 decyzji udzielających zezwolenia.

W 2021 r. z pomocy Krajowego Centrum Informacyjnego do spraw rozporządzeń REACH i CLP skorzystało 167 nowych przedsiębiorstw. Udzielono odpowiedzi na 3 008 pytań, które dotyczyły przede wszystkim wprowadzania na rynek substancji i mieszanin chemicznych oraz wyrobów, procedury rejestracji, przekazywania informacji o substancjach SVHC (substancje wzbudzające szczególnie duże obawy) zawartych w wyrobach, procesu zezwoleń, kart charakterystyki, generowania kodu UFI, zgłaszania mieszanin stwarzających zagrożenie przez portal PCN (*Poison Centre Notification*) oraz aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej.

W ramach współpracy z KE pracownicy Departamentu brali udział w pracach Komitetu do spraw REACH pełniąc rolę ekspertów wspomagających pracę przedstawiciela Ministerstwa Rozwoju, Pracy i Technologii, podczas których poddawano głosowaniu projekty wielu aktów prawnych i decyzji KE. Ponadto, pracownicy Departamentu uczestniczyli w pracach urzędów właściwych do spraw rozporządzeń REACH i CLP (CARACAL), które służą wypracowaniu jednolitego stanowiska na szczeblu UE, zacieśnieniu współpracy państw członkowskich w zakresie wykonania przepisów rozporządzeń REACH i CLP na poziomie krajowym, i planowaniu działań lub kontynuacji prac nad przyjęciem nowych ograniczeń lub zezwoleń dla substancji chemicznych.

W okresie sprawozdawczym pracownicy Departamentu uczestniczyli w pracach unijnej sieci Help - Net (*REACH and CLP Helpdesk Correspondents' Network*) oraz działali jako krajowy administrator portalu zapewniającego bezpośredni dostęp organom nadzoru do zasobów informacyjnych ECHA - Interact Portal (*Portal Dashboard for National Enforcement Authorities*) oraz krajowego punktu kontaktowego (*MS CA Contact Point*).

W ramach realizacji zadań nałożonych na Prezesa Biura ustawą o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych¹¹, w 2021 r. pracownicy **Departamentu do spraw Wyrobów Tytoniowych i Powiązanych** prowadzili weryfikację kompletności dokonywanych zgłoszeń oraz weryfikację wpłat wnoszonych za zgłoszenia papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. Pod względem kompletności zweryfikowano 1 337 zgłoszeń, a pod względem wpłat wniesionych na konto Biura sprawdzono 1 514 zgłoszeń. Działając na podstawie art. 11b ust. 7 ustawy tytoniowej wystawiono 274 wezwania do uzupełnienia braków w zgłoszeniach. Wezwania do uzupełnienia opłat lub osoby do kontaktu na terytorium UE dotyczyły 3 395 zgłoszeń. Do 199 podmiotów polskich i zagranicznych wysłano powiadomienia dotyczące uznania ich zgłoszeń za niedokonane. W 2021 r. łącznie uznano za niedokonane 2 585 zgłoszeń. Informacja o ww. zgłoszeniach została również przekazana do Inspekcji Handlowej.

W ramach realizacji zadań nałożonych na podstawie art. 11a ustawy tytoniowej, w 2021 r. Prezes Biura wydał 28 zezwoleń na udostępnianie po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnianie po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nowatorskiego wyrobu tytoniowego.

Prezes Biura zlecił przeprowadzenie czwartego ogólnopolskiego badania rynku papierosów elektronicznych na reprezentatywnej próbie dorosłych Polaków N=1157¹².

¹¹ Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (tj. z dnia 22 stycznia 2021 r.; Dz.U. z 2021 r. poz. 276)

¹² Monitorowanie rynku e-papierosów - Biuro do spraw Substancji Chemicznych - Portal Gov.pl (www.gov.pl)

Spis treści

I.	Informacje ogólne.....	9
II.	Działalność Biura do spraw Substancji Chemicznych.....	11
1.	Pracownicy Biura	11
2.	Struktura organizacyjna	11
III.	Realizacja zadań Prezesa Biura w 2021 r.	13
1.	Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej - działania w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej	13
2.	Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Oceny Ryzyka.....	20
2.1	Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 – pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 121 rozporządzenia REACH oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 - pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 43 rozporządzenia CLP.....	20
2.1.1.	Współpraca z Komisją Europejską, Europejską Agencją Chemikaliów i państwami członkowskimi.....	20
2.1.2.	Działania w ramach Unii Europejskiej - Grupa Robocza Rady Unii Europejskiej ds. Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska-Chemikalia (WPIEI Chemicals)	30
2.2.	Współpraca międzynarodowa.....	32
2.2.1.	Współpraca z organizacjami międzynarodowymi w zakresie substancji i ich mieszanin – współpraca z organizacjami zrzeszonymi w ramach Międzyorganizacyjnego Programu Zarządzania Chemikaliami.....	39
2.2.2.	Inne działania międzynarodowe	40
2.3.	Inne działania w 2021 r.....	40
3.	Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Substancji i Mieszanin Niebezpiecznych.....	42
3.1.	Gromadzenie danych dotyczących mieszanin stwarzających zagrożenie.....	42
3.2.	Rozporządzenie (WE) nr 648/2004 w sprawie detergentów - pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 8 rozporządzenia	43
3.3.	Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych - pełnienie funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 3 ust. 6	

rozporządzenia oraz rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi – pełnienie funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 7 rozporządzenia	44
3.4. Wydawanie zezwoleń na prowadzenie działalności w zakresie nowych substancji psychoaktywnych; podstawa prawna: art. 40a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.....	46
3.5. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH) – pełnienia funkcji właściwego organu określonego w art. 121 rozporządzenia oraz rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP) - pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 43 rozporządzenia.....	47
3.5.1. Współpraca z Komisją Europejską i państwami członkowskimi.....	47
3.5.2. Współpraca z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA).....	53
3.6. Prowadzenie Krajowego Centrum Informacyjnego do spraw rozporządzeń REACH i CLP	55
3.7. Inne działania w 2021 r.....	57
4. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Wyrobów Tytoniowych i Powiązanych.....	58
5. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu Prawnego i Finansowego	63
5.1. Współdziałanie w działalności legislacyjnej	63
5.2. Sprawy sądowe w Sądzie Unii Europejskiej.....	76
6. Inne działania realizowane przez pracowników Biura nadzorowane przez Prezesa Biura.....	77
7. Inne działania realizowane przez pracowników Biura nadzorowane przez Dyrektora Generalnego	79
IV. Część Finansowa	84
Wykonanie planu dochodów i wydatków budżetowych za rok 2021	84

I. Informacje ogólne

Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych, zwany dalej „Prezesem Biura” jest centralnym organem administracji rządowej nadzorowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, właściwym w sprawach substancji chemicznych i ich mieszanin, działającym w oparciu o ustawę z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach¹³.

Zadania Prezesa Biura zostały określone w przepisach:

- a) ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach,
- b) statucie Biura¹⁴,
- c) ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych¹⁵,
- d) ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii¹⁶.

Do zadań Prezesa Biura należy pełnienie funkcji:

- a) właściwego organu krajowego wyznaczonego do wykonywania, określonych w przepisach rozporządzenia (UE) 649/2012¹⁷ zadań administracyjnych dotyczących wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów,
- b) właściwego organu wyznaczonego do wykonywania, określonych w przepisach rozporządzenia (WE) 648/2004¹⁸, zadań administracyjnych dotyczących detergentów,
- c) właściwego organu określonego w art. 121 rozporządzenia (WE) 1907/2006¹⁹ w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (zwane dalej rozporządzeniem REACH),

¹³ Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (tj. z dnia z dnia 18 listopada 2020 r.; Dz.U. z 2020 r. poz. 2289, z 2021 r. poz. 2151)

¹⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie nadania statutu Biuru do spraw Substancji Chemicznych (tj. z dnia 26 maja 2021 r.; Dz.U. z 2021 r. poz. 1046)

¹⁵ Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (tj. z dnia 22 stycznia 2021 r.; Dz.U. z 2021 r. poz. 276)

¹⁶ Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (tj. z dnia 27 października 2020 r.; Dz.U. z 2020 r. poz. 2050)

¹⁷ Rozporządzenie 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.)

¹⁸ Rozporządzenie (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.),

¹⁹ Rozporządzenie (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

- d) właściwego organu określonego w art. 43 rozporządzenia nr 1272/2008²⁰ w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (zwane dalej rozporządzeniem CLP),
- e) właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji w zakresie prekursorów narkotykowych, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 273/2004²¹,
- f) właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji substancji sklasyfikowanych w kategorii 2 oraz kategorii 3, o której mowa w art. 7 rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005²².

Prezes Biura jest organem właściwym odpowiedzialnym za wykonywanie zadań przydzielonych państwom członkowskim na mocy rozporządzeń REACH i CLP oraz za współpracę z Komisją Europejską (zwana dalej „KE”) i Europejską Agencją Chemikaliów (zwana dalej „ECHA”) w zakresie wdrażania niniejszych rozporządzeń.

Ważnym aspektem współpracy i współdecydowania w sprawach dotyczących planu budżetowego ECHA i ogólnego nadzoru nad jej pracami jest obecność Dyrektora Generalnego Biura w Zarządzie ECHA.

Dodatkowo, Biuro zapewnia wsparcie naukowe dla ECHA w zakresie zrównoważonego zarządzania chemikaliami poprzez pracę ekspertów w Komitecie do spraw Oceny Ryzyka i Komitecie do spraw Analiz Społeczno – Ekonomicznych.

Prezes Biura jest także członkiem Komitetu Państw Członkowskich ECHA.

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.).

²⁰ Rozporządzenie 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),

²¹ Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 047 z 18.02.2004, z późn. zm.)

²² Rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 22 z 26.01.2005, z późn. zm.).

II. Działalność Biura do spraw Substancji Chemicznych

Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych realizuje swoje zadania przy pomocy Biura do spraw Substancji Chemicznych, zwanego dalej „Biurem”, którym kieruje, i które reprezentuje na zewnątrz.

1. Pracownicy Biura

Na dzień 31 grudnia 2021 r. w Biurze zatrudnionych było 41 osób, w tym 1 osoba na kierowniczym stanowisku państwowym, 35 członków korpusu służby cywilnej oraz 5 pracowników zatrudnionych poza służbą cywilną. Wśród zatrudnionych był 1 pracownik z tytułem naukowym profesora oraz 11 pracowników ze stopniem naukowym doktora.

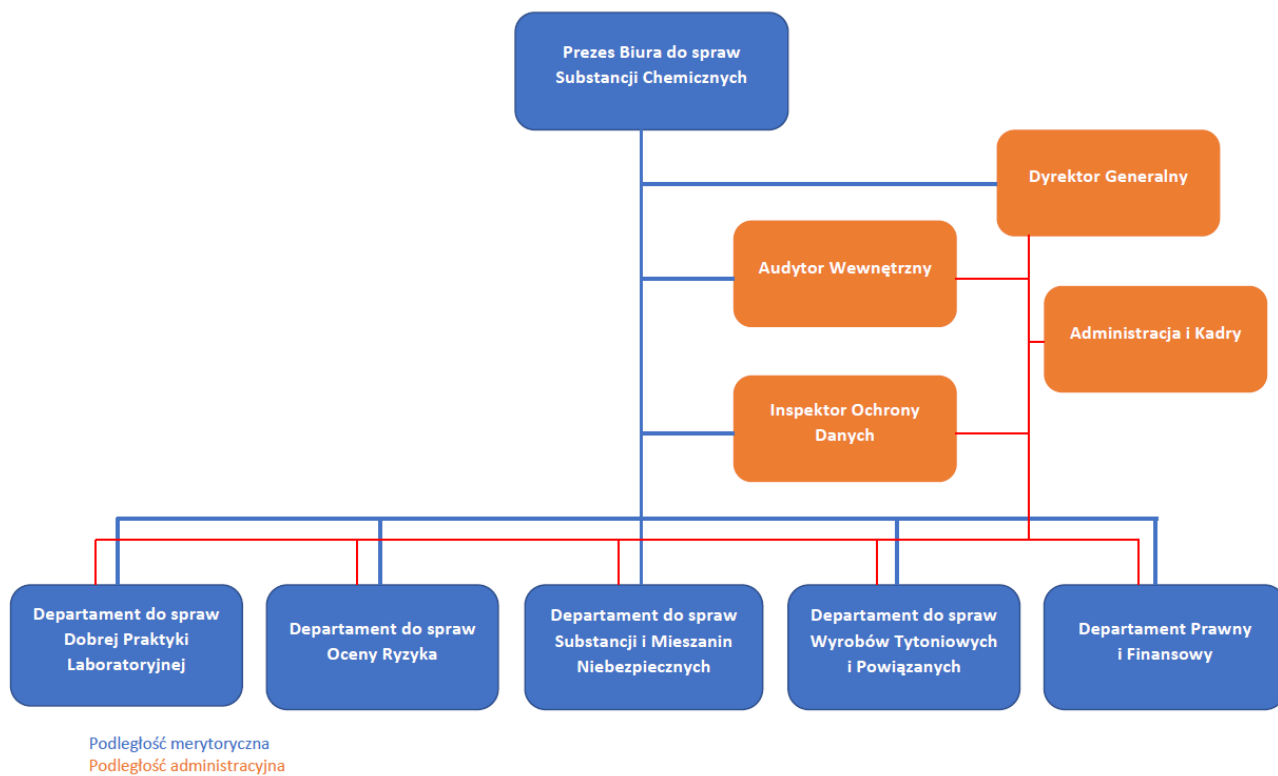
2. Struktura organizacyjna

Biurem kieruje Prezes Biura przy pomocy Dyrektora Generalnego i dyrektorów departamentów.

W skład Biura wchodzi następujące komórki organizacyjne, wieloosobowe stanowiska 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.

Strukturę organizacyjną urzędu przedstawia poniższy schemat:



Organizacja Biura do spraw Substancji Chemicznych (stan na dzień 31 grudnia 2021 r.)

III. Realizacja zadań Prezesa Biura w 2021 r.

1. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej - działania w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej

Dobra Praktyka Laboratoryjna (zwana dalej „DPL”), to wprowadzony w państwach Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (zwana dalej „OECD”), oraz we wszystkich państwach Unii Europejskiej (zwanej dalej „UE”), jednolity system zapewnienia jakości wymaganych prawem nieklinicznych badań laboratoryjnych służących ocenie wpływu substancji i ich mieszanin na zdrowie i bezpieczeństwo człowieka oraz na środowisko. Podstawą prawną działania systemu DPL w Polsce jest rozdział 4 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. Poprzez odwołania do tej ustawy w innych ustawach lub w związku z bezpośrednio obowiązującymi rozporządzeniami UE, system obejmuje także badania produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków ochrony roślin, produktów biobójczych, kosmetyków, dodatków do żywności, dodatków do pasz, detergentów i organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Zgodnie z art. 16 ust. 3 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach krajową jednostką właściwą do kontroli i weryfikacji spełniania zasad DPL przez jednostki badawcze lub certyfikowane jednostki badawcze jest Biuro. Zakres i zasięg funkcjonowania programu, mechanizm włączania jednostek badawczych do programu, rodzaje kontroli i weryfikacji, regulacje dotyczące przeprowadzania kontroli i weryfikacji, uprawnienia inspektorów DPL do wejścia na teren jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej i dostęp do danych umożliwiających ocenę stopnia spełniania zasad DPL w jednostce, działania podejmowane po kontroli i weryfikacji oraz procedury apelacyjne opisane są w krajowym programie monitorowania zgodności z zasadami DPL opublikowanym przez Prezesa Biura w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Biura.

W 2021 r. w Biurze zatrudnionych było czterech inspektorów DPL. Trzech wykonuje zadania związane z funkcjonowaniem Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, natomiast czwarty inspektor DPL uczestniczy w kontrolach obok realizowania innych zadań Biura. Kontrolę i weryfikację jednostek badawczych oraz certyfikowanych jednostek badawczych prowadzi się w sposób określony w § 5 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej²³ (zwanego dalej

²³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Dz. U. z 2021 r., poz. 1422)

„rozporządzeniem DPL”). Natomiast szczegółowe przepisy dotyczące kontroli i weryfikacji jednostek badawczych przystępujących do programu i certyfikowanych jednostek badawczych określone są w załączniku nr 2 cytowanego rozporządzenia.

W 2021 r. inspektorzy DPL przeprowadzili łącznie 34 kontrole i weryfikacje jednostek badawczych i certyfikowanych jednostek badawczych, w tym:

- 26 kontroli okresowych w certyfikowanych jednostkach badawczych,
- 4 kontrole wstępne w jednostkach badawczych, na wniosek tych jednostek,
- 3 kontrole i weryfikacje w jednostkach badawczych, o których mowa w § 4 ust. 1 rozporządzenia DPL,
- 1 kontrolę na wniosek certyfikowanej jednostki badawczej o rozszerzenie zakresu certyfikatu.

Należy zaznaczyć, że pomimo wprowadzonego poprzez Rozporządzenie Ministra Zdrowia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii²⁴, większość przeprowadzonych w 2021 r. kontroli i weryfikacji spełniania zasad DPL odbyła się w siedzibach jednostek badawczych lub certyfikowanych jednostek badawczych. Kontrole te zostały przeprowadzone w odpowiednim reżimie sanitarnym. Kontrole zdalne, w siedzibie Biura, odbyły się jedynie w przypadku certyfikowanych jednostek badawczych objętych krajowym programem monitorowania zgodności z zasadami DPL mających siedzibę na terytorium Chińskiej Republiki Ludowej. Kontrole zdalne w tych jednostkach badawczych zostały przeprowadzone przy wykorzystaniu dostępnego w Biurze komunikatora internetowego *Cisco Webex Meetings*, który pozwala na prowadzenie wideokonferencji HD w czasie rzeczywistym.

W 2021 r. Prezes Biura, na podstawie art. 16 ust. 4 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz art. 104 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego²⁵, stwierdził spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej dla 26 certyfikowanych jednostek badawczych i 2 jednostek badawczych, które w latach 2020 - 2021 złożyły wniosek do Prezesa Biura o przeprowadzenie kontroli i weryfikacji spełniania zasad DPL w celu uzyskania przez te jednostki certyfikatu DPL i wpisu ich do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych.

W 2021 r. Prezes Biura, na podstawie art. 2 i art. 3 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) oraz art. 104 ustawy z dnia

²⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz. U. z 2020 r., poz. 491, z późn. zm.)

²⁵ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.)

14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, w drodze decyzji cofnął nadany jednej jednostce badawczej certyfikat Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykreślił tę jednostkę z wykazu certyfikowanych jednostek badawczych.

W 2021 r. Prezes Biura, na podstawie art. 16 ust. 8a ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz art. 104 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego, biorąc pod uwagę wyniki kontroli przeprowadzonych w certyfikowanych jednostkach badawczych, wydał 3 decyzje stwierdzające niespełnianie przez trzy certyfikowane jednostki badawcze zasad DPL w odniesieniu do czterech badań przeprowadzonych w tych jednostkach. Informacja ta została przekazana do właściwych organów OECD, stosownie do procedur dotyczących działań w zakresie monitorowania spełniania zasad DPL w państwach członkowskich OECD, do KE oraz do krajowych urzędów rejestrujących środki ochrony roślin, produkty lecznicze, wyroby medyczne czy produkty biobójcze.

Łącznie, na dzień 31 grudnia 2021 r., certyfikat poświadczający spełnianie zasad DPL posiadało 45 certyfikowanych jednostek badawczych. Wykaz tych jednostek opublikowany jest na stronie podmiotowej Biura oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Biura.

Realizując zadanie statutowe, Prezes Biura przekazał KE i OECD informacje za poprzedni rok w zakresie funkcjonowania DPL na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Przekazane informacje dotyczyły 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. Sprawozdania zostały przekazane organizacjom do dnia 31 marca 2021 r.

Dodatkowo, oprócz prowadzenia kontroli i weryfikacji, ważnymi obszarami działalności Biura w zakresie wykonywania zadań związanych z DPL były:

1. Współpraca z zagranicznymi jednostkami monitorującymi zgodność z zasadami DPL poprzez uczestnictwo w pracach Grup Roboczych do spraw DPL przy OECD i KE.

Współpraca w obszarze Grup Roboczych pozwala na ustalenie wspólnego stanowiska inspektorów DPL odnośnie pytań zadawanych przez przemysł oraz na wymianę doświadczeń i dobrych praktyk pomiędzy inspektorami DPL z różnych krajów. Podczas spotkań grup roboczych omawiano zagadnienia techniczne (np. często zadawane pytania przez przemysł dotyczące zasad DPL, problemy zidentyfikowane przez inspektorów DPL podczas przeprowadzanych kontroli i weryfikacji, projekt dokumentu OECD DPL nr 4: Zapewnienie jakości w systemie DPL, projekt poradnika

dotyczącego integralności danych uzyskiwanych podczas badań przeprowadzanych w laboratoriach pracujących zgodnie z zasadami DPL, doświadczenia inspektorów DPL w sprawdzaniu zgodności z wymaganiami DPL systemów komputerowych, stosowanie nowych technologii w DPL) oraz zagadnienia o charakterze ogólnym (wyniki ankiety przeprowadzonej w 2020 r. dotyczącej funkcjonowania systemów monitorowania zgodności z zasadami DPL w państwach UE, harmonogram i plan 15. kursu OECD dla inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, który odbędzie się w 2022 r. w Kanadzie, konieczność wydawania certyfikatów DPL w kontekście coraz częściej pojawiających się sfałszowanych certyfikatów DPL, problem ograniczeń w możliwości przeprowadzania kontroli spełniania zasad DPL w związku z rozprzestrzenianiem się koronawirusa SARS-CoV-2, prowadzenie zdalnych kontroli w trakcie pandemii COVID-19, wymiana doświadczeń jednostek monitorujących zgodność z zasadami DPL, art. 61a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1381, w związku z którym DG SANTE będzie prowadziło przez okres 5 lat obserwacje jednostek badawczych, które wykonują badania przedkładane do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w ramach dokumentacji rejestracyjnej oraz współpraca krajowych jednostek monitorujących zgodność z wymaganiami DPL z urzędami oceniającymi dokumentację rejestracyjną takimi jak ECHA, EFSA i Europejska Agencja Leków (EMA).

