

**SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI
INSPEKTORA DO SPRAW SUBSTANCJI
CHEMICZNYCH
za rok 2018**

BIURO DO SPRAW SUBSTANCJI CHEMICZNYCH

ul. Dowborczyków 30/34, 90-019 Łódź, tel. 42 25 38 400/401, fax.: 42 25 38 444

e-mail: biuro@chemikalia.gov.pl

www.chemikalia.gov.pl

Łódź, dnia 26 lutego 2019 r.

Spis treści

I.	Informacje ogólne.....	4
II.	Działalność Biura do spraw Substancji Chemicznych	5
1.	Pracownicy Biura	5
2.	Struktura organizacyjna	5
III.	Realizacja zadań Inspektora w 2018 r.	6
1.	Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej - działania w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.....	6
2.	Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Oceny Ryzyka	10
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	10
2.1.1.	Współpraca z Komisją Europejską, Europejską Agencją Chemikaliów i państwami członkowskimi	10
2.1.2.	Działania w ramach Unii Europejskiej - Grupa Robocza Rady Unii Europejskiej ds. Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska-Chemikalia (WPIEI Chemicals)	18
2.2.	Współpraca międzynarodowa	18
2.2.1.	Współpraca z organizacjami międzynarodowymi w zakresie substancji i ich mieszanin – współpraca z organizacjami zrzeszonymi w ramach Międzyorganizacyjnego Programu Zarządzania Chemikaliami;.....	24
2.2.2.	Inne działania międzynarodowe.....	25
3.	Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Substancji i Mieszanin Niebezpiecznych.....	27
3.1.	Gromadzenie danych dotyczących mieszanin niebezpiecznych oraz dostarczanych przez Europejską Agencję Chemikaliów informacji dotyczących substancji – utworzenie rejestru mieszanin niebezpiecznych oraz rejestru otrzymywanych z Europejskiej Agencji Chemikaliów informacji dotyczących substancji.....	27

3.2.	Rozporządzenie (WE) nr 648/2004 w sprawie detergentów - pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 8 rozporządzenia.....	28
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	28
3.4.	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	29
3.4.1.	Współpraca z Komisją Europejską i państwami członkowskimi	29
3.4.2.	Współpraca z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA)	35
3.4.3.	Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie	38
3.6.	Prowadzenie Krajowego Centrum Informacyjnego REACH i CLP.....	41
3.7.	Wyroby tytoniowe.....	45
4.	Współdział w działalności legislacyjnej	50
5.	Inne działania realizowane przez Biuro	52
5.1.	Współpraca z urzędami administracji rządowej	52
5.2.	Współpraca z organami nadzoru i innymi partnerami	59
5.3.	Upowszechnianie wiedzy.....	61
5.3.1.	Warsztaty i szkolenia dla organów nadzoru.....	63
5.3.2.	Praktyki studenckie	63
5.4.	Transparentność Biura, działania antykorupcyjne	63
5.5.	Obszar informatyzacji urzędu	65
5.6.	Inne działania	66
IV.	Część Finansowa	71
1.	Wykonanie planu dochodów i wydatków budżetowych za rok 2018.....	71
	Dotacje budżetowe na zakupy inwestycyjne.....	74

I. Informacje ogólne

Inspektor do spraw Substancji Chemicznych, zwany dalej „Inspektorem” 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.

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

Zadania Inspektora 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 oraz w przepisach niektórych innych ustaw krajowych i aktów prawnych Unii Europejskiej.

¹ Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2018 r. poz. 143 t.j.)

² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie nadania statutu Biuru do spraw Substancji Chemicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1953)

³ Ustawa o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. z 2018 r. poz. 1446 ze zm.)

⁴ Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030 t.j.)

II. Działalność Biura do spraw Substancji Chemicznych

Biuro do spraw Substancji Chemicznych jest urzędem centralnego organu administracji rządowej.

Biuro działa na podstawie przepisów ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz w oparciu o statut nadany przez Ministra Zdrowia.

1. Pracownicy Biura

Na dzień 31 grudnia 2018 r. w Biurze zatrudnione były 42 osoby, w tym 1 osoba na kierowniczym stanowisku państwowym, 36 członków korpusu służby cywilnej oraz 5 osób w grupie nieobjętej mnożnikowym systemem wynagrodzenia. W gronie zatrudnionych na dzień 31 grudnia 2018 r. 1 pracownik posiadał tytuł naukowy profesora, a 12 pracowników posiadało stopień naukowy doktora.

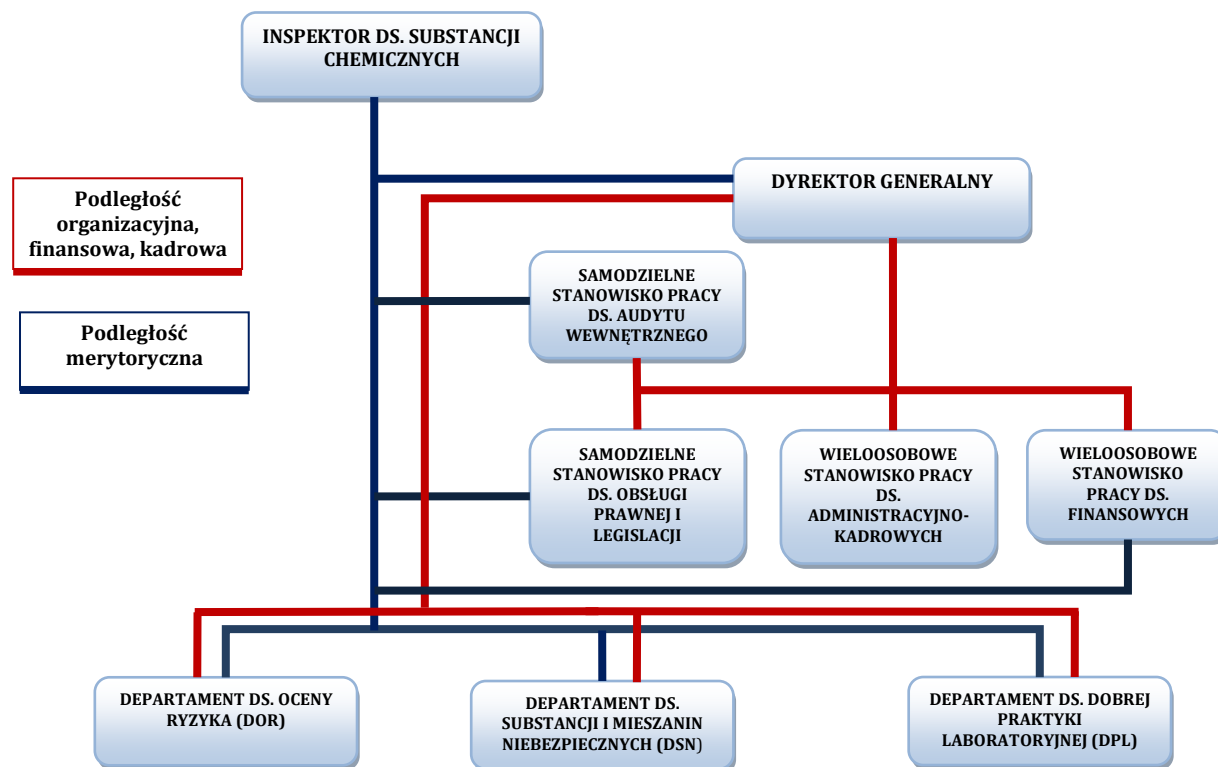
2. Struktura organizacyjna

Biurem kieruje Inspektor 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) Samodzielne Stanowisko Pracy do spraw Obsługi Prawnej i Legislacji;
- 5) Wieloosobowe Stanowisko Pracy do spraw Administracyjno-Kadrowych;
- 6) Wieloosobowe Stanowisko Pracy do spraw Finansowych;
- 7) Samodzielne Stanowisko Pracy do spraw Audytu Wewnętrznego.

Strukturę organizacyjną Biura przedstawiono na poniższym schemacie:



Schemat organizacyjny Biura (wg stanu na 31 grudnia 2018 r.)

III. Realizacja zadań Inspektora w 2018 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 (OECD) oraz we wszystkich państwach Unii Europejskiej 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, 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 oraz regulacje dotyczące przeprowadzania kontroli i weryfikacji opisane są w krajowym programie monitorowania zgodności z zasadami DPL, opublikowanym przez Inspektora w Biuletynie Informacji Publicznej, na stronie podmiotowej Biura.

Biuro zatrudnia czterech inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, zwanych dalej „inspektorami 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 Laboratoryjnej⁵, zwanego dalej „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 2018 r. inspektorzy DPL przeprowadzili łącznie 22 kontrole i weryfikacje jednostek badawczych i certyfikowanych jednostek badawczych. W ramach tych kontroli i weryfikacji wykonano:

- 13 kontroli okresowych w certyfikowanych jednostkach badawczych;
- 1 kontrolę wstępną w jednostce badawczej, na wniosek tej jednostki;
- 3 kontrole i weryfikacje o których mowa w § 4 ust. 1 rozporządzenia DPL, w jednostkach badawczych, dla których proces certyfikacji rozpoczęto w roku 2017;
- 1 kontrolę sprawdzającą w zakresie, o której mowa w § 5 ust. 4 rozporządzenia DPL;
- 1 kontrolę zarządzoną doraźnie przez Inspektora, w zakresie o którym mowa w § 5 ust. 3 rozporządzenia DPL, w związku z prośbą certyfikowanej jednostki badawczej o rozszerzenie zakresu obowiązywania certyfikatu DPL;

⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Dz. U. z 2013 r., poz. 665)

- 2 kontrole zarządzane doraźnie przez Inspektora, w zakresie o którym mowa w § 5 ust. 3 i 4 rozporządzenia DPL;
- 1 kontrolę zarządzaną doraźnie przez Inspektora, w zakresie o którym mowa w § 5 ust. 3 rozporządzenia DPL w związku z wnioskiem ECHA o przeprowadzenie rewizji badania.

W 2018 r. Inspektor, na wniosek:

- certyfikowanej jednostki badawczej Jagiellońskie Centrum Rozwoju Leków, Uniwersytet Jagielloński, ul. Bobrzyńskiego 14, 30-348 Kraków, w drodze decyzji, z dniem 12 października 2018 r., cofnął wydany certyfikat i wykreślił tę jednostkę z wykazu certyfikowanych jednostek badawczych;
- certyfikowanej jednostki badawczej Pracownia Farmakokinytyki, Zakład Farmakologii i Fizjologii OUN, Instytut Psychiatrii i Neurologii, ul. Sobieskiego 9, 02-957 Warszawa, w drodze decyzji, z dniem 13 grudnia 2018 r., cofnął wydany certyfikat i wykreślił tę jednostkę z wykazu certyfikowanych jednostek badawczych.

W 2018 r. inspektorzy DPL przeprowadzili także rewizję jednego badania zakończonego na wniosek Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA).

Na dzień 31 grudnia 2018 r., certyfikat poświadczający spełnianie zasad DPL posiadało 40 certyfikowanych jednostek badawczych.

Oprócz prowadzenia kontroli i weryfikacji, ważnymi obszarami działalności Biura w zakresie wykonywania zadań związanych z Dobrą Praktyką Laboratoryjną w 2018 r. była współpraca z zagranicznymi jednostkami monitorującymi badania zgodności z zasadami DPL, m. in. uczestnictwo w aktywnościach grup roboczych ds. Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przy Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) i Komisji Europejskiej (KE).

Podczas spotkania Grupy Roboczej ds. DPL przy KE dyskutowane były zagadnienia techniczne (QSAR a DPL, często zadawane pytania przez przemysł dotyczące zasad DPL, projekt nowej wytycznej dotyczący transportu, zarządzania, oznaczania, przechowywania, utylizacji, archiwizacji, charakterystyki i stosowania materiału badanego zgodnie z wymaganiami DPL, projekt nowej wytycznej dla urzędów oceniających wyniki badań generowanych w zgodności z zasadami DPL, interpretacja problemów zidentyfikowanych przez inspektorów DPL podczas przeprowadzanych kontroli i weryfikacji) oraz zagadnienia o charakterze ogólnym (zakres krajowych programów monitorowania zgodności z zasadami DPL, współpraca krajowych jednostek monitorujących zgodność z wymaganiami DPL z urzędami oceniającymi dokumentację rejestracyjną, np. z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA), Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), Europejską Agencją

Leków (EMA). W ramach współpracy krajowe jednostki monitorowania zgodności z zasadami DPL przeprowadzają rewizję (audyt) badań na wniosek ww. urzędów.

W ramach aktywności Grupy Roboczej ds. DPL przy OECD pracowano nad zagadnieniami technicznymi, takimi jak, np. interpretacja wytycznych OCED dotyczących DPL, dyskusja nad dokumentem zawierającym pytania i odpowiedzi dotyczące przeprowadzania badania w wielu miejscach („*multi-side study*”), QSAR a DPL, projekt poradnika dotyczącego integralności danych oraz konieczność wypracowania wspólnego stanowiska w sprawie integralności generowanych danych elektronicznych, projekt poradnika dotyczącego transportu, zarządzania, oznaczania, przechowywania, utylizacji, archiwizacji, charakterystyki i stosowania materiału badanego zgodnie z wymaganiami DPL, projekt wytycznej dla urzędów oceniających wyniki badań generowane w zgodności z zasadami DPL. Prowadzono również prace dotyczące zagadnień o charakterze ogólnym, takie jak, np. zakres krajowych programów monitorowania zgodności z zasadami DPL, raportowanie kontroli przeprowadzanych na poziomie OECD mających na celu ocenę zgodności systemu DPL w poszczególnych krajach należących do systemu wzajemnego uznawania danych (MAD – *Mutual Acceptance of Data*) lub kandydujących do tego systemu, procedura przyjęcia nowych krajów do systemu MAD, organizacja 14. kursu OECD dla inspektorów DPL.

Spotkania Grupy Roboczej ds. DPL przy KE oraz Grupy Roboczej ds. DPL przy OECD pozwalają na ustalenie wspólnego stanowiska inspektorów DPL dla przedstawicieli jednostek organizacyjnych wykonujących badania substancji lub ich mieszanin oraz pozwalają na wymianę doświadczeń i dobrych praktyk pomiędzy inspektorami DPL 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 2018 r.

W 2018 roku kontynuowano współpracę z *Taiwan Accreditation Foundation* (TAF). W 2017 roku podpisano porozumienie pomiędzy Biurem a TAF w zakresie wymiany informacji oraz współpracy w obszarze DPL. W 2018 roku, w ramach tego porozumienia, przedstawiciele TAF wzięli udział, jako obserwatorzy, w kontroli i weryfikacji certyfikowanej jednostki badawczej przeprowadzonej przez polskich inspektorów DPL, jak również uzyskali informacje o zadaniach Biura jako jednostki właściwej do kontroli i weryfikacji spełniania zasad DPL przez jednostki badawcze i certyfikowane jednostki badawcze. Podczas wizyty omówiono szczegóły dotyczące rodzaju kontroli i weryfikacji przeprowadzanych w jednostkach, w tym procedury kontroli, mechanizm włączania jednostek

badawczych do programu oraz działania podejmowane po kontroli i weryfikacji certyfikowanej jednostki badawczej lub jednostki badawczej. W 2018 roku przedstawiciele Biura wzięli udział w wizycie studyjnej na Tajwanie zorganizowanej przez TAF. Wizyta ta miała charakter techniczny i dotyczyła wymiany dobrych praktyk w zakresie kontroli i weryfikacji spełniania przez jednostki zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz funkcjonowania krajowego programu monitorowania zgodności z zasadami DPL.

2. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Oceny Ryzyka

2.1. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006⁶ – pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 121 rozporządzenia REACH oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁷ - pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 43 rozporządzenia CLP

Inspektor jest organem odpowiedzialnym za wykonywanie zadań przydzielonych państwom członkowskim na mocy rozporządzeń REACH i CLP oraz za współpracę z Komisją Europejską (KE) i Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA) w zakresie wdrażania niniejszych rozporządzeń.

Przedstawiciel Biura pełni funkcję członka Zarządu ECHA. Zarząd sporządza plan budżetowy ECHA i kontroluje jego wykonanie, ustala regulamin wewnętrzny i wewnętrzne przepisy finansowe oraz powołuje Dyrektora Wykonawczego ECHA.

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

Substancje zaburzające gospodarkę hormonalną

Substancje zaburzające gospodarkę hormonalną (*Endocrine Disruptors* – ED) mogą spełniać kryteria dla substancji wzbudzających szczególnie duże obawy wskazane w art. 57(f) rozporządzenia REACH.

⁶ 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).

⁷ 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).

W 2018 roku przedstawiciel Biura uczestniczył w pracach grupy ekspertów ds. substancji zaburzających gospodarkę hormonalną. Podczas spotkań omawiano właściwości substancji ocenianych w ramach wspólnotowego kroczącego planu działań (CoRAP) oraz substancji wchodzących w skład produktów biobójczych. Analizie poddano 19 substancji o potencjalnych właściwościach do zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego. Ponadto, przedyskutowano zmiany w rozporządzeniu nr 1107/2009⁸ i rozporządzeniu nr 528/2012⁹ związane z wprowadzeniem w ww. rozporządzeniach kryteriów identyfikacji ED. Znowelizowane rozporządzenia obowiązują odpowiednio od dnia 6 czerwca 2018 r. i od dnia 20 listopada 2018 roku. Prace grupy skierowane były również na problemy związane z dostępnością odpowiednich modeli *in vitro* do oceny wpływu substancji na układ hormonalny oraz metod identyfikacji zaburzeń hormonów tarczycy na podstawie budowy chemicznej. W ramach działań w powyższym zakresie w Biurze przygotowano komentarz dotyczący możliwego wpływu substancji 4-tert-butylphenol (PTPB) na hormony tarczycy.