W ramach współpracy z zagranicznymi jednostkami monitorującymi inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej wzięli udział w webinarze *“IT inspection experiences”*, którego celem była wymiana doświadczeń inspektorów DPL uzyskanych podczas kontroli systemów skomputeryzowanych. Inspektorzy DPL uczestniczyli także, w formie zdalnej, w spotkaniach zorganizowanych przez Grupę Roboczą KE ds. DPL dotyczących wzajemnego uznawania danych generowanych w jednostkach badawczych mających siedzibę w krajach nie należących do systemu MAD (*Mutual Acceptance of Data*), a objętych programem monitorowania przez państwa członkowskie UE. W wyniku dyskusji podczas spotkań powstał dokument, zaakceptowany przez Grupę Roboczą KE ds. DPL *„Voluntary acceptance of studies conducted at a test facility part of an EU GLP monitoring authorities’ programme and located in a non-MAD”*.

2. Współpraca z urzędami odpowiedzialnymi w Polsce za rejestrację produktów leczniczych, wyrobów medycznych, produktów biobójczych, produktów leczniczych weterynaryjnych, środków ochrony roślin:

W ramach współpracy, pracownicy departamentu przesłali do urzędów rejestrujących informacje o badaniach, które zostały uznane przez inne krajowe jednostki monitorowania za niezgodne z zasadami DPL, informacje o certyfikowanych jednostkach badawczych, które zostały ocenione przez krajowe jednostki monitorowania za pracujące niezgodnie z zasadami DPL oraz o certyfikowanych jednostkach badawczych, które na własny wniosek opuściły krajowe programy monitorowania.

3. Udział w pracach nad następującymi poradnikami: „*Cloud-based system and Good Laboratory Practice*”, „*Guidance for participating in OSEs as an observer*”, „*Guidance for selecting OSE Team Members*”, poradnikiem dotyczącym integralności danych. Poradnik dotyczący integralności danych („*Advisory Document of the Working Party on Good Laboratory Practice on GLP Data Integrity*”) został opublikowany we wrześniu 2021 r. jako dokument doradczy grupy roboczej OECD ds. DPL, Nr 22 w serii dokumentów „*OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring*” na stronie podmiotowej OECD.
4. Aktualizacja krajowego programu monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
W dniu 9 listopada 2021 r. Prezes Biura zamieścił na stronie podmiotowej Biura²⁶ i w Biuletynie Informacji Publicznej Biura aktualizację krajowego programu monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Zaktualizowany krajowy program monitorowania zgodności z zasadami DPL zamieszczony został w dwóch wersjach językowych: polskiej i angielskiej.
5. Aktualizacja kwestionariusza OECD dotyczącego funkcjonowania krajowego programu monitorowania zgodności z zasadami DPL w Polsce („*Questionnaire on implementation of the 1989 Council Act on Compliance with GLP*”). Uaktualnienie dotyczyło, między innymi, informacji związanych ze zmianą nazwy centralnego organu administracji rządowej właściwego w sprawach substancji i ich mieszanin oraz rozszerzenia zakresu krajowego programu monitorowania zgodności z zasadami DPL w związku z wymaganiami niektórych urzędów rejestrujących co do wyrobów medycznych.
6. Aktualizacja wykazu certyfikowanych jednostek badawczych i jednostek wykreślonych z tego wykazu. W wykazie tym dostępne są informacje na temat

²⁶ Krajowy Program Monitorowania Zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej - Biuro do spraw Substancji Chemicznych - Portal Gov.pl (www.gov.pl)

certyfikowanych jednostek badawczych, takie jak, nazwa i adres jednostki, data przeprowadzenia kontroli i weryfikacji, rodzaj kontroli, zakres badań wykonywanych przez jednostkę w zgodności z zasadami DPL, numer certyfikatu.

Oprócz stosowania zasad DPL istotnym elementem umożliwiającym akceptację przez administrację jednego państwa wyników badań wykonywanych w laboratoriach w innym państwie są wiarygodne, ujednolicone metody badań. Ważnym obszarem działalności Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej było monitorowanie zmian w metodach badawczych stosowanych do oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje i mieszaniny chemiczne dla zdrowia człowieka lub środowiska. Zadanie to realizowane było poprzez udział w pracach Grupy Roboczej Krajowych Koordynatorów Programu Metod Badawczych OECD. Grupa ta opracowuje nowe metody badawcze do oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje i mieszaniny chemiczne dla zdrowia człowieka i środowiska, nowe poradniki (np. prace nad poradnikiem dotyczącym odpowiedniego doboru dawki materiału badanego podczas projektowania badań), zmiany w istniejących już metodach badawczych i poradnikach do metod badawczych. Dodatkowo prace tej Grupy Roboczej w 2021 r. skupiały się na takich zagadnieniach jak ochrona własności intelektualnej podczas tworzenia metod badawczych, czy integralność danych uzyskiwanych przy wykorzystaniu komercyjnego oprogramowania komputerowego stosowanego w niektórych metodach badawczych. Grupa Robocza zaakceptowała w 2021 r. 4 nowe metody badawcze („*New Test Guideline on Defined Approaches on Skin Sensitisation (DASS)*”, „*New Test Guideline using fish gill cell line for predicting acute fish toxicity*”, „*New Test Guideline using zebrafish embryo for detecting chemicals that disrupt estrogenic-receptor mediated activity*”, „*New Test Guideline on phototoxicity testing using reconstructed human epidermis model*”), uaktualniła 4 istniejące metody badawcze oraz wprowadziła korekty w jednej istniejącej metodzie badawczej.

W celu zapewnienia realizacji wymagań dla inspektorów DPL zawartych w przepisach art. 16 ust. 3 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, w 2021 r. pracownicy Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, w ramach podwyższania swoich kwalifikacji, wzięli udział w trzech szkoleniach w formie zdalnej:

- „Walidacja Systemów Komputerowych według GAMP 5”. Szkolenie pozwoliło zapoznać się z zagadnieniami walidacji systemów skomputeryzowanych, stosowanych do przetwarzania danych w obszarze objętym przepisami produkcji farmaceutycznej.

W ramach warsztatów omówiono wymagania prawne oraz aktualne podejście do walidacji systemów komputerowych oparte na zaleceniach GAMP 5. oraz cykl życia systemów skomputeryzowanych wg GAMP 5;

- „Walidacja metod analitycznych dla laboratoriów farmaceutycznych”. Podczas szkolenia omówiono czym jest walidacja, zasady przeprowadzania walidacji metod analitycznych zgodnie z wymogami GxP. Omówiona została walidacja w jednym laboratorium jak i międzylaboratoryjna. Przedstawiono procedury tworzenia spójnej i kompletnej dokumentacji walidacyjnej (protokołu i raportu walidacyjnego). Omówiono zawartość protokołu i raportu walidacyjnego;
- „*Audit Trail Review*”. Podczas szkolenia omówiono czym jest audit trail, jakie ma znaczenie w systemach jakości GxP oraz jakie mogą być koszty niewprowadzenia go w jednostce badawczej.

2. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Oceny Ryzyka

2.1 Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006²⁷ – pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 121 rozporządzenia REACH oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008²⁸ - pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 43 rozporządzenia CLP

2.1.1. Współpraca z Komisją Europejską, Europejską Agencją Chemikaliów i państwami członkowskimi

Komitet Państw Członkowskich (MSC)

Komitet Państw Członkowskich (zwany dalej „MSC”) wykonuje zadania określone w art. 76 ust. 1 lit. e rozporządzenia REACH.

Prezes Biura, jako członek MSC, wraz z wyznaczonym z Biura ekspertem uczestniczyli w pracach Komitetu (4 posiedzenia plenarne w formie zdalnej oraz 4 telekonferencje przygotowujące do spotkań plenarnych), które w 2021 r. obejmowały uzgodnienie opinii w zakresie:

- 12 decyzji dotyczących dostarczenia dodatkowych danych niezbędnych do zakończenia oceny substancji (SEV):
 - SEV-BE-002/2019 N-[4-[(9,10-dihydro-4-hydroxy-9,10-dioxo-1-anthryl)amino]phenyl]acetamide (WE 267-636-0),
 - SEV-FR-008/2019 Resorcinol (EC No. 203-585-2),
 - SEV-2-DE-011/2014 Di-tert-butyl 3,3,5-trimethylcyclohexylidene diperoxide,
 - SEV-ES-004/2019 Reaction mass of:propan-2-one-O,O'(methoxyvinylandiyl)dioxime; propan-2-one-O-(dimethoxyvinylsilyl)oxime; propan-2-one-O,O',O''-(vinylsilantriyl)trioxime,
 - SEV-FR-009/2018 titanium dioxide,

²⁷ Rozporządzenie (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, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające 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/EWG i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1).

²⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1).

- SEV-NL-016/2019 methylethylketone peroxide trimer,
 - SEV-2-NO-033/2014 Alkanes, C16–(branched), C20-(branched) and C24-(branched) (WE 700-992-1),
 - SEV-PT-017/2019 Bis(2-ethylhexyl)amine (WE 203-372-4),
 - SEV-NL-021/2020 Phenol, isopropylated, phosphate (3:1) (WE 273-066-3),
 - SEV-DE-022/2020 1-(5,6,7,8-tetrahydro-3,5,5,6,8,8-hexamethyl-2-naphthyl)ethan-1-one (WE 216-133-4, WE 244-240-6),
 - SEV-DE-023/2020 (3E)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one (WE 701-394-3),
 - SEV-BE-025/2020 Perfluamine (WE 206-420-2);
- 20 decyzji dotyczących oceny kompletności dokumentacji rejestracyjnych (CCH):
 - CCH-202/2020 1,3-diethyl-2-thiourea (WE 203-308-5),
 - CCH-205/2020 Methacrylic acid (WE 201-204-4),
 - CCH-209/2020 2-[(4-methoxy-2-nitrophenyl)azo]-N-(2-methoxyphenyl)-3-oxobutyramide (WE 229-419-9),
 - CCH-214/2020 Reaction products of hexane-1,6-diol with 2-(chloromethyl)oxirane (1:2) (WE 618-939-5),
 - CCH-215/2020 1,4-bis(2,3-epoxypropoxy)butane (WE 219-371-7) ,
 - CCH-206/2020 1,1'-(1,1,2,2-tetramethylethylene)-dibenzene (EC No. 217-568-2),
 - CCH-011/2021 Strontium fluoride,
 - CCH-016/2021 Bis(2,4-dichlorobenzoyl) peroxide,
 - CCH-029/2021 N'-(1,3-dimethylbutylidene)-3-hydroxy-2-naphthohydrazide,
 - CCH-070/2021 Ferrate(4-), hexakis(cyano-C)-, Et 2-[6-(ethylamino)-3-(ethylimino)-2,7-dimethyl-3H-xanthen-9-yl]benzoate copper(2+) salts;
 - CCH-019/2021 1-[(2,4-dinitrophenyl)azo]-2-naphthol,
 - CCH-020/2021 1-(4-methyl-2-nitrophenylazo)-2-naphthol,
 - CCH-030/2021 1,3,2-dioxathiane 2,2-dioxide,
 - CCH-112/2021 Vinyl neodecanoate (WE 256-905-8),
 - CCH-118/2021 Benzenesulfonic acid, C10-13-alkyl derivs., sodium salts (WE 270-115-0),

- CCH-121/2021 Piperazine (WE 203-808-3),
 - CCH-130/2021 Potassium isopentyl dithiocarbonate (WE 213-180-2),
 - CCH-149/2021 2,6-xylenol (WE 209-400-1),
 - CCH-178/2021 N,N-diethylhydroxylamine (WE 223-055-4),
 - CCH-179/2021 O,O,O-triphenyl phosphorothioate (WE 209-909-9);
- 18 propozycji badań (TPE):
 - TPE-021/2021 Distillates (petroleum), hydrodesulfurized middle,
 - TPE-022/2021 Distillates (petroleum), hydrotreated middle,
 - TPE-023/2021 Gas oils (petroleum), hydrodesulfurized,
 - TPE-024/2021 Bis(2-(2-butoxyethoxy)ethoxy)methane,
 - TPE-026/2021 Barium sulfate,
 - TPE-031/2021 Lithium tetrafluoroborate, anhydrous,
 - TPE-069/2021 N,N'-diphenyl-p-phenylenediamine (WE 200-806-4),
 - TPE-071/2021 Disodium 5-[[4-[(2-bromo-1-oxoallyl)amino]-2-sulphonatophenyl]azo]-4-hydroxy-6-(methylamino)naphthalene-2-sulphonate (WE 274-436-7),
 - TPE-074/2021 Reaction mass of Disodium dihydroxy[3-(hydroxy-kO)-4-[[5-(hydroxy-kO)-3-methyl-1-phenyl-1Hpyrazol-4-yl]diazonyl-kN1}naphthalene-1-sulfonato(3-)]chromate(2-) and sodium [4-[(4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)azo]-3-hydroxynaphthalene-1-sulphonato(3-)]hydroxychromate(1-) (WE 944-272-7),
 - TPE-077/2021 Dimethyl 2,2'-azobis(2-methylpropionate) (WE 219-976-6),
 - TPE-095/2021 1,1,1,2,2,4,5,5,5-nonafluoro-4-(trifluoromethyl)-3-pentanone (WE 436-710-6),
 - TPE-096/2021 1,1,1,2,2,4,5,5,5-nonafluoro-4-(trifluoromethyl)-3-pentanone (WE 436-710-6),
 - TPE-099/2021 N-[2-[(2-cyano-4,6-dinitrophenyl)azo]-5-(diethylamino)phenyl]acetamide (WE 246-058-2),
 - TPE-109/2021 3-(benzothiazol-2-yl)-7-(diethylamino)-2-oxo-2H-1-benzopyran-4-carbonitrile (WE 274-668-9),
 - TPE-069/2021 N,N'-diphenyl-p-phenylenediamine (WE 200-806-4),

- TPE-071/2021 Disodium 5-[[4-[(2-bromo-1-oxo allyl)amino]-2-sulphonatophenyl]azo]-4-hydroxy-6-(methylamino)naphthalene-2-sulphonate (WE 274-436-7),
 - TPE-074/2021 Reaction mass of Disodium dihydroxy[3-(hydroxy-kO)-4-{[5-(hydroxy-kO)-3-methyl-1-phenyl-1Hpyrazol-4-yl]diazonyl-kN1} naphthalene-1-sulfonato(3-)]chromate(2-) and sodium [4-[(4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)azo]-3-hydroxy naphthalene-1-sulphonato(3-)] hydroxychromate(1-) (WE 944-272-7),
 - TPE-077/2021 Dimethyl 2,2'-azobis(2-methylpropionate) (WE 219-976-6);
- 8 propozycji identyfikacji substancji jako SVHC:
 - 4,4'-(1-methylpropylidene)bisphenol (EC No. 201-025-1),
 - Glutaral (EC No. 203-856-5),
 - 2,2-bis(bromomethyl)propane, 1,3-diol (BMP), 2,2-dimethylpropan-1-ol, tribromo derivative/3-bromo-2,2-bis(bromomethyl)-1-propanol (TBNPA), 2,3-dibromo-1-propanol (2,3-DBPA) (EC No. 221-967-7, 253-057-0, 202-480-9),
 - Medium chain-chlorinated paraffins (MCCP),
 - Phenol, alkylation products (mainly in para position) with C12-rich branched or linear alkyl chains from oligomerisation, covering any individual isomers and/ or combinations thereof (PDDP),
 - 1,4-dioxane (204-661-8),
 - (\pm)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one covering any of the individual isomers and/or combinations thereof (4-MBC),
 - S-(tricyclo(5.2.1.0'²,6)deca-3-en-8(or 9)-yl O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) phosphorodithioate (WE 401-850-9).

Ponadto, wypracowano i przyjęto opinię popierającą projekt 10-tej rekomendacji ECHA w sprawie włączenia do załącznika XIV następujących siedmiu substancji:

- Octamethylcyclotetrasiloxane (D4) (WE 209-136-7),
- Decamethylcyclopentasiloxane (D5) (WE 208-764-9),
- Dodecamethylcyclohexasiloxane (D6) (WE 208-762-8),
- Terphenyl, hydrogenated (WE 262-967-7),
- Dicyclohexyl phthalate (DCHP) (WE 201-545-9),

- Disodium octaborate (WE 234-541-0),
- Benzene-1,2,4-tricarboxylic acid 1,2 anhydride (trimellitic anhydride; TMA) (WE 209-008-0).

W 2021 r. Prezes Biura, członek MSC, pełnił funkcję sprawozdawcy przygotowującego i przedstawiającego projekt opinii Komitetu, dotyczącej aktualizacji rocznego Wspólnotowego Kroczącego Planu Działań (zwanego dalej „CoRAP”) na lata 2022-2024.

Komitet do spraw Oceny Ryzyka (RAC)

Komitet do spraw Oceny Ryzyka (zwany dalej „RAC”) wykonuje zadania określone w art. 76 ust. 1 lit. c rozporządzenia REACH.

W 2021 r. dwóch pracowników Biura (członkowie RAC) brało udział w realizacji poniższych działań:

- opiniowaniu 59 wniosków o zmianę lub nadanie zharmonizowanej klasyfikacji (CLH) dla substancji chemicznych,
- opiniowaniu wniosków w sprawie ograniczeń produkcji i stosowania dla następujących substancji chemicznych: 2,4-dinitrotoluen, Dechlorane Plus, ołów i jego związki w amunicji i rybołówstwie, substancje w pieluchach jednorazowych, undecafluorohexanoic acid (PFHxA), jego sole i substancje pochodne,
- opiniowaniu wniosków złożonych do ECHA przez wnioskodawców z przemysłu o udzielenie im zezwoleń na dalsze stosowanie następujących substancji umieszczonych w załączniku XIV rozporządzenia REACH: chromium trioxide (CT, 23 opinie), 4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl) phenol, ethoxylated (OPE, 15 opinii), 1,2-Dichloroethane (EDC, 2 opinie), trichloroethylene (TCE, 1 opinia), 2,2'-dichloro-4,4'-methylenedianiline (MOCA, 2 opinie), sodium dichromate (SD, 2 opinie), dichromium tris(chromate) (DtC, 1 opinia), chromic acid (CA, 1 opinia),
- opiniowaniu wniosków o wyznaczenie najwyższych dopuszczalnych stężeń (NDS) w miejscu pracy dla substancji: azbest, kadm i jego związki nieorganiczne,
- opiniowaniu wniosków złożonych do ECHA zgodnie z artykułem 77(3)c rozporządzenia REACH dotyczących stosowania mikroplastików, środowiskowej klasyfikacji ołowiu, wyznaczenia poziomów nie powodujących niekorzystnych zmian stanu zdrowia człowieka/środowiska (DNEL/PNEC) dla ftalanów (DEHP, BBP, DIBP i DBP).

Ponadto, członkowie RAC byli sprawozdawcami przygotowującymi projekty opinii Komitetu dla 5 wniosków o zharmonizowaną klasyfikację dla następujących substancji:

- N-(4-fluorophenyl)-6-[3-(trifluoromethyl)phenoxy]pyridine-2-carboxamide (picolinafen; CAS: 137641-05-5),
- 9-[2-(Ethoxycarbonyl)phenyl]-3,6-bis(ethylamino)-2,7-dimethylxanthenium chloride (Basic Red 1; EC: 213-584-9; CAS: 989-38-8),
- Tetramethylene dimethacrylate (EC 218-218-1; CAS 2082-81-7),
- 7,7,9 (or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate (EC 276-957-5; CAS 72869-86-4),
- 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate (EC 203-652-6; CAS 109-16-0).

Członkowie RAC byli także sprawozdawcami przygotowującymi projekty opinii RAC w sprawie udzielenia zezwoleń na dalsze stosowanie dichromianu sodu (ID: 0236-01_SD_Robur), tritlenku chromu (ID: 0210-01/02/03_CT_Hubner- 3 opinie) włączonych do załącznika XIV rozporządzenia REACH. Ponadto, na wniosek Dyrektora Wykonawczego ECHA, członek RAC przygotował opinię w procedurze zgodnej z artykułem 77(3)c Rozporządzenia (UE) nr 1907/2006, w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji ostrej toksyczności inhalacyjnej substancji 2-butoxyetanol.

Ocena substancji - substancje oceniane przez Biuro

W 2021 r. dokonano przeglądu i weryfikacji następujących informacji naukowych dotyczących substancji przewidzianych do oceny w 2022 r.:

- działania rakotwórczego i uczulającego substancji 3-methylbutan-1-ol,
- działania szkodliwego na rozrodczość i potencjalnych właściwości PBT substancji 1,1,1,3,5,5,5-heptamethyltrisiloxane,
- działania rakotwórczego substancji N-methylaniline.

W wyniku przeglądu przygotowano i przekazano do ECHA opinię wskazującą, że ze względu na brak powodów do obaw, 3-methylbutan-1-ol powinien zostać wycofany z CoRAP, a substancja 1,1,1,3,5,5,5-heptamethyltrisiloxane powinna zostać wycofana z CoRAP do czasu zakończenia procesu zapewnienia zgodności dokumentacji rejestracyjnej z przepisami, z możliwością ponownego włączenia do listy w przypadku stwierdzenia, że przedstawione informacje nie wyjaśniają wstępnych obaw.

Dla substancji N-methylaniline proces sprawdzenia zgodności dokumentacji nie został zakończony przez ECHA (trwa postępowanie w stosunku do rejestrującego), a ocena planowana jest w 2023 r.

Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie

Załącznik VI do rozporządzenia CLP zawiera listę substancji posiadających zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie, spełniających kryteria dla następujących klas zagrożenia:

- działanie uczulające na drogi oddechowe, kategoria 1 (1A/1B),
- działanie mutagenne na komórki rozrodcze, kategoria 1A, 1B lub 2,
- działanie rakotwórcze, kategoria 1A, 1B lub 2,
- działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 1A, 1B lub 2.

Wnioski o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie substancji (wnioski CLH) składane są do ECHA, zgodnie z art. 43 rozporządzenia CLP.

W 2021 r. przygotowano i przedłożono do ECHA dokumentację wniosków dotyczących propozycji nadania zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dla następujących substancji będących substancjami czynnymi środków ochrony roślin:

– olejek z drzewa herbacianego (CAS: 68647-73-4), dla którego zaproponowano następującą klasyfikację:

- Flam. Liq. 3: H226 - łatwopalna ciecz i pary,
- Acute tox. 4: H302 - działa szkodliwie po połknięciu,
- Acute tox. 4: H332 - działa szkodliwie w następstwie wdychania,
- Skin Irrit. 2: H315 - działa drażniąco na skórę,
- Skin Sens. 1B: H317 - może powodować reakcję alergiczną skóry,
- Repr. 2: H361f - podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność,
- Asp. Tox. 1: H304 - połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią,
- Aquatic Acute 1: H400 (M=1) - działa bardzo toksycznie na organizmy wodne,
- Aquatic Chronic 3: H412 - działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

– 1,3-D ((EZ)-1,3-dichloropropene), która jest substancją czynną środków ochrony roślin, dla której zaproponowano następujące zmiany do istniejącej zharmonizowanej klasyfikacji:

- Acute Tox. 3: H301 - działa toksycznie po połknięciu,

- Acute Tox. 3: H311 - działa toksycznie w kontakcie ze skórą,
- Acute Tox. 3: H331 - działa toksycznie w następstwie wdychania,
- Eye Irrit. 2, H319 - działa drażniąco na oczy
- Skin Sens. 1A: H317 - może powodować reakcję alergiczną skóry.

Wniosek dla tej substancji zostanie uzupełniony o informacje przedstawione przez przemysł i dotyczące oznakowania.

– pirofosforan żelaza (III) (CAS: 10058-44-3), który jest substancją czynną środków ochrony roślin, dla której zaproponowano następującą klasyfikację:

- Eye Irrit.2: H319 - działa drażniąco na oczy,

– isopropyl [(S)-1-{{(R)-1-(6-fluoro-1,3-benzothiazol-2-yl)ethyl}carbamoyl}-2-methyl-propyl] carbamate (bentiawalikarb-izopropyl) (CAS 177406-68-7), dla której zaproponowano następującą klasyfikację:

- Skin Sens. 1: H317 - może powodować reakcję alergiczną skóry,
- Carc. 2: H351 - podejrzewa się, że powoduje raka,
- Aquatic Chronic 2: H411 - działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Risk Management and Evaluation platform (RiME+)

Spotkania platformy RiME+ stanowią nieformalne forum wymiany informacji w zakresie zarządzania ryzykiem oraz działań związanych z wdrażaniem zintegrowanej strategii regulacyjnej obejmującej różne procesy określone rozporządzeniami REACH i CLP, dla przedstawicieli organów właściwych państw członkowskich, ECHA i KE.

W 2021 r. uczestniczono w pracach platformy RiME+, wykorzystujących doświadczenia powołanych przez ECHA *Group Management Teams* (GMTs), dotyczących potrzeb regulacyjnych dla pojedynczych substancji lub grup substancji. Przedyskutowano różne podejścia do grupowania substancji, transparentność wyników prac oraz potrzebę aktualizacji szablonów RMOA (*Risk Management Options Analysis*). Omówiono aktualizację listy śledzenia (*tracking list*) oraz przedstawiono nowe funkcjonalności w *Interact Portal*, usprawniające koordynację działań w zakresie wdrażania zintegrowanej strategii regulacyjnej.

Ponadto dyskutowano na temat:

- drugiej francuskiej strategii w zakresie substancji zaburzających gospodarkę hormonalną ED,
- „Mapy drogowej Ograniczenia”,

- substancji uczulających na skórę w mieszaninach konsumenckich,
- zmian w minimalnej klasyfikacji,
- braku spójności w zakresie tożsamości substancji,
- współpracy z EFSA dotyczącej plastyfikatorów stosowanych w materiałach mających kontakt z żywnością,
- projektu dotyczącego środków zmniejszających palność,
- badań zanieczyszczeń w nawozach,
- działań związanych z przeglądem rozporządzenia REACH i rozporządzenia CLP,
- podejścia w zakresie oceny: „jedna substancja – jedna ocena”.

Grupa Ekspertów ds. narażenia REACH (REEG)

W 2021 r. uczestniczono w pracach grupy REEG, w skład której wchodzi eksperci z urzędów właściwych państw członkowskich i ECHA. Zajmuje się ona analizą zastosowań chemikaliów oraz związanym z nimi ryzykiem narażeniem ludzi i środowiska w kontekście rozporządzenia REACH. REEG jest powiązany z RiME+ i stanowi wsparcie naukowe i merytoryczne dla prac tej grupy roboczej.

Grupa ekspertów do spraw substancji zaburzających gospodarkę hormonalną (Endocrine Disrupters Expert Group – EDEG)

Substancje zaburzające gospodarkę hormonalną (*Endocrine Disruptors* - ED) mogą zostać uznane za substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (zwane dalej SVHC), zgodnie z przepisami art. 57(f) rozporządzenia REACH. Substancje potencjalnie wykazujące takie właściwości, po uwzględnieniu innych kryteriów, w tym wielkości obrotu i skali narażenia, umieszczane są w CoRAP i oceniane w ramach procesu oceny substancji.

W 2021 r. uczestniczono w 4 spotkaniach grupy, podczas których omówiono potencjalne właściwości do zaburzania gospodarki hormonalnej następujących substancji:

- isopentyl-p-methocinnamate,
- 4,4' sulphonyldiphenol,
- produktu reakcji paraformaldehyde I 2-hydroxypropylaminy (1:1),
- produktu reakcji paraformaldehyde I 2-hydroxypropylaminy (3:2),
- 4,4'-izopropylidenodi-o-krezol (bisfenol C),
- 2,2,6,6-tetrabromo-4,4-izopropylidenodifenol (TBBPA),
- disiarczek węgla,

- metakrylan 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8-tridekafluorooktylu (6:2-FTMA) i akrylan 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8-tridekafluorooktylu (6:2-FTA),
- 2,6-di-tert-butylo-p-krezol (BHT),
- eter metylowy tert-butyłu (MTBE),
- grupa monochloramin.

Ponadto, przedyskutowano podejście grupowe w ocenie substancji zaburzających gospodarkę hormonalną oraz wykorzystanie do oceny narażenia środowiska testów LAGDA (*Larval Amphibian Growth and Development Assay*) i AMA (*Amphibian Metamorphosis Assay*).

Ponadto podczas „*Third Annual Forum on Endocrine Disruptors*” dyskutowano nad następującymi zagadnieniami:

- zaburzenia endokrynologiczne w różnych stadiach rozwojowych organizmu,
- walidacja metod badawczych opracowanych przez OECD,
- aktualizacja działań w ramach strategii dotyczącej chemikaliów na rzecz zrównoważonego rozwoju.

Grupa robocza do spraw substancji ropo- i węglpochodnych (PetCo)

Grupa robocza do spraw substancji ropopochodnych i węglpochodnych (PetCo) to platforma dla organów właściwych państw członkowskich, KE, ECHA i zainteresowanych stron z przemysłu służąca do omawiania i koordynowania działań związanych z substancjami PetCo.

W 2021 r. uczestniczono w 2. spotkaniach grupy, podczas których omówiono:

- postęp w zakresie ochrony środowiska,
- identyfikację i kwantyfikację substancji/grup substancji PetCo we frakcjach ropy naftowej i smoły węglowej,
- działania regulacyjne w zakresie zarządzania ryzykiem dotyczącym substancji PetCo stosowanych w mieszaninach konsumenckich i/lub profesjonalnych.

Grupa zadaniowa UVCB (obecnie grupa robocza MOCS)

Grupa zadaniowa UVCB została powołana na początku 2020 r. w celu wsparcia grupy roboczej PetCo. Zakres prac grupy obejmuje aspekty zarządzania ryzykiem dla substancji MOCS (*More than One Constituent Substances*), do której zaliczane są substancje o nieznanym lub zmiennym składzie będące złożonym produktem reakcji lub materiałem biologicznym (UVCB) i substancje zawierające więcej niż jeden składnik, które mogą budzić obawy ze względu na zawarte w nich zanieczyszczenia.

W 2021 r. uczestniczono w 3 spotkaniach, podczas których przedstawiono doświadczenia wynikające z oceny trzech grup substancji zawierających alkilofenole, podkreślono konieczność identyfikacji tych substancji jako SVHC oraz ustalono wymagania dotyczące dalszej ich oceny. Kontynuowano dyskusję dotyczącą obowiązków rejestrujących po identyfikacji substancji jako SVHC i potencjalne konsekwencje dla rejestrujących substancje MOCS zawierające substancje SVHC jako składnik/zanieczyszczenie. Zaktualizowano dokument dotyczący stosowania przepisów klasyfikacji mieszanin należących do CMR na potrzeby substancji MOCS oraz omówiono nowe punkty klasyfikacji środowiskowej - biodegradację i bioakumulację. Interpretowano tekst prawny w zakresie podejścia do zagrożenia związanego z identyfikacją SVHC (art. 56 ust. 6 rozporządzenia REACH), jak również omówiono wyniki dotyczące kategoryzacji substancji w oparciu o dokumentację rejestracyjną, w których rejestrujący zidentyfikowali substancje jako UVCB. Kontynuowano dyskusję na temat klasyfikacji ftalanów oraz wynikających z tego konsekwencji.

Grupa Robocza Ekspertów ds. inicjatywy „jedna substancja, jedna ocena” (1S1A)

W 2021 r. uczestniczono w pierwszym spotkaniu Grupy Roboczej Ekspertów ds. inicjatywy „jedna substancja, jedna ocena” (1S1A).

Inicjatywa „jedna substancja, jedna ocena” jest zobowiązaniem Komisji Europejskiej wyrażonym w Europejskim Zielonym Ładzie opisanym w strategii dotyczącej chemikaliów na rzecz zrównoważonego rozwoju. Inicjatywa ma na celu poprawę wydajności, skuteczności, spójności i przejrzystości przeprowadzania ocen bezpieczeństwa chemikaliów w prawodawstwie poprzez analizę narażenia wynikającego ze stosowania i ryzyka dla zdrowia ludzi oraz wpływu na środowisko.

2.1.2. Działania w ramach Unii Europejskiej - Grupa Robocza Rady Unii Europejskiej ds. Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska-Chemikalia (WPIEI Chemicals)

W 2021 r. uczestniczono w 6. spotkaniach Grupy Roboczej Rady UE ds. Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska-Chemikalia, które dotyczyły wypracowania wspólnego stanowiska UE i krajów członkowskich oraz przygotowaniu strategii negocjacyjnej w zakresie:

- tekstu Deklaracji Wysokiego Szczebla odnawiającej zobowiązania zapisane w Deklaracji Dubajskiej z 2006 r.,

- prac w ramach SAICM oraz przygotowywania rekomendacji dla Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami po 2020 r.,
- przygotowań do Konferencji Stron Konwencji Bazylejskiej, Rotterdamskiej i Sztokholmskiej oraz do Konferencji Stron Konwencji z Minamaty,
- przygotowań w obszarze zrównoważonego zarządzania chemikaliami i odpadami do piątej sesji Zgromadzenia Środowiskowego Narodów Zjednoczonych, która odbędzie się w 2022 r.
- propozycji Rady dotyczącej poparcia włączenia kwasu perfluoroheksanosulfonowego (PFHxS), jego soli i związków pochodnych do załącznika A do Konwencji sztokholmskiej bez szczególnych wyłączeń,
- propozycji Rady dotyczącej zmian w załączniku III do Konwencji Rotterdamskiej w sprawie procedury zgody po uprzednim poinformowaniu w międzynarodowym handlu niektórymi niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i pestycydami,
- projektu wystąpienia inauguracyjnego UE i państw członkowskich,
- kwestii organizacyjnych związanych ze spotkaniami koordynacyjnymi UE.

Przedstawiciel Biura pełniący funkcje vice prezydenta Międzynarodowej Konferencji w Sprawie Zarządzania Chemikaliami (ICCM-5) przygotowywał i przedstawiał raporty z telekonferencji Biura ICCM - 5, spotkań regionu Europy Środkowo - Wschodniej (zwanego dalej „CEE”) oraz konsultacji z sekretariatem SAICM i współprzewodniczącym międzysesyjnego procesu IP (*Beyond 2020 process*).

Konwencja z Minamaty w sprawie rtęci

W 2021 r. na wniosek Ministerstwa Klimatu i Środowiska, uczestniczono w 4. posiedzeniu Konferencji Stron Konwencji z Minamaty w sprawie rtęci, jak również w spotkaniu regionalnym regionu CEE w ramach przygotowań do posiedzenia Konferencji Stron. Wzięto także udział w 5. posiedzeniu Grupy Ekspertckiej Komisji dot. wdrażania rozporządzenia rtęciowego MEG.

Ponadto uczestniczono w pracach nad przygotowaniem:

- projektu ustawy o ratyfikacji Konwencji z Minamaty w sprawie rtęci sporządzonej w Kumamoto dnia 10 października 2013 r.,
- projektu uchwały Rady Ministrów w sprawie przedłożenia Konwencji z Minamaty w sprawie rtęci sporządzonej w Kumamoto dnia 10 października 2013 r. do ratyfikacji, za uprzednią zgodą wyrażoną w ustawie,

- projektu decyzji w sprawie stanowiska Rady na 4 posiedzenie Konferencji Stron Konwencji z Minamaty, w sprawie produktów z dodatkiem rtęci oraz procesów produkcyjnych, w których występuje rtęć lub związki rtęci, zgodnie z art. 4 ust. 8 i art. 5 ust. 10 Konwencji.

2.2. Współpraca międzynarodowa

Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)

W 2021 r. Prezes Biura wraz z wyznaczonymi ekspertami uczestniczył w pierwszym posiedzeniu Komitetu ds. Chemikaliów i Biotechnologii, który zastąpił Wspólne Spotkania Komitetu Chemikaliów oraz Grupy Roboczej ds. Chemikaliów, Pestycydów i Biotechnologii.

Podczas pierwszego spotkania Komitetu dyskutowano nad:

- raportem z postępów prac w zakresie bezpieczeństwa chemicznego i biologicznego,
- uzgodnieniami Globalnego Forum Środowiska (GFE),
- włączeniem metody badawczej DASS do wytycznych badawczych OECD,
- usunięciem z katalogu metod badawczych OECD niektórych metod *in vivo*, dla których istnieją alternatywne metody badawcze,
- możliwością wzajemnego uznawania danych generowanych za pomocą modeli komputerowych,
- związkiem między potencjałem immunotoksycznym substancji chemicznych a reakcją immunologiczną ludzi, w tym na wirus SARS-COV-2,
- zmianami w dokumencie *Council Recommendation concerning the Protection of Proprietary Rights to Data submitted in Notifications of New Chemicals* [C(83)96/FINAL],
- nową wersją wytycznych dotyczących zapobiegania wypadkom chemicznym,
- dodaniem krajowych studiów przypadku do programu zarządzania chemikaliami przemysłowymi IOMC Toolbox.

W ramach współpracy z OECD, w 2021 r. uczestniczono w pracach następujących grup roboczych Komitetu ds. Chemikaliów i Biotechnologii:

- grupa sterująca OECD ds. Rozwoju Globalnego Portalu Informacji o Substancjach Chemicznych (eChemPortal),
- grupa robocza OECD ds. Zarządzania Ryzykiem (WPRM),
- grupa OECD ds. Zarządzania Narzędziem QSAR,

- grupa OECD użytkowników IUCLID,
- grupa OECD ds. Dobrej Praktyki Laboratoryjnej,
- grupa robocza OECD Krajowych Koordynatorów Programu Metod Badawczych,
- grupa robocza OECD ds. Nanomateriałów Przemysłowych, w ramach których:
 - przygotowano i przesłano do Sekretariatu OECD komentarz dotyczący grupowego podejścia do PFAS zidentyfikowanych w Polsce,
 - uczestniczono w pierwszym spotkaniu grupy eksperckiej do spraw poradnika o rejestrach chemikaliów (*Expert Group on developing OECD guidance on chemical inventories*), której celem jest opracowanie wytycznych dotyczących tworzenia krajowych spisów chemikaliów,
 - uczestniczono w webinarze OECD dotyczącym *Implementation of the Defined Approaches on Skin Sensitisation (OECD GL 497) for chemical safety in member countries*.

Przygotowano i przekazano, na wniosek Ministerstwa Klimatu i Środowiska, informacje wspierające dyskusję nad postęпами w projekcie „*SWACHE-Surveys on the willingness-to-pay to avoid negative chemicals-related health impacts*” oraz opis samego projektu, z uwzględnieniem roli Polski.

Należy również podkreślić, iż w 2021 r. przygotowano wkład do publikacji pt. „XXV lat członkostwa Polski w OECD” przygotowaną z okazji 25. rocznicy przystąpienia Polski do OECD, w której wskazano, że ramach polityki ochrony zdrowia Polska bierze aktywny udział w pracach Komitetu ds. Chemikaliów i Biotechnologii, którego celem jest tworzenie wspólnego podejścia i jednolitych wymagań dla państw członkowskich Organizacji w zakresie zarządzania chemikaliami.

Podkomitet Ekspertów ds. Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania (GHS)

W 2021 r. uczestniczono w 40. i 41. spotkaniu podkomitetu Ekspertów ds. Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania (GHS), działającego przy Organizacji Narodów Zjednoczonych, w ramach Komitetu ds. Niebezpiecznych Towarów i GHS. W wyniku prac tej grupy raz na dwa lata aktualizowana jest tzw. „fioletowa księga”, w której opisane są zasady klasyfikacji i oznakowania substancji/mieszanin chemicznych oraz wymagania dotyczące kart charakterystyki. Ostatnia aktualizacja fioletowej księgi odbyła się

w 2021 r. (9. zrewidowana wersja GHS). Kolejna aktualizacja fioletowej księgi zostanie opublikowana w 2023 r. (10. zrewidowana wersja GHS).

Spotkania grupy mają istotne znaczenie dla państw członkowskich UE, ponieważ większość zmian wprowadzonych w GHS powinna zostać uwzględniona w przepisach rozporządzenia CLP (zmiany w zakresie kryteriów klasyfikacji substancji i mieszanin chemicznych, elementów oznakowania) oraz w przepisach rozporządzenia REACH (zmiany w wymaganiach dotyczących kart charakterystyki).

Na spotkaniach podkomitetów omawiano, między innymi następujące zagadnienia:

- zmiany w załącznikach 1, 2 i 3 do GHS w zakresie rewizji zwrotów dotyczących bezpiecznego stosowania substancji i mieszanin (zwroty P),
- rewizję rozdziału 3.3 GHS (ryzyko poważnego uszkodzenia oczu/działanie drażniące na oczy) w celu uwzględnienia w kryteriach klasyfikacji wyników badań uzyskiwanych metodami alternatywnymi,
- rewizję rozdziału 3.4 GHS (działanie uczulające na skórę/układ oddechowy) mającą na celu uwzględnienie podczas klasyfikacji wyników badań uzyskiwanych metodami alternatywnymi,
- możliwość/konieczność stworzenia listy zawierającej substancje z uzgodnioną na poziomie światowym klasyfikacją zgodną z wymaganiami GHS,
- poprawki/zmiany do rozdziału 2.17 GHS „Materiały wybuchowe odczulone”,
- jednoczesna klasyfikacja w klasach zagrożenia fizycznego i pierwszeństwa zagrożeń,
- prace nad zmianami w rozdziale 3.5 GHS (działanie mutagenne),
- implementacja GHS w różnych częściach świata,
- praktyczne aspekty oznakowania substancji/mieszanin chemicznych,
- przekazywanie zdigitalizowanej informacji na temat zagrożeń stwarzanych przez substancje/mieszaniny klasyfikowane zgodnie z wymaganiami GHS.

Dodatkowo, w ramach prac podkomitetu ekspertów ds. GHS uczestniczono w spotkaniach grupy roboczej „*Non-animal test methods*”. Prace tej grupy skupiają się obecnie na rewizji rozdziału 3.4 GHS (działanie uczulające na skórę/układ oddechowy) mającej na celu uwzględnienie w kryteriach klasyfikacji ze względu na działanie uczulające na skórę metod alternatywnych (*in vitro*, *in chemico*). Zrewidowane kryteria klasyfikacji ze względu na działanie uczulające na skórę będą uwzględniały także odniesienie do najnowszej wytycznej badawczej OECD w zakresie działania uczulającego na skórę „*Guideline No. 497: Defined Approaches on Skin Sensitisation*.”

Uczestniczono również w pracach nieformalnej grupy korespondencyjnej GHS zajmującej się:

- praktycznymi zagadnieniami klasyfikacji (*Practical Classification Issues Informal Correspondence Group*),
- globalną listą substancji (*Global List Informal Correspondence Group*) dotyczącą roli krajowych list klasyfikacji substancji we wdrażaniu ustaleń GHS oraz możliwości utworzenia wspólnej na poziomie światowym listy substancji klasyfikacji zgodnej z wymaganiami GHS.

Konwencja rotterdamska i rozporządzenie (UE) 649/2012²⁹

Prezes Biura pełni funkcję wyznaczonego organu krajowego dla Konwencji rotterdamskiej, a także wyznaczonego organu krajowego do spraw rozporządzenia (UE) 649/2012 w sprawie wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów.

W 2021 r. przedstawiciel Biura, jako członek Biura 10. Konferencji Stron Konwencji Rotterdamskiej reprezentujący region CEE, uczestniczył w spotkaniu Biur Konferencji Stron Konwencji Bazylejskiej, Rotterdamskiej i Sztokholmskiej, jak również reprezentował region CEE podczas 10. Konferencji Stron Konwencji rotterdamskiej (COP10).