Substancje w formie nanocząstek

Nanomateriały są obecne w szerokim spektrum produktów przemysłowych. Ze względu na niepewność dotyczącą ich bezpieczeństwa konieczne jest wypracowanie zharmonizowanego podejścia przy ich rejestracji, a w tym celu dalsze badania w opracowywaniu metod badań bezpieczeństwa i oceny ryzyka. W związku z powyższym, państwa członkowskie UE zgodziły się na dostosowanie istniejących metod badawczych (*Test Guidelines OECD*) dla nanomateriałów, w celu wiarygodnego zbadania ich oddziaływania na ludzkie zdrowie i środowisko. Odpowiedzią na to było zainicjowanie Projektu o nazwie Malta. Jest on włączony do Programu Ramowego UE Horyzont 2020, który jest największym w historii Unii programem w zakresie badań naukowych i innowacji. Biuro zostało zaproszone do uczestnictwa w ww. projekcie. W listopadzie 2018 roku potwierdzono udział Polski, jako lidera w opracowaniu nowego poradnika lub nowej metody badawczej przy zastosowaniu nanomateriałów, wykorzystywanej w ocenie ryzyka substancji w formie *nano*.

W grudniu 2018 r. przygotowano dokument *Development of Guidance Document on the Adaptation of the OECD TG 474 Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test for*

⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz. Urz. UE L 309, 24.11.2009)

⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych Tekst mający znaczenie dla EOG (Dz. Urz. UE L 167, 27.6.2012, p. 1–123)

Nanomaterials – Project Proposal i przesłano go do OECD w celu włączenia propozycji do programu spotkania *19th Meeting of the Working Party on Manufactured Nanomaterials*. Dokument ten dotyczy dostosowania istniejącej metody badawczej – TG 474 dla nanomateriałów, tj. testu mikrojądrowego, który służy do przeżyciowego określania uszkodzeń chromosomów. Przedstawiciel Biura będzie zaangażowany w prace projektu, w ramach pełnienia funkcji Krajowego Koordynatora do spraw Metod Badawczych przy OECD.

Dodatkowo, w 2018 roku przedstawiciele Biura prowadzili współpracę z ECHA w zakresie przygotowania treści umieszczanych na platformie EUON., która ma stanowić źródło informacji na temat nanomateriałów.

Komitet Państw Członkowskich (MSC)

Komitet Państw Członkowskich wykonuje zadania określone w art. 76 ust. 1 lit. e rozporządzenia REACH. W 2018 roku pracownicy Biura – członkowie MSC uczestniczyli w 5 posiedzeniach Komitetu oraz 9 telekonferencjach. Prace Komitetu obejmowały uzgodnienie opinii dotyczących:

- 19 decyzji dotyczących żądania dodatkowych danych niezbędnych do zakończenia oceny substancji (SEv);
- 45 decyzji z oceny kompletności dokumentacji rejestracyjnych (CCH);
- 13 propozycji badań dla substancji (TPE);
- 13 propozycji identyfikacji substancji jako SVHC (substancje stwarzające szczególne obawy).

Działania w ramach Wspólnotowego Krocącego Planu Działań w zakresie oceny substancji (CoRAP - Community Rolling Action Plan) na lata 2019-2021

W 2018 roku przedstawiciele Biura wzięli udział w pracach nad projektem opinii Komitetu Państw Członkowskich w sprawie 9. rekomendacji ECHA w zakresie włączenia substancji do załącznika XIV rozporządzenia REACH, w tym dokonali analizy wyników konsultacji publicznych.

Komitet do spraw Oceny Ryzyka (RAC)

Komitet ds. Oceny Ryzyka wykonuje zadania określone w art. 76 ust. 1 lit. c rozporządzenia REACH. Pracownicy Biura - członek RAC oraz jego doradca brali udział w realizacji następujących prac tego Komitetu:

- opiniowaniu 70. wniosków o zmianę lub nadanie zharmonizowanej klasyfikacji (CLH) dla substancji chemicznych;
- opiniowaniu wniosków w sprawie ograniczeń produkcji i stosowania dla następujących substancji chemicznych: ołów i jego związki w śrucie strzelniczym; substancje stosowane w tuszach do tatuażu i makijażu permanentnym; C9-C14 PFCA (*Perfluoro Carboxylic Acids*) jego sole i substancje pochodne; *N,N-dimethylformamide*; pięć soli kobaltu; wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne (WWA) w tworzywach sztucznych i granulatach gumowych;
- opiniowaniu wniosków złożonych do Europejskiej Agencji Chemikaliów przez wnioskodawców z przemysłu o udzielenie im zezwoleń na dalsze stosowanie następujących substancji umieszczonych w załączniku XIV REACH: chromium trioxide (11 opinii); *dibutyl phthalate* (DBP) (2 opinie); *diglyme* (2 opinie); *sodium dichromate* (2 opinie); *strontium chromate* (2 opinie); *dichromium tris(chromate)* (2 opinie); *pentazinc chromate octahydroxide* (6 opinii); *bis(2-ethylhexyl)phthalate* (DEHP) (6 opinii); *trichloroethylene*.

Ponadto, pracownik Biura, członek RAC ECHA, był sprawozdawcą dla następujących wniosków:

- ograniczenia substancji stosowanych do tatuażu i makijażu permanentnego (ang. *permanent make-up (PMU)*) - dokumentacja przygotowana przez ECHA;
- zharmonizowanej klasyfikacji (CLH) dla następujących substancji: - *ipconazole* (ISO); *2-methoxyethyl acrylate* (ISO); *dimethyl disulphide*, *trimethoxyvinylsilane*, *tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane*, *2-butoxyethanol*, *trimethoxy(methyl)silane*, *thiencarbazone-methyl*.

Wnioski te były komentowane przez pozostałych członków Komitetu w procedurze konsultacji pisemnych przed posiedzeniami Komitetu, dyskutowane na posiedzeniach plenarnych RAC oraz w końcowym etapie procesu redagowane przez sprawozdawcę z uwzględnieniem zgłoszonych komentarzy po zaaprobowaniu ostatecznej opinii na posiedzeniu plenarnym RAC.

W 2018 roku przedstawiciel Biura - członek RAC brał udział w spotkaniach roboczych sprawozdawców RAC i SEAC z przedstawicielami sekretariatu ECHA i państw członkowskich w sprawie ograniczenia substancji stosowanych w tuszach do tatuażu i makijażu permanentnego. Spotkanie odbyło się z inicjatywy wnioskodawcy - KE.

Ocena substancji - substancje oceniane przez Biuro

W ramach działań związanych z Tytułem VI rozporządzenia REACH, pracownicy Biura uczestniczą w ocenie substancji wybranych ze Wspólnotowego Kroczącego Planu Działań (CoRAP).

Alkohol furfurylowy (CAS: 98-00-0)

W 2018 roku kontynuowane były działania związane z zakończeniem oceny substancji - alkohol furfurylowy. Alkohol furfurylowy został zgłoszony do CoRAP ze względu na potencjalne działanie rakotwórcze, wysoki poziom narażenia pracowników, powszechne zastosowanie, wysoki tonaż oraz dostępność w produktach konsumenckich. Ocenę substancji rozpoczęto w 2013 roku. Z inicjatywy pracowników Biura, w celu wyjaśnienia potencjalnego działania mutagennego i zakończenia procesu oceny substancji, ECHA zwróciła się do rejestrujących alkohol furfurylowy o przeprowadzenie badania *in vivo* „*Mammalian Alkaline Comet Assay (OECD Test Guideline 489)*”. W 2018 roku w Biurze dokonano oceny przedłożonej dokumentacji. Uznano, że nowe informacje są wystarczające, aby wykazać, że alkohol furfurylowy nie wykazuje działania mutagennego i nie wymaga klasyfikacji zgodnie z kryteriami rozporządzenia CLP. Analiza raportu bezpieczeństwa chemicznego, scenariuszy narażenia i dokumentacji rejestracyjnej oraz dostępnych danych literaturowych wskazuje, że alkohol furfurylowy powinien zostać zaklasyfikowany jako działający uczulająco na skórę. Ocena scenariuszy narażenia wskazuje na nieakceptowalne ryzyko dla pracowników. Wyniki oceny zostały opublikowane na stronie ECHA.

Chlorek cyjanurowy (CAS: 108-77-0)

W ramach działań związanych z oceną substancji, w 2018 roku zakończono ocenę substancji *2,4,6-trichloro-1,3,5-triazine* (chlorek cyjanurowy). Chlorek cyjanurowy został zgłoszony do CoRAP ze względu na potencjalne szkodliwe działanie na rozrodczość, potencjalne właściwości PBT/vPvB oraz wysoki poziom narażenia środowiska.

Ze względu na konieczność uzupełnienia przez rejestrujących wyników badań dotyczących wpływu substancji na zdrowie ludzi, zakres oceny wykonanej przez

pracowników Biura dotyczył tylko jej potencjalnych właściwości PBT/vPvB oraz narażenia środowiska. W ramach prowadzonego procesu, oceniono jakość dokumentacji rejestracyjnej i zgodność z wymaganiami rozporządzenia REACH. Zebrano dostępne dane literaturowe dotyczące ocenianej substancji. W dalszej kolejności analizowano informacje przedstawione w Raportach Bezpieczeństwa Chemicznego oraz dane uzyskane z baz danych i publikacji naukowych dotyczące wielkości produkcji i importu, właściwości fizykochemicznych, skutków zdrowotnych i środowiskowych narażenia na ocenianą substancję oraz zasadność klasyfikacji. W toku oceny substancji uznano, że chlorek cyjanurowy nie jest substancją trwałą, nie wykazuje zdolności do bioakumulacji, oraz w oparciu o dostępne informacje, nie jest toksyczny. Stwierdzono, że produkt degradacji chlorku cyjanurowego - kwas cyjanurowy jest potencjalnie trwały, ale nie wykazuje zdolności do bioakumulacji. W związku z tym przyjęto, że 2,4,6-trichloro-1,3,5-triazyna (chlorek cyjanurowy) nie spełnia kryteriów PBT/vPvB. Nie potwierdzono również obaw związanych z potencjalnym wysokim poziomem narażenia środowiska w wyniku produkcji i stosowania substancji. Dostępne informacje były wystarczające i wiarygodne. W toku oceny substancji nie stwierdzono potrzeby przeprowadzania dodatkowych badań potwierdzających wyciągnięte wnioski. Wyniki podsumowujące ocenę zostały już opublikowane na stronie ECHA.

4-tert-butylopirokatechol (CAS: 98-29-3)

Rozpoczęto ocenę substancji 4-tertbutylpyrokatechol (TBC), która została wybrana ze względu na jej możliwe działanie drażniące/żrące na skórę i oczy, uczulające na skórę, mutagenne, szkodliwe na rozrodczość, zaburzające gospodarkę hormonalną, toksyczny wpływ na środowisko oraz właściwości PBT/vPvB. Dokonano analizy poprawności wyznaczonych wartości DNEL. Oceniono 24 scenariusze narażenia dla pracowników. Ocena zebranych informacji wskazała na konieczność klasyfikacji substancji ze względu na działanie żrące na skórę i oczy oraz działanie uczulające na skórę. Analiza właściwości fizykochemicznych oraz zachowania substancji w środowisku wykazała dużą mobilność TBC w środowisku. Trwa ocena właściwości do zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego substancji, zgodnie z 5-cio etapowym schematem opracowanym przez OECD. Proces oceny tej substancji będzie kontynuowany w 2019 roku.

Inne działania dotyczące oceny substancji:

- uczestnictwo w V etapie „*manual screening*” – procesie, którego celem jest sprawdzenie informacji o substancjach wybranych przez państwa członkowskie oraz ECHA do oceny

substancji, identyfikacji jako SVHC (*SVHC substancje wzbudzające szczególnie duże obawy*) lub zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.

W związku z ogłoszeniem przez ECHA aktualizacji listy substancji przewidzianych do oceny w latach 2019-2021, przeprowadzono analizę 48 substancji pod kątem możliwości ich oceny. W wyniku analizy wytypowano 7 substancji, dla których przygotowano dokumentację uzasadniającą konieczność ich włączenia do Wspólnotowego Kroczącego Planu Działań (CoRAP) ze względu na ich potencjalne działanie mutagenne, rakotwórcze, uczulające, zagrożenie dla środowiska, narażenie pracownika, przekroczenie współczynnika RCR, zastosowania konsumenckie oraz wysoki tonaż. Dwie z wymienionych substancji: *1,3-diethyl-2-thiourea* (CAS: 105-55-5) i *N-methylaniline* (CAS: 100-61-8) zostały włączone do CoRAP i będą oceniane przez pracowników Biura w latach 2019 i 2021;

- przeprowadzenie weryfikacji grupy substancji, w skład której wchodzi: *2,4,6-trichloro-1,3,5-triazine* (nr CAS: 108-77-0), *cyanuric acid* (nr CAS: 108-80-5) i *6-chloro-1,3,5-triazine-2,4(1H,3H)-dione, sodium salt* (nr CAS: 32998-00-8). Substancje te zostały umieszczone na liście do weryfikacji ze względu na ich możliwe działanie szkodliwe na rozrodczość oraz potencjalne właściwości PBT/vPvB. Analiza danych toksykologicznych i środowiskowych nie potwierdziła wstępnych obaw związanych z właściwościami substancji, więc nie zostały one skierowane do dalszych działań.

Risk Management Expert Group (RiME)

W ramach realizacji „*SVHC Roadmap to 2020 Implementation Plan*” oraz wdrażania zintegrowanej strategii regulacyjnej, trzy razy w roku odbywają się spotkania RiME (*Risk Management and Evaluation Platform Meeting*). Spotkania te stanowią nieformalne forum wymiany informacji w zakresie zarządzania ryzykiem w ramach rozporządzenia REACH oraz działań związanych z wdrażaniem zintegrowanej strategii regulacyjnej obejmującej różne procesy regulowane rozporządzeniami REACH i CLP dla przedstawicieli organów właściwych państw członkowskich, ECHA i KE.

W 2018 roku odbyły się trzy spotkania plenarne RiME, podczas których wymieniono doświadczenia z opracowania:

- opcji zarządzania ryzykiem (RMOA - *Risk Management Option Analysis*) dla następujących substancji: czterotlenek trikobaltu, azodikarbonamid (ADCA), alfa-amylaza, rozpuszczalniki aprotonowe (COM), grupa eterów glikolowych, krótkołańcuchowe PFASs, cykliczne siloksany D4, D5, D6, alkiloaminoacetofenony (fotoinicjatory – PIs), TNPP

(phenol, nonyl, phosphite (3:1)), bisfenol AF, prop-2-yn-1-ol (alkohol propargilowy), amon 2,3,3,3-tetrafluoro-2-(heptafluoropropoksy)propionian, BPC (EC# 201-240-0), $KMnO_4$ (nadmanganian potasu);

- możliwości regulacyjne w stosunku do substancji uczulających;
- powiązania pomiędzy prawodawstwem w zakresie chemikaliów, odpadów oraz produktów w związku z wdrażaniem gospodarki obiegu zamkniętego;
- zależności pomiędzy prawodawstwem w zakresie rozporządzenia REACH i innych aktów prawnych (np. z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy);
- strategię wprowadzenia regulacji dla plastików i stosowanych w nich dodatków;
- regulacje dla substancji ropopochodnych i węglpochodnych (substancje PetCo),
- założenia projektu pilotażowego COMBO – skuteczniejsze współdziałanie w zakresie sprawdzania zgodności dokumentacji rejestracyjnej i oceny substancji.

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

SVHC Roadmap to 2020 Implementation Plan priorytetyzuje zarejestrowane substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC podlegające procedurze zezwoleń). Do substancji objętych zakresem niniejszego planu należą również substancje ropopochodne i węglpochodne (substancje PetCo – *petroleum and coal stream substances*).

Celem grupy roboczej PetCo jest opracowanie podejścia do identyfikacji i oceny substancji ropopochodnych i węglpochodnych, i zaplanowanie dla nich praktycznego wdrożenia tego podejścia zgodnie z wymogami *SVHC Roadmap to 2020 Implementation Plan*.

W 2018 roku odbyły się trzy spotkania plenarne grupy roboczej PetCo.

Najważniejsze osiągnięcia w ramach pracy grupy to:

- wyjaśnienie możliwości zastosowania zasad dotyczących klasyfikacji mieszanin (właściwości CMR) dla substancji PetCo;
- prace nad przygotowaniem dokumentacji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania (CLH) dla wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (WWA);
- stosowanie metody HCB (*HydroCarbon Block* – bloki węglowodorowe) do oceny właściwości PBT;
- uaktualnienie oceny PBT dla substancji PetCo;
- priorytetyzacja rozpuszczalników węglowodorowych na podstawie informacji o zagrożeniach.

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

W roku 2018 przedstawiciele Biura uczestniczyli w posiedzeniach Grupy Roboczej Rady Unii Europejskiej ds. Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska (WPIEI Chemicals), w ramach których:

- przygotowano wspólne stanowisko UE i jej krajów członkowskich na drugie spotkanie międzysesyjnego procesu, którego zadaniem jest przygotowanie rekomendacji dla Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami i Odpadami po roku 2020 („*Proces Post 2020*”);
- przedstawiono raport ze zorganizowanego przez Biuro spotkania regionalnego państw regionu Europy Środkowo-Wschodniej oraz pięciu krajów z regionu Azji i Pacyfiku w ramach SAICM oraz międzynarodowych warsztatów dotyczących nanotechnologii i wytwarzanych nanomateriałów;
- pracowano nad wdrażaniem wspólnej decyzji trzech konwencji przyjętej podczas spotkania konferencji stron w maju 2017 roku, zgodnie z którą powołana została grupa robocza współpracująca z sekretariatem konwencji w celu opracowania projektu mapy drogowej (*Roadmap*) do włączania wyników badań naukowych w procesy decyzyjne podejmowane na podstawie przepisów konwencji. W pracach grupy, w ramach regionu CEE, uczestniczą przedstawiciele Polski, Czech i Estonii;
- pracowano nad ulepszeniem raportu podsumowującego ankietę w sprawie działań priorytetowych w celu zwiększenia skuteczności i efektywności Konwencji rotterdamskiej;
- pracowano nad projektem rezolucji Zgromadzenia Narodów Zjednoczonych ds. Ochrony Środowiska, dot. międzynarodowych aspektów zarządzania chemikaliami oraz przyszłych działań po roku 2020, która będzie przedłożona przez UE, do rozpatrzenia podczas 4 sesji Zgromadzenia UNEA-4 w 2019 r.