W ramach działań związanych z COP10:

- współprowadzono nieformalne spotkanie państw członkowskich z regionu CEE w celu uzgodnienia kandydatur do Komitetu ds. Zgodności Konwencji Rotterdamskiej (*Compliance Committee*),
- przedyskutowano wybór członków do Komitetu ds. Zgodności Konwencji Rotterdamskiej (*Compliance Committee*) oraz przedłużenie kadencji członków Komitetu Kontroli Chemicznej (*Chemical Review Committee – CRC*),
- opracowano, w oparciu o stanowisko UE, projekt stanowiska Polski na spotkanie COP10,
- przygotowano i ogłoszono w imieniu regionu CEE wystąpienie inauguracyjne podczas otwarcia COP10,
- uczestniczono w spotkaniu (*technical briefing*) dotyczącym finansowania i budżetu omawianego podczas sesji COP10,
- uczestniczono w pracach koordynacyjnych w ramach UE i regionu CEE,

²⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz.U. L 201 z 27.7.2012, str. 60—106)

- podjęto decyzje w sprawie budżetu i programu prac w 2022 r. i dacie sesji konwencyjnej COP10,
- przygotowano raport końcowy z COP10.

Przedstawiciel Biura - członek Komitetu Kontroli Chemicznej (*Chemical Review Committee – CRC*) uczestniczył w 17. spotkaniu Komitetu zorganizowanym przez Sekretariat Konwencji oraz pełnił funkcję przewodniczącego międzysesyjnej grupy roboczej dla terbufosu.

W ramach prac Komitetu Kontroli Chemicznej:

- przygotowano raport dotyczący terbufosu oraz rozpatrzono komentarze do raportu,
- opracowano dokument: „*Draft rationale for the conclusion of CRC that the notifications of FRA on terbufos submitted*”,
- przyjęto następujące dokumenty: *Draft decision on terbufos, Draft decision on iprodione, Draft decision on thiodicarb*,
- uczestniczono w pracach międzysesyjnej grupy roboczej dla mireksu i tetrachlorku węgla,
- uczestniczono w spotkaniu Biura Komitetu,
- uczestniczono w konsultacjach dokumentu przygotowanego przez KE w sprawie wymiany informacji na temat wykonania postanowień artykułu 11, 12 i 14 Konwencji rotterdamskiej (*Kwestionariusz do celów przekazywania informacji dotyczących wywozów, powiadomień o wywozie oraz wymiany informacji za 2019 r.*).

Ponadto, przeprowadzono konsultacje z Państwową Inspekcją Ochrony Roślin i Nasiennictwa PIORIN oraz Departamentem Ceł Ministerstwa Finansów w sprawie propozycji formularza, za pośrednictwem którego Strony Konwencji mają zgłaszać przypadki handlu chemikaliami z naruszeniem postanowień poszczególnych konwencji. Przeanalizowano również propozycję Komisji w sprawie notyfikacji ostatecznych działań dla chlorotalonilu, etoprofosu, dimetoatu propinebu, pimetrozyny, oksasulfuronu, flurtamonu, tiuramu, chinoksyfenu, pentatlenku diarsenu, piżma ksylenowego, pimetrozyny i fenamidonu.

W ramach realizacji zadań wynikających z przepisów rozporządzenia (UE) 649/2012, w 2021 r. podjęto działania mające na celu umożliwienie wywozu poza UE chemikaliów na podstawie 227 zgłoszeń wywozowych, w tym dla 52 przeprowadzono dodatkową procedurę prowadzącą do uzyskania wyraźniej zgody na wywóz. W osobnej procedurze zgłoszono 50 wywozów w ilości mniej niż 10 kg.

Przesłano do ECHA raporty roczne dotyczące importu i eksportu w 2020 r. przedłożone przez firmy zgodnie z art. 10 rozporządzenia (UE) 649/2012.

Ponadto, przeprowadzono konsultacje z Departamentem Ceł Ministerstwa Finansów oraz Główną Inspekcją Sanitarną w sprawach dotyczących nadzoru w związku z przygotowaniem raportu za lata 2017 - 2019 zgodnie z art. 22 rozporządzenia 649/2012. Raport przesłano do KE.

Uczestniczono w konsultacjach w sprawie importu do UE 13 substancji otrzymanych od Zjednoczonego Królestwa i 1 substancji od Burkina Faso oraz konsultacjach w sprawie wywozu pestycydów na Ukrainę.

Uczestniczono również w spotkaniach związanych z działaniami w ramach rozporządzenia (UE) 649/2012:

- spotkanie Komitetu ds. REACH na którym przyjęto projekt decyzji wykonawczej Komisji w sprawie ostatecznej odpowiedzi dotyczącej przywozu,
- 37. i 38. spotkaniu Wyznaczonych Organów Krajowych do spraw rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012,
- spotkaniach, na których udzielano informacji o obowiązkach eksporterów i importerów wynikających z przepisów rozporządzenia (UE) 649/2012 przedstawicielom przemysłu, przedstawicielom Krajowej Administracji Skarbowej (Służba Celno-Skarbowa) oraz innym zainteresowanym stronom.

Konwencja sztokholmska i rozporządzenie (UE) 2019/1021³⁰

W 2021 r. ramach wypełniania obowiązków wynikających z rozporządzenia (UE) 2019/1021:

- przeanalizowano dokumenty omawiane na 25. Spotkaniu Władz Kompetentnych do spraw rozporządzenia,
- przygotowano wkład do Decyzji Rady w sprawie przedłożenia, w imieniu UE, wniosku o włączenie chloropiryfosu do załącznika A do Konwencji sztokholmskiej,
- przeanalizowano projekt dokumentu dotyczącego dostępnych technik i praktyk odnoszących się do polifluorooktanosulfonianów (PFOS) i pochodnych kwasu perfluorooktanowego (PFOA),
- przeanalizowano kwestionariusz KE dotyczący trwałych zanieczyszczeń organicznych (TZO) w odpadach,
- uczestniczono w spotkaniu z przedstawicielem przemysłu w sprawie siloksanów,
- przeanalizowano projekt listy PFOA,

³⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 z dnia 20 czerwca 2019 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (wersja przekształcona) (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, str. 45 – 77)

- opracowano wkład do instrukcji w sprawie TZO w celu dostosowania załączników IV i V do postępu naukowo-technicznego,
- opracowano dane do rocznego sprawozdania Rzeczypospolitej Polskiej dotyczącego kontroli produkcji i wprowadzania do obrotu w 2020 r. substancji wymienionych w załączniku I lub II do Rozporządzenia (UE) 2019/1021,
- na wniosek Głównej Inspekcji Ochrony Środowiska przeanalizowano techniczne wytyczne w sprawie TZO opracowane na forum Konwencji Bazylejskiej,
- udzielano przedsiębiorcom telefonicznych i pisemnych odpowiedzi dotyczących rozporządzenia (UE) 2019/1021.

W ramach współpracy z Sekretariatem Konwencji przeanalizowano dokumenty dotyczące Dechloranu Plus, metoksychloru i UV-328 oraz propozycję POPRC w sprawie uaktualnionego wykazu wskaźnikowego substancji objętych wpisem dotyczącym PFOA, jego soli i związków pochodnych.

Uczestniczono również w 16. Spotkaniu Komitetu Przeglądu Trwałych Zanieczyszczeń Organicznych (TZO), podczas którego:

- omówiono profil ryzyka dla dechloranu Plus i jego izomerów oraz dla metoksychloru,
- przedyskutowano propozycję włączenia UV0328 do załącznika A, B lub C konwencji,
- dokonano przeglądu specyficznych wyłączeń dla eteru dekabromodifenylu (DecaBDE) i krotkołańcuchowych parafin (SCCP),
- dokonano przeglądu bromowanych eterów difentlowych, zgodnie z paragrafem 2 części IV i V załącznika A do konwencji,
- omówiono listę substancji podlegających przepisom konwencji sztokholmskiej po włączeniu do jej załącznika A kwasu perfluorooktanowego (PFOA), jego soli i związków pochodnych.

Przedstawiciel Biura prowadził prace międzysesyjnej grupy weryfikującej włączenia dla DecaBDE.

Komitet do spraw Przeglądu Trwałych Zanieczyszczeń Organicznych

W 2021 r. ramach przygotowań do 16. spotkania Komitetu do spraw Przeglądu Trwałych Zanieczyszczeń Organicznych, uczestniczono w 2 spotkaniach: spotkaniu ekspertów Komitetu z krajów UE, Szwajcarii i Norwegii oraz spotkaniu wstępnym dla wszystkich ekspertów Komitetu. Celem pierwszego spotkania było omówienie i opracowanie wspólnej opinii dla propozycji dwóch substancji, które mogą spełniać kryteria substancji TZO, dwóch projektów profili ryzyka i jednego projektu oceny zarządzania ryzykiem. Celem drugiego

spotkania było przedstawienie dokumentów, które będą dyskutowane przez Komitet podczas jego spotkania w styczniu 2022 r.

2.2.1. Współpraca z organizacjami międzynarodowymi w zakresie substancji i ich mieszanin – współpraca z organizacjami zrzeszonymi w ramach Międzyorganizacyjnego Programu Zarządzania Chemikaliami

Strategiczne Podejście do Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami (SAICM)

Strategiczne Podejście do Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami to międzynarodowe porozumienie o charakterze dobrowolnym, podpisane przez większość państw członkowskich Organizacji Narodów Zjednoczonych, którego podstawowym celem jest zapewnienie bezpiecznej produkcji i stosowania chemikaliów. Porozumienie SAICM wspierane jest przez następujące organizacje międzynarodowe: Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju, Program Środowiskowy Narodów Zjednoczonych (UNEP), Organizacja Narodów Zjednoczonych do spraw Wyżywienia i Rolnictwa (FAO), Międzynarodowa Organizacja Pracy (ILO), Program Narodów Zjednoczonych ds. Rozwoju (UNDP), Organizacja Narodów Zjednoczonych ds. Rozwoju Przemysłowego (UNIDO), Instytut ONZ do spraw Badań i Szkoleń (UNITAR), Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), oraz Bank Światowy.

W 2021 r. prace w ramach SAICM koncentrowały się na przygotowaniu rekomendacji dla Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami i Odpadami po 2020 r., które ma zastąpić obecnie obowiązujące Strategiczne Podejście do Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami, oraz kontynuowaniu przygotowań do Międzynarodowej Konferencji w sprawie Zarządzania Chemikaliami (ICCM-5). W ramach powyższych działań:

- przyjęto rekomendacje dla kontynuowania SAICM i procesu przygotowawczego dla spotkań IP 4 i ICCM-5,
- przygotowano raport z postępów we wdrażaniu SAICM w latach 2017 – 2019,
- zatwierdzono program pracy i budżet SAICM na lata 2022–2023.

Kolejnym etapem był udział Prezesa Biura w konferencji wysokiego szczebla dotyczącej przyszłości zarządzania chemikaliami (Ministerialne Forum Berlińskie) i wygłoszenie w imieniu Ministra Zdrowia stanowiska wspierającego ideę zrównoważonego zarządzania chemikaliami.

2.2.2. Inne działania międzynarodowe

Strategia Unii Europejskiej dla regionu Morza Bałtyckiego

Celem strategii UE dla regionu Morza Bałtyckiego jest zacieśnienie współpracy w regionie i wykorzystanie potencjału krajów nadbałtyckich. W 2021 r. pracownik Biura, pełniący rolę Punktu Kontaktowego dla Obszaru Priorytetowego dotyczącego „Ograniczeń stosowania i oddziaływania substancji niebezpiecznych” uczestniczył w telekonferencjach Grupy Sterującej oraz spotkaniu dotyczącym Strategii UE dla regionu Morza Bałtyckiego (SUERMB), którego celem była współpraca w ramach Planu Działania SUERMB, programu Region Morza Bałtyckiego (IBSR), a także innymi programami operacyjnymi na lata 2021-2027, w kontekście uwzględniania strategii makroregionalnych w nowej perspektywie finansowej (tzw. *Embedding*)

Projekt HERA

Biuro jest jednym z 24 partnerów projektu HERA (*Health Environment Research Agenda*), realizowanego w ramach Programu Ramowego UE Horyzont 2020. Ogólnym celem projektu HERA jest ustalenie priorytetów dla programu badań zagrożeń dla środowiska i zdrowia ludzkiego w UE.

W 2021 r. uczestniczono w spotkaniu konsorcjum projektu HERA, podczas którego omówiono postępy w przygotowaniu programu badań środowiskowych oraz strategię komunikacji i rozpowszechniania wyników prac prowadzonych w ramach projektu.

Uczestniczono również w konsultacjach propozycji Celów Badawczych (*Research Goals*), na lata 2021-2030, oraz w następujących webinarach i warsztatach: *Zero Pollution Strategy*, *Circular Economy & Health*, *Climate Change and Health nexus*, *Biodiversity and Health*, *Cities and Health*, *Chemical Management for a Healthy Future*.

2.3. Inne działania w 2021 r.

W ramach współpracy z **Głównym Inspektorem Ochrony Środowiska** przeanalizowano projekt raportu Europejskiej Agencji Środowiska: *Knowledge for action – empowering the transition to a sustainable Europe* w zakresie zanieczyszczenia gleb na świecie.

W ramach współpracy z **Ministerstwem Obrony Narodowej** przygotowano opinię dotyczącą wniosku o zwolnienie jednej substancji ze stosowania rozporządzenia REACH,

ze względu na potrzeby obronności państwa, zgodnie z przepisami art. 2 ust. 3 rozporządzenia REACH, oraz art. 3 ust. 1 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

W 2021 r. pracownik Biura uczestniczył w posiedzeniu **Zespołu Ekspertów ds. Czynników Chemicznych Międzyresortowej Komisji ds. NDS i NDN**. Podczas posiedzenia oceniono opracowania zawierające uzasadnienia proponowanych wartości Najwyższych Dopuszczalnych Stężeń dla 10 substancji chemicznych.

3. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Substancji i Mieszanin Niebezpiecznych

3.1. Gromadzenie danych dotyczących mieszanin stwarzających zagrożenie

Przyjmowanie informacji o mieszaninach stwarzających zagrożenie

Art. 9 ustawy z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz innych ustaw³¹ dostosował prawo krajowe do załącznika VIII rozporządzenia CLP. Podmiot wytwarzający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mieszaninę stwarzającą zagrożenie i wprowadzający taką mieszaninę do obrotu lub sprowadzający taką mieszaninę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do terminów wymienionych w załączniku VIII do rozporządzenia CLP przekazuje Prezesowi Biura informację o takiej mieszaninie z wykorzystaniem systemu ELDIOM (Elektroniczna Deklaracja Informacji o Mieszaninach) razem z kartą charakterystyki mieszaniny, bądź wymaganym prawem zbiorem informacji o mieszaninie.

Przepisy załącznika VIII rozporządzenia CLP, wprowadzają obowiązek przekazywania danych o mieszaninach wprowadzanych do obrotu i sklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie na podstawie wywieranych skutków fizycznych lub działania na zdrowie. Informacje te, zgodnie z artykułem 45 rozporządzenia CLP, powinny być gromadzone przez organ właściwy powołany zgodnie z artykułem 12 ust. 1 pkt 3 lit. c ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. Obecnie, informacje, o których mowa w załączniku VIII tego rozporządzenia, przekazywane są drogą elektroniczną w formacie xml dostarczonym przez ECHA i udostępnianym za pomocą odpowiednich narzędzi.

W 2021 r. realizacja powyższego zadania poprzez system ELDIOM przedstawiała się następująco:

Liczba nowych zgłoszeń	<u>7 273</u>
Konta	
liczba utworzonych kont,	<u>109</u>
w tym:	
liczba kont podmiotów krajowych	<u>91</u>
liczba kont podmiotów zagranicznych	<u>18</u>
liczba odrzuconych kont krajowych	<u>0</u>

³¹ Ustawa z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2020, poz. 1337).

Liczba mieszanin w bazach Biura na dzień 31 grudnia 2021 r. - 382 523

W 2021 r. realizacja zadania poprzez system ECHA *Submission Portal* przedstawiała się następująco:

Liczba nowych zgłoszeń:	298 336 (w tym <u>39 902</u> z PL)
Zgłoszenia wstępne:	229 491 (w tym <u>38 215</u> z PL)
Aktualizacje zgłoszeń po zmianie składu:	23 443 (w tym <u>452</u> z PL)
Aktualizacje zgłoszeń:	45 402 (w tym <u>1 235</u> z PL)

Liczba wszystkich zgłoszeń w ECHA Submission portal na dzień 31 grudnia 2021 r : 349 906 (w tym 41 573 z PL).

3.2. Rozporządzenie (WE) nr 648/2004³² w sprawie detergentów - pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 8 rozporządzenia

Prezes Biura jest właściwym organem, odpowiedzialnym za wymianę informacji z KE i innymi państwami członkowskimi UE w zakresie funkcjonowania rozporządzenia (WE) 648/2004.

W 2021 r. odbyło się jedno spotkanie przedstawicieli właściwych organów, podczas którego kontynuowano dyskusję w sprawie podawania informacji o nazwach konserwantów na etykiecie w przypadku detergentów przeznaczonych dla konsumentów i propozycji zmiany brzmienia załącznika VIIA rozporządzenia (WE) nr 648/2004. Dyskusji poddano również analizę oceny wpływu dla uproszczenia wymogów etykietowania chemikaliów (w szczególności detergentów), badanie oceny skutków zmiany rozporządzenia w sprawie detergentów oraz wyniki z badań konsumenckich, które dotyczyły zrozumienia informacji na etykietach detergentów.

W związku z planowanymi zmianami w zakresie uproszczenia wymagań w zakresie oznakowania chemikaliów oraz możliwości stosowania etykiet cyfrowych, KE zleciła niezależnemu kontraktorowi przeprowadzenia oceny wpływu możliwych zmian. W związku z tym, pracownicy Biura wzięli udział w wywiadzie *“Impact Assessment Study on the simplification of labelling requirements for chemicals and the use of e-labelling”*. Poruszone pytania obejmowały zarówno perspektywę użytkowników chemikaliów, ich potrzeby oraz

³² Rozporządzenie (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz. Urz. UE L 104 z 8.04.2004, str. 1)

ocenę wymagań dotyczących etykietowania, jak i analizę rozwiązań informatycznych i narzędzi cyfrowych wykorzystywanych dla fizycznych etykiet oraz etykiet cyfrowych.

Uczestniczono również w *“Workshop on the simplification and digitalisation of labelling requirements of chemicals”*. W trakcie warsztatów omówiono problemy, które zostały zidentyfikowane podczas konsultacji publicznych w zakresie uproszczenia i digitalizacji oznakowania chemikaliów (w kontekście przepisów rozporządzenia CLP, rozporządzenia w sprawie detergentów oraz rozporządzenia dotyczącego nawozów). W trakcie spotkania przekazano aktualny stan prac wspierających ocenę wpływu możliwych zmian oraz możliwe opcje polityczne wdrażające nowe rozwiązania.

W 2021 r. przekazano stanowisko Polski w pisemnej procedurze zatwierdzania projektu zmiany załącznika VII do rozporządzenia (WE) nr 648/2004 w sprawie detergentów w kontekście podawania nazw konserwantów na etykiecie detergentu.

3.3. Rozporządzenie (WE) nr 273/2004³³ w sprawie prekursorów narkotykowych - pełnienie funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia oraz rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005³⁴ określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi – pełnienie funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 7 rozporządzenia

Zgodnie z art. 12 ust. 1 pkt. 3 lit. d) ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, Prezes Biura pełni funkcję właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji dotyczących prekursorów narkotykowych kategorii 2 i 3, odpowiednio na mocy art. 3 ust. 6 rozporządzenia 273/2004 oraz art. 7 rozporządzenia 111/2005. Na podstawie art. 44 ust. 4 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, Prezes Biura przyznaje, na drodze decyzji administracyjnej rejestracje podmiotom prowadzącym operacje w zakresie prekursorów narkotykowych i przekazuje informacje o przyznaniu rejestracji, odmowie rejestracji, zawieszeniu lub unieważnieniu właściwym terytorialnie państwowym powiatowym inspekcjom sanitarnym, a w przypadku rejestracji, o której mowa w art. 7 rozporządzenia 111/2005 również Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu. Prezes Biura jest

³³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 047 z 18.02.2004, z późn. zm.)

³⁴ Rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 22 z 26.01.2005, p. 1–10)

odpowiedzialny za prowadzenie rejestru podmiotów, którym przyznano rejestrację na prowadzenie operacji z użyciem prekursorów narkotykowych kategorii 2 i 3.

W 2021 r. przebieg rejestracji podmiotów prowadzących operacje w zakresie prekursorów kat.2 i 3 przedstawiał się następująco:

Liczba wniosków o przyznanie rejestracji	<u>27</u>
Liczba decyzji przyznających rejestrację	<u>20</u>
Liczba decyzji odmownych	<u>1</u>
Liczba decyzji umarzających postępowanie	<u>1</u>
Liczba decyzji zawieszających rejestrację	<u>0</u>
Liczba decyzji unieważniających rejestrację	<u>3</u>
Liczba wniosków pozostawionych bez rozpoznania	<u>4</u>
Liczba wniosków, co do których odmówiono wszczęcia postępowania	<u>0</u>

Współpraca i wymiana informacji z organami innych państw członkowskich w zakresie prekursorów narkotykowych

W 2021 r. w ramach projektu organizowanego przez Dyрекcyję Generalną Tłumaczeń Ustnych Komisji Europejskiej przeprowadzono wykład dla tłumaczy zajmujących się tłumaczeniem z języka polskiego na swoje języki ojczyste. Wykład ten poruszał kwestie prawne i praktyczne związane z prekursorami narkotykowymi oraz nowymi substancjami psychoaktywnymi.

Uczestniczono również w 27. i 28. Spotkaniu Grupy Roboczej do spraw Prekursorów Narkotykowych zorganizowanym przez Komisję Europejską, podczas których przedstawiono wyroki polskiego Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w zakresie przepisów regulujących zagadnienie prekursorów narkotykowych. Ponadto, podczas spotkania, m.in.:

- dokonano przeglądu przepisów dotyczących prekursorów narkotykowych,
- opracowywano sprostowanie do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2020/1737³⁵,
- dokonano przeglądu substancji znajdujących się na EU *Voluntary Monitoring List*,
- przedstawiono strategię antynarkotykową dla UE na lata 2021-2025,

³⁵ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/1737 z dnia 14 lipca 2020 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 w odniesieniu do włączenia niektórych prekursorów narkotyków do wykazu substancji sklasyfikowanych (Dz. Urz. UE L 391 z 23.11.2020)

- omawiano propozycję aktu delegowanego w sprawie klasyfikacji substancji EAPA i MAMDPa,
- dokonano przeglądu substancji znajdujących się na EU *Voluntary Monitoring List*,
- przedstawiono nowe funkcjonalności europejskiej bazy prekursorów narkotykowych,
- przedstawiono raport dotyczący produkcji narkotyków oraz ich prekursorów na obszarze UE w 2021 r. (*European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction*).

3.4. Wydawanie zezwoleń na prowadzenie działalności w zakresie nowych substancji psychoaktywnych; podstawa prawna: art. 40a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii

Zgodnie z art. 40a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii Prezes Biura w drodze decyzji administracyjnej wydaje zezwolenie na podjęcie działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej (NPS), w tym w postaci mieszaniny lub w wyrobie. Prezes Biura, biorąc pod uwagę kompetencje, wiarygodność i rzetelność wnioskodawcy, podejmuje decyzje o wydaniu lub odmowie wydania zezwolenia. Proces wydawania zezwoleń toczy się w oparciu o wewnętrzne procedury administracyjne dotyczące wydawania oraz odmowy wydania zezwolenia umożliwiającego prowadzenie działalności w zakresie nowych substancji psychoaktywnych.

W 2021 r. przebieg wydawania zezwoleń w zakresie nowych substancji psychoaktywnych przedstawiał się następująco:

Liczba wniosków o wydanie zezwolenia	<u>120</u>
Liczba substancji, których dotyczyły wnioski	<u>491</u>
Liczba decyzji udzielających zezwolenie	<u>117</u>
Liczba NSP, na które zostały udzielone zezwolenia	<u>1 033</u>
Liczba decyzji umarzających postępowanie	<u>4</u>
Liczba decyzji umarzających postępowanie w części:	<u>15</u>
Liczba substancji, co do których postępowanie zostało umorzone:	<u>588</u>
Liczba postanowień o odmowie wszczęcia postępowania:	<u>1</u>
Liczba substancji, co do których postanowiono o odmowie wszczęcia postępowania	<u>7</u>

Liczba postanowień o wyznaczeniu nowego terminu załatwienia sprawy: 4

W 2021 r. pracownik Biura, jako członek Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia i życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych (powołany na podstawie art. 18a ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii), uczestniczył w posiedzeniach Zespołu, którego celem było przedstawienie i przeanalizowanie informacji dotyczących oceny ryzyka zdrowotnego i społecznego stwarzanego przez 7 substancji oraz przygotowanie rekomendacji zespołu dla Ministra Zdrowia, dotyczących wskazania substancji celem umieszczenia ich w wykazie nowych substancji psychoaktywnych, regulowanych przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych³⁶.

Podczas spotkań Zespołu prowadzono dyskusję na następujące tematy:

- włączenie substancji 4F-MDMB-BICA do grupy II-P ww. rozporządzenia,
- dyskusja dot. tetrahydroharminy,
- stosowanie procedury wyłączeń do w/w rozporządzenia,
- uwzględnienie znakowanych izotopowo pochodnych nowych substancji psychoaktywnych w kontekście obowiązującego ww. rozporządzenia,
- uzgodnienie brzmienia pkt 2.2 „Element B” lit. a. ww. rozporządzenia.

3.5. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH) – pełnienia funkcji właściwego organu określonego w art. 121 rozporządzenia oraz rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP) - pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 43 rozporządzenia

3.5.1. Współpraca z Komisją Europejską i państwami członkowskimi

W obszarze nadzorowanym przez dyrektora Departamentu do spraw Substancji i Mieszanin Niebezpiecznych w 2021 r. współpraca z KE odbywała się w ramach prac Komitetu ds. rozporządzenia REACH (zwany dalej „Komitet ds. REACH”), o którym mowa w art. 133 rozporządzenia REACH i art. 54 rozporządzenia CLP oraz w ramach prac urzędów właściwych ds. rozporządzeń REACH i CLP (zwany dalej „CARACAL”).

³⁶ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 stycznia 2021 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (t.j. Dz.U. 2021 poz. 406).

Spotkania Komitetu ds. REACH

W 2021 r. uczestniczono w spotkaniach Komitetu ds. REACH pełniąc rolę ekspertów merytorycznych wspomagających pracę przedstawiciela Ministerstwo Rozwoju i Technologii odpowiedzialnego w Polsce za prace w ramach Komitetu. Głównym zadaniem Komitetu jest przede wszystkim nowelizacja załączników do rozporządzeń REACH i CLP w ramach procedury określonej w art. 133 rozporządzenia REACH oraz opiniowanie stanowiska KE w sprawie zezwoleń udzielanych na mocy rozporządzenia REACH.

Podczas spotkań omawiano i poddawano głosowaniu w procedurze pisemnej projekty aktów prawnych KE dotyczące udzielenia bądź odmowy udzielenia zezwoleń na stosowanie następujących substancji chemicznych:

- tritlenku chromu – 1 projekt decyzji udzielającej zgodę na przemysłowe zastosowanie substancji w procesach obróbki powierzchniowej stali elektrotechnicznej stosowanej w obwodach magnetycznych urządzeń elektrycznych,
- paku, smoły węglowej wysokotemperaturowej (CTPHT) – 1 projekt decyzji udzielającej częściowej zgody na przemysłowe zastosowania substancji w produkcji mieszanin,
- paku, smoły węglowej wysokotemperaturowej (CTPHT) – 2 projekty decyzji odmawiającej udzielenia zezwolenia na stosowanie substancji w produkcji spoiw stosowanych do wytwarzania tarcz glinianych,
- paku, smoły węglowej wysokotemperaturowej (CTPHT) oraz oleju antracenowego – 4 projekty decyzji udzielającej częściowej zgody na przemysłowe zastosowania substancji w produkcji mieszanin,
- eteru dietylenowego (DIGLYME) – 2 projekty decyzji udzielającej częściowej oraz całkowitej zgody na przemysłowe zastosowanie substancji jako nośnika rozpuszczalnika stosowanego w procesach wytrawiania i modyfikacji powierzchni fluoropolimerów,
- 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo) fenolu, etoksylowanego – 19 projektów decyzji udzielającej zgody na przemysłowe zastosowania substancji działającej w charakterze środka powierzchniowo czynnego wykorzystywanego w produkcji wyrobów medycznych (m.in. szczepionek, testów diagnostycznych),
- ftalanu bis(2-etyloheksylu) (DEHP) – 1 projekt decyzji udzielającej zgody na przemysłowe zastosowanie DEHP w produkcji miękkiego poli(chlorku winylu) (PVC)

pochodzącego z recyklingu oraz w dalszym jego przetwórstwie do produkcji ściśle określonych wyrobów,

- projekt aktu prawnego zmieniającego przepisy rozporządzenia REACH w zakresie zmian załącznika XVII (ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych substancji stwarzających zagrożenie, mieszanin i wyrobów) w odniesieniu do substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość (CMR).

Uzgodniono brzmienie przepisów w sprawie następujących aktów prawnych:

- projektu rozporządzenia KE zmieniającego załącznik XVII do rozporządzenia REACH w odniesieniu do kwasów perfluorokarboksylowych zawierających 9–14 atomów węgla w łańcuchu (C9 – C14 PFCA), ich soli i substancji pochodnych,
- projektu rozporządzenia Komisji zmieniającego załącznik XVII do rozporządzenia REACH Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie ołowiu w PCV,
- projektu rozporządzenia KE zmieniającego załącznik XVII do rozporządzenia REACH w odniesieniu do N, N-dimetyloformamidu,
- projektu rozporządzenia KE zmieniającego rozporządzenie REACH w odniesieniu do załączników VI – X dotyczących wymogów informacyjnych w zakresie informacji standardowych dotyczących substancji produkowanych lub importowanych w ilości od 1 do 1 000 ton,
- projektu rozporządzenia KE zmieniającego załącznik XIV do rozporządzenia REACH w zakresie identyfikacji czterech ftalanów jako substancji spełniających kryteria ED (endocrine disruptors),
- projektu rozporządzenia wykonawczego Komisji Europejskiej w sprawie uproszczenia wniosków o przyznanie zezwolenie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 o dalsze stosowanie substancji do produkcji starszych części zamiennych,
- projektu decyzji wykonawczej Komisji w sprawie identyfikacji rezorcynolu jako substancji wzbudzającej bardzo duże obawy (SVHC),
- projektu rozporządzenia Komisji zmieniającego załącznik XIV do rozporządzenia REACH (WE) nr 1907/2006 w zakresie 5 nowych substancji:
 - Tetraethylleadu,
 - 4,4'-bis(dimethylamino)-4''-(methylamino)trityl alcohol (with $\geq 0,1\%$ of Michler's ketone) or Michler's base,

- Reaction products of 1,3,4-thiadiazolidine-2,5-dithione, formaldehyde and 4-heptylphenol, branched and linear (RP-HP) (with $\geq 0,1\%$ w/w 4-heptylphenol, branched and linear),
- 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE),
- Reaction mass of 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate and 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (reaction mass of DOTE and MOTE).

Dyskutowano również nad wpływem wyroku Trybunału Sprawiedliwości UE w sprawie C-389/19 P, KE vs Szwecja, 25 lutego 2021 r, na przyszłe brzmienie decyzji w sprawie zezwoleń oraz nad wpływem wyroku Trybunału Sprawiedliwości UE w sprawie C-458/19 P, ClientEarth vs KE, na przyszłe brzmienie decyzji w sprawie zezwoleń dla DEHP i innych ftalanów.

Spotkania urzędów właściwych do spraw rozporządzeń REACH i CLP (CARACAL)

W pracach grupy CARACAL biorą udział przedstawiciele urzędów właściwych do spraw rozporządzeń REACH i CLP, powołanych w państwach członkowskich oraz przedstawiciele KE i ECHA. Dodatkowo, udział biorą także przedstawiciele urzędów właściwych państw EOG, jak również niektórych państw spoza UE, organizacje międzynarodowych, organizacje pozarządowych i organizacje zrzeszających przedstawicieli przemysłu związanego z branżą chemiczną. W ramach prac grupy omawiane są nowelizacje załączników do rozporządzenia REACH i rozporządzenia CLP, opracowywane treści poradników, które dotyczą stosowania przepisów dla tych rozporządzeń, uzgadniane są interpretacje spornych przepisów oraz wypracowywane stanowiska, jednolite na szczeblu unijnym. Ponadto, w ramach wspólnych działań omawiana jest współpraca państw członkowskich w zakresie przestrzegania przepisów rozporządzeń REACH i CLP, omawiane są plany dotyczące przyjęcia nowych ograniczeń w stosowaniu, produkcji, wprowadzaniu do obrotu substancji chemicznych lub zezwoleń na ich stosowanie, omawiane są sprawozdania z działalności ECHA w zakresie podejmowanych przez nią aktywności (warsztaty, szkolenia, konferencje), wymieniane są informacje dotyczące działań OECD, podkomitetu ekspertów ds. globalnie zharmonizowanego systemu klasyfikacji i oznakowania (UN SCEGHS) oraz na temat działań podejmowanych przez państwa członkowskie w zakresie oceny substancji chemicznych.

W 2021 r. odbyły się 3 spotkania, podczas których poruszono zagadnienia dotyczące między innymi:

- interpretacji definicji półproduktów w kontekście zmiany poradnika ECHA dla półproduktów,
- przeglądu rozporządzenia REACH pod kątem rozszerzonych kart charakterystyki,
- propozycji dodania uwag (not) dla grupy substancji (borany) w wykazie CLH,
- propozycja zmiany etykietowania niektórych niesklasyfikowanych mieszanin stałych zawierających ditlenek tytanu,
- stosowania zasad klasyfikacji mieszanin dla substancji MOCS (MOCS - substancje wieloskładnikowe i substancje jednoskładnikowe, które mogą budzić obawy ze względu na zawarte w nich zanieczyszczenia),
- 10. rekomendacji ECHA do włączania substancji do załącznika XIV rozporządzenia REACH,
- planowanej rejestracji polimerów (uczestniczono w 4 spotkaniach podgrupy CARACAL dotyczącej rejestracji polimerów, podczas których dyskutowano nad sposobami identyfikacji i propozycji grupowania polimerów wymagających rejestracji lub notyfikacji),
- metod badawczych do pomiaru wielkości cząstek o średnicy aerodynamicznej $\leq 10 \mu\text{m}$,
- uproszczenia i digitalizacji wymogów dotyczących etykietowania chemikaliów,
- przeglądu rozporządzenia REACH i CLP,
- działań związanych z wdrażaniem strategii chemicznej na rzecz zrównoważonego rozwoju,
- propozycji mapy drogowej w kontekście procesu ograniczeń rozporządzenia REACH,
- koncepcji „jedna substancja – jedna ocena”,
- współczynnika oceny mieszaniny (*Mixtures Assessment Factor* -MAF),
- pochodnego poziomu powodującego minimalne zmiany (DMEL) dla substancji o działaniu bezprogowym,
- definicji „kontrolowanych warunków” z art. 3 pkt 23 oraz „półproduktów” z art. 3 pkt 15, rozporządzenia REACH,
- nowego podejścia do testów na zwierzętach w rozporządzeniu CLP,
- wskaźników egzekwowania obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH i CLP.

Członkowie grupy CARACAL, w związku z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1243³⁷, decyzją KE pełnią rolę ekspertów wyznaczonych przez każde państwo członkowskie do konsultowania aktów delegowanych.

W 2021 r. uczestniczono w 2. spotkaniach grupy eksperckiej dla aktów delegowanych przedstawicieli urzędów właściwych ds. rozporządzeń REACH i CLP (CARACAL), działającej w ramach Komisji Europejskiej. Podczas spotkań omówiono następujące tematy i projekty aktów delegowanych KE:

- propozycja zmian do 14. ATP (Adaptacja do Postępu Technicznego) dla ditlenku tytanu, zwłaszcza odnoszące się do oznakowania niektórych niesklasyfikowanych mieszanin stałych, zastosowanie zwrotu EUH 212 do oznakowania mieszanin niebezpiecznych oraz możliwość pominięcia tego zwrotu oraz metody badawcze do pomiaru wielkości cząstek o średnicy aerodynamicznej $\leq 10 \mu\text{m}$,
- korekta błędów w poprzednich opublikowanych poprawkach ATP do rozporządzenia CLP,
- projekt aktu delegowanego zmieniającego załącznik VI do rozporządzenia CLP (18-ta ATP). Projekt zawierał propozycję CLH dla 52 substancji ocenionych przez RAC w 2019 r. i 2020 r. Wśród nich znalazły się, m.in.: melamine; silanamines, synthetic amorphous silica; 2-ethylhexanoic acid, 2-EHA and its salts; 2-ethyl-2-[[[1-oxoallyl]oxy]methyl]-1,3-propanediyl diacrylate, 2,2-bis(acryloyloxymethyl)butyl.

Przeprowadzono również konsultację terminologiczną polskiej wersji językowej 18. ATP do rozporządzenia CLP.

W związku z pracami nad rewizją rozporządzenia REACH i rozporządzenia CLP wynikającą z wdrażania strategii chemicznej na rzecz zrównoważonego rozwoju, KE zorganizowała 4 doraźne spotkania przedstawicieli urzędów właściwych ds. rozporządzeń REACH i CLP (Ad-hoc CARACAL). Podczas spotkań poruszono następujące tematy:

- zmiana załącznika VIII oraz art. 45 rozporządzenia CLP w kontekście doprecyzowania obowiązku przekazania informacji o mieszaninach stwarzających zagrożenie przez poszczególnych dystrybutorów,
- możliwość włączenia obowiązku przekazywania informacji o substancjach do załącznika VIII oraz art. 45 rozporządzenia CLP i połączenia z notyfikacją do bazy klasyfikacji i oznakowania (C&L),

³⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1243 z dnia 20 czerwca 2019 r. dostosowujące niektóre akty prawne przewidujące stosowanie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą do art. 290 i 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE L 198 z 25.07.2019).

- możliwość rewizji rozporządzenia CLP w kontekście zapobiegania niezgodnościom sprzedaży online,
- propozycja wprowadzenia definicji „wyłączonego przedstawiciela” w rozporządzeniu CLP,
- nadanie Komisji Europejskiej uprawnień do proponowania zharmonizowanej klasyfikacji substancji na podstawie tytułu V rozporządzenia CLP oraz priorytetyzacja tych substancji,
- ustalenie zharmonizowanych wartości PNEC/DNEL/DMEL i wzmocnienie roli rozporządzenia CLP jako podstawowego rozporządzenia służącego do klasyfikacji zagrożeń w ramach realizacji podejścia „jedna substancja - jedna ocena”,
- uproszczenie etykiet dla chemikaliów w kontekście przepisów rozporządzenia CLP,
- wprowadzenie nowych klas zagrożenia i kryteriów ich klasyfikacji (PMT/vPvM, PBT/vPvB),
- biodegradacja, bioakumulacja i mobilność dla substancji MOCS,
- propozycja zmian przepisów i usprawnień dla procedury notyfikacji i wykazu klasyfikacji i oznakowania (C&L).

Inne działania we współpracy z KE i państwami członkowskimi

W 2021 r. uczestniczono w warsztatach „*Workshop on the reform of REACH Authorisation and Restriction*” organizowanych przez prezydencję Słoweńską. Spotkanie miało na celu poinformowanie zainteresowanych stron na temat podejścia KE do planowanej reformy procedury zezwoleń oraz ograniczeń, o której mowa w strategii chemicznej na rzecz zrównoważonego rozwoju.

3.5.2. Współpraca z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA)

W 2021 r. współpraca z ECHA odbywała się poprzez uczestnictwo w następujących spotkaniach:

- grupy Sieci Oficerów Bezpieczeństwa ECHA (*Security Officers Network*) mającej na celu zapewnienie bezpiecznej wymiany informacji między ECHA, KE, właściwymi urzędami państw członkowskich UE i EOG-EFTA na potrzeby rozporządzenia REACH, rozporządzenia CLP i rozporządzenia (UE) 649/2012,

- grupy *MSCA web interface User Group* (grupa użytkowników interfejsu sieciowego IUCLID), której celem jest rozwijanie funkcji oprogramowania IUCLID pod kątem przydatności i wykorzystania przez użytkowników z MSCA,
- grupy roboczej zajmującej się ustalaniem i omawianiem reguł, zgodnie z którymi będą przedkładane i walidowane zharmonizowane powiadomienia w bazie danych PCN zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia CLP,
- grupy roboczej interesariuszy bazy dla ośrodków zatruc (*Poison Centres Stakeholders' group*), która powstała z połączenia wcześniej funkcjonujących grupy m.in. IT oraz systemu kategoryzacji EuPCS. Podczas spotkań omawiano postęp prac przy rozwijaniu portalu PCN (*Poison Centre Notification portal*) i aktualizowaniu formatu przesyłanych zgłoszeń. Podczas spotkań omawiano, m.in. wskazówki dla wyznaczonych organów w zakresie zarządzania otrzymanymi zgłoszeniami.

Komitet do spraw Analiz Społeczno – Ekonomicznych

Komitet do spraw Analiz Społeczno–Ekonomicznych (zwany dalej „SEAC”) wykonuje zadania zgodnie z art. 76 ust. 1(d) rozporządzenia REACH i jest odpowiedzialny za sporządzanie opinii naukowych w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia na dalsze stosowanie substancji, wniosków dotyczących ograniczeń i wszelkich innych kwestii w odniesieniu do wpływu ewentualnych działań legislacyjnych dotyczących substancji na warunki społeczno–ekonomiczne wynikające z tych działań.

W 2021 r., pracownicy Biura (członkowie SEAC) wzięli udział w realizacji poniższych działań:

- opiniowaniu wniosków dotyczących ograniczeń produkcji i stosowania dla następujących substancji: undecafluorohexanoic acid (PFHxA), jego soli i substancji pochodnych, substancji w pieluchach dziecięcych jednorazowego użytku, ołowiu i jego związków w amunicji i sprzęcie wędkarskim, 1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-dodecachloropentacyclo-[12.2.1.16,9.02,13.05,10]octadeca-7,15-diene (“Dechlorane Plus”™), 2,4-dinitrotoluenu, a także wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych występujących w glinianych celach stosowanych w sportach strzeleckich,
- opiniowaniu wniosków złożonych do ECHA przez wnioskodawców z przemysłu o udzielenie im zezwoleń na dalsze stosowanie następujących substancji z załącznika XIV do rozporządzenia REACH: 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenolu oksyetylenowanego, 4-nonylfenolu oksyetylenowanego o łańcuchu prostym lub

rozgałęzionym, tritlenku chromu i innych związków chromu (VI), trichloroetyleny, eteru bis(2-metoksyetylowego) (diglyme), 2,2'-dichloro-4,4'-metylenodianiliny (MOCA) oraz 1,2-dwuchloroetanu (EDC),

- dyskusji dotyczących podejścia SEAC do ewaluacji raportów przeglądu w procedurze zezwoleń, analizy w odniesieniu do granic geograficznych, oceny zmian w nadwyżce producenta oraz wymagań odbiorców korzystających produktów wyprodukowanych z użyciem alternatywnych substancji lub technologii,
- wspólnego podejścia SEAC do wniosków dotyczących proponowanych ograniczeń, w zakresie oceny przypadków i przygotowania opinii Komitetu,
- dyskusji w sprawie odstępstw dla wniosku dotyczącego ograniczenia dla kwasu perfluorooktanowego (PFOA), jego soli i substancji pochodnych,
- związanych z pracami w grupach roboczych dotyczących:
 - zakresu informacji zawartych we wniosku dotyczącym zezwolenia na stosowanie części zamiennych,
 - ograniczenia ołowiu w amunicji i sprzęcie wędkarskim.