2.2. Współpraca międzynarodowa

Organizacja Wspólnoty Gospodarczej i Rozwoju (OECD)

Biuro współpracuje z Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) poprzez uczestnictwo w pracach Grupy Roboczej ds. Chemikaliów, Pesticydów i Biotechnologii oraz

w pracach Komitetu Chemikaliów. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych pełni funkcję przewodniczącego delegacji i reprezentuje Polskę na Wspólnych Spotkaniach Komitetu Chemikaliów oraz Grupy Roboczej ds. Chemikaliów, Pestycydów i Biotechnologii, na których przedstawiciele państw OECD oceniają wykonanie podjętych działań w zakresie ochrony zdrowia ludzi i środowiska, i nakreślają zadania na przyszłość w odniesieniu do zarządzania chemikaliami. W 2018 roku przedstawiciele Biura uczestniczyli w 57 oraz 58 Wspólnym Spotkaniu Komitetu Chemikaliów oraz Grupy Roboczej do spraw Chemikaliów, Pestycydów i Biotechnologii (JM). Podczas 58. Wspólnego Spotkania, Pani Agnieszka Dudra, Inspektor do spraw Substancji Chemicznych została nominowana na członka Biura tego spotkania.

W 2018 roku przedstawiciele Biura uczestniczyli również w pracach prowadzonych w ramach następujących grup roboczych, nadzorowanych przez Komitet Chemikaliów:

- Grupy roboczej Koordynatorów Krajowych Programu Metod Badawczych OECD. Podczas spotkań ww. grupy omawiane są propozycje zmian w wytycznych do badań, jak również propozycje nowych metod badawczych. W 2018 roku grupa zaakceptowała 2 nowe metody badawcze, uaktualniła 6 istniejących metod badawczych, zaakceptowała 3 nowe poradniki (m. in.: *Guidance Document on Good In Vitro Method Practice*, *Guidance Document on Efficacy of Biocide-Treated Article*) oraz uaktualniła 4 istniejące poradniki (m. in.: *Guidance Document 150 on evaluation of chemicals for endocrine disruption*, *Guidance Document 39 on inhalation toxicity testing*);
- Grupy Roboczej ds. Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Zgodnie z planem okresowych wizyt ewaluacyjnych (kontroli krajowych programów monitorowania zgodności z zasadami DPL) na lata 2018 – 2027, przyjętym na 32 spotkaniu Grupy Roboczej ds. DPL działającej przy OECD, Polska została wyznaczona do przeprowadzenia kontroli dwóch krajów należących do systemu o wzajemnym uznawaniu danych (Mutual Acceptance of Data - MAD), tj. Singapuru w roku 2019 i Meksyku w roku 2027. Zgodnie z ustanowioną przez OECD procedurą, takie kontrole przeprowadzane są raz na dziesięć lat. Na rok 2026 zaplanowany został także termin kolejnej kontroli polskiego Krajowego Programu Monitorowania zgodności z zasadami DPL. W ramach prac grupy przedstawiciele Biura wzięli udział w pracach nad poradnikiem dla urzędów oceniających dokumentację rejestracyjną, który będzie zawierał informacje o elementach zawartych w sprawozdaniu z badania, które wskazują, że badanie zostało przeprowadzone zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Spotkaniu ekspertów dotyczącym metod badawczych dla

działania drażniącego na skórę i oczy, a także fototoksyczności – „*Meeting of Expert Groups on Skin and Eye irritation and Phototoxicity Testing*”. Podczas spotkania dyskutowano głównie nad nowymi metodami badawczymi, które mają posłużyć ocenie działania drażniącego na oczy, tj.: *Vitrigel-Eye Irritancy Test Method for Identifying Chemicals Not Requiring Classification and Labelling for Eye Irritation or Serious Eye Damage; Test Guideline on the Ocular Irritation; Test Guideline 492 on Reconstructed human Corneal Epithelium for Eye Irritation Potential, inclusion of MCTT_HCE*. Ponadto dyskutowano o włączeniu modelu Skin⁺ i epiCS do Test Guideline 439, a także przedstawiono postęp w pracach dla nowej metody badawczej oceniającej fototoksyczność (*Test Guideline on the ROS Assay*);

- opracowaniu nowego poradnika - *Defined Approaches for skin sensitization*. Poradnik ten opisuje „szerokie podejście” (Defined Approach - DA) do oceny działania uczulającego na skórę, wykorzystujące dostępne już metody badawcze zarówno dla metod alternatywnych jak i danych pochodzących z *in silico* czy *in chemico*;
- Grupy Ekspertów ds. (Q)SAR *15th QSAR Toolbox Management Group*. Spotkanie dotyczyło głównie prac na wersję 4.3 aplikacji (akceptacja prac wykonanych przez wykonawców) oraz analizie nowych propozycji i dalszych planów dotyczących rozwoju aplikacji (integracja z Effectopedia i repozytoria modeli dostępne w Internecie);
- wspólnym spotkaniu *Joint Meeting of the IATA Case Studies Group and the QSAR Toolbox Management Group*;
- *Working Party on Biotechnology, Nanotechnology and Converging Technologies* – w związku z pełnieniem przez Biuro roli wyznaczonego organu krajowego ds. rozporządzenia REACH, którego przepisy odnoszą się także do nanomateriałów;
- Grupy ds. Oceny Zagrożeń *Working Party for Hazard Assessment*. W ramach działań grupy, pracownik Biura przekazał wkład do opracowania Kanady dotyczącego ustalania dopuszczalnych poziomów substancji w środowisku pracy. Wkład zawierał opis ustalania NDS w Polsce.

Konwencja rotterdamska i rozporządzenie (UE) 649/2012¹⁰

Biuro 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 2018 roku przedstawiciele Biura uczestniczyli w następujących działaniach związanych z Konwencją:

- *“Joint workshop for enhancing the effective participation of Parties to the Rotterdam and Stockholm conventions in the work of the Rotterdam Convention’s Chemical Review Committee and the Stockholm Convention’s POPs Review Committee”* organizowanym przez sekretariat trzech konwencji oraz RECETOX. Warsztaty zostały zorganizowane dla organów właściwych oraz punktów kontaktowych Konwencji rotterdamskiej oraz Konwencji sztokholmskiej w celu usprawnienia i zwiększenia zaangażowania stron Konwencji w zbieraniu informacji na poziomie krajowym na temat substancji objętych wymienionymi Konwencjami.
- *„Orientation workshop for members of the Chemical Review Committee (CRC) of the Rotterdam Convention”*, zorganizowanym przez Sekretariat Konwencji rotterdamskiej dla nowych członków *Chemical Review Committee (CRC)* – celem warsztatów było przedstawienie roli Komitetu oraz zadań jego ekspertów, między innymi poprzez wymianę doświadczeń między nowymi i dotychczasowymi ekspertami, aby w ten sposób przygotować nowych członków Komitetu do 14. spotkania oraz do prac międzysesyjnych;
- 14. spotkaniu Komitetu Kontroli Chemicznej zorganizowanym przez Sekretariat Konwencji;
- pracach międzysesyjnej grupy zadaniowej analizującej notyfikację dla heksabromocyklododekanu (HBCD);
- spotkaniu *„Working group on enhancing the effectiveness of the Rotterdam Convention”*, którego celem było omówienie propozycji działań zwiększających efektywność Konwencji rotterdamskiej, mechanizmu włączania substancji do jej załącznika III oraz priorytetyzacji tych działań. Dokument przygotowany przez grupę omawiany będzie podczas 9. Spotkania Konferencji Stron Konwencji rotterdamskiej, które odbędzie się w 2019 roku.

¹⁰ 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)

W 2018 roku przedstawiciele Biura uczestniczyli także w dwóch spotkaniach wyznaczonych organów krajowych do spraw rozporządzenia (UE) 649/2012.

Podczas spotkań pracowano nad statusem informowania Sekretariatu o ostatecznych działaniach prawnych podejmowanych w stosunku do substancji chemicznych, omawiano zmiany załączników I i V do rozporządzenia, realizację przepisów art. 10 i art. 22 rozporządzenia oraz efektywność działania i korzystania z bazy ePIC. Rozpoczęto również przygotowania do COP8, które odbędzie się w 2019 roku.

W ramach prac dotyczących rozporządzenia (UE) 649/2012 Biuro przeprowadziło czynności:

- mające na celu umożliwienie wywozu poza obszar Unii chemikaliów wymienionych w załączniku I do rozporządzenia 649/2012,
- umożliwiające uzyskanie wyraźnych zgód na wywóz
- pozwalające na wywóz chemikaliów na podstawie specjalnych informacyjnych numerów referencyjnych (RIN).

Konwencja sztokholmska i rozporządzenie (WE) 850/2004¹¹

Pracownicy Biura, które pełni rolę punktu kontaktowego dla Konwencji sztokholmskiej, uczestniczyli w następujących działaniach:

- przygotowano wkład merytoryczny do raportu 4-letniego zgodnie z art. 15 Konwencji sztokholmskiej;
- opracowano odpowiedzi do ankiety przygotowanej przez Sekretariat na temat stosowania PFOS.

Pracownik Biura, pełniący rolę eksperta Komitetu do spraw Przeglądu TZO (TZO – trwałe zanieczyszczenia organiczne, *POPs Review Committee – POPRC*), uczestniczył w 14. spotkaniu Komitetu, w trakcie którego:

- przyjęto profil ryzyka dla kwasu perfluoroheksanosulfonowego (PFHxS) jego soli oraz związków pochodnych PFHxS i ustalono, że zostanie dla niego przygotowana ocena zarządzania ryzykiem;
- przyjęto decyzję rekomendacji włączenia PFOA, jego soli oraz pochodnych do załącznika A Konwencji sztokholmskiej z uwzględnieniem wyłączeń;

¹¹ Rozporządzenie (WE) nr 850/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych i zmieniające dyrektywę 79/117/EWG (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, str. 7–49)

- zdecydowano o usunięciu wszystkich dopuszczalnych celów stosowania perfluorooktanosulfonowego (PFOS), jego soli oraz fluorku sulfonylu perfluorooktanu (PFOSF) lub przekształcenia ich w dopuszczalne wyjątki stosowania;
- przeprowadzono konsultacje na temat stosowania w Polsce kwasu perfluorooktanosulfonowego lub jego pochodnych jako filtry mgły olejowej w procesie niedekoracyjnego twardego chromowania (VI) galwanicznego oraz stosowanych alternatyw. Konsultacje zostały przeprowadzone w związku z prowadzonymi w ramach konwencji sztokholmskiej pracami nad alternatywami dla PFOS, jego soli i fluorku sulfonylu perfluorooktanu oraz dla pochodnych PFOS, a ich wyniki przekazano do Sekretariatu konwencji sztokholmskiej

W ramach wypełniania obowiązków wynikających z rozporządzenia (WE) 850/2004 w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych pracownicy Biura uczestniczyli w następujących działaniach:

- udział w 18 i 19 spotkaniu właściwych organów ds. rozporządzenia (WE) 850/2004;
- przygotowanie wkładu merytorycznego Biura do rocznego sprawozdania na temat kontroli produkcji i wprowadzania do obrotu zgodnie z art. 12 ust. 2 rozporządzenia (WE) 850/2004;
- udział w spotkaniu Grupy Roboczej ds. Środowiska w Radzie Unii Europejskiej w sprawie propozycji nowego Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego trwałych zanieczyszczeń organicznych. Przedstawiciel Biura brał udział w spotkaniu jako ekspert zewnętrzny w delegacji składającej się z przedstawicieli Ministerstwa Środowiska;
- przygotowano wkład merytoryczny do stanowiska RP na posiedzenie COREPER II;
- przeanalizowano stanowisko RP przygotowane w związku z art. 11 ustawy¹² o współpracy Rady Ministrów z Sejmem i Senatem w sprawach związanych z członkostwem Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej, pod kątem ewentualnych uwag w zakresie projektu rozporządzenia w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych;
- przeanalizowano propozycję rozporządzenia Komisji zmieniającego załączniki IV i V do rozporządzenia (WE) 850/2004;

¹² Ustawa z dnia 8 października 2010 r. o współpracy Rady Ministrów z Sejmem i Senatem w sprawach związanych z członkostwem Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej (Dz. U. Nr 213, poz. 1395).

- przygotowano uwagi do dokumentu POP-CA_05-18_09-PFOS-EU_Annex-A przygotowanego przez BIPRO i Wood na zlecenie Komisji. Dokument zawiera analizę dalszej potrzeby utrzymania dopuszczalnych zastosowań kwasu perfluorooktanosulfonowego lub jego pochodnych (PFOS) w UE.

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 (SAICM) to międzynarodowe porozumienie o charakterze dobrowolnym, podpisane przez większość państw członkowskich Organizacji Narodów Zjednoczonych, którego podstawowym celem jest zapewnienie do roku 2020 bezpiecznej produkcji i stosowania chemikaliów. W ramach SAICM współdziałają następujące organizacje międzynarodowe: Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), 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 2018 roku prace w ramach SAICM koncentrowały się na przygotowywaniu rekomendacji dla Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami i Odpadami po roku 2020. Biuro we współpracy z sekretariatem SAICM, Programem Środowiskowym Narodów Zjednoczonych (UN Environment), Instytutem ONZ do spraw Badań i Szkoleń (UNITAR) oraz Światową Organizacją Zdrowia (WHO) zorganizowało spotkanie regionu Europy Środkowo-Wschodniej (CEE) oraz pięciu krajów z regionu Azji i Pacyfiku. Spotkanie miało na celu umożliwienie wymiany doświadczeń oraz przygotowanie do drugiego posiedzenia *Open-ended Working Group* (OEWG2), które odbędzie się w 2019 roku, oraz do drugiego spotkania organizowanego w ramach międzysesyjnego procesu, którego zadaniem jest przygotowanie rekomendacji dla Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami i Odpadami po roku 2020 („*Proces Post 2020*”). Uczestnicy spotkania dyskutowali o wdrażaniu przyjętej podczas 70 sesji światowego Zgromadzenia Zdrowia mapy drogowej, opracowanej w celu wzmocnienia zaangażowania sektora zdrowia w bezpieczne zarządzanie chemikaliami.

Pracownik Biura pełniący funkcję członka Biura ICCM 5 (wiceprezydenta SAICM) współprowadził spotkanie regionalne.

Ponadto w 2018 roku przedstawiciel Biura:

- uczestniczył w pracach regionu EU JUSCANZ w ramach SAICM, podczas których skupiano się na przygotowaniach do drugiego spotkania organizowanego w ramach międzysesyjnego procesu, którego zadaniem jest przygotowanie rekomendacji dla Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami i Odpadami po roku 2020 („*Proces Post 2020*”);
- uczestniczył w pracach międzysesyjnego procesu, którego zadaniem jest przygotowanie rekomendacji dla Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami i Odpadami po roku 2020, podczas którego przewodniczył spotkaniom konsultacyjnym regionu Europy Środkowo-Wschodniej (CEE) i Azji Środkowej, organizowanym w celu wymiany poglądów w ramach regionu, i ustalaniu wspólnego stanowiska;
- prowadził sesję poświęconą SAICM podczas spotkania regionalnego Konwencji Minamata;
- brał udział w pracach Biura ICCM 5.

2.2.2. Inne działania międzynarodowe

Konwencja Minamata i rozporządzenie (UE) 2017/852¹³

W ramach współpracy z Ministerstwem Środowiska przedstawiciele Biura wzięli udział w charakterze ekspertów w pracach utworzonej przez Komisję Europejską grupy roboczej ds. rtęci oraz innych inicjatyw związanych z przedmiotową problematyką.

W 2018 roku przedstawiciele Biura wzięli udział w dwóch posiedzeniach Grupy Ekspertkiej ds. rtęci oraz dwóch posiedzeniach Komitetu ds. rtęci. Spotkania dotyczyły sposobów oceny skuteczności Konwencji, postępów prac nad poradnikiem tymczasowego składowania rtęci, przygotowania wspólnego stanowiska UE i jej państw członkowskich na drugie posiedzenie stron Konwencji Minamata COP2 oraz omawiano treść projektu aktu wykonawczego do rozporządzenia (UE) 2017/852 w sprawie wymogów technicznych dotyczących bezpiecznego dla środowiska tymczasowego składowania rtęci, związków rtęci i mieszanin rtęci. Przedstawiciel Biura uczestniczył także w drugim spotkaniu Konferencji

¹³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/852 z dnia 17 maja 2017 r. w sprawie rtęci oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1102/2008 (Dz.U. L 137 z 24.5.2017, str. 1—21)

Stron Konwencji z Minamaty. Podczas Konferencji ustalano zagadnienia techniczne dotyczące min: odpadów rtęci, tymczasowego składowania, terenów zanieczyszczonych rtęcią, oceny skuteczności, w tym ustaleń dotyczących monitorowania, zagadnień instytucjonalnych, programu prac, budżetu, oraz pomocy technicznej dla krajów rozwijających się, jak również tych, z gospodarką w okresie transformacji.

Strategia Unii Europejskiej dla regionu Morza Bałtyckiego

Celem strategii Unii Europejskiej dla regionu Morza Bałtyckiego jest zacieśnienie współpracy w regionie i wykorzystanie potencjału krajów nadbałtyckich.

W okresie sprawozdawczym pracownik Biura, pełniący rolę Punktu Kontaktowego dla Obszaru Priorytetowego dotyczącego „Ograniczenia stosowania i oddziaływania substancji niebezpiecznych” Strategii Unii Europejskiej dla regionu Morza Bałtyckiego, uczestniczył w interaktywnych spotkaniach Komitetu Sterującego oraz w organizowanym przez Ministerstwo Spraw Zagranicznych XI spotkaniu Zespołu Roboczego ds. koordynacji wdrażania Strategii Unii Europejskiej dla regionu Morza Bałtyckiego w Polsce. Celem spotkania było omówienie bieżących spraw dotyczących wdrażania Strategii w Polsce, przygotowania do organizacji 10. Dorocznego Forum SUE RMB oraz planów dotyczących rewizji Planu Działania Strategii w świetle zbliżającego się nowego okresu programowania.

Global Chemical Outlook 2

W 2018 roku przedstawiciel Biura brał udział w pracach międzynarodowej grupy ekspertów, której zadaniem jest wspieranie dyrektora wykonawczego UNEP w opracowywaniu drugiego raportu „*Global Chemical Outlook (GCO)*”, które jest narzędziem pomagającym w zrównoważonym zarządzaniu chemikaliami. Raport opracowywany jest w następstwie przyjęcia rezolucji 2/7 dotyczącej chemikaliów i odpadów, przez Zgromadzenia Narodów Zjednoczonych ds. Ochrony Środowiska (UNEA-2).. Prace nad treścią raportu zostały zakończone i będzie on zaakceptowany przez grupę w 2019 roku. Pracownik Biura brał udział w spotkaniu jako członek Komitetu Sterującego pracami GCO-2.