Pracownik Biura, jako członek SEAC, rozpoczął pracę w roli współsprawozdawcy wniosku dotyczącego zezwolenia na dalsze stosowanie dwóch substancji włączonych do załącznika XIV do rozporządzenia REACH: 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenolu oksyetylenowanego (poz. 42) oraz 4-nonylfenolu oksyetylenowanego w łańcuchu prostym lub rozgałęzionym (poz. 43). Dokumentacja dotyczyła zastosowania substancji jako środka powierzchniowo czynnego w produkcji wyrobów medycznych stosowanych w diagnostyce *in vitro* w medycynie i weterynarii oraz w badaniach naukowych i rozwojowych.

3.6. Prowadzenie Krajowego Centrum Informacyjnego do spraw rozporządzeń REACH i CLP

Zadaniem Krajowego Centrum Informacyjnego ds. REACH i CLP (Helpdesk) jest udzielanie zainteresowanym stronom (w szczególności małym i średnim przedsiębiorstwom) porad dotyczących obowiązków wynikających z przepisów rozporządzeń REACH i CLP. Pytania zadawano poprzez: funkcjonalne strony internetowe www.reach.gov.pl oraz www.clp.gov.pl, drogą telefoniczną oraz e-mailową.

W 2021 r. liczba firm, które skorzystały z pomocy Centrum wynosiła 4 036. Na stronie Centrum zarejestrowało się 167 nowych firm. Zadano 3 070 zapytań, których tematyka dotyczyła m.in.:

- procedury rejestracji i możliwości zastosowania wyłączeń,
- kwestii sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego oraz jego aktualizacji,
- przygotowania dokumentacji rejestracyjnej,
- realizacji decyzji ECHA,
- realizacji obowiązku poinformowania Prezesa Biura w przypadku sprowadzania i wytwarzania mieszaniny stwarzającej zagrożenie za pomocą narzędzia ELDIOM,
- załącznika VIII do rozporządzenia CLP, generowania kodów UFI oraz przekazywania zgłoszeń poprzez portal PCN,
- sporządzania kart charakterystyki ze scenariuszami narażenia,
- zmiany formatu karty charakterystyki zgodnie z rozporządzeniem nr 2020/878³⁸,
- listy kandydackiej i substancji SVHC oraz procedury udzielania zezwoleń, w tym daty składania wniosku oraz daty ostatecznej,
- informowania ECHA poprzez portal REACH IT,
- kryteriów klasyfikacji, oznakowania substancji i mieszanin.

Ze względu na sytuację epidemiczną w kraju w 2021 r. Krajowe Centrum Informacyjne zorganizowało 9 spotkań w formie zdalnej w ramach „Drzwi Otwartych”. Pracownicy Centrum udzielali przedsiębiorstwom i innym zainteresowanym stronom porad i wskazówek na temat obowiązków wynikających z rozporządzeń REACH i CLP.

W 2021 r. pracownicy Centrum brali udział w pracach sieci *Help - Net* i w *Help Net Steering Group (REACH and CLP Helpdesk Correspondents' Network)*, dzięki którym możliwa jest współpraca z helpdeskami państw członkowskich oraz KE, czego wynikiem jest zharmonizowane podejście do zagadnień stwarzających szczególne problemy interpretacyjne. Współpracę tę umożliwia platforma wymiany pytań i odpowiedzi – *Help Net Exchange (HELPEX)*, na której pracownicy Centrum umieścili jedenaście pytań i uzyskali ujednolicone na poziomie wspólnotowym odpowiedzi, które zostały przekazane zainteresowanym podmiotom.

³⁸ Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz. Urz. UE L 203 z 26.6.2020, s. 28)

3.7. Inne działania w 2021 r.

W ramach współpracy z Ministerstwem Rozwoju, Pracy i Technologii uczestniczono w spotkaniach dotyczących następujących zagadnień:

- potencjalnej zharmonizowanej klasyfikacji dla etanolu,
- propozycji zmian oznakowania i metod badawczych dla ditlenku tytanu,
- uzyskania autoryzacji dla substancji OpnEO,
- uzyskania autoryzacji dla substancji 2- methoxyethanol (EGME),
- propozycji ograniczeń dla mikroplastików w kontekście przemysłu kosmetycznego i detergentowego,
- zmian zharmonizowanej klasyfikacji dla niektórych związków boru w kontekście możliwych skutków dla branży nawozowej,
- specjalnego limitu migracji styrenu w tworzywach sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością,
- propozycji wprowadzenia do legislacji chemicznej definicji „essentail usses” i jej możliwy wpływ na branżę wyrobów medycznych,
- substancji rezorcynol przedłożonej Komitetowi Państw Członkowskich do identyfikacji zgodnie z kryteriami art. 57 lit. f, jako substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną,
- zharmonizowanej klasyfikacji dla substancji silanamine z proponowaną klasyfikacją Acute Tox 2; H310; STOT RE 2; H373,
- propozycji ograniczeń substancji w jednorazowych pieluchach dla dzieci,
- rewizji rozporządzenia detergentowego, digitalizacji etykiety oraz podawania konserwantów na etykiecie detergentowej,
- przygotowania zharmonizowanej klasyfikacji dla srebra koloidalnego,
- zharmonizowanej klasyfikacji dla substancji: ditlenek siarki, rezorcynol, BIT, etanol,
- nowych klas zagrożenia w rozporządzeniu CLP, a w szczególności PMT kontekście środków ochrony roślin,
- proponowanych uwag (not) dla związków boru w procedurze CLH.

4. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Wyrobów Tytoniowych i Powiązanych

W 2021 r. realizowano zadania nałożone na Prezesa Biura ustawą o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych³⁹ (zwanej dalej „ustawą tytoniową”). Na koniec 2021 r. w systemie *EU-CEG MS Reporting Tool*, który został stworzony przez Komisję Europejską w celu zgłaszania wyrobów tytoniowych oraz powiązanych, znajdowało się 3 867 zgłoszeń wyrobów tytoniowych, 271 zgłoszeń wyrobów ziołowych do palenia oraz 17 498 zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych.

Prowadzono weryfikację kompletności dokonywanych zgłoszeń oraz weryfikację wpłat wnoszonych za zgłoszenia papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych biorąc pod uwagę zadeklarowaną wielkość przedsiębiorstwa. Pod względem kompletności zweryfikowano 1 337 zgłoszeń, a pod względem wpłat wniesionych na konto Biura sprawdzono 1 514 zgłoszeń.

Działając na podstawie art. 11b ust. 7 ustawy tytoniowej wystawiono 274 wezwania do uzupełnienia braków w zgłoszeniach. Wezwania do uzupełnienia opłat lub osoby do kontaktu na terytorium UE dotyczyły 3 395 zgłoszeń. Do 199 podmiotów polskich i zagranicznych wysłano powiadomienia dotyczące uznania ich zgłoszeń za niedokonane. W 2021 r. łącznie uznano za niedokonane 2 585 zgłoszeń. Informacja o ww. zgłoszeniach została również przekazana do Inspekcji Handlowej. W 2021 r. wysłano 4 zawiadomienia w tej sprawie.

W dniu 31 marca 2021 r. upłynął termin na przekazywanie do Prezesa Biura sprawozdań dotyczących wielkości sprzedaży wyrobów tytoniowych oraz papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. Po upływie powyższego terminu rozpoczęto prowadzenie postępowań administracyjnych w sprawie wymierzenia kar za nieprzekazanie Prezesowi Biura danych dotyczących wielkości sprzedaży. Prowadzono następujące działania w tym zakresie:

- zweryfikowano 3 283 zgłoszeń wyrobów tytoniowych przekazanych przez 66 podmiotów pod kątem przekazania przez nich danych dotyczących wielkości sprzedaży w 2020 r.;
- wszczęto i prowadzono postępowania administracyjne wobec 4 przedsiębiorców, będących producentami lub importerami wyrobów tytoniowych, w przedmiocie wymierzenia im kary za nieprzekazanie Prezesowi Biura w terminie danych

³⁹ Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2021 r. poz. 276)

dotyczących wielkości sprzedaży w 2020 r. Dwa z prowadzonych postępowań zakończono nałożeniem administracyjnej kary pieniężnej. Ponadto, wydano jedną decyzję nakładającą karę oraz umarzającą w pozostałym zakresie oraz jedną decyzję nakładającą karę oraz odstępującą od nałożenia kary w pozostałym zakresie. Podjęto również próbę wszczęcia trzech kolejnych postępowań w celu nałożenia administracyjnej kary pieniężnej, jednakże w ich wypadku kwestia doręczeń postanowień jest wyjaśniana z Poczta Polska;

- wszczęto 35 postępowań w przedmiocie wymierzenia administracyjnej kary pieniężnej za nieprzekazanie lub nieprzekazanie w terminie sprawozdań dotyczących papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych i kontynuowano postępowania z lat poprzednich;
- wydano 50 decyzji: 10 z prowadzonych postępowań zakończyło się odstąpieniem od nałożenia kary, 36 nałożeniem kary pieniężnej, 4 umorzeniem postępowania w całości. Wydano 1 decyzję uchylającą ostateczną decyzję w trybie wznowienia postępowania i umarzającą postępowanie.

Działając na podstawie art. 8ab ust. 5 ustawy tytoniowej, przesłano do 79 podmiotów, noty księgowe wzywające do wniesienia opłaty rocznej za otrzymywanie, przechowywanie, przetwarzanie, analizę i publikowanie informacji dotyczących wyrobów tytoniowych za 2021 r. Ponadto, do 10 podmiotów przesłano noty księgowe wzywające do wniesienia opłaty rocznej za 2020, ponieważ ich wysyłka w 2020 r. nie była możliwa z uwagi na ograniczenia związane z pandemią COVID-19.

Następnym ważnym zadaniem w 2021 r. było prowadzenie, na podstawie art. 10 ustawy tytoniowej, weryfikacji maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenu węgla w dymie papierosowym. Zadanie to było realizowane we współpracy z Oddziałem Laboratoryjnym do spraw Krajowej Kontroli Substancji Szkodliwych w Wyrobach Tytoniowych przy Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Łodzi. Podstawą współpracy było porozumienie podpisane w styczniu 2021 r. oraz uzgodniony wspólnie z Głównym Inspektorem Sanitarnym harmonogram przekazywania próbek na 2021 r. W ramach opisywanego zadania w 2021 r. dokonano weryfikacji 116 próbek papierosów ze 124 objętych rocznym planem poboru próbek na 2021 r. oraz 6 weryfikacji próbek pobranych w grudniu 2020 r. W sumie wystawiono 122 noty księgowe wskazujące konieczność wniesienia opłaty za przeprowadzoną weryfikację.

W ramach realizacji zadań nałożonych na podstawie art. 11a ustawy tytoniowej, w 2021 r. Prezes Biura wydał 28 zezwoleń na udostępnianie po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży

albo udostępnianie po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nowatorskiego wyrobu tytoniowego. Wydanie decyzji poprzedzone było postępowaniami, w toku których przeprowadzono:

- ocenę kompletności dokumentacji przedstawionej w zgłoszeniach oraz weryfikację wniesionych opłat,
- ocenę czy zgłoszone wyroby tytoniowe spełniają definicję nowatorskiego wyrobu tytoniowego i czy spełniają wymagania określone dla wyrobu tytoniowego do palenia albo wyrobu tytoniowego bezdymnego,
- ocenę merytoryczną przedstawionej w zgłoszeniach dokumentacji,
- ocenę składników zgłoszonych wyrobów pod względem zagrożeń dla zdrowia konsumenta,
- oględziny zgłoszonych nowatorskich wyrobów tytoniowych.

7 postępowań w tym zakresie będzie kontynuowanych w 2022 r. Ponadto, 10 zgłoszeń nowatorskich wyrobów tytoniowych pozostawiono bez rozpoznania.

W 2021 r. na podstawie art. 11b ust. 11 ustawy tytoniowej wszczęto także dwa postępowania dotyczące niezgodności dokumentacji przedłożonej do Prezesa Biura z wymogami zawartymi w przepisach ustawy tytoniowej. Postępowania będą kontynuowane w 2022 r.

Od 20 maja 2020 r., zgodnie z przepisami ustawy tytoniowej zabrania się wprowadzania do obrotu, produkcji i importu w celu wprowadzenia do obrotu wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym a Prezes Biura jest uprawniony do dokonywania oceny czy dany wyrób tytoniowy ma aromat charakterystyczny. W 2021 r. kontynuowano czynności przygotowawczo-wyjaśniające, których celem była weryfikacja informacji dotyczących składu papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania przekazanych na podstawie art. 8a ustawy tytoniowej w celu ustalenia, czy wyroby te mogą posiadać aromat charakterystyczny.

W celu realizacji zadań Prezesa Biura wynikających z artykułu 11d. ust. 4 ustawy tytoniowej gromadzono publikacje naukowe na temat e-papierosów. Gromadzenie dostępnych publikacji z tego zakresu jest jednym z elementów strategii monitorowania rozwoju rynku papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. Prezes Biura monitoruje rozwój rynku papierosów elektronicznych oraz rozwój rynku 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. Innym elementem tej strategii było przeprowadzenie na zlecenie Biura czwartego ogólnopolskiego badania rynku papierosów elektronicznych na reprezentatywnej próbie dorosłych Polaków N=1157. Efektem przeprowadzonego badania jest raport:

„Konsumpcja Nikotyny” z badań ilościowych przeprowadzonych przez Centrum Badania Opinii Społecznej (CBOS) w 2021 r., który został opublikowany na stronie podmiotowej Biura⁴⁰.

Na podstawie art. 8ab ust. 1 i 11b. ust. 10 ustawy tytoniowej, informacje uzyskane przez Prezesa Biura dotyczące wyrobów tytoniowych oraz odpowiednio elektronicznych papierosów i pojemników zapasowych udostępniane są w Biuletynie Informacji Publicznej⁴¹. W ramach tego zadania w 2021 r. przygotowano 12 publikacji. Ostatnia publikacja zawierała 11 191 prezentacji elektronicznych papierosów i pojemników zapasowych i 5 961 prezentacji wyrobów tytoniowych.

Pracownicy Biura w 2021 r. udzielili także 1 708 odpowiedzi pisemnych i 366 odpowiedzi ustnych na pytania z zakresu przepisów ustawy tytoniowej oraz aktualizowali informacje dotyczące przepisów ustawy tytoniowej umieszczane na stronie podmiotowej Biura.

Współpraca z Komisją Europejską

W 2021 r. współpracowano z Komisją Europejską w zakresie wdrażania przepisów Dyrektywy 2014/40/UE⁴², m.in. biorąc udział w następujących spotkaniach:

- *Subgroup on Ingredients and Composition of Tobacco and Related Products,*
- *EU-CEG Webinar,*
- *Expert Group on Tobacco Policy.*

Podczas spotkań omawiano między innymi:

- raport na temat podsumowania wdrożenia Dyrektywy 2014/40/EU,
- aktualny stan prac prowadzonych w odniesieniu do problemu aromatu charakterystycznego w papierosach i tytoniu do samodzielnego skręcania,
- konieczność rozszerzenia zakazu stosowania aromatu charakterystycznego o kolejną kategorię wyrobów tytoniowych z uwagi na tzw. „istotną zmianę okoliczności” zgodnie z przepisami art. 7 ust 12. Dyrektywy 2014/40/EU,
- problemy z wprowadzeniem odpowiednich regulacji prawnych dla wyrobów nie objętych przepisami Dyrektywy 2014/40/EU np. dla saszetek nikotynowych, czy wyrobów ziołowych do podgrzewania,

⁴⁰ <https://www.gov.pl/web/chemikalia/monitorowanie-rynku-e-papierosow>

⁴¹ <https://www.gov.pl/web/chemikalia/publikacje>

⁴² Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE Tekst mający znaczenie dla EOG Dz. Urz. L 127, 29.4.2014, p. 1–38

- pracownicy Biura byli zaangażowani także w działania na rzecz opracowania planu prac kolejnej edycji *Joint Action on Tobacco Control (JATC)*. Biuro po raz kolejny weźmie udział w pracach w JATC2 w charakterze „*collaborating partner*”. Pracownicy Biura współpracowali w szczególności w ramach tzw. WP5 „*EU-CEG data and enhanced laboratory capacity for regulatory purposes*”.

5. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu Prawnego i Finansowego

5.1. Współudział w działalności legislacyjnej

W 2021 r. kontynuowano działania legislacyjne związane z pracami nad projektami aktów wykonawczych opracowywanych w związku z wejściem z w życie dnia 19 sierpnia 2020 r. ustawy o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw⁴³. Stosownie do art. 14 wyżej wskazanej ustawy dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 16 ust. 15, art. 13 ust. 2 oraz art. 26 ust. 1 dotychczas obowiązującej ustawy zachowały moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 16 ust. 15, art. 13 ust. 2 oraz art. 26 ust. 1 ustawy zmienianej, w brzmieniu nadanym jej nowelizacją, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie nowelizacji.

Na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2020 r., znak PR.012.371.2020.PR, do opracowania oraz prowadzenia procesu uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia wydawanego na podstawie art. 16 ust. 15 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2020 r., poz. 2289) realizowano proces legislacyjny dotyczący rozporządzenia w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Potrzeba wydania tego rozporządzenia wynikała ze zmiany art. 16 ust. 7 ustawy, do których to przepisów odwołuje się upoważnienie ustawowe do wydania tego aktu (art. 16 ust. 15 pkt 2 ustawy). Stosownie do art. 16 ust. 15 pkt 2 ustawy, minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki, ministrem właściwym do spraw środowiska oraz ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, między innymi sposób dokonywania kontroli i weryfikacji, których mowa w art. 16 ust. 2 i 7 ustawy.

W rozporządzeniu w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zostały wprowadzone zmiany doprecyzowujące niektóre obecnie obowiązujące przepisy polegające na: uszczegółowieniu tłumaczenia zakresu badań przeprowadzanych zgodnie z zasadami DPL (§ 3 w ust. 2 pkt 8), umożliwieniu jednostkom wykonywania badań innymi metodami (§ 3 ust. 2 pkt 9 dodanie „inne rodzaje badań”), dostosowaniu brzmienia przepisu do art. 16 ust. 7 ustawy (§ 5 ust. 1

⁴³ Ustawa z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1337)

pkt 3), preredagowaniu przepisów w taki sposób, by regulacje dotyczące dokonywania kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej nie nakładały się z przepisami dotyczącymi procedury uzyskiwania i cofania certyfikatu, skonkretyzowaniu podmiotów, w stosunku do których Prezes Biura realizuje obowiązki informacyjne. Ponadto, dokonano zmian porządkujących w załączniku do rozporządzenia.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej weszło w życie 20 sierpnia 2021 r. (Dz.U. z 2021 r. poz. 1422).

W związku ze zmianą upoważnienia zawartego w art. 13 ust. 2 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz ze zmianą nazwy organu we współpracy z Departamentem Kontroli i Nadzoru Ministerstwa Zdrowia opracowano projekt rozporządzenia w sprawie nadania statutu Biuru do spraw Substancji Chemicznych. Potrzeba wydania nowego rozporządzenia związana była również z modyfikacją zadań Prezesa Biura, określonych w ustawie z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2021 r. poz. 276), które zostały zmienione ustawą z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1337) oraz dostosowaniem brzmienia tego aktu do zmian wprowadzonych w wyżej wymienionych ustawach w zakresie używanej nomenklatury. W nowym rozporządzeniu nie dokonano zmian obowiązującej struktury organizacyjnej Biura.

Rozporządzenie w sprawie nadania statutu Biuru do spraw Substancji Chemicznych weszło w życie 25 czerwca 2021 r. (Dz.U. poz. 1046) i zastąpiło dotychczas obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie nadania statutu Biuru do spraw Substancji Chemicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 103).

Konsekwencją nowelizacji upoważnienia ustawowego zawartego w art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, które nastąpiło na mocy ustawy z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1337) było opracowanie we współpracy z Wydziałem Regulacji Przemysłowych Departamentu Innowacji i Polityki Przemysłowej w Ministerstwie Rozwoju, Pracy i Technologii projektu rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii w sprawie ograniczeń produkcji, obrotu lub stosowania substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje lub mieszaniny. Projekt został

uzupełniony o podanie nowego podmiotu – ministra właściwego do spraw gospodarki wodnej – upoważnionego do współuczestniczenia w wydaniu rozporządzenia. W związku z uchYLENIEM w ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach art. 4 (dotyczącego substancji i mieszanin niebezpiecznych) oraz zastosowaniem jedynie definicji substancji stwarzających zagrożenie albo mieszanin stwarzających zagrożenie (dodanej w pkt 31 w art. 2 ww. ustawy) zmieniono tytułu projektowanego rozporządzenia oraz wprowadzono odpowiednie zmiany terminologiczne. Projekt nie zawierał, w stosunku do dotychczas obowiązującego aktu, innych zmian merytorycznych. Zawarte w projekcie przepisy dotyczące ograniczeń produkcji, obrotu lub stosowania substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje lub mieszaniny nie uległy zmianie.

Ponadto, w związku z likwidacją państwowej inspekcji sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji wynikającej ze zmiany przepisów ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w § 1 pkt. 2 z projektowanego rozporządzenia usunięto obowiązek przedstawienia przez pracodawcę informacji wskazanych w rozporządzeniu, właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu Ministerstwa Spraw Wewnętrznych. Dodatkowo zaproponowano ujednolicenie terminologii w akcie prawnym poprzez zamianę określenia „% masy” na „% masowy” oraz poprzez zamianę określenia „% wagowy” na „% masowy”.

Rozporządzenie Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii w sprawie ograniczeń produkcji, obrotu lub stosowania substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje lub mieszaniny weszło w życie 8 sierpnia 2021 r. (Dz.U. z 2021 r. poz. 1419).

Ponadto, pracownicy Biura uczestniczyli w uzgodnieniach szeregu innych aktów prawnych zgodnie z ustawowymi kompetencjami oraz w komentowaniu dla Ministerstwa Spraw Zagranicznych postępowań dotyczących chemikaliów przed Trybunałem Sprawiedliwości UE oraz projektów aktów prawnych dotyczących chemikaliów przygotowywanych przez instytucje UE.

Przygotowano również Zarządzenia Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych z dnia 7 stycznia 2021 r. w sprawie przeprowadzanie kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w systemie zdalnym. Przetłumaczone na język angielski zarządzenie zostało zamieszczone na stronie podmiotowej OECD GLP w zakładce „*Countries' response to address the challenges posed by COVID-19 to GLP test facilities*”⁴⁴.

⁴⁴ Good Laboratory Practice (GLP) - OECD

W 2021 r. przeprowadzono analizę, pod kątem ewentualnych uwag, następujących dokumentów:

- notyfikacja 2021/072/SK - B00 (stosowanie, jakości i systemu oceny ekranów akustycznych);
- notyfikacja 2021/194/FIN – T20T (eksploatacja statków w warunkach lodowych - wymagania dot. konstrukcji, mocy silnika i innych właściwości nawigacyjnych statków);
- notyfikacja 2021/258/F - B00 (weryfikacja przez niezależną stronę trzecią deklaracji środowiskowych dotyczących produktów przeznaczonych do wykorzystania w robotach budowlanych oraz deklaracji środowiskowych dotyczących produktów);
- notyfikacja 2021/377/HR – C50A (naturalne wody mineralne, wody źródlane i wody stołowe);
- notyfikacja 2021/9005/N – C00C (fajerwerki i inne artykuły pirotechniczne);
- notyfikacja 2021/073 - B00 (projektowanie i ocena środków ograniczania hałasu drogowego);
- notyfikacja 2021/081/D - T00T (eksploatacja bezzałogowych pojazdów silnikowych);
- notyfikacja 2021/0105/B - I20 (zakaz instalowania pieców i innych generatorów ciepła opalanych węglem);
- notyfikacja 2021/0124/D - B30 (odbiór odpadów budowlanych i po wyburzeniowych przez sortownie);
- notyfikacja 2021/0264/F – S30E (ochrona sieci wodociągowych i dystrybucji wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi przed zanieczyszczeniem zwrotem wody);
- notyfikacja 2021/208/D – B30 (małe i średnie instalacje spalania);
- notyfikacja 2021/257/F – B00 (deklaracja środowiskowa produktów przeznaczonych do użytku w obiektach budowlanych oraz deklaracja środowiskowa dotycząca produktów wykorzystywanych do obliczania efektywności środowiskowej budynków);
- notyfikacja 2021/471/NL - S00E (rejestr podstawowego podglebia - badania podglebia i studzienki do monitorowania wód gruntowych);
- notyfikacja 2021/551/B – T40T (utworzenie strefy niskiej emisji - przejście na flotę pojazdów o zerowej emisji);
- notyfikacja 2021/596/D - B00 (tworzywa sztuczne i inne materiały organiczne mające kontakt z wodą pitną);

- notyfikacja 2020/737/BG - C00A (kontrola niektórych substancji i ich pozostałości w organizmach żywych zwierząt i w żywności pochodzenia zwierzęcego przeznaczonej do spożycia przez ludzi);
- notyfikacja 2020/9506/CH - C00A (rośliny, materiał roślinny, nasiona i zwierzęta zmodyfikowane genetycznie);
- notyfikacja 2020/834/ - C00A (metody pobierania próbek i analizy gleby, nawozów i paszy w kontekście przepisów dotyczących nawozów);
- notyfikacja 2020/833/F - C70A (identyfikacja substancji niebezpiecznych w produktach generujących odpady);
- notyfikacja 2020/839/D - S10E (wdrożenie dyrektywy w sprawie tworzyw sztucznych jednorazowego użytku i dyrektywy ramowej w sprawie odpadów);
- notyfikacja 2020/843/A - B00 (produkty i usługi z zakresu budownictwa; transpozycja dyrektywy Rady 2013/59/Euratom, dyrektywy 2010/31/UE w sprawie charakterystyki energetycznej budynków, dotyczącej między innymi zapewnienia infrastruktury do ładowania pojazdów elektrycznych);
- notyfikacja 2021/022/CZ - C40C (nawozy - limit miedzi aplikowanej);
- notyfikacja 2021/030/F - X00M (gospodarka o obiegu zamkniętym);
- notyfikacja 2021/042/D - C00C (produkty biobójcze w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 528/2012);
- notyfikacja 2021/050/D - B00 (surowce metaliczne przeznaczone do kontaktu z wodą pitną - podstawy oceny);
- notyfikacja 2021/057/D - T00T (kalibracja przyrządów do pomiaru spalin);
- notyfikacja 2021/122/I - B20 (kryteria projektowania, budowy i użytkowania systemów ochrony przeciwpożarowej w miejscach pracy);
- notyfikacja 2021/116/A - S10E (jednorazowe opakowania z tworzyw sztucznych i jednorazowe pojemniki na napoje - gospodarka odpadami);
- notyfikacja 2021/161/P - S00E (obowiązek udostępnienia konsumentom rozwiązań alternatywnych wobec ultralekkich plastikowych toreb i plastikowych tacek w punktach sprzedaży pieczywa, owoców i warzyw);
- notyfikacja 2021/210/NL - B30 (zarządzanie środowiskiem - substancje wzbudzające szczególne obawy);
- notyfikacja 2021/237/SK - S20E (produkty jednorazowego użytku z tworzyw sztucznych - dyrektywa (UE)2019/904);

- notyfikacja 2021/242/A - B20 (czujniki dymu, ściany, drzwi, oświetlenie bezpieczeństwa);
- notyfikacja 2021/250/B - C50A (oleje jadalne pochodzenia zwierzęcego i roślinnego);
- notyfikacja 2021/643/NL - B00 (porozumienie w sprawie środowiska - budowa i użytkowanie budynków);
- notyfikacja 2021/628/F - C40A (wykaz produktów kontroli biologicznej);
- notyfikacja 2021/612/I S00E (produkty jednorazowego użytku z tworzyw sztucznych);
- notyfikacja 2020/816/F - C40C (nawozy zawierające substancje naturalne o działaniu biostymulującym);
- notyfikacja 2020/832/F - C70A (obowiązek udostępniania informacji umożliwiających identyfikację w produkcji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego);
- notyfikacja 2021/002/BG - B00 (warunki i procedury stosowania środków ochrony roślin);
- notyfikacja 2021/085/D - C40A (środki ochrony roślin zawierające glifosat oraz stosowanie herbicydów i niektórych insektycydów w rezerwach przyrody i na obszarach siedliskowych flory i fauny);
- notyfikacja 2021/096/D - C90A (kontrole dobrostanu zwierząt w zakładach przetwórstwa produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego);
- notyfikacja 2021/098/DK - C00C (środki ochrony roślin i biocydy);
- notyfikacja 2021/119/I - B20 (instalacje, urządzenia i systemy przeciwpożarowe w miejscach pracy);
- notyfikacja 2021/126/EE - S00E (biopaliwa - kryteria zrównoważonego rozwoju);
- notyfikacja 2021/141/A - C00A (hodowla owiec i kóz do celów produkcji mięsa i mleka wytyczne AMA dotyczące znaku jakości);
- notyfikacja 2021/151/E - S20E (wytłoczyny tłuszczowe pochodzące z tłoczni i przeznaczone do tłoczenia surowej oliwy z wytłoczyn);
- notyfikacja 2021/149/F - C50A (sprzedaż świeżych nieprzetworzonych owoców i warzyw bez opakowań wykonanych w całości lub w części z tworzywa sztucznego);
- notyfikacja 2021/185/B - S10E (produkty jednorazowego użytku - ograniczenie stosowania - dyrektywa 94/62/WE);
- notyfikacja 2021/187/B - S50E (turbiny wiatrowe o mocy równej lub większej niż 0,5 MW - badania akustyczne);

- notyfikacja 2021/213/P - C00A (rejestr poliklonalnych materiałów uprawnych do uprawy winorośli);
- notyfikacja 2021/256/NL - X10M (zmiany: ustawy o klimacie, ustawy o oznaczaniu wyrobów z metali szlachetnych i innych);
- notyfikacja 2021/251/I - B20 (normy ochrony przeciwpożarowej dla budynków podlegających ochronie);
- notyfikacja 2021/300/SI - I10 (produkty z metali szlachetnych);
- notyfikacja 2021/7008/XI - C20A (pułapki sprężynowe - fretki, myszy);
- notyfikacja 2021/077/D - S10E (opakowania i odpady opakowaniowe - dyrektywa 94/62/WE);
- notyfikacja 2021/118/P - S00E (opakowania i odpady opakowaniowe, mianowicie opakowania wielokrotnego użytku, opakowania objęte systemem poboru kaucji oraz opakowania nadające się do recyklingu);
- notyfikacja 2021/598/CZ - B20 (BHP oraz bezpieczeństwo eksploatacji określonego sprzętu elektrycznego w działalności górniczej, działalności wykonywanej z użyciem metod górniczych i przy obchodzeniu się z materiałami wybuchowymi);
- notyfikacja 2021/516/NL - S10E (Zielony Ład w odniesieniu do saszetek z kawą i torebek herbacianych w bioodpadach);
- notyfikacja 2021/597/SI - S10E (opakowania i odpady opakowaniowe - dyrektywa 94/62/WE);
- notyfikacja 2021/600/D - S40E (bioodpady do odzysku i ponownego wykorzystania/zagospodarowania na lądzie);
- notyfikacja 2021/644/F - S20E (informowanie konsumentów o właściwościach i cechach środowiskowych produktów generujących odpady);
- notyfikacja 2021/62/NL - B30 (Green Deal Circulaire Denim - umowa dobrowolna);
- notyfikacja 2021/077/D - S10E (opakowania i odpady opakowaniowe - dyrektywa 94/62/WE);
- notyfikacji 2021/403/F - S00E (kryteria zniesienia statusu odpadu dla sortowanej tektury z odzysku);
- notyfikacji 2021/9017/N - T20T (statki pasażerskie);
- notyfikacji 2021/587/S (budowa i wyposażenie statków przewożących gazy skroplone luzem);

- notyfikacja 2021/656/DK - B30 (wymogi dla filtrów cząstek stałych dla samochodów dostawczych i samochodów osobowych notyfikacja z silnikiem wysokoprężnym w strefach środowiskowych);
- notyfikacja 2021/597/SI - S10E (opakowania i odpady opakowaniowe - dyrektywa 94/62/WE);
- notyfikacja 2021/600/D - S40E (bioodpady do odzysku i ponownego wykorzystania/zagospodarowania na lądzie);
- notyfikacja 2021/758/DK - X00M (e-papierosy i pojemniki zapasowe - rejestracja produkcji, magazynowanie i wprowadzanie do obrotu);
- notyfikacja 2021/756/DK - X00M (e-papierosy i pojemniki do uzupełniania płynów z nikotyną);
- notyfikacja 2021/754/DK - X00M (e-papierosy - pojemniki do ponownego napełniania bez nikotyny);
- notyfikacja 2021/616/HU - C80A (zakaz stosowania mentolu i pochodnych mentolu jako dodatków do papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów);
- notyfikacja 2021/427/B - C60A (wyroby tytoniowe - produkcja i wprowadzanie do obrotu e-papierosów);
- notyfikacja 2021/395/E - FISCAL - C00A (system kontroli liści tytoniu jako surowca);
- notyfikacja 2021/394/E - FISCAL - X00M (wyroby tytoniowe - maszyn przeznaczone do produkcji wyrobów tytoniowych - zwalczanie przemytu i oszustw);
- notyfikacja 2021/248/FIN - X00M (ust. o tytoniu, e-papierosy);
- notyfikacja 2021/202/HU - X00M (wyroby tytoniowe, e-papierosy - ochrona niepalących);
- notyfikacja 2021/198/S - X00M (płyny do e-papierosów i do pojemników do ponownego napełniania e-papierosów [tzw. liquidy]);
- notyfikacja 2021/174/FIN - C10C (konopie - dopuszczalność uprawy);
- notyfikacja 2021/004/NL - X00M (rozporządzenie o wyrobach tytoniowych i wyrobach do palenia w związku z wprowadzeniem nowej metody pomiarowej dla tytoniu ekspandowanego);
- notyfikacja 202100781.EN 2020/9028/IS 983 - (EC)2015/1535 - projekt komentarza KE do notyfikacji EFTA;
- *Notification on existing export licensing procedures as foreseen in Article GOODS.14 of the EU-UK Trade and Cooperation Agreement;*

- notyfikacja 2020/9028/IS - X00M (e-papierosy i pojemniki zapasowe);
- notyfikacja 2021/008/A-B00 (roboty związane z poziomym oznakowaniem dróg);
- notyfikacja 2021/9503/CH - C00C (prekursory substancji wybuchowych);
- notyfikacja 2021/9501/CH - V00T (instalacje telekomunikacyjne, interfejsy radiowe);
- notyfikacja 2021/7008/XI - C20A (nawozy organiczne - polepszacze gleby);
- notyfikacja 2021/9003/N - I00 (urządzenia rozrywkowe);
- notyfikacja 2021/9020/N - C00C (prekursory materiałów wybuchowych);
- notyfikacja 2021/610/LV - B30 (o opakowaniach - zmiany);
- notyfikacja 2021/679/I - B20 (budynki przeznaczone do celów mieszkalnych-ochrona ppoż);
- notyfikacja 2021/686//F - C00A (substancje nawozowe: polepszacze organiczne, nawozy organiczne i organiczno-mineralne);
- notyfikacja 2021/688/HU - X00M (wyroby pirotechniczne do użytku cywilnego);
- notyfikacja 2021/702/I - B20 (ochrona ppoż - działalność rozrywkowa i widowiskowa); prowadzona w pomieszczeniach lub na zewnątrz pomieszczeń);
- notyfikacja 2021/721/NL - X00M (wykaz substancji w celu przeciwdziałania produkcji i handlowi nowymi substancjami psychoaktywnymi);
- notyfikacja 2021/405/FIN - B00 (oprawy oświetleniowe LED);
- notyfikacja 2021/409/F - S20E (pakowanie zakaźnych odpadów klinicznych i podobnych odpadów);
- notyfikacja 2021/430/B - B00 (przepisy bezpieczeństwa przeciwpożarowego budynków, które mają być budowane, w tym dotyczące parkingów, pieców i zachowania się elewacji);
- notyfikacja 2021/457/HR - B20 (materiały wybuchowe - regulaminy lub inne akty z zakresu wytwarzania i obrotu bronią oraz prowadzenia strzelnic cywilnych);
- notyfikacja 2021/513/I - X50M (materiały i przedmioty przeznaczone do kontaktu ze środkami spożywczymi: stale nierdzewne);
- notyfikacja 2021/514/NL - X00M (kontrola systemów klimatyzacji i połączonych systemów klimatyzacji i wentylacji);
- notyfikacja 2021/592/GR - I20 (gaśnice, procedury utrzymania, ponownej kontroli i regeneracji; wyznaczenie krajowego organu kontrolnego);
- notyfikacja 2021/323/B - B20 (utyliczacja niebezpiecznych odpadów sanitarnych);
- notyfikacja 2021/337/A - S10E (opakowania wszystkich rodzajów - dyrektywa (WE) 94/62);

- notyfikacja 2021/341/A - C00A (sprzęt do aplikacji pestycydów);
- notyfikacja 2021/343/CZ - S20E (gospodarowanie niektórymi produktami wycofanymi z eksploatacji - sprzęt elektryczny, zużyty sprzęt elektryczny, baterie i akumulatory, zużyte baterie i akumulatory, opony, zużyte opony);
- notyfikacja 2021/346/S - S20E (odpady promieniotwórcze - utylizacja);
- notyfikacja 2021/389/CZ - C00A (nawozy - składowanie, stosowanie);
- notyfikacja 2021/392/S - S50E (opakowania - odpowiedzialności producenta);
- notyfikacja 2021/393/S - S50E (opakowania z tworzyw sztucznych);
- notyfikacja 2021/401/S - S00E (produkty jednorazowego użytku);
- notyfikacja 2021/402/S - S50E (produkty jednorazowego użytku - transpozycja art. 4 dyrektywy (UE)2019/904);
- notyfikacja 2021/160/P - S00E (zakaz wprowadzania do obrotu produktów kosmetycznych, środków higienicznych, detergentów i środków czyszczących zawierających mikrosfery z tworzyw sztucznych składające się z cząstek syntetycznych o średnicy mniejszej niż 5 milimetrów);
- notyfikacja 2021/230/F - X00M (wyroby pirotechniczne widowiskowe);
- notyfikacja 2021/231/F - X00M (obowiązki prawne w zakresie udostępniania wyrobów pirotechnicznych widowiskowych);
- notyfikacja 2021/232/F - X00M (wyroby pirotechniczne - obowiązek rejestrowania transakcji);
- notyfikacja 2021/228/D - B00 (produkty stosowane do budowy i naprawy systemów zaopatrzenia w wodę pitną - kryteria oceny emalii i materiałów ceramicznych);
- notyfikacja 2021/241/S - C10C - TRYB PILNY (zakaz niektórych produktów szkodliwych dla zdrowia);
- notyfikacja 2021/260/F - S00E (kubki jednorazowe - max. dopuszczalna zawartość plastiku);
- notyfikacja 2021/273/S - C00A (woda pitna - wprowadzenie nowej procesowej substancji chemicznej, która może być stosowana w procesie uzdatniania wody pitnej);
- notyfikacja 2021/306/I - S40E (nawozy);
- notyfikacja 2021/321/F - S00E (zakres wykorzystania tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu w produkcji butelek na napoje);

- notyfikacja 2021/719/RO - B00 (minimalnych kryteriów eksploatacyjnych dla namiotów z punktu widzenia podstawowego wymogu bezpieczeństwa przeciwpożarowego).

Ponadto, w ramach współpracy z Ministerstwem Zdrowia:

1. Opracowano opinie w zakresie:

- potencjalnego zagrożenia zdrowia konsumentów wynikającego z obecności pozostałości pestycydów w żywności dostępnej na polskim rynku w 2018 r.;
- ochrony przed chorobami nowotworowymi spowodowanymi obecnością mikroplastików w środowisku.

2. Opracowano opinie w sprawach wydania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, na okres 120 dni, w celu ograniczonego i kontrolowanego stosowania w sezonie 2021 r. następujących środków ochrony roślin:

- Closer z przeznaczeniem do zastosowania w uprawie buraka cukrowego do zwalczania mszyc;
- Mospilan 20 SP z przeznaczeniem do zastosowania w uprawie buraka cukrowego do zwalczania mszyc;
- Harvista TM 1.3 SC, w celu ograniczonego i kontrolowanego stosowania w uprawie jabłoni i gruszy w celu opóźnienia dojrzewania, utrzymania jakości owoców podczas zbiorów oraz ograniczania ich przedzbiorczego opadania;
- Reglone 200 SL z przeznaczeniem do desykacji traw nasiennych;
- Exirel 100 SE w uprawie borówki wysokiej, maliny, jeżyny, porzeczki czarnej, czerwonej i białej) do zwalczania muszki płamoskrzydłej (*Drosophila suzuki*);
- Agro-Tip 150 WP z przeznaczeniem do zwalczania ziemiórek i innych muchówek w podłożu do produkcji pieczarek oraz w uprawie pieczarek.