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

3.1. Gromadzenie danych dotyczących mieszanin niebezpiecznych oraz dostarczanych przez Europejską Agencję Chemikaliów informacji dotyczących substancji – utworzenie rejestru mieszanin niebezpiecznych oraz rejestru otrzymywanych z Europejskiej Agencji Chemikaliów informacji dotyczących substancji

Informowanie o mieszaninach niebezpiecznych

Zgodnie z art. 15 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, osoba fizyczna lub prawna wytwarzająca na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mieszaninę niebezpieczną lub mieszaninę stwarzającą zagrożenie i wprowadzająca taką mieszaninę do obrotu oraz osoba fizyczna lub prawna, która sprowadza taką mieszaninę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przekazują Inspektorowi informację o takiej mieszaninie. Informację tę przekazuje się poprzez transmisję danych w formie dokumentu elektronicznego z wykorzystaniem systemu ELDIOM (Elektroniczna Deklaracja Informacji o Mieszaninach). Jednocześnie dostarcza się kartę charakterystyki mieszaniny bądź wymagany prawem zbiór informacji o mieszaninie.

W okresie sprawozdawczym realizacja powyższego zadania w liczbach przedstawiała się następująco:

liczba nowych zgłoszeń	<u>25 114</u>
liczba firm, które dokonały zgłoszeń	<u>990</u>
Weryfikacja zgłoszeń	
zgłoszenia do weryfikacji (nowe, poprawione, aktualizacje)	<u>33 603</u>
Konta	
liczba utworzonych kont	<u>478</u>
w tym:	
liczba kont podmiotów krajowych	<u>333</u>
liczba kont podmiotów zagranicznych	<u>145</u>
liczba odrzuconych kont krajowych	<u>5</u>
liczba odrzuconych kont zagranicznych	<u>44</u>
liczba substancji dodanych do bazy	<u>140</u>
Liczba mieszanin w bazach Biura na dzień 31.12.2018 r.	<u>285 084</u>

3.2. Rozporządzenie (WE) nr 648/2004¹⁴ w sprawie detergentów - pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 8 rozporządzenia

Inspektor jest właściwym organem, odpowiedzialnym za wymianę informacji z Komisją Europejską i innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej w zakresie funkcjonowania rozporządzenia (WE) 648/2004.

W 2018 roku odbyło się jedno spotkanie właściwych organów, podczas którego dyskutowano nad definicją detergentu zawartą w cytowanym rozporządzeniu. Opiniowano również zakres definicji odnośnie produktów stosowanych do mycia i czyszczenia dla zwierząt (w tym szamponów), której treść ma być umieszczona w Poradniku dotyczącym detergentów.

Ponadto, podczas spotkania Komisja Europejska przedstawiła aktualny stan prac związanych z przeglądem przepisów rozporządzenia (WE) 648/2004. Konsekwencją przeprowadzonej oceny mogą być przyszłe zmiany przepisów tego rozporządzenia. Wyniki raportu z badania opublikowanego w końcu 2018 roku będą omawiane na kolejnym spotkaniu grupy, które odbędzie się w 2019 roku. Dodatkowo na spotkaniu przedstawiciele stowarzyszenia *International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products* (AISE) przedstawili wyniki badań dotyczące zrozumienia przez konsumentów etykiet przygotowanych zgodnie z przepisami CLP i GHS oraz na temat sposobu promowania bezpiecznego stosowania produktów.

3.3. Rozporządzenie (WE) nr 273/2004¹⁵ 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

Zgodnie z art. 12 ust. 1 pkt. 6 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, Inspektor jest odpowiedzialny za przyjmowanie i gromadzenie danych dotyczących prekursorów narkotyków kategorii 2 i 3. Na podstawie art. 44 ust. 4 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii¹⁶ Inspektor przyznaje, na drodze decyzji administracyjnej, rejestracje podmiotom prowadzącym operacje w zakresie prekursorów narkotykowych kategorii 2 i 3 i przekazuje informację o rejestracji lub odmowie rejestracji właściwym

¹⁴ 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).

¹⁵ 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.).

¹⁶ Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030 z późn. zm.).

terytorialnie państwowym powiatowym inspekcjom sanitarnym. Inspektor jest odpowiedzialny za prowadzenie rejestru podmiotów wprowadzających do obrotu prekursorów narkotyków kategorii 2 i 3. Zadania te Biuro wykonuje w oparciu o obowiązujące bezpośrednio rozporządzenie (WE) 273/2004.

W roku 2018 przebieg rejestracji podmiotów prowadzących operacje w zakresie prekursorów kat.2 i 3 przedstawiał się następująco:

liczba wniosków	<u>19</u>
liczba decyzji przyznających rejestrację	<u>7</u>
liczba decyzji odmownych	<u>1</u>
liczba decyzji umarzających postępowanie	<u>1</u>
liczba decyzji zawieszających rejestrację	<u>5</u>
liczba decyzji unieważniających rejestrację	<u>7</u>
liczba wniosków pozostawionych bez rozpoznania	<u>2</u>

Opracowano również poradnik dla przedsiębiorców prowadzących operacje w zakresie prekursorów narkotykowych kat. 2, który został zamieszczony na stronie Biura.

W 2018 roku przedstawiciel Biura wziął udział w spotkaniu dotyczącym Europejskiej bazy danych o prekursorach narkotykowych, o której mowa w art. 13a rozporządzenia (WE)273/2004. Na spotkaniu przedstawiono zasadę działania oraz podstawowe funkcje bazy. Ponadto, pracownik Biura uczestniczył w badaniach ankietowych, które dotyczyły ewaluacji (WE)273/2004 w zakresie zasad nadzorowania handlu prekursorami narkotykowych pomiędzy Unią Europejską a państwami trzecimi.

3.4. 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

3.4.1. Współpraca z Komisją Europejską i państwami członkowskimi

Współpraca z Komisją Europejską odbywała się przede wszystkim w ramach Komitetu ds. rozporządzenia REACH (Komitet REACH), o którym mowa w art. 133 rozporządzenia REACH i art. 54 rozporządzenia CLP oraz w ramach spotkań urzędów właściwych ds. rozporządzeń REACH i CLP (CARACAL).

Spotkania Komitetu REACH

W 2018 roku pracownicy Biura brali udział w spotkaniach Komitetu REACH pełniąc rolę ekspertów merytorycznych wspomagających pracę przedstawiciela Ministerstwa Przedsiębiorczości 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 Komisji Europejskiej w sprawie zezwoleń udzielanych na mocy tego tytułu.

W roku 2018 przedstawiciele Biura brali udział w dyskusjach, na których omawiano i w niektórych przypadkach poddawano głosowaniu następujące projekty aktów prawnych dotyczące zezwoleń na stosowanie następujących substancji chemicznych:

1. trójtlenek chromu – 15 projektów decyzji Komisji Europejskiej w sprawie udzielenia zezwolenia, m.in. na przemysłowe, ważne dla firm mających siedzibę na terytorium RP zastosowanie substancji w procesach obróbki powierzchniowej w silnikach samolotów handlowych i wojskowych, w chromowaniu innych elementów wykorzystywanych w przemyśle lotniczym cywilnym i wojskowym, obejmujących także konserwację, naprawy i przeglądy komponentów, w procesach chromowania w systemach zamkniętych, a także inne zastosowania, np. w przemyśle samochodowym (spółka Boryszew);
2. 1,2 – dichloroetan - 13 projektów decyzji Komisji Europejskiej w sprawie udzielenia zezwolenia, m.in. na przemysłowe zastosowanie substancji jako rozpuszczalnika w procesach petrochemicznych do produkcji olejów bazowych (ważne dla spółki LOTOS) i twardych wosków parafinowych, w produkcji silnie kwasowych żywic kationo-wymiennych, w procesach solwatacji i innych zastosowań ważnych dla przemysłu farmaceutycznego;
3. trichloroetylen – 2 projekty decyzji Komisji Europejskiej w sprawie udzielenia zezwolenia, m.in. na przemysłowe wykorzystane substancji w pięciu aplikacjach;
4. bis(2-methoxyethyl)ether (Diglyme) – 4 projekty decyzji Komisji Europejskiej w sprawie udzielenia zezwolenia, m.in. na stosowanie substancji jako rozpuszczalnika, i wytrawiacza naftalinowo-sodowego do modyfikacji powierzchni fluoropolimeru;
5. ftalanu dibutyłu (DBP) – 1 projekt decyzji Komisji Europejskiej na stosowanie substancji w przemysłowej produkcji płyt ceramicznych do wielowarstwowych kondensatorach ceramicznych;

6. formaldehyd, oligomeryczne produkty reakcji z aniliną - 1 projekt decyzji Komisji Europejskiej w sprawie udzielenia zezwolenia na przemysłową produkcję utwardzacza z żywicą epoksydową.

Głosowaniu poddano projekty aktów prawnych zmieniające i uszczegóławiające rozporządzenia REACH i CLP w następującym zakresie:

1. projekt rozporządzenia Komisji Europejskiej zmieniający rozporządzenie (WE) 340/2008 w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Chemikaliów na mocy rozporządzenia REACH;
2. projekt rozporządzenia Komisji Europejskiej odnoszący się do nanoform substancji chemicznych – projekt zmieniający rozporządzenie REACH w odniesieniu do załączników I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI i XII;
3. projekt rozporządzenia Komisji Europejskiej (12 ATP do rozporządzenia CLP) dostosowujący przepisy i kryteria zawarte w załącznikach I, II, III, IV, V i VI do rozporządzenia CLP w związku z szóstą i siódmą rewizją globalnego zharmonizowanego systemu klasyfikacji i oznakowania chemikaliów Organizacji Narodów Zjednoczonych (GHS);
4. projekt rozporządzenia Komisji Europejskiej zmieniający załącznik XVII do rozporządzenia REACH w sprawie ograniczeń dla ftalanu bis (2-etyloheksylu) (DEHP), ftalanu dibutylo (DBP), ftalanu benzylobutylo (BBP) i ftalanu diizobutylo (DIBP) wymienionych w załączniku XIV do rozporządzenia REACH jako substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B stosowanych w materiale z dodatkiem plastyfikatorów w zabawkach i wyrobach pielęgnacyjnych dla dzieci;
5. projekt decyzji Komisji Europejskiej w sprawie identyfikacji substancji jako wzbudzającej szczególnie duże obawy (SVHC) zgodnie z art. 57 (f) rozporządzenia REACH - 1,7,7-trimetylo-3-(fenylometyleno)bicyklo[2.2.1]heptan-2-on(3-benzylidenokamfora) (nr WE: 239-139-9, nr CAS 15087-24-8);
6. projekt decyzji Komisji Europejskiej zgodnie z przepisami art. 51 (7) rozporządzenia REACH w sprawie przeprowadzenia dodatkowych badań, przedłożenia wyników do ECHA i aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej będących konsekwencją przeprowadzonej kontroli zgodności zgodnie z art. 41 ust. 1 rozporządzenia REACH dla substancji wieloskładnikowej - adypinianu dimetylo ("DMA"), glutaranu dimetylo ("DMG") i bursztynianu dimetylo ("DMS"), numer WE 906-170-0 (dwuzasadowych estrów ("DBE"));

7. projekt decyzji Komisji Europejskiej wprowadzający zakaz wprowadzania do obrotu mieszanin w produktach aerozolowych przeznaczonych do powszechnej sprzedaży - projekt rozporządzenia Komisji zmieniający załącznik XVII do rozporządzenia REACH w sprawie ograniczeń dla substancji 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktylo)silanetriolu i dowolnej z jego mono-, di- lub tri-O-(alkilo)-pochodnych (określanych się jako TDFA);
8. projekt rozporządzenia Komisji Europejskiej zmieniający załącznik XVII do rozporządzenia REACH w zakresie ograniczeń niektórych substancji posiadających właściwości jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B stosowanych w wyrobach włókienniczych oraz odzieży (substancji CMR kategorii 1A lub 1B).

Pracownik Biura brał udział w pracach grupy *Partner Expert Group* (PEG), które dotyczyło zasad wdrożenia na poziomie krajowym przepisów załącznika VIII rozporządzenia CLP w zakresie informacjami dotyczących sytuacji nagłego zagrożenia życia. Podczas spotkania omówiono zagadnienia dotyczące aktywności prowadzących do obowiązku przedkładania powiadomienia, nieścisłości związanych z przedkładającym powiadomienie, a podmiotem wskazanym na etykiecie, obowiązki na szczeblu krajowym, uzasadnionej prośby dotyczącej dodatkowych informacji, umiejscowienia UFI oraz jego obecność w karcie charakterystyki, podejścia związanego z produktami wielokomponentowymi.

Spotkania urzędów właściwych ds. REACH i CLP (CARACAL)

W pracach grupy CARACAL biorą udział przedstawiciele urzędów właściwych do spraw rozporządzeń REACH i CLP powołanych w państwach członkowskich, państwach EOG, jak również przedstawiciele KE, ECHA, niektórych państw spoza Unii Europejskiej, niektórych organizacji międzynarodowych, organizacji zrzeszających przedstawicieli przemysłu związanego z branżą chemiczną i przedstawiciele organizacji pozarządowych. Na spotkaniach grupy opracowywane są kwestie nowelizacji załączników do rozporządzenia REACH i rozporządzenia CLP, poradników dotyczących stosowania przepisów tych rozporządzeń, uzgodnień interpretacji przepisów rozporządzeń REACH i CLP oraz wypracowania jednolitego na szczeblu wspólnotowym stanowiska, a także zacieśnienia współpracy państw członkowskich w zakresie sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów rozporządzenia REACH i CLP, planowania działań lub kontynuacji prac nad przyjęciem nowych ograniczeń w stosowaniu substancji chemicznych lub zezwoleń, przyjęcia sprawozdań z działalności Agencji w zakresie podejmowanych aktywności (warsztaty,

szkolenia, konferencje), wymiany informacji dotyczących działań Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) oraz podkomitetu ekspertów ds. globalnie zharmonizowanego systemu klasyfikacji i oznakowania (UN SCEGHS) i wymiany informacji na temat działań podejmowanych przez państwa członkowskie w zakresie oceny substancji chemicznych.

W 2018 roku odbyły się 3 spotkania plenarne grupy CARACAL, podczas których omawiano zagadnienia dotyczące:

- klasyfikacji substancji zawierających benzen z przypisanymi uwagami J i P;
- stosowania zasad pomostowych w celu klasyfikacji mieszanin;
- prowadzenia procesu oceny substancji przydzielonych Wielkiej Brytanii po jej wyjściu ze struktur UE;
- interpretacji definicji badań naukowych i rozwojowych zgodnie z art. 3 ust. 23 rozporządzenia REACH;
- interpretacji przepisów ograniczeń zawartych w punkcie 6 załącznika XVII rozporządzenia REACH dotyczących azbestu;
- definicji substancji wprowadzonej (zgodnie z definicją w art. 3 pkt. 20 rozporządzenia REACH) oraz tonażu obliczanego rocznie (zgodnie z definicją w art. 3 pkt. 30 rozporządzenia REACH);
- projektu poradnika w sprawie listy wyrobów przeznaczonych do bezpośredniego i długotrwałego kontaktu ze skórą w odniesieniu do pozycji 27 załącznika XVII rozporządzenia REACH (nikiel i jego związki);
- wykazu substancji proponowanych do włączenia do załącznika VI rozporządzenia CLP;
- interpretacji definicji dalszego użytkownika i dystrybutora w kontekście działalności w zakresie w „re-label” oraz „re-brander” i wypełniania obowiązku przekazywania informacji zgodnie z art. 45 rozporządzenia CLP;
- klasyfikacji i oznakowania materiałów piśmienniczych;
- zaleceń z przeglądu rozporządzenia REACH w zakresie aktualizacji dokumentacji rejestracyjnych, procesu przygotowywania dossier dla ograniczeń substancji określonych w załączniku XVII rozporządzenia REACH oraz uproszczenia procedury zezwoleń dla substancji stwarzających szczególne obawy (SVHC) w określonych przypadkach;
- zaleceń z przeglądu rozporządzenia REACH w zakresie poprawy procedury oceny dokumentacji rejestracyjnej;

- zaleceń z przeglądu rozporządzenia REACH w zakresie wykorzystywania informacji społeczno-ekonomicznych na etapie przygotowywania dokumentu RMOA;
- ujednoczenia sposobu klasyfikacji aerozoli na szczeblu globalnym w ramach grupy UN GHS;
- przeglądu metodologii stosowanej przy klasyfikacji metali i związków nieorganicznych w związku z dyskusją na temat propozycji zharmonizowanej klasyfikacji dla związków kobaltu;
- propozycji projektu rozporządzenia Komisji Europejskiej w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji dwutlenku tytanu;
- centralnej europejskiej bazy dla zgłoszeń mieszanin stwarzających zagrożenie zgodnie z załącznikiem VIII rozporządzenia CLP;
- opracowania poradnika dla organów nadzoru w związku z przepisami załącznika XVII rozporządzenia REACH dla N-methyl-pyrrolidonu w kontekście wprowadzonej wartości DNEL;
- projektu pilotażowego obejmującego zintegrowaną ocenę substancji z procesem „compliance check”;
- konsekwencji wyroku sądowego w sprawie T-283/15 (Esso Raffinage przeciwko ECHA) na prace ECHA w zakresie wydawania dokumentu SONC (Statement on non-compliance);
- konsekwencji wyroku sądowego w sprawie T-400/17 (2017/C 293/46), (Deza przeciwko Komisji Europejskiej) o stwierdzenie nieważności części rozporządzenia Komisji (UE) 2017/776 odnoszącego się do klasyfikacji substancji antrachinon;
- propozycji wyznaczenia innej niż powszechnie przyjętej wartości współczynnika AF przy wyznaczaniu wartości DNEL dla kobiet w ciąży i ich nienarodzonych dzieci;
- propozycji poprawy warunków, na podstawie których przyjmowane są decyzje Komisji Europejskiej w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie substancji z załącznika XIV rozporządzenia REACH;
- wzajemnego oddziaływania legislacji OSH (BHP) i rozporządzenia REACH;
- zmiany załącznika II rozporządzenia REACH dotyczącego karty charakterystyki;
- klasyfikacji substancji UVCB (PetCo substances);
- klasyfikacji metali w postaci stałej;
- propozycji wzajemnego dostosowania procedur komitetów RAC i EFTA w zakresie klasyfikacji substancji aktywnych w środkach ochrony roślin;

- projektu 12 ATP do rozporządzenia CLP w zakresie klasyfikacji mieszanin w postaci aerozolowej;
- propozycji aktu wykonawczego w związku z obowiązkiem aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej na mocy art. 22 rozporządzenia REACH;
- oznakowania detergentów, olejków eterycznych – czy olejki eteryczne wchodzą w zakres definicji produktów kosmetycznych przedstawionej w rozporządzeniu (WE) 1223/2009¹⁷.

Prace w podgrupie CARACAL

W związku z wprowadzeniem w życie załącznika VIII do rozporządzenia CLP oraz utworzenia *Poison Center Notification Portal* (PCN), pracownik Biura uczestniczył w pracach podgrupy CARACAL, której celem było wypracowanie jednolitego podejścia do statusu niektórych podmiotów (np. „re-brander” oraz „re-labeller”) odpowiedzialnych za dokonywanie zgłoszeń w świetle nowych wymagań wprowadzonych nowym rozporządzeniem (WE) nr 2017/542¹⁸.

3.4.2. Współpraca z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA)

W 2018 r. przedstawiciele Biura:

- uczestniczyli w pracach grupy zajmującej się zagadnieniami informatycznymi w zakresie tworzenia europejskiego centralnego systemu zgłoszeń mieszanin stwarzających zagrożenie (Poison Centre Notification Portal). Podczas spotkania pracownik Biura zaprezentował zagadnienia związane z bazą substancji działającej w polskim systemie przedkładania informacji o mieszaninach stwarzających zagrożenie ELDIOM. Ponadto, pracownik Biura uczestniczył w telekonferencji dotyczącej modelu zabezpieczeń ECHA, który zostanie wykorzystany w Poison Centre Notification Portal;
- brali udział w telekonferencjach grupy roboczej IT, podczas których omawiano postęp prac przy tworzeniu portalu i formatu PCN;
- uczestniczyli w pracach grupy roboczej zajmującej się ustalaniem i omawianiem reguł, zgodnie z którymi będą przedkładane i walidowane zharmonizowane powiadomienia w Poison Centres Notification Portal zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia CLP;

¹⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE L 342, 22.12.2009, p. 59–209)

¹⁸ Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/542 z dnia 22 marca 2017 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin poprzez dodanie załącznika w sprawie zharmonizowanych informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia (Dz. U. UE L. 78, 23.3.2017, p. 1–12)

- uczestniczyli w pracach grupy zajmującej się systemem kategoryzacji produktów (EU Products Categorisation System), który zostanie zaimplementowany jako część formatu zgłaszania informacji;
- uczestniczyli w telekonferencji: *Kod UFI i zasady jego stosowania*. Kod UFI jest elementem zgłoszenia zgodnym ze zharmonizowanymi wymaganiami wynikającymi z załącznika VIII do rozporządzenia CLP;
- przygotowali komentarze do projektu „Wytycznych dotyczących oznakowania i pakowania na podstawie rozporządzenia CLP”.

Komitet do spraw Analiz Społeczno – Ekonomicznych (SEAC)

Komitet do spraw Analiz Społeczno–Ekonomicznych wchodzi w skład Europejskiej Agencji Chemikaliów i zgodnie z art. 76 rozporządzenia REACH jest odpowiedzialny za sporządzanie opinii naukowych w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia, 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 pierwszym półroczu 2018 roku pracownik Biura jako ekspert wspierał działania polskiego członka Komitetu, który pełnił funkcję współsprawozdawcy dla wniosku dotyczącego ograniczeń (załącznik XVII do rozporządzenia REACH), tj. w przygotowaniu odpowiedzi na komentarze, projektu opinii Komitetu wraz z uwagami zgodnie z uzgodnieniami poczynionymi przez Komitet na posiedzeniu plenarnym.

W drugim półroczu 2018 roku pracownik Biura został powołany na członka Komitetu, pełnił obowiązki przedstawiciela Polski w SEAC i brał udział w dwóch kolejnych spotkaniach plenarnych. W ramach zagadnień szczegółowych w zakresie prac Komitetu:

- omówiono nowe dokumentacje dotyczące ograniczeń:
 - a. dla substancji *N,N-dimethylformamide* stosowanej głównie w środowisku pracy jako półprodukt oraz w badaniach naukowo-rozwojowych;
 - b. dla pięciu soli kobaltu ograniczenie wprowadzania do obrotu, produkcji i stosowania;
 - c. dla ośmiu substancji policyklicznych węglowodorów aromatycznych (PAH) i ich soli.
- omówiono projekty opinii dotyczących ograniczeń:
 - a. wprowadzania do obrotu, importu i zastosowania substancji z grupy fluoropolimerów C₉-C₁₄ PFCA, ich soli i substancji pochodnych;

- b. substancji stosowanych w tatuażach i w makijażach permanentnych, dotyczący ograniczeń stosowania, m.in. substancji rakotwórczych, mutagennych działających szkodliwie na rozrodczość, żrących/drażniących oraz uczulających na skórę, powodujących poważnie uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy;
 - c. substancje o działaniu rakotwórczym, policykliczne węglowodory aromatyczne zawarte w granulkach i materiałach wypełniających stosowanych w syntetycznym torfie.
- przyjęto ostateczne opinie dotyczące ograniczeń: dla diizocyjanianów w zastosowaniach przemysłowych i profesjonalnych, dla ołowiu i jego związków w wyrobach z polichloroku winylu oraz dotyczącą ołowiu i jego związków w nabojach;
 - przyjęto opinię na mocy art. 77 ust. 3c rozporządzenia REACH dotyczącą wniosku o ponowne zbadanie istniejącego ograniczenia PFOA i substancji pochodnych (pozycja 68 w załączniku XVII do rozporządzenia REACH) w celu uwzględnienia odstępstwa dotyczącego stosowania PFOB w produkcji niektórych produktów farmaceutycznych wykorzystujących ciśnieniowe inhalatory do leczenia chorób płuc.

W ramach prac Komitetu rozpatrywano także wnioski przedsiębiorców o zezwolenia na stosowanie następujących substancji zamieszczonych w załączniku XIV do rozporządzenia REACH: tritlenku chromu, zasadowego chromianu cynku, chromianu sodu, dichromianu sodu, chromianu chromu (III), chromianu strontu, trichloroetyleny, ftalanu bis(2-etyloheksylu) (DEHP), eteru bis(2-metoksyetylowego) (diglymu), ftalanu dibutyli (DBP).

W celu ujednoczenia i usprawnienia podejścia do analizy społeczno-ekonomicznej wymaganej w dokumentacji składanej zgodnie z przepisami rozporządzenia REACH pracownik Biura, członek Komitetu, brał udział w konsultacjach pisemnych dotyczących zagadnień pomagających ujednoczyć kryteria oceny odnośnie straty ekonomicznej nadwyżki w scenariuszu bez stosowania substancji podlegającej zezwoleniu.

Sieć NeRSAP

W wyniku współpracy pomiędzy ECHA, państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami z branży, zarówno przemysłu jak i organizacji pozarządowych, powstała sieć NeRSAP (*Network of REACH SEA and Analysis of Alternatives practitioners*). Celem sieci jest wymiana metod i doświadczeń skoncentrowanych na praktycznych koncepcjach analizy społeczno-ekonomicznej (SEA) oraz analizy rozwiązań alternatywnych

(AoA) i ich wpływu na wdrażanie zarządzania chemikaliami na poziomie UE i poziomie krajowym. Zagadnienia z zakresu SEA i AoA są przygotowywane przez praktyków SEA i AoA dla ich klientów będących przedstawicielami przemysłu, państw członkowskich, ECHA, Komisji lub innych zainteresowanych tematyką związaną z procedurą zezwoleń (załącznik XIV rozporządzenia REACH) i innymi regulacjami dotyczącymi chemikaliów. Sieć utworzono na platformie internetowej strony ECHA. Członkowie istniejącej sieci mogą brać udział w spotkaniach organizowanych w ramach tematyki związanej z zarządzaniem chemikaliami. Tematem 8-ej sesji zorganizowanej w ramach sieci NeRSAP (NeRSAP 8), w której uczestniczyli pracownicy Biura, były analizy: SEA i AoA w zarządzaniu chemikaliami, ich rola i wiedza specjalistyczna oparta na 10-letnim doświadczeniu wynikającym z ograniczeń i zakazów, jakie wprowadziło rozporządzenie REACH. Zagadnienia przedstawione na spotkaniu dotyczyły w szczególności:

- zarządzania chemikaliami w gospodarce obiegu zamkniętego;
- analiza rozwiązań alternatywnych i zastąpienie – uzyskanie opcji „zmniejszonego ryzyka” przy zastosowaniu rozwiązań alternatywnych,;
- program dotyczący redukcji, zastępowania i zarządzania ryzykiem realizowany w ramach OECD;
- aktualizacja szablonów ECHA dla wniosków o udzielenie zezwolenia.

3.4.3. Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie

Załącznik VI do rozporządzenia CLP zawiera listę substancji wraz ze zharmonizowaną na poziomie UE klasyfikacją i oznakowaniem jeżeli spełnia ona 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.

Do załącznika VI do rozporządzenia CLP włączane są także substancje, które są zaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie i są substancjami czynnymi w środkach ochrony roślin i w produktach biobójczych. Wniosek o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie substancji (wniosek CLH) może złożyć do ECHA, m.in. Biuro jako właściwy organ państwa członkowskiego wyznaczony na podstawie art. 43 rozporządzenia CLP.

W 2018 roku pracownicy Biura, przygotowali i przesłali dokumentację dotyczącą zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dla substancji metyl 5-(2,4-dichlorophenoxy)-

2-nitrobenzoate (bifenox) o nr CAS 42576-02-3, która jest substancją czynną w środkach ochrony roślin, i dla której zaproponowano następującą klasyfikację:

- Aquatic Acute 1, H400 (działa bardzo toksycznie na organizmy wodne);
- Aquatic Chronic 1, H410 (działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki).

Jednocześnie zaproponowano wartość współczynnika M=1000 dla toksyczności ostrej, i współczynnika M=1000 dla toksyczności przewlekłej.

W 2018 roku pracownicy Biura, brali udział w telekonferencjach. W trakcie trzech spotkań RAC, dotyczących klasyfikacji złożonych przez Biuro wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania oraz przygotowali i przesłali odpowiedzi na przesłane do ECHA komentarze dotyczące substancji oraz pytania członków komitetu RAC odnośnie substancji:

- MCPA-tioetyl (nr CAS 25319-90-8) w klasach: działanie szkodliwe na rozrodczość i działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane;
- *Mecetronium Ethylsulfate* (MES) o nr CAS 3006-10-8 w klasach: toksyczność ostra, działanie szkodliwe na rozrodczość, działanie żrące na skórę, poważne uszkodzenie oczu, działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane oraz działanie ostre i przewlekłe na środowisko wodne;
- *2-Methyl-1,2-benzothiazol-3-one* (MBIT) o nr CAS 2527-66-4 w klasach toksyczność ostra, działanie żrące na skórę, poważne uszkodzenie oczu, działanie uczulające, działanie toksyczne na narządy docelowe.

W procedurze oceny wnioski CLH są przekazywane do konsultacji społecznych, a otrzymane w wyniku konsultacji pytania i komentarze są przesyłane do wnioskodawcy.

3.5. Współpraca międzynarodowa

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

Pracownicy Biura w 2018 roku brali udział w pracach podkomitetu Ekspertów ds. Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania (GHS), działającego przy Organizacji Narodów Zjednoczonych (ONZ), 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 zgodne z GHS. Ostatnia aktualizacja fioletowej księgi odbyła się w 2017 roku (7 zrewidowana wersja GHS). Kolejna aktualizacja fioletowej księgi zostanie opublikowana w 2018 roku (8 zrewidowana wersja GHS).

Spotkania grupy mają istotne znaczenie dla państw członkowskich Unii Europejskiej, ponieważ większość zmian wprowadzonych w GHS musi 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.

W 2018 roku na spotkaniach podkomitetu omawiano następujące zagadnienia:

- kontynuowano prace nad zmianami w załącznikach 1, 2 i 3 do GHS w zakresie rewizji zwrotów dotyczących bezpiecznego stosowania substancji i mieszanin chemicznych (zwroty P), mające na celu bardziej przejrzyste ich brzmienie dla osób używających/stosujących chemikalia, zarówno konsumentów, jak i użytkowników zawodowych lub profesjonalnych;
- kontynuowano prace dotyczące oznakowanie małych opakowań, opakowań o nietypowym kształcie – w wielu przypadkach na takich opakowaniach nie jest możliwe zamieszczenie wszystkich informacji wymaganych przez GHS. Prace w grupie roboczej, które koordynowane są przez przedstawicieli przemysłu, mają na celu przygotowanie przykładów etykiet, które zostaną zamieszczone w jednym z załączników do GHS;
- kontynuowano, rozpoczęte w 2017 roku prace nad aktualizacją zapisów dotyczących kryteriów klasyfikacji znajdujących się w poszczególnych rozdziałach GHS tak, aby zawierały one także informacje o tym, jak wykorzystać wyniki badań *in vitro* podczas klasyfikacji substancji/mieszanin chemicznych ze względu na zagrożenie dla zdrowia. Przygotowano projekt aktualizacji rozdziału 3.2 GHS (działanie żrące/drażniące dla skóry) zawierający informację o kryteriach klasyfikacji działania żrącego/drażniącego na skórę opartych o wyniki odpowiednich badań *in vitro*. Projekt zmian został zaakceptowany przez podkomitet. Zmiany w rozdziale 3.2 GHS zostaną wprowadzone w kolejnej zrewidowanej wersji GHS;
- kontynuowano prace związane z utworzeniem listy zawierającej substancje z uzgodnioną na poziomie światowym klasyfikacją zgodną z wymaganiami GHS;
- kontynuowano prace nad rewizją rozdziału 2.1 GHS – substancje/mieszaniny/wyroby wybuchowe;
- rozpoczęto prace nad utworzeniem w GHS nowej klasy zagrożeń - chemikalia pod ciśnieniem. Przemysł zaproponował uwzględnienie nowych kryteriów klasyfikacji

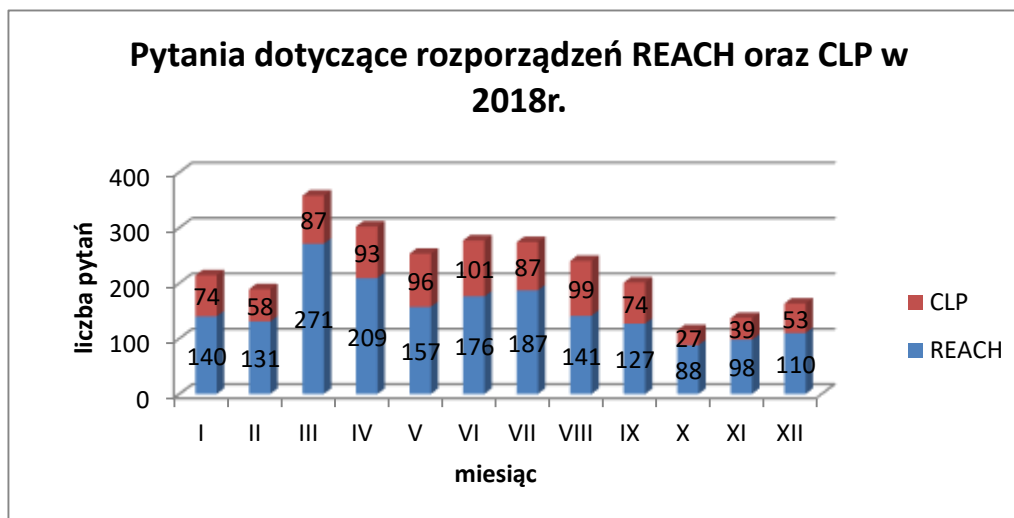
i elementów oznakowania poprzez rozszerzenie rozdziału 2.3 GHS – wyroby aerozolowe. Zaproponowano, aby rozdział 2.3 dotyczył wyrobów aerozolowych oraz chemikaliów pod ciśnieniem. Przedstawiciele podkomitetu zgodzili się z propozycją przemysłu. Kryteria klasyfikacji oraz elementy oznakowania dla chemikaliów pod ciśnieniem zostaną zamieszczone w kolejnej zrewidowanej wersji GHS;

- kontynuowano prace nad zmianami - głównie natury edytorskiej - w podręczniku do badań i kryteriów używanym w transporcie towarów niebezpiecznych tak, aby był on także w zgodzie z GHS. Podręcznik do badań i kryteriów wykorzystywany był w przeszłości na potrzeby klasyfikacji substancji/mieszanin/wyrobów w transporcie towarów niebezpiecznych, obecnie jest także wykorzystywany w GHS;
- rozpoczęto prace nad piktogramem dotyczącym bezpiecznego stosowania substancji/mieszanin chemicznych, który przekazywałby równoważną informację co zwrot P102 (Trzymać poza zasięgiem dzieci). W kolejnej zrewidowanej wersji GHS dodane zostaną dwa piktogramy dotyczącego bezpiecznego stosowania substancji/mieszaniny, które przekazuje równoważną informację co zwrot P102;
- prace zainicjowane przez przemysł dotyczące zmian w kryteriach klasyfikacji dla substancji/mieszanin zawartych w klasie zagrożenia: Zagrożenie spowodowane aspiracją (Aspiration hazard). Prace nad rewizją rozdziału 3.10 GHS będą kontynuowane w kolejnych latach.