3. Przygotowano odpowiedzi w sprawach:

- wyznaczenia osoby lub osób, które wezmą udział w pracach jednej lub kilku grup roboczych dotyczących zagrożeń wynikających z zalegających w obszarach morskich Rzeczypospolitej Polskiej materiałów niebezpiecznych,
- poprawek do projektu dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy,

- przygotowania komentarza do Projektu Rezolucji Ustawodawczej Parlamentu Europejskiego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy,
 - przygotowania komentarza do projektu rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy,
 - przygotowania komentarza do projektu rozporządzenia w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy produkcji masy celulozowej, papieru i wyrobów z papieru.
4. Przeanalizowano projekty następujących aktów prawnych:
- projekt ustawy ustanawiającej ramy krajowego systemu nadzoru rynku produktów nieżywnościowych objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym;
 - projekt ustawy - przepisy wprowadzające ustawę o cmentarzach i chowaniu zmarłych oraz ustawy o cmentarzach i chowaniu zmarłych;
 - projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych;
 - projekt ustawy o zmianie ustawy o odpadach oraz niektórych innych ustaw;
 - projekt ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych;
 - projekt ustawy o ochronie osób zgłaszających naruszenia prawa;
 - projekt ustawy o zmianie ustawy o prawach konsumenta oraz niektórych innych ustaw;
 - projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie handlu uprawnieniami do emisji gazów cieplarnianych oraz ustawy – Prawo ochrony środowiska;
 - projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo ochrony środowiska oraz niektórych innych ustaw;
 - projekt ustawy o zmianie ustawy o obowiązkach przedsiębiorców w zakresie gospodarowania niektórymi odpadami oraz o opłacie produktowej oraz niektórych innych ustaw;
 - projekt ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie obrotu prekursorami materiałów wybuchowych oraz niektórych innych ustaw;
 - projekt ustawy o portowych urządzeniach do odbioru odpadów ze statków;

- projekt uchwały Rady Ministrów w sprawie przyjęcia strategii i polityki w zakresie rozwoju bezpieczeństwa jądowego i ochrony radiologicznej Rzeczypospolitej Polskiej;
- projekt rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii zmieniającego rozporządzenie w sprawie określenia wykazu rodzajów materiałów budowlanych, urządzeń i usług związanych z realizacją przedsięwzięć termomodernizacyjnych;
- projekt rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii w sprawie ograniczeń produkcji, obrotu lub stosowania substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje lub mieszaniny;
- projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie diagnostycznych poziomów referencyjnych;
- projekt rozporządzenia Ministra Infrastruktury zmieniającego rozporządzenie w sprawie formularza rocznego sprawozdania z działalności w zakresie przewozu towarów niebezpiecznych oraz sposobu jego wypełniania;
- projekt rozporządzenia Ministra Klimatu i Środowiska w sprawie metod badania jakości gazu skroplonego (LPG);
- projekt rozporządzenia Ministra Klimatu i Środowiska w sprawie szczegółowych warunków utraty statusu odpadów przez odpady destruktu asfaltowego;
- projekt rozporządzenia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki;
- projekt rozporządzenia Ministra Klimatu i Środowiska w sprawie sposobu przeprowadzania oceny zagrożenia w przypadku zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska lub wprowadzenia do obrotu;
- projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności;
- projekt rozporządzenia Ministra Klimatu i Środowiska zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych warunków funkcjonowania systemu gazowego;
- projekt rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie;
- projekt rozporządzenia Ministra Rozwoju i Technologii w sprawie wykazu uzbrojenia, na obrót którym jest wymagane zezwolenie;
- projekt rozporządzenia Ministra Klimatu i Środowiska w sprawie wymagań jakościowych dla paliw stałych;

- projekt rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii zmieniający rozporządzenie w sprawie prawnej kontroli metrologicznej przyrządów pomiarowych
- projekt rozporządzenia Ministra Rozwoju i Technologii w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy czyszczeniu powierzchni, malowaniu natryskowym i natryskiwaniu cieplnym;
- projekt rozporządzenia Ministra Rozwoju i Technologii w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy produkcji mas włóknistych, papieru i tektury oraz wyrobów z papieru;
- projekt rozporządzenia Ministra spraw Wewnętrznych i Administracji w sprawie szczegółowej organizacji krajowego systemu ratowniczo-gaśniczego;
- projekt rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii w sprawie zasadniczych wymagań dotyczących ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym;
- projekt rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie pobierania próbek środków ochrony roślin do badań laboratoryjnych;
- projekt zarządzenia Prezesa Rady Ministrów zmieniającego zarządzenie w sprawie powołania Międzyresortowego Zespołu do spraw zagrożeń wynikających z zalegających w obszarach morskich Rzeczypospolitej Polskiej materiałów niebezpiecznych;
- projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań dla jednostek ochrony zdrowia prowadzących działalność związaną z narażeniem w celach medycznych, polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii i leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych;
- projekt rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi zmieniający rozporządzenie w sprawie laboratoriów urzędowych i referencyjnych oraz zakresu analiz wykonywanych przez te laboratoria.

5.2. Sprawy sądowe w Sądzie Unii Europejskiej

W 2021 r. przygotowano stanowisko dotyczące wyroku Sądu UE z dnia 10 listopada 2021 r. w sprawie stwierdzenia nieważności decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2019/1194 z dnia 5 lipca 2019 r. w sprawie identyfikacji 4-tert-butylofenolu (PTBP) jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy zgodnie z rt.. 57 lit. f) rozporządzenia REACH - zmiana wykazu zidentyfikowanych substancji i ewentualnego włączenia tej substancji do załącznika XIV rozporządzenia REACH.

6. Inne działania realizowane przez pracowników Biura nadzorowane przez Prezesa Biura

Upowszechnianie wiedzy

W ramach upowszechniania wiedzy w 2021 r.:

- zorganizowano spotkanie (seminarium), w trybie online, z przedstawicielami certyfikowanych jednostek badawczych i jednostek badawczych (jednostki ubiegające się o certyfikat Dobrej Praktyki Laboratoryjnej). Prezentacje przygotowane przez pracowników Departamentu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przedstawione podczas seminarium dotyczyły zagadnień funkcjonowania Programu Zapewnienia Jakości w jednostkach badawczych, zarządzania materiałem badanym oraz przeprowadzania badań zgodnie z wymaganiami DPL (plan badania, rejestrowanie danych źródłowych uzyskiwanych podczas badania, odstępstwa od planu badania i metod badawczych, sprawozdanie z badania). W seminarium wzięło udział 36 jednostek badawczych,
- wzięto udział w audycji „na żywo” w radio „Nowy Świat” w rozmowie dotyczącej substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (tzw. SVHC), które znajdują się w wyrobach sprzedawanych konsumentom w sklepach,
- zorganizowano kwartalne webinary z cyklu „Co nowego w przepisach chemicznych?”, dotyczące kart charakterystyki i procedury udzielania zezwoleń, rejestracji substancji za pomocą narzędzi ECHA oraz zgłaszania mieszanin stwarzających zagrożenie przez portal PCN,
- przeprowadzono szkolenie dla pracowników Instytutu Medycyny Pracy dotyczące przygotowania zgłoszeń mieszanin za pomocą portalu PCN,
- wzięto udział w spotkaniu z fundacją Kupuj Odpowiedzialnie, zorganizowanym w ramach kampanii społecznej "Pytaj o Chemię" dotyczącej substancji SVHC w wyrobach, przedstawiono opinie dotyczące użytkowania aplikacji i przygotowanych w ramach kampanii nowych materiałów promocyjnych dla przedsiębiorstw.

Warsztaty i szkolenia dla organów nadzoru

W ramach upowszechniania wiedzy, w 2021 r. przeprowadzono wykłady, szkolenia i warsztaty dla organów nadzoru z zakresu:

- zmian w formacie karty charakterystyki, stosowania kodu UFI na etykiecie produktów chemicznych, procedury udzielania zezwoleń dla pracowników Inspekcji Sanitarnej z WSSE z Opola i PPIS z województwa opolskiego,
- zmian w formacie karty charakterystyki, stosowania kodu UFI na etykiecie produktów chemicznych, procedury udzielania zezwoleń dla pracowników Inspekcji Sanitarnej z WSSE z Katowic i PPIS z województwa śląskiego,
- zmian w formacie karty charakterystyki, stosowania kodu UFI na etykiecie produktów chemicznych, procedury udzielania zezwoleń dla pracowników WSSE z Wrocławia i PPIS z województwa dolnośląskiego,
- klasyfikacji i oznakowania produktów chemicznych zgodnie z przepisami rozporządzenia CLP dla pracowników Inspekcji Sanitarnej WSSE z Lublina i PPIS z województwa lubelskiego.

7. Inne działania realizowane przez pracowników Biura nadzorowane przez Dyrektora Generalnego

Udział w szkoleniach i innych wydarzeniach o charakterze informacyjnym

Pracownicy Biura w 2021 r. wzięli udział w następujących wydarzeniach:

- szkolenie dotyczące system Elektronizacji Zarządzania Dokumentacją EZD,
- *The Prior Informed Consent (PIC) Procedure and Import Responses for chemicals listed in Annex III*, wydarzenie zorganizowane przez FAO,
- *Regional Policy Dialog on Harnessing trade and economic cooperation for the transition to a circular economy in the UNECE region*, wydarzenie zorganizowane przez UNECE,
- 10 lat Akademii Administracji Publicznej Partnerstwa Wschodniego - konferencja jubileuszowa, zorganizowana przez KSAP,
- *On the road to UNEA 5.2: Establishing a Science-Policy Panel (SPP) for Chemicals, Waste and Pollution*, wydarzenie zorganizowane przez UNEP wraz z Albanią, Mali, Macedonią Północną, Szwajcarią i Urugwaj,
- *Challenges in Public Health Protection in the 21st Century: New Methods, Omics and Novel Concepts in Toxicology*, konferencja zorganizowana przez German Federal Institute for Risk Assessment,
- *Consultation module training: OECD TG 317; OECD TG 317, Getting control of PMT and vPvM substances under REACH*, warsztaty zorganizowane przez OECD i KE,
- szkolenie zorganizowane przez IT w Administracji Centrum Szkoleniowe pod tytułem: „Mity i fakty na temat dostępności cyfrowej dokumentów i stron internetowych – wytyczne dla redaktorów i koordynatorów w administracji publicznej”. Podczas szkolenia określono rodzaje standardów dostępności, wprowadzono podstawowe zasady typografii, określono podstawowe bariery dla użytkowników dokumentów cyfrowych i przedstawiono typowe alternatywy tekstowe dla dokumentów cyfrowych,
- szkolenie zorganizowane przez Centrum Szkoleniowe Administracja Publiczna pod tytułem: "Pisanie uzasadnień decyzji administracyjnych - czynności przygotowawcze, struktura, styl i język, przejawy wadliwości", którego celem było omówienie najistotniejszych problemów związanych z przygotowaniem prawidłowego

uzasadnienia faktycznego i prawnego decyzji administracyjnej oraz zdobycie praktycznych umiejętności pozwalających na skonstruowanie spójnego oraz przekonującego uzasadnienia decyzji,

- szkolenie zorganizowane przez Krajową Szkołę Administracji Publicznej pod tytułem: „Podstawy języka analizy w języku angielskim” którego celem było zapoznanie ze specjalistycznym językiem z zakresu analizy, statystyki i ewaluacji polityk publicznych. Podczas zajęć ćwiczono umiejętności językowe z zakresu języka analizy na przykładzie dokumentów i raportów instytucji międzynarodowych, a także dokonywano interpretacji dokumentów o charakterze sprawozdawczym, prognostycznym oraz ocen,
- szkolenie zorganizowane przez Krajową Szkołę Administracji Publicznej pod tytułem „Legislacja dla nieprawników”. Celem szkolenia było omówienie zakresu konstytucyjnych zasad tworzenia prawa, zdobycie podstawowej wiedzy z zakresu techniki sporządzania aktów normatywnych oraz poprawnego kształtowania systemu takich aktów,
- szkolenie zorganizowane przez IT w Administracji Centrum Szkoleniowe pod tytułem: „Ustawa o doręczeniach elektronicznych - obsługa korespondencji zgodnie z przepisami – wymagania prawne i organizacyjne dla podmiotów publicznych”. Celem szkolenia było przedstawienie nowych przepisów w zakresie doręczeń elektronicznych. Przedstawiono temat adresu do doręczeń i Bazy Adresów Elektronicznych. Omówiono usługi elektronicznego i hybrydowego doręczenia oraz otoczenie usługi publicznego doręczenia elektronicznego,
- szkolenie zorganizowane przez *Chemical Watch* pod tytułem „*Toxicology for the Non-Toxicologist*”. Celem szkolenia było przedstawienie podstawowych zasad toksykologii wraz z toksykologicznymi punktami końcowymi, wyjaśnieniem terminologii oraz odniesieniem do oceny ryzyka,
- *12th BfR User Conference Product Notification*, konferencja zorganizowana przez niemieckiego urzędu właściwego w zakresie zgłaszania mieszanin stwarzających zagrożenie,
- *The SCIP Database and Circularity in the EU*, konferencja zorganizowana przez *Chemical Watch*,
- *Assessing the safety of polymers: Examples of grouping approach*, webinar zorganizowany przez ECETOC.

Transparentność działań urzędu, działania antykorupcyjne

W 2021 r. Program Przeciwdziałania Korupcji w Biurze realizowany był przez następujące działania:

- analizę przepisów prawnych pod kątem występowania w nich potencjalnych luk sprzyjających powstawaniu ryzyka korupcji,
- stosowanie istniejących procedur postępowania w sytuacjach korupcyjnych,
- publikację na stronie internetowej Biura informacji dotyczących zagrożeń korupcją oraz wdrożonych rozwiązań antykorupcyjnych,
- publikację na wewnętrznej stronie internetowej Biura informacji na temat polityki antykorupcyjnej i etyki,
- udział doradcy ds. etyki w pracach zespołu doradców ds. etyki w służbie cywilnej, przybliżających tematykę etyki w służbie cywilnej oraz tworzących siatkę kontaktów umożliwiających wzajemne konsultacje.

Dostępność dla osób ze szczególnymi potrzebami

W związku z wejściem w życie ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnieniu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami (Dz. U. 2020 r. poz. 1062) w biurze zrealizowane były następujące działania:

- udział pracownika Biura w szkoleniu online dla koordynatorów ds. dostępności realizowanym przez Kancelarię Prezesa Rady Ministrów w ramach projektu „Współpraca na rzecz dostępności - szkolenia dla koordynatorów”. Szkolenie miało na celu przekazanie wiedzy oraz umiejętności, które pozwolą skutecznie pełnić funkcję koordynatorów do spraw dostępności w urzędach,
- udział pracowników w szkoleniu z zakresu dostępności cyfrowej dla redaktorów merytorycznych realizowanym przez Kancelarię Prezesa Rady Ministrów w ramach projektu „Przyjazny urząd – szkolenia z zakresu dostępności cyfrowej”. Szkolenie miało na celu podniesienie kompetencji w zakresie opracowywania treści publikowanych w serwisach internetowych, zgodnie z obowiązującym standardem WCAG (2.1) i uwzględnieniem zaleceń wynikających z polskiego prawa, a także w zakresie zasad skutecznej, prostej i zrozumiałej komunikacji z osobami z różnymi rodzajami niepełnosprawności,
- przekazanie raportu o stanie zapewnienia dostępności Biura wynikający z art. 11 ust. 1 ustawy o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami i opublikowanie go na stronie Biuletynu Informacji Publicznej (BIP) Biura.

Audyty wewnętrzne i kontrola zarządcza w Biurze

Kontrola zarządcza w Biurze w 2021 r. sprawowana była zgodnie z obowiązującymi procedurami. Z uwagi na sytuację epidemiczną w kraju jednym z kluczowych elementów kontroli stało się zapewnienie ciągłości pracy urzędu w warunkach pracy zdalnej oraz zwiększonej absencji pracowników. Korzystano z uregulowań wewnętrznych dotyczących pracy zdalnej i pracy rotacyjnej. Zapewniono regularne spotkania kierownictwa urzędu, przede wszystkim w trybie stacjonarnym lub hybrydowym, tak aby umożliwić bieżące sygnalizowanie i monitorowanie ryzyka dla wykonania zadań statutowych Prezesa Biura. Z początkiem kwartału rozpoczęto czynności mające na celu przywrócenie pracy stacjonarnej w urzędzie. Zapewniono zachowanie reżimu sanitarnego dla pracowników wykonujących pracę w siedzibie urzędu zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz rekomendacjami oraz w miarę możliwości zapewniono sprzęt i wsparcie techniczne dla pracowników pozostających w trybie pracy zdalnej.

W ramach audytu wewnętrznego w 2021 r. przeprowadzono czynności doradcze w zakresie zapewnienia ciągłości działania podmiotu z wykorzystaniem środków komunikacji na odległość w czasie pandemii SARS CoV-2, przekazano do ECHA raport w zakresie audytu bezpieczeństwa systemów ECHA (plan naprawczy), przeprowadzono czynności zapewniające zgodność z Krajowymi Ramami Interoperacyjności określonymi w § 20 i 21 *rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności*, a także czynności sprawdzające dotyczące czynności doradczych w zakresie zamówień publicznych. Przeprowadzona została ocena zewnętrzna audytu wewnętrznego w formie niezależnej walidacji samooceny audytu wewnętrznego.

Dostęp do REACH-IT/IUCLID na potrzeby rozporządzeń REACH, CLP i PIC

Biuro świadczy, w zakresie właściwym państwom członkowskim, administrowanie portalem *REACH-IT Authority, Portal Dashboard MSCA, IUCLID ECHA, PCN database, ePIC Authority, Interact Portal*. Zapewnia również udział polskiego przedstawiciela w pracach Sieci Oficerów Bezpieczeństwa ECHA (*Security Officers Network*). Systemy te zostały utworzone w celu zapewnia bezpośredniego dostępu pracownikom właściwych urzędów do zasobów informacyjnych ECHA.

Biuro świadczy, w zakresie właściwym państwom członkowskim, administrowanie portalem *Interact Portal NEA (Portal Dashboard NEA (PD-NEA))* oraz pełni rolę krajowego punktu kontaktowego (*NEA End User Support Single Point of Contact (SPOC)*). Portal został

utworzony i wdrożony przez ECHA w celu umożliwienia skutecznej kontroli przestrzegania przepisów rozporządzenia REACH. Zapewnia bezpośredni dostęp organom nadzoru do zasobów informacyjnych ECHA.

Dostęp do EU-CEG

Utrzymywana jest infrastruktura mająca zapewnić pracownikom Biura dostęp do systemu EU-CEG (*European Union – Common Entry Gate*), aby skutecznie mogli realizować zadania Prezesa Biura wynikające z ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów, w którym gromadzone są zgłoszenia wyrobów tytoniowych i wyrobów powiązanych.

Bieżące prace związane z utrzymaniem infrastruktury telekomunikacyjnej Biura

W związku z utrzymującą się sytuacją zagrożenia epidemiologicznego i koniecznością pracy zdalnej urzędników i pracowników, podjęto szereg działań organizacyjnych i technicznych mających na celu zapewnienie możliwości pracy zdalnej pracowników przy zachowaniu odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa.

IV. Część Finansowa

Omówienie wydatków bieżących pod względem ich zgodności z planowanym przeznaczeniem:

Zgodnie z ustawą budżetową z dnia 20 stycznia 2021 r. (Dz. U.2021.poz.190), plan finansowy Biura na 2021 r. w dziale 851 – Ochrona zdrowia, w rozdziale 85134 – Inspekcja do Spraw Substancji Chemicznych, w zakresie bieżących wydatków jednostki został zatwierdzony na kwotę w wysokości 5.360.000,00 zł.

Środki przyznane na wydatki płacowe oraz inne wynagrodzenia wynosiły 3.301.000,00 zł, a na wydatki pozapłacowe 2.021.000,00 zł. W kwocie wydatków płacowych 38.000,00 zł stanowią środki przeznaczone na wynagrodzenia w związku z realizacją Działania Nr 825417, pt. „Integracja badań środowiska i zdrowia: Wizja dla UE – Hera (ang. *Integrating Environment and Health Research: a Vision for the UE – HERA*).

W ciągu roku sprawozdawczego plan wydatków ulegał zmianom, po dokonaniu których plan finansowy Biura na 2021 r. wyniósł 5.424.463,53 zł.

Wykonanie planu dochodów i wydatków budżetowych za rok 2021

Realizacja planu dochodów budżetowych

W 2021 r. Biuro do spraw Substancji Chemicznych zrealizowało dochody ogółem w kwocie 11.677.653,67 zł, co stanowiło wyraźne przekroczenie planu rocznego dochodów Biura na 2021 r. w dziale 851 – Ochrona zdrowia, w rozdziale 85134 – Inspekcja do Spraw Substancji Chemicznych wynoszącego 3.979.000,00 zł.

Z tytułu zrealizowanych dochodów Biuro przekazało terminowo na centralny rachunek budżetu państwa kwotę 11.677.653,67 zł.

Na kwotę tę złożyły się następujące dochody:

Paragraf	Kwota	Tytuł
0690-Wpływy z różnych opłat	<u>294.011.70 zł</u>	Dochody z tytułu opłat określonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłaty przez jednostki badawcze, za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Dz. U. z 2012, poz. 723),

Paragraf	Kwota	Tytuł
	<u>3.538.554,22 zł</u>	Dochody z tytułu opłat określonych w ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. 1996 r. nr 10 poz.55):
	635.890,44 zł	- weryfikację maksymalnego poziomu substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym,
	2.543.296,38 zł	- zgłoszenie wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych,
	359.367,40 zł	- otrzymywanie, przechowywanie, analizę i publikowanie informacji dotyczących wyrobów tytoniowych,
0580 – Wpływy z tytułu grzywien i innych kar pieniężnych od osób prawnych i innych jednostek organizacyjnych	<u>19.950,38 zł</u>	Dochody z tytułu kar pieniężnych nałożonych decyzją Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych zgodnie z ustawą z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. 1996 r. nr 10 poz.55, Art. 15a, ust. 1, punkt 1 i 5.)
0870 – Wpływy ze sprzedaży składników majątkowych	<u>8,00 zł</u>	Dochody ze sprzedaży zbędnego składnika majątku Biura tj. kontenera meblowego.
0940 - Wpływy z rozliczeń/zwrotów z lat ubiegłych	<u>93,90 zł</u>	Dochody stanowiące zwroty kosztów poniesionych w latach ubiegłych, tj.: zwrot dotyczące rozliczeń z Poczta Polska.
0910 – Wpływy z odsetek od nieterminowych wpłat z tytułu podatków i opłat	<u>2.961,78 zł</u>	Dochody z tytułu odsetek naliczonych od opłaty rocznej.
0920 – Wpływy z pozostałych odsetek	<u>489,98 zł</u>	Dochody z tytułu odsetek naliczonych od kary pieniężnej za niedopełnienie obowiązku przekazania, w postaci elektronicznej, Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych danych dotyczących wielkości sprzedaży w podziale na marki i rodzaje wyrobu papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych.
0620 – Wpływy z opłat za zezwolenia	<u>25.800,00 zł</u>	Dochody z tytułu opłat za wydanie zezwolenia na podstawie art. 40a ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018, poz. 1030

Paragraf	Kwota	Tytuł
	<u>7.791.122,27 zł</u>	ze zm.) Dochody z tytułu opłat określonych w ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. 1996 r. nr 10 poz.55): - zezwolenie na wprowadzenie do obrotu nowatorskich wyrobów tytoniowych.
0630 – Wpływy z tytułu opłat i kosztów sądowych	<u>232,50 zł</u>	Dochody z tytułu opłat i kosztów sądowych w sprawie z Poczta Polska.
0640 – Wpływy z tytułu kosztów egzekucyjnych, opłaty komorniczej i kosztów upomnień	<u>11,60</u>	Dochody z tytułu kosztów upomnienia od zaległych opłat.
0950 - Wpływy z tytułu kar i odszkodowań wynikających z umów	<u>4.417,34 zł</u>	Dochody z tytułu odszkodowań przyznanych dla Biura zgodnie z decyzją Poczty Polskiej za niedostarczenie przesyłki.