3.6. Prowadzenie Krajowego Centrum Informacyjnego REACH i CLP

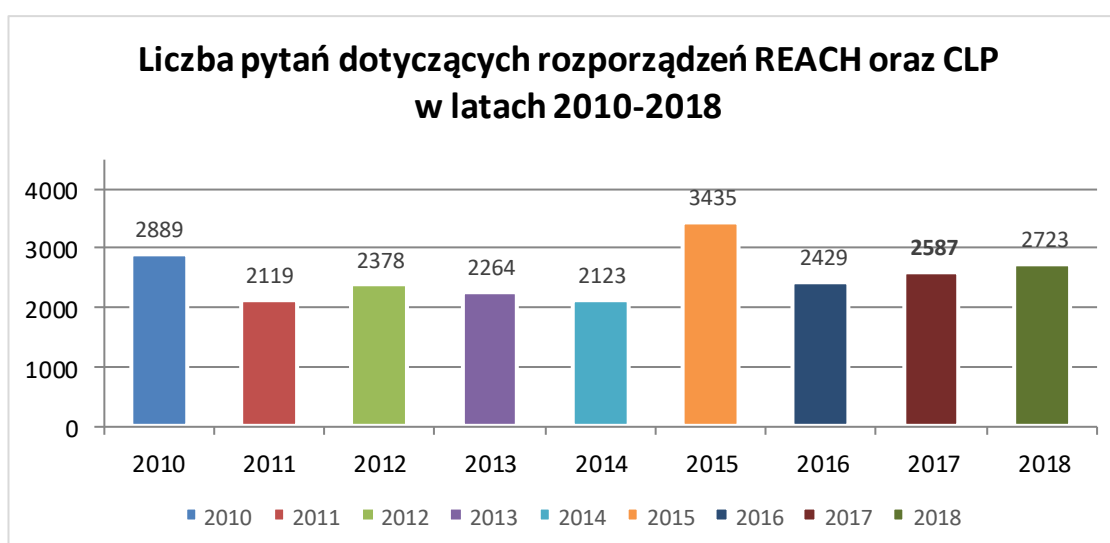
Głównym zadaniem Krajowego Centrum Informacyjnego ds. REACH i CLP (Helpdesk) jest udzielanie producentom, importerom, dalszym użytkownikom i wszelkim innym zainteresowanym stronom (zwłaszcza średnim i małym przedsiębiorstwom) porad i wskazówek dotyczących ich odpowiedzialności i obowiązków wynikających z przepisów rozporządzenia REACH i rozporządzenia CLP. W celu ułatwienia zainteresowanym stronom dostępu do informacji stworzono funkcjonalne strony internetowe: www.reach.gov.pl oraz www.clp.gov.pl, na których użytkownik jest w stanie zapoznać się ze wszystkimi istotnymi dokumentami dotyczącymi rozporządzeń REACH oraz CLP. Strony te na bieżąco są aktualizowane tak, aby użytkownicy mieli bezpośredni dostęp do aktualnych informacji i dokumentów. Użytkownicy mają także możliwość zadawania pytań specjalistom drogą elektroniczną, po uprzednim zarejestrowaniu się i zalogowaniu w serwisie. Dla komfortu użytkowników strony internetowe przygotowane zostały w polskiej i angielskiej wersji

językowej. W 2018 roku liczba firm zainteresowanych korzystaniem z pomocy Centrum wzrosła do 3565, przy czym od stycznia do końca grudnia 2018 roku na stronie Centrum zarejestrowało się 165 nowych firm. Ponadto, w tym okresie z wykorzystaniem obu wspomnianych stron zadano 366 pytań.



Rys. 1 Liczba pytań skierowanych do Krajowego Centrum Informacyjnego w 2018 r.

W 2018 roku pracownicy Centrum odebrali **1843** telefony oraz **514** wiadomości elektronicznych z zapytaniami. Ogólna liczba zapytań skierowanych do Krajowego Centrum Informacyjnego w 2018 roku wyniosła **2723** i była wyższa o 136 pytań od roku ubiegłego (Rysunek 1). Porównując ogólną liczbę pytań z 2018 roku z latami ubiegłymi (Rysunek 2) można stwierdzić, iż liczba przesyłanych pytań do Krajowego Centrum cały czas utrzymuje się na podobnym, wysokim poziomie i nie była nigdy mniejsza niż 2100 pytań w danym roku.



Rys. 2 Liczba pytań skierowanych do Krajowego Centrum Informacyjnego w latach 2010-2018.

Oprócz pytań od krajowych przedsiębiorców pojawiały się także zapytania od firm i innych zainteresowanych stron zarówno z terenu innych państw Unii Europejskiej, jak i spoza Unii. Polskie Centrum było w czołówce Państw Unii Europejskiej pod względem liczby otrzymanych zapytań dotyczących rozporządzeń REACH i CLP. W 2018 roku Centrum było na czwartym miejscu w liczbie udzielonych odpowiedzi zainteresowanym podmiotom.

Tematyka przekazywanych pytań do Krajowego Centrum w 2018 roku była bardzo podobna do tej z 2017 roku. Pojawiło się wiele pytań od małych i mikroprzedsiębiorstw, które dopiero rozpoczynają produkcję bądź import chemikaliów. Pytania dotyczyły wprowadzania na rynek substancji, mieszanin chemicznych, procedury rejestracji i wymogu przedkładania zapytania do Europejskiej Agencji Chemikaliów. W dalszym ciągu przedsiębiorstwa miały problem z ustaleniem momentu, w którym odpad traci swój status i staje się substancją podlegającą przepisom rozporządzenia REACH. W związku z tym, znaczna liczba zadawanych pytań dotyczyła, m.in. konieczności rejestracji substancji odzyskiwanych i kryteriów determinujących utratę statusu odpadu. Wiele osób pytało o interpretację art. 10 ustawy o odpadach¹⁹, który wskazuje na kryteria uznania przedmiotu lub substancji za produkt uboczny oraz ewentualne obowiązki wynikające z tego tytułu z rozporządzenia REACH. Inne często pojawiające się zapytania dotyczyły problemów związanych z uczestnictwem w Forach Wymiany Informacji o Substancjach (SIEF), wypełnianiem dokumentacji rejestracyjnej substancji, współpracy potencjalnych rejestrujących w konsorcjum, a także z wiodącym rejestrującym, sporządzaniem raportu bezpieczeństwa chemicznego, co ściśle związane było z ostatnim, trzecim terminem rejestracji właściwej. Przedsiębiorstwa w 2018 roku kontynuowały rozpoczęte jeszcze w 2017 roku działania związane z wykonaniem pełnej dokumentacji rejestracyjnej dla swoich produkowanych/importowanych powyżej 1tony/rok substancji, gdyż musiały zdążyć przedłożyć dokumentację do 1 czerwca 2018 roku. Wiele pytań dotyczyło również kosztów związanych z rejestracją oraz zgłaszano problemy techniczne związane ze stosowaniem narzędzi informatycznych, służącymi do jej przeprowadzenia (program IUCLID 6 i portal REACH-IT). Przedsiębiorstwa, które już dokonały rejestracji w minionych latach, pytały, jak prawidłowo przeprowadzić aktualizację dokumentacji rejestracyjnej, wypełnić decyzję wydaną przez ECHA, przekazać rolę wiodącego rejestrującego. Dość znaczna część pytań dotyczyła zapasów substancji zgromadzonych przed dniem 1 czerwca 2018 roku (zakończenie ostatniego okresu przejściowego), przede wszystkim pytano, czy będzie można je sprzedać i stosować po ww. dacie.

¹⁹ Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 roku o odpadach (Dz.U.2018. poz. 992).

Ponadto, wiele pytań skierowanych do Centrum dotyczyło ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, a szczególnie art. 15, który wskazuje na obowiązek poinformowania Inspektora o sprowadzaniu i wytwarzaniu mieszaniny klasyfikowanej jako niebezpieczna lub jako stwarzająca zagrożenie. Pytano o narzędzie informatyczne ELDIOM, za pomocą którego takie poinformowanie należy przysyłać do Biura. Dodatkowo pojawiło się wiele pytań o nowe rozporządzenie (UE) 2017/542, które wejdzie w życie 1 stycznia 2020 roku i wprowadzi nowy, centralny system zgłaszania mieszanin stwarzających zagrożenie. Firmy zainteresowane były, czy już można generować nowe kody UFI, które pojawią się na etykiecie produktów chemicznych oraz jak prawidłowo taki kod UFI utworzyć, i w którym miejscu na etykiecie należy go umieścić.

W dalszym ciągu dużym zainteresowaniem cieszyła się tematyka dotycząca kart charakterystyki, ich formatu, a przede wszystkim rozszerzonej karty charakterystyki z załącznikami, w postaci scenariuszy narażenia. Duża część przedsiębiorców miała problem z uzyskaniem scenariuszy narażenia od dostawców oraz z ich wdrożeniem w swojej firmie. Dodatkowo, pytania dotyczyły listy kandydackiej i substancji SVHC (substancje stwarzające szczególne obawy) oraz procedury udzielania zezwoleń. Pytano o załącznik XIV do rozporządzenia REACH, a w szczególności o daty składania wniosku oraz daty ostateczne. Duża część zapytań dotyczyła przekazywania informacji o substancjach SVHC zawartych w wyrobach w ilości powyżej 0.1%, co zgodne jest z art. 33 rozporządzenia REACH. Często pytano również o kryteria klasyfikacji, oznakowanie substancji i mieszanin według przepisów rozporządzenia CLP oraz o wyłączenia ze stosowania tego rozporządzenia.

Helpdesk bierze udział w unijnej sieci *Help - Net I w Help Net Steering Group (REACH and CLP Helpdesk Correspondents' Network)*. Dzięki tej sieci możliwa jest ścisła współpraca z podobnymi jednostkami wszystkich państw członkowskich, helpdeskiem Agencji i Komisją Europejską. Wynikiem tej współpracy są ujednolicone na poziomie unijnym odpowiedzi na trudne pytania oraz zharmonizowane podejście do zagadnień stwarzających szczególne problemy interpretacyjne. Współpracę tę umożliwia narzędzie informatyczne utworzone przez Europejską Agencję Chemikaliów, jakim jest platforma wymiany pytań i odpowiedzi – *Help Net Exchange (HELPEX)*. W 2018 roku pracownicy Biura umieścili na platformie HELPEX dziewięć pytań dotyczących problematycznych zagadnień, uzyskawszy tym samym ujednolicone na poziomie wspólnotowym odpowiedzi, które zostały przekazane zainteresowanym podmiotom.

3.7. Wyroby tytoniowe

W 2018 roku pracownicy Biura realizowali zadania nałożone ustawą o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych²⁰ zwanej dalej „ustawą tytoniową”. Zadania te realizowane były głównie przez Wydział do spraw Wyrobów Tytoniowych (WWT).

Na koniec 2018 roku w systemie EUCEG MS Reporting Tool, który został stworzony przez Komisję Europejską w celu zgłaszania wyrobów tytoniowych oraz powiązanych, znajdowało się 3713 zgłoszeń wyrobów tytoniowych oraz 12 689 zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych przekazanych do Inspektora.

W roku 2018 pracownicy Biura prowadzili weryfikację kompletności dokonywanych zgłoszeń oraz weryfikację wpłat wnoszonych za zgłoszenia papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, biorąc pod uwagę informacje zawarte w oświadczeniach załączanych do zgłoszeń. Działając na podstawie art. 11b ust. 8. ustawy tytoniowej wystawiono 206 wezwań do uzupełnienia braków w zgłoszeniach, które wysłano do 34 podmiotów z UE i 58 podmiotów z poza UE. Wezwania do uzupełnienia opłat dotyczyły 6764 zgłoszeń, natomiast wezwania do uzupełnienia innych braków formalnych obejmowały 2551 zweryfikowanych zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. W 2018 roku łącznie pozostawiono bez rozpatrzenia 4359 zgłoszeń. Informacja o zgłoszeniach pozostawionych bez rozpatrzenia została również przekazana do odpowiednich organów Inspekcji Handlowej.

W dniu 31 marca 2018 roku upłynął termin na przekazywanie do Inspektora sprawozdań dot. wielkości sprzedaży wyrobów tytoniowych oraz papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. Po upływie powyższego terminu pracownicy WWT rozpoczęli prowadzenie postępowań administracyjnych w sprawie wymierzenia kar za nieprzekazanie Inspektorowi danych dotyczących wielkości sprzedaży.

Pracownicy WWT prowadzili następujące działania w tym zakresie:

- zweryfikowano 2825 zgłoszeń wyrobów tytoniowych przekazanych przez 54 podmioty sprawdzając, czy posiadają dane dot. wielkości sprzedaży w 2017 roku;
- wszczęto i prowadzono postępowania administracyjne wobec 2 przedsiębiorców, w sprawie wymierzenia im kary za nieprzekazanie Inspektorowi w terminie danych dotyczących wielkości sprzedaży w roku 2017. Administracyjną karę pieniężną nałożono

²⁰ Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1446 ze zm.)

- na jednego z przedsiębiorców, natomiast drugie z postępowań zakończyło się wydaniem decyzji o odstąpieniu od wymierzenia kary pieniężnej;
- w związku z nedoręczeniem zwrotnego potwierdzenia odbioru, w dalszym ciągu nie ma pewności, że udało się wszcząć postępowanie w stosunku do 5 kolejnych podmiotów. Kwestia ta jest wyjaśniana we współpracy z operatorem pocztowym;
 - w przypadku papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych skontrolowano 10318 zgłoszeń pod kątem zawartości sprawozdań z wielkości sprzedaży za lata 2016 i 2017. Zgłoszenia te dotyczyły produktów wprowadzanych do obrotu przez 164 podmioty z Polski i z zagranicy;
 - wszczęto 10 postępowań w sprawie wymierzenia administracyjnej kary pieniężnej za nieprzekazanie lub nieprzekazanie w terminie sprawozdań za rok 2016 i 2017 dotyczących papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. Trzy z prowadzonych postępowań zakończyły się nałożeniem administracyjnej kary pieniężnej, a w przypadku kolejnych czterech wydano decyzje o odstąpieniu od wymierzenia kary. Pozostałe trzy postępowania wciąż się toczą. Niezakończone postępowania będą kontynuowane w 2019 roku;
 - kontynuowano postępowania wszczęte w 2017 roku w stosunku do 20 przedsiębiorców, którzy nie przekazali Inspektorowi sprawozdań z wielkości sprzedaży wyrobów tytoniowych w 2016 roku. Administracyjną karę pieniężną nałożono na sześciu przedsiębiorców. Pozostałe z powyższych postępowań zakończyło się wydaniem decyzji o odstąpieniu od wymierzenia kary pieniężnej, a w czterech przypadkach umorzeniem;
 - wysłano pięć pism zawiadamiających o wszczęciu postępowania administracyjnego, których nie udało się doręczyć w roku 2017, w sprawie wymierzenia kary za nieprzekazanie Inspektorowi w terminie danych dotyczących wielkości sprzedaży wyrobów tytoniowych w roku 2016;
 - na podstawie art. 8ab ust. 5 ustawy tytoniowej wystawiono 60 wezwań do wniesienia opłaty rocznej za otrzymywanie, przechowywanie, przetwarzanie, analizę i publikowanie informacji dotyczących wyrobów tytoniowych. W związku z niewniesieniem w wyznaczonym zobowiązanemu terminie opłaty rocznej, wystawiono jeden tytuł wykonawczy, który został przesłany do właściwego Urzędu Skarbowego.

W 2018 r. pracownicy WWT udzielili około 860 odpowiedzi pisemnych i około 410 odpowiedzi ustnych z zakresu przepisów ustawy tytoniowej. Ponadto, przygotowali projekt odpowiedzi Inspektora na 2 wnioski o dostęp do informacji publicznej, które dotyczyły wydanych 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.

Na podstawie art. 8ab ust. 1 i 11b. ust. 10 ustawy tytoniowej, informacje uzyskane przez Inspektora dotyczące wyrobów tytoniowych oraz odpowiednio elektronicznych papierosów i pojemników zapasowych udostępniane są w Biuletynie Informacji Publicznej. W ramach tego zadania w 2018 roku przygotowano 9 publikacji. Ostatnia publikacja zawierała 8764 prezentacji wyrobów powiązanych i 5401 prezentacji wyrobów tytoniowych.

W ramach realizacji zadań nałożonych na podstawie art. 11a ustawy tytoniowej Inspektor wydał 10 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 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;

Kolejnych 7 postępowań w tym zakresie rozpoczęto w trzecim kwartale 2018 roku i będą one zakończone w roku 2019.

Następnym ważnym zadaniem realizowanym w 2018 roku na podstawie art. 10 ustawy tytoniowej było prowadzenie weryfikacji maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla (TNCO) 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 na początku 2018 roku oraz uzgodniony wspólnie harmonogram przekazywania próbek. Wystawiono 62 wezwania do przekazania 140 próbek papierosów oraz 113 not księgowych wskazujących konieczność wniesienia opłaty za przeprowadzoną weryfikację.

W dniu 1 lipca 2018 roku upłynął termin przekazywania do Inspektora sprawozdań dotyczących dodatków z wykazu priorytetowego, zawartych w papierosach oraz tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów. Pracownicy WWT przeprowadzili weryfikację

przesłanych przez system EU-CEG sprawozdań. Każdy z 15 dodatków znajdujących się w wykazie priorytetowym był analizowany oddzielnie. W efekcie przeprowadzono 8577 weryfikacji kontrolujących zgłoszenia wyroby tytoniowe zawierające dodatki z wykazu priorytetowego, przekazane przez 13 przedsiębiorstw z Polski i z zagranicy. Obowiązek przekazania sprawozdań, w pierwszej kolejności, ciążył na siedmiu dużych przedsiębiorstwach, które zidentyfikowano na podstawie deklaracji w systemie EU-CEG. Ostatecznie wszczęto 4 postępowania administracyjne w sprawie wymierzenia kary za nieprzekazanie Inspektorowi w terminie sprawozdań dotyczących dodatków z wykazu priorytetowego. Jedno z postępowań zostało zakończone nałożeniem administracyjnej kary pieniężnej. W przypadku kolejnych wydano dwie decyzje o odstąpieniu od nałożenia kary oraz jedną umarzającą.

Ponadto pracownicy WWT prowadzili współpracę z Komisją Europejską w zakresie wdrażania przepisów Dyrektywy 2014/40/UE, m.in. biorąc udział w następujących spotkaniach:

- Subgroup on Ingredients and composition of tobacco and related products;
- MSREP Users Technical Workshop;
- dwie konferencje internetowe *EU-CEG Webinars*.

W ramach powyższej współpracy udzielono odpowiedzi na przekazaną przez Komisję Europejską ankietę opracowaną przez EUREST, odnoszącą się do wyrobów, takich jak papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania, które mogłyby zostać wytypowane do oceny aromatu charakterystycznego. Wytypowano wyroby dostępne na rynku polskim, a następnie dokonano zakupu wskazanych wyrobów, następnie zostały one przesłane w celu wykonania badań aromatu charakterystycznego.

Pracownicy WWT zaangażowani są również w działania *Joint Action on Tobacco Control (JATC)* prowadzonych w ramach Trzeciego Programu Zdrowia Unii Europejskiej na lata 2014 – 2020. Biuro bierze udział w pracach w JATC w charakterze „collaborating partner”. W ramach działań w JATC przedstawiciele Biura opracowali odpowiedzi do ankiety dotyczącej Work Package 4: Integration into National Policies and Sustainability.

W celu realizacji zadań Inspektora wynikających z artykułu 11 d, ust. 4 ustawy tytoniowej dokonano przeglądu około 30 publikacji naukowych na temat e-papierosów. Gromadzenie dostępnych publikacji z tego zakresu jest jednym z elementów monitorowania rozwoju rynku papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. Innymi elementami monitorowania rynku było przeprowadzenie na zlecenie Biura ogólnopolskiego badania rynku papierosów elektronicznych na reprezentatywnej próbie dorosłych Polaków N=1000 oraz zlecenie analizy

„desk research” w tym zakresie. Efektem przeprowadzonych analiz są dwa następujące raporty dostępne na stronie podmiotowej Biura:

- „Konsumpcja Nikotyny” raport z badań ilościowych dla Biura przeprowadzonych przez Centrum Badania Opinii Społecznych;
- „Rozwój rynku papierosów elektronicznych oraz rozwój runku pojemników zapasowych” analiza „desk reserch” przeprowadzona przez Biuro Badań Społecznych Question Mark.

Ponadto pracownicy WWT prowadzili i aktualizowali zakładkę “Tytoń, e-papierosy” na stronie podmiotowej Biura.

3.8. Wydawanie zezwoleń na prowadzenie działalności w zakresie nowych substancji psychoaktywnych; podstawa prawna: art. 40a ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii

Dnia 21 sierpnia 2018 roku zaczęła obowiązywać ustawa o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Art. 40a cytowanej ustawy reguluje wydawanie przez Inspektora zezwoleń na podjęcie działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzspółnotowej dostawy lub wewnątrz wspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej, w tym w postaci mieszaniny lub w wyrobie. W 2018 roku przebieg wydawania zezwoleń w zakresie nowych substancji psychoaktywnych przedstawiał się następująco:

Liczba wniosków o wydanie zezwolenia: **92**

Liczba wniosków pozostawionych bez rozpoznania ze względu na niezpełnienie wniosku w terminie (art. 64 § 2 Kodeksu Postępowania Administracyjnego): **1**

Liczba postanowień o odmowie wszczęcia postępowania administracyjnego (substancja nie należy do wykazu nowych substancji psychoaktywnych, określonego w załączniku nr 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1591)): **6**

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 2018 r. pracownik Biura, jako członek Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia i życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych (powołanego na podstawie art. 18a ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii), uczestniczył w posiedzeniu Zespołu, którego celem było przedstawienie informacji dotyczących oceny ryzyka zdrowotnego i społecznego stwarzanego przez trzy substancje oraz rekomendacja zespołu, dotycząca wskazania substancji celem umieszczenia w wykazie nowych substancji psychoaktywnych, regulowanych rozporządzeniem Ministra Zdrowia;

4. Współudział w działalności legislacyjnej

W 2018 roku działania legislacyjne Biura związane były z kontynuacją prac nad projektem ustawy o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. Potrzeba wprowadzenia zmian w ustawie z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach była podyktowana dostosowaniem prawa krajowego do rozwiązań w prawie unijnym związanych z zakończeniem od 1 czerwca 2017 r. możliwości stosowania klasyfikacji i oznakowania mieszanin z zastosowaniem przepisów dyrektywy 1999/45/EWG, zgodnie z przepisem art. 61 ust. 4 (drugi akapit) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006. W projekcie nowelizacji wskazanej ustawy zawarto także zmiany dostosowujące prawo krajowe do załącznika VIII do rozporządzenia 1272/2008, który wprowadza 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 tego rozporządzenia powinny być zbierane przez Inspektora ds. Substancji Chemicznych jako powołanego zgodnie z artykułem 12 ust.1 pkt 3 lit. c ustawy organu właściwego. W projekcie przedstawiono również propozycję zmiany nazwy organu oraz zawarto rozwiązania dotyczące postępowań prowadzonych przez Inspektora (doręczenia, dopuszczenie możliwości prowadzenia korespondencji w języku angielskim). Ponadto, dostosowano katalog zadań Inspektora do obowiązków wynikających z przepisów o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.

Działalność legislacyjną realizowano także poprzez kontynuowanie współpracy z Ministerstwem Zdrowia w przygotowaniu nowelizacji ustawy z dnia 29 lipca 2005 r.

o przeciwdziałaniu narkomanii, w zakresie dotyczącym nowych kompetencji Inspektora związanych z procedurą wydawania zezwoleń na prowadzenie działalności przez przedsiębiorców w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej. Ponadto, prowadzone prace legislacyjne związane były z powierzeniem Inspektorowi, jako organowi właściwemu, zadań z zakresu rejestracji, o której mowa w art. 7 rozporządzenia Rady nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 2005 nr 22, str. 1). Ustawa o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej z dnia 20 lipca 2018 r. została opublikowana w Dzienniku Ustaw pod poz. 1490 i weszła w życie 21 sierpnia 2018 r.

Pracownicy Biura uczestniczyli także w pracach legislacyjnych nad ustawą o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych. Zaproponowane w projekcie zmiany dotyczyły doprecyzowania aktualnie obowiązujących przepisów ustawowych i dostosowania ich do rozwiązań unijnych. W związku z powyższym w projekcie ustawy zaproponowano regulację, zgodnie z którą przedsiębiorcy zgłaszający wyroby tytoniowe i powiązane mogą przedkładać dokumentację zgłoszeniową w języku angielskim. Ponadto, z uwagi na trudności techniczne w realizacji obowiązków związanych z zamieszczeniem niektórych plików w systemie służącym do dokonywania zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, w projekcie zrezygnowano z obowiązku dołączenia potwierdzenia uiszczenia opłaty oraz oświadczeń dotyczących wielkości przedsiębiorcy i związanych odpowiedzialnością za jakość wyrobu. Informacje powyższe oraz oświadczenia przedsiębiorców zgodnie z propozycją będą zamieszczane w systemie w formacie ustalonym decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2015/2183 z dnia 24 listopada 2015 roku ustanawiająca wspólny format zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych (Dz. Urz. UE L 309 z 26.11.2015, str. 15). Ponadto, wyraźnie wskazano, że wydanie zezwolenia na udostępnienie nowatorskiego wyrobu tytoniowego następuje w drodze decyzji administracyjnej Inspektora. W celu zapewnienia zgodności prawa polskiego z prawem unijnym poprawiono odesłanie do aktu definiującego mikro-, małych i średnich przedsiębiorców oraz wskazano, w jakim zakresie informacje dotyczące składników wyrobów tytoniowych i powiązanych nie są objęte tajemnicą przedsiębiorcy. W celu zapewnienia, aby w obrocie znajdowały się wyłącznie wyroby spełniające wymogi ustawowe, wprowadzono uprawnienie Inspektora do wydania decyzji stwierdzającej,

że dokumentacja zgłoszeniowa wyrobu nie odpowiada wymogom ustawy lub załączona do zgłoszenia dokumentacja wskazuje na niezgodność wyrobu z ustawą. Wprowadzono również uprawnienie dla właściwych organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie poboru próbek papierosów w celu uzyskania pewnego wyniku podczas weryfikacji substancji szkodliwych w dymie papierosowym.

Ponadto, Biuro uczestniczyło w uzgodnieniach szeregu innych aktów prawnych zgodnie z ustawowymi kompetencjami, komentowaniu dla Ministerstwa Spraw Zagranicznych postępowań dotyczących chemikaliów przed Europejskim Trybunałem Sprawiedliwości oraz komentowaniu projektów aktów prawnych dotyczących chemikaliów przygotowywanych przez instytucje Unii Europejskiej.

5. Inne działania realizowane przez Biuro

5.1. Współpraca z urzędami administracji rządowej

Ministerstwo Zdrowia

W ramach współpracy z Ministerstwem Zdrowia w 2018 roku podjęto następujące działania:

1. opracowano wkład do instrukcji dla przedstawiciela Polski na posiedzenie Komitetu Wykonawczego OECD w zakresie dokumentów:
 - a) *Proposal for a Delegation of Authority from Council to the Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology for the adoption of amendments to the Test Guidelines,*
 - b) *Revised Recommendation of the Council on Implementing Pollutant Release and Transfer Registers (PRTRs),* dotyczący projektu decyzji-zalecenia Rady [C(2018)51] oraz zniesienia Decision-Recommendation of the Council on the Co-operative Investigation and Risk Reduction of Existing Chemicals [C (90) 163 / FINAL]. Biuro w projekcie stanowiska zaproponowało przyjęcie dokumentu;
2. przygotowano wkład do instrukcji na posiedzenie Komitetu Polityki Ekologicznej OECD (przygotowany na prośbę Departamentu Współpracy Międzynarodowej MZ), którego głównym celem było ostateczne wypracowanie Programu prac i budżetu Komitetu Polityki Ekologicznej na lata 2019-2020. Wkład proponowany przez Biuro zawierał między innymi tabelę „*Priority setting among the 22 intermediate output results of the 2019-2020 Programme of Work and Budget for EHS*”, którą Polska przekazała do OECD.

Po analizie dokumentów z zakresu planowania budżetu na lata 2018-2020 Polska zaproponowała w tabeli zachowanie finansowania dla poszczególnych działań na takim samym poziomie jak w latach poprzednich;

3. opracowano propozycję uzupełnienia listy priorytetowych prac do wypełnienia przez kraje członkowskie OECD (w ramach działań Komitetu Polityki Ekologicznej) na lata 2019-2020. Biuro zwróciło uwagę na konieczność podniesienia w rankingu pozycji chemikaliów;
4. przygotowano komentarze do projektów legislacyjnych przepisów, które mogłyby dotyczyć przepisów o chemikaliach przygotowanych przez inne resorty;
5. przygotowano komentarze do projektów legislacyjnych przepisów technicznych zgłaszanych przez niektóre z państw członkowskich Unii Europejskiej;
6. przygotowano odpowiedź na pismo w sprawie projektu ustawy o wykonywaniu działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania i obrotu materiałami wybuchowymi, bronią, amunicją oraz wyrobami i technologią o przeznaczeniu wojskowym lub policyjnym;
7. przygotowano odpowiedź na pismo dotyczące projektu rozporządzenia w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania środków ochrony roślin;
8. przygotowano odpowiedź na pismo dotyczące ustawy o wykonywaniu Konwencji o zakazie prowadzenia badań, produkcji i gromadzeniu zapasów broni bakteriologicznej (biologicznej) i toksycznej oraz o zniszczeniu i zabezpieczeniu czynników biologicznych;
9. przygotowano odpowiedź na pismo dotyczące przyłączenia się listu podpisanego przez niektórych ministrów z różnych krajów europejskich skierowanego do przedstawicieli Komisji, wyrażającego obawy związane z realizacją polityki UE w zakresie chemikaliów i postępem poczynionym w tym kontekście;
10. przygotowano odpowiedź na pismo dotyczące projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej;
11. przygotowano odpowiedź na pismo dotyczące zapytania skierowanego do Biura Prasy i Promocji odnośnie zmian w dostępności do trutek na szczury i myszy wynikających z procesów legislacyjnych prawa europejskiego;
12. przygotowano opinie dotyczące jednorazowego dopuszczenia do stosowania środków ochrony roślin:
 - Montur Forte 230 FS, Cruiser SB 600 FS z przeznaczeniem do stosowania w uprawie buraka cukrowego,

- Modesto 480 FS , Cruiser OSR 322 FS z przeznaczeniem do stosowania w uprawie rzepaku ozimego,
 - Cruiser 70 WS z przeznaczeniem do stosowania w uprawie rzepaku ozimego;
13. przygotowano odpowiedź na pismo w sprawie zwalczania z zapobiegania rozprzestrzenianiu się organizmu *Spodoptera frugiperda*;
 14. przygotowano komentarze do projektu raportu przygotowanego na zlecenie Komisji Europejskiej, dotyczącego oceny zarządzania prawodawstwem i polityką UE w dziedzinie środowiska w Polsce;
 15. przygotowano wkład do krajowego portfolio działań w związku z przyjęciem przez Polskę Deklaracji Ostrawskiej dla Ministerstwa Zdrowia;
 16. przygotowano wkład do kwestionariusza opracowanego przez KE dotyczącego przygotowaniom UE27 na skutki Brexitu, w tym scenariusz braku Umowy wyjścia. Odpowiedź dotyczyła zagadnień związanych z zarządzaniem chemikaliami, w zakresie potrzeby zmian legislacyjnych, kampanii informacyjnych oraz informacji o utrudnieniach jakie mogą napotkać przedsiębiorcy importujący substancje chemiczne;
 17. przygotowano komentarze do dokumentu „*The EU Environmental Implementation Review 2019. Country report. Poland*” (EIR);
 18. przekazano komentarze do Schematu wieloletniego planu współpracy Ministerstwa Zdrowia z zagranicą na lata 2018-2021, który opracowano na podstawie przyjętej przez Radę Ministrów „Strategii Polskiej Polityki Zagranicznej 2017-2021”. Komentarze uwzględniały działania i zaangażowanie Biura na arenie międzynarodowej;
 19. przygotowano wkład do dokumentu „Informacja dla Sejmu i Senatu Rzeczypospolitej Polskiej o udziale Rzeczypospolitej Polskiej w pracach Unii Europejskiej w okresie styczeń-czerwiec 2018 r. (przewodnictwo Bułgarii w Radzie Unii Europejskiej)” ze wskazaniem, że w okresie prezydencji bułgarskiej, działania w zakresie zarządzania chemikaliami, koncentrowały się na wspieraniu przygotowania nowego globalnego porozumienia w sprawie chemikaliów i odpadów po roku 2020;
 20. przekazano informację na temat udziału Biura w pracach OECD w ramach grup roboczych;
 21. przesłano odpowiedzi w sprawie działań podejmowanych lub planowanych w celu realizacji Planu Działania CBRJ UE;
 22. przekazano propozycję zmiany fragmentu raportu Realizacja Celów Zrównoważonego Rozwoju w Polsce. Raport 2018;

23. opracowano odpowiedzi na pytania odnoszące się do potencjalnych obszarów współpracy między Polską a Mołdawią w obszarze tematycznym dotyczącym bezpieczeństwa chemicznego;
24. opracowano komentarze do dokumentu „*Evaluation Report on The Eighth Round of Mutual Evaluations :The practical implementation and operation of European policies on preventing and combating Environmental Crime*”;
25. przeprowadzono analizę notyfikacji zgłoszonej przez Słowację w ramach procedury przewidzianej w dyrektywie (UE) 2015/1535, projektu ustawy *o udostępnianiu na rynku broni palnej i amunicji*;
26. przeprowadzono analizę projektu uchwały RM zmieniającej uchwałę w sprawie przyjęcia krajowych ram polityki rozwoju infrastruktury paliw alternatywnych.
27. opracowano także odpowiedzi do ankiety dotyczącej wdrażania w Polsce w latach 2016-2017 postanowień Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o Ograniczeniu Użycia Tytoniu.

Ministerstwo Finansów

W 2018 roku pracownicy Biura wzięli udział:

1. w spotkaniu dotyczącym przepisów dotyczących nielegalnego wprowadzania do obrotu na cele spożywcze produktów biobójczych zawierających skażony alkohol etylowy;
2. w spotkaniu Grupy MF – MZ w celu ustalenia działań, które uszczelniłyby obrót wyrobami biobójczymi na bazie alkoholu zwolnionego z podatku akcyzowego;

Ministerstwo Gospodarki Morskiej i Żeglugi Śródlądowej

Pracownik Biura uczestniczył w spotkaniu dotyczącym transpozycji do prawodawstwa polskiego Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/39/UE z dnia 12 sierpnia 2013 r. zmieniająca dyrektywy 2000/60/WE i 2008/105/WE w zakresie substancji priorytetowych w dziedzinie polityki wodnej. Dyrektywa ta poszerzyła wykaz substancji priorytetowych w dziedzinie polityki wodnej, m.in. o następujące substancje będące Trwałymi Zanieczyszczeniami Organicznymi: dikofol, kwas perfluorooktanosulfonowy i jego pochodne (PFOS), dioksyny, heksabromocyklodekan (HBCDD), heptachlor.

Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego

Przedstawiciel Biura uczestniczył w pracach zainicjowanych przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego mających na celu rozwój i upowszechnianie wiedzy o alternatywnych metodach badań.

W związku z powyższym, Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach zainicjowała powstanie platformy współpracy koordynującej działania w tym zakresie.

Celem powstałej platformy będzie, między innymi, promowanie metod alternatywnych, rozpowszechnianie informacji o nowo walidowanych metodach alternatywnych oraz pracach związanych z rozwojem i walidacją metod alternatywnych. W dniu 14 września 2018 roku podpisano dokument - porozumienie o utworzeniu „Platformy współpracy – Sieć Metod Alternatywnych”. Członkami w/w zostali: Przewodnicząca Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, Dyrektor Instytutu Medycyny Pracy w Łodzi, Kierownik Krajowego Centrum Metod Alternatywnych do oceny toksyczności oraz Krajowy Koordynator ds. Metod Badawczych – przedstawiciel Biura.

Ministerstwo Obrony Narodowej

W ramach współpracy z Ministerstwem Obrony Narodowej podjęto następujące działania:

1. przygotowano opinię dotyczącą wniosku o zwolnienie ze stosowania rozporządzenia REACH, trzydziestu ośmiu substancji ze względu na potrzeby obronności państwa;
2. współdziałano w zakresie formułowania krajowego stanowiska co do możliwości podpisania przez Polskę dokumentu *Code of Conduct* (CoC). W okresie sprawozdawczym dokonano powtórnej analizy dokumentu i możliwości jego podpisania z uwzględnieniem odpowiedzi jaka została udzielona przez Europejską Agencję Obrony (EDA) w następstwie uwag przedstawionych przez stronę Polską, oraz informacji odnośnie wdrażania CoC w pozostałych krajach UE.

Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii

W 2018 roku pracownicy Biura uczestniczyli w spotkaniach organizowanych przez Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii:

1. z przedstawicielami przemysłu w związku z toczącym się procesem CLH dla substancji lysmeral w zakresie klasyfikacji substancji jako spełniającej kryteria działania szkodliwego na rozrodczość;

2. z przedstawicielami przemysłu w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji substancji thiophanate methyl, której zharmonizowana klasyfikacja jest obecnie procedowana w Komitecie ds. Oceny Ryzyka (RAC);
3. z przedstawicielami przemysłu w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji substancji mancozeb, która podlega obecnie reklasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem CLP w Komitecie ds. Oceny Ryzyka (RAC);
4. w zakresie zmiany zapisów projektu rozporządzenia utworzonego w porozumieniu z Ministerstwem Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej oraz Ministerstwem Zdrowia w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy eliminowaniu przedmiotów niebezpiecznych, w tym wybuchowych, ze złomu metali;
5. z przedstawicielami przemysłu stalowego oraz Izby Przemysłowo-Handlowej w sprawie kobaltu. Podczas spotkania omówiono propozycję Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC) sklasyfikowania kobaltu metalicznego i wartości ogólnego stężenia granicznego;
6. z Polską Izbą Gospodarki Odpadami. Spotkanie dotyczyło wpływu przyszłej zmiany zharmonizowanej klasyfikacji dwutlenku tytanu na branżę odpadową.
7. dotyczącym klasyfikacji substancji tiofanat metylu jako działającej mutagenie kategorii 1B oraz rakotwórczo kategorii 2;
8. z przedstawicielami Stowarzyszenia Producentów i Importerów Akumulatorów i Baterii w Polsce (SPIAB) w sprawie trwającego procesu włączenia czterech związków ołowiu do załącznika XIV rozporządzenia REACH.

Ponadto, pracownicy Biura:

- przygotowali odpowiedź na pismo w sprawie projektu zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań dla zabawek;
- przeprowadzili analizę dokumentu Rady Europejskiej na temat „*Second REACH Review*” pod kątem ewentualnych uwag;
- przeprowadzili korektę językową polskiego tłumaczenia rozporządzenia zmieniającego załącznik XVII do rozporządzenia REACH w odniesieniu do ftalanu bis(2-etyloheksylu) (DEHP), ftalanu dibutyli (DBP), ftalanu bezylu butylu (BBP) oraz ftalanu diizobutyli (DIBP).

Ministerstwo Środowiska

W ramach współpracy z Ministerstwem Środowiska w 2018 roku podjęto następujące działania:

1. przygotowano odpowiedzi na pytania postawione przez Europejską Agencję Chemikaliów dotyczące zakresu informacji, jaki powinna obejmować baza danych dotycząca wyrobów zawierających substancje stwarzające szczególne obawy (SVHC);
2. przygotowano wkład do instrukcji na organizowane przez Komisję Europejską cykliczne spotkanie dyrektorów ds. środowiska w zakresie zacieśnianie współpracy pomiędzy Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA) oraz Europejską Agencją Środowiska (EEA);
3. przygotowano wkłady do instrukcji na spotkania Rady UE ds. Środowiska (WPE Global), w zakresie nowego globalnego porozumienia w sprawie chemikaliów i odpadów po roku 2020 oraz przygotowano komentarze do omawianego w ramach grupy roboczej Rady UE WPIEI Global, projektu rezolucji Zgromadzenia Narodów Zjednoczonych ds. Ochrony Środowiska, dot. międzynarodowych aspektów zarządzania chemikaliami oraz przyszłych działań po roku 2020, która będzie przedłożona przez UE, do rozpatrzenia podczas 4 sesji Zgromadzenia UNEA-4 w 2019 roku;
4. przygotowano wkład do instrukcji na spotkania Rady UE ds. Środowiska (WPE Global), w zakresie dot. substancji zaburzających gospodarkę hormonalną;
5. przygotowano wkład do instrukcji oraz materiał informacyjny wraz z тезami do wystąpień dla Ministra Środowiska, na posiedzenie Rady UE ds. Środowiska odbywającego się w grudniu 2018 roku;
6. dokonano analizy projektu rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie wizyjnego systemu kontroli miejsca magazynowania lub składowania odpadów;
7. dokonano analizy zarysu projektu Deklaracji Ministerialnej, pt. Innowacyjne rozwiązania dla wyzwań środowiskowych oraz zrównoważona konsumpcja i produkcja, która zostanie przedstawiona podczas 4 sesji Zgromadzenia Środowiskowego Narodów Zjednoczonych (UNEA-4);
8. przygotowano propozycję uzupełnienia Polityki Ekologicznej Państwa 2030 w zakresie zrównoważonego zarządzania chemikaliami;
9. przeanalizowano projektu rozporządzenia Ministra Gospodarki i Żeglugi Śródlądowej w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać wody powierzchniowe;
10. przygotowano komentarze i propozycję uzupełnień do koncepcji Globalnego Paktu dla Środowiska (*The Global Pact for the Environment - GPE*), który w zamyśle autorów GPE powinien stanowić dopełnienie dwóch Międzynarodowych Paktów Praw Człowieka: praw obywatelskich i politycznych oraz praw gospodarczych, socjalnych i kulturalnych;

11. przeprowadzono analizę zarysu projektu Deklaracji Ministerialnej, pt. Innowacyjne rozwiązania dla wyzwań środowiskowych oraz zrównoważona konsumpcja i produkcja, która zostanie przedstawiona podczas 4 sesji Zgromadzenia Środowiskowego Narodów Zjednoczonych (UNEA-4), w celu opracowania ewentualnych komentarzy;
12. uczestniczono w międzyresortowym spotkaniu, zorganizowanym w Ministerstwie Środowiska, w celu omówienia sposobu wdrożenia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/852 z dnia 17 maja 2017 r. w sprawie rtęci oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 1102/2008 oraz możliwości podziału pomiędzy określone resorty obowiązków wynikających z jego przepisów;
13. przygotowano tezy dla Ministra Środowiska do wystąpienia na spotkaniu roboczym w trakcie posiedzenia Rady UE ds. Środowiska. Tezy dotyczyły europejskiej polityki w zakresie chemikaliów, przede wszystkim rozporządzenia REACH i jego implementacji. Tezy stanowiły propozycje odpowiedzi na pytania przygotowane przez prezydencję austriacką, jako podstawę do roboczej dyskusji. Ponadto, przygotowano informacje dodatkowe opisujące diskutowane zagadnienia.

5.2. Współpraca z organami nadzoru i innymi partnerami

Główny Inspektorat Sanitarny

W 2018 r. pracownicy Biura brali udział w:

1. posiedzeniu Forum Współpracy w zakresie nadzoru nad chemikaliami, które odbyło się w Warszawie w Głównym Inspektoracie Sanitarnym. Celem spotkania była wymiana informacji na temat działań podejmowanych przez organa sprawujące nadzór nad przestrzeganiem przepisów dotyczących chemikaliów. Podczas spotkania dwóch pracowników Biura omówiło zagadnienia związane z bieżącym stanem prawnym prezentowanym w 2018 roku na spotkaniach CARACAL, m.in. w zakresie zmian załącznika VIII do rozporządzenia CLP, wyroków sądów Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości mających konsekwencje na prace krajowych organów nadzoru, wyznaczania wartości DNEL w środowisku pracy dla kobiet w ciąży, poprawy warunków przyjmowania decyzji Komisji Europejskiej na stosowanie substancji zawartych w załączniku XIV do rozporządzenia REACH, interpretacji definicji warunków kontrolowanych w powiązaniu z definicją badań badawczo-rozwojowych. Pracownik Biura omówił również bieżący stan prac związanych z prekursorami narkotykowym kat. 2 i 3 w zakresie liczby wydanych rejestracji i unieważnień rejestracji;

2. spotkaniu roboczym w związku z planowaną wizytą przedstawiciela Międzynarodowego Organu Kontroli Środków Odurzających, INCB w sprawie narastającego problemu nielegalnego obrotu bezwodnikiem octowym - prekursorem narkotykowym kategorii 2A;
3. naradzie szkoleniowej podczas spotkania Zespołu ds. Nadzoru nad Środkami Zastępczymi w Warszawie, gdzie przedstawił prezentację odnośnie praktycznego podejścia do prezentowanych zagadnień z zakresu ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii;
4. Naradzie Szkoleniowej Higieny Pracy zorganizowanej przez Główny Inspektorat Sanitarny. Podczas spotkania przedstawiciel Biura przedstawił prezentację dotyczącą rejestracji substancji, procedury udzielania zezwoleń i przekazywania informacji w łańcuchu dostaw zgodnie z przepisami rozporządzenia REACH, jak również omówił najczęściej zadawane pytania w ramach działalności Krajowego Centrum Informacyjnego ds. REACH i CLP.

Główny Inspektorat Farmaceutyczny

W 2018 roku pracownicy Biura wzięli udział w spotkaniu zorganizowanym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego poświęconemu tematyce zmienionych przepisów ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, odnoszących się w szczególności do zezwoleń wydawanych przez Inspektora na działalność z użyciem nowych substancji psychoaktywnych.

Państwowy Zakład Higieny

W 2018 roku pracownicy Biura przygotowali wkład do odpowiedzi na pytania zawarte w ankiecie WHO dotyczącej rejestracji i zarządzania pestycydami - zastosowania pestycydów w obszarze zdrowia publicznego do zwalczania chorób przenoszonych przez wektory (*PESTICIDE REGISTRATION AND MANAGEMENT PRACTICES IN MEMBER STATES, Global survey 2017 - Part III: Public health pesticide application for vector-borne disease control*). Jedno z pytań ankiety dotyczyło odwoływania się kraju do konwencji międzynarodowych (konwencji rotterdamskiej i sztokholmskiej) przy wyborze pestycydów do zwalczania wektorów.

Główny Inspektorat Ochrony Środowiska

W 2018 roku pracownicy Biura:

1. przygotowali komentarze do raportu EEA „*Improving protection against chemical risks to European inland waters*”;

- uczestniczyli w konsultacjach fiszek tematycznych do III raportu EEA dotyczącego monitorowania wdrażania 7. EAP na prośbę GIOŚ. Biuro przekazało komentarze do fiszki PO3.6 *Consumption of hazardous chemicals.*;
- na prośbę Dyrekcji Generalnej ds. Tłumaczeń Komisji Europejskiej, dokonano weryfikacji językowej tłumaczeń pojęć technicznych;
- przygotowano komentarze do projektu raportu Contaminants in Europe's seas.

Inspekcja Handlowa

W 2018 roku pracownicy Biura uczestniczyli w działaniach, których celem była poprawa współpracy z organami nadzoru właściwymi do kontroli wypełniania obowiązków nałożonych ustawą tytoniową. W ramach tych prac pracownicy Biura uczestniczyli w spotkaniu z przedstawicielami Wojewódzkiego Inspektoratu Inspekcji Handlowej w Łodzi. Spotkanie zorganizowano w siedzibie Biura. Jego celem było wymiana informacji na temat wymogów stawianych przez ustawę tytoniową producentom i importerom papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. W ramach współpracy z organami nadzoru prowadzono również korespondencję z Urzędami Celno-Skarbowymi, Inspekcji Handlowej oraz Sanitarno-Epidemiologicznej, jak również z Komisariatami Policji.

5.3. Upowszechnianie wiedzy

W ramach upowszechniania wiedzy w 2018 roku pracownicy Biura:

- wygłosili wykład „Zastosowanie metod alternatywnych w toksykologii” na zjeździe szkoleniowym Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach (KKE) i Lokalnych Komisji Etycznych do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach;
- wygłosili wykład na temat konwencji sztokholmskiej i konwencji rotterdamskiej na XIX Sympozjum Higienistów Przemysłowych w Instytucie Medycyny Pracy 24 października 2018 r.;
- wzięli udział w konferencji w ramach europejskiej kampanii informacyjnej 2018-2019 „Substancje niebezpieczne pod kontrolą” prowadzonej przez Europejską Agencję Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy. Konferencja pod nazwą „Substancje rakotwórcze w miejscu pracy” została zorganizowana przez Centralny Instytut Ochrony Pracy. Pracownik Biura przedstawił prezentację z zakresu klasyfikacji substancji i mieszanin rakotwórczych;
- przeprowadzili szkolenie dla nauczycieli ze szkół gimnazjalnych i ponadgimnazjalnych. Pracownicy przedstawili prezentację „Praca z odczynnikami chemicznymi – obowiązki

prawne (informacje ogólne)” zorganizowane przez Łódzkie Centrum Kształcenia Nauczycieli i Kształcenia Praktycznego;

5. wygłosili wykład podczas XIX Sympozjum „Higiena pracy – aktualne problemy” zatytułowany. „Rejestracja substancji chemicznych w 2018 roku”;
6. wzięli udział w warsztatach REACH – ZEZWOLENIA zorganizowanych przez Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii;
7. zorganizowano w siedzibie Biura spotkanie z certyfikowanymi jednostkami badawczymi. Podczas seminarium omówiono zagadnienia dotyczące zastosowania zasad DPL do przeprowadzania badań w wielu miejscach, nadzoru nad systemami komputerowymi w DPL oraz przedstawiono informacje na temat prac na poziomie OECD nad nowymi metodami badawczymi. Wykładowcami podczas seminarium byli pracownicy Departamentu ds. Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz przedstawiciele certyfikowanych jednostek badawczych. W seminarium wzięło udział 41 osób z 35 certyfikowanych jednostek badawczych oraz jednej jednostki badawczej (jednostka ubiegająca się o certyfikat Dobrej Praktyki Laboratoryjnej);
8. zorganizowano w Łodzi warsztaty poświęcone nanomateriałom. Warsztaty zorganizowane był przez UNIDO we współpracy z Biurem i uczestniczyli w nich przedstawiciele państw Europy Środkowo-Wschodniej. Obecny był także przedstawiciel OECD, odpowiedzialny za działającą w ramach Organizacji *Working Party for Manufactured Nanomaterials*;
9. pracownik Krajowego Centrum Informacyjnego na spotkaniu organizowanym przez Instytut Medycyny Pracy, w ramach projektu twinningowego „*Institutional Strengthening of Environmental Health System i Georgia*” wygłosił wykład dla delegacji z Gruzji dotyczący głównych filarów rozporządzenia REACH, który miał na celu zwiększenie wiedzy i kompetencji w tym zakresie, co stanowiło uzupełnienie pobytu studyjnego delegacji w Polsce.

W okresie od 1 stycznia do 31 grudnia 2018 roku pracownicy Krajowego Centrum Informacyjnego ds. REACH i CLP zorganizowali „Drzwi Otwarte” dla firm, których dotyczą przepisy rozporządzeń REACH oraz CLP, w trakcie których udzielili oni konsultacji, porad i wskazówek firmom na temat obowiązków, jakie nakładają na przedsiębiorców wymienione powyżej akty prawne. W spotkaniach wzięło udział 17 firm z terenu całej Polski. Ponadto, Krajowe Centrum Informacyjne współpracuje z Punktem Kontaktowym ds. Produktów

działającym w Ministerstwie Przedsiębiorczości i Technologii na podstawie przepisów rozporządzenia (WE) 764/2008²¹.

5.3.1. Warsztaty i szkolenia dla organów nadzoru

W ramach upowszechniania wiedzy pracownicy Biura przeprowadzili wykłady, szkolenia i warsztaty:

1. z zakresu klasyfikacji i oznakowania zgodnie z wymaganiami rozporządzenia CLP dla pracowników Inspekcji Sanitarnej z województwa dolnośląskiego;
2. z zakresu klasyfikacji i oznakowania zgodnie z wymaganiami rozporządzenia CLP dla pracowników Inspekcji Sanitarnej z WSSE z Warszawy i PIS z województwa mazowieckiego;
3. z zakresu klasyfikacji i oznakowania zgodnie z wymaganiami rozporządzenia CLP dla pracowników Inspekcji Sanitarnej z WSSE z Łodzi i PIS z województwa łódzkiego;
4. z zakresu oznakowania zgodnie z wymaganiami rozporządzenia CLP dla pracowników Inspekcji Handlowej z województwa podkarpackiego;
5. wielkopolskiego z zakresu rozporządzenia REACH oraz przedstawiono nową formę zgłaszania mieszanin stwarzających zagrożenie;
6. warmińsko-mazurskiego z zakresu wymagań dotyczących półproduktów oraz wyrobów definiowanych w świetle rozporządzenia REACH.

Dodatkowo, przedstawiciel Krajowego Centrum Informacyjnego ds. REACH i CLP przeszkolił pracowników Inspekcji Handlowej z zakresu ograniczeń (załącznik XVII do rozporządzenia REACH) oraz zagadnień związanych z substancjami stwarzającymi szczególne obawy (SVHC) w wyrobach.

5.3.2. Praktyki studenckie

W dniach 1 – 30 marca 2018 roku w Biurze ds. Substancji odbył staż przedstawiciela brytyjskiej administracji. Staż polegał na zapoznaniu jego uczestnika z zasadami pracy służby cywilnej w Polsce na przykładzie zasad funkcjonowania Biura ds. Substancji Chemicznych.

5.4. Transparentność Biura, działania antykorupcyjne

Biuro było jednym z realizatorów „Rządowego Programu Przeciwdziałania Korupcji na lata 2014-2019” ustanowionego dnia 1 kwietnia 2014 r. uchwałą nr 37 Rady Ministrów

²¹ Rozporządzenie (WE) nr 764/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające procedury dotyczące stosowania niektórych krajowych przepisów technicznych do produktów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylające decyzję nr 3052/95/WE (Dz. Urz. UE L 218 z 13.8.2008, str. 21).

w sprawie Rządowego Programu Przeciwdziałania Korupcji na lata 2014-2019, opublikowaną w Monitorze Polskim z 2014 r. poz. 299. Program ten został uchylony w dniu 20 grudnia 2017 r. Został on zastąpiony „Rządowym Programem Przeciwdziałania Korupcji na lata 2018 - 2020” ustanowionym uchwałą nr 207 Rady Ministrów z dnia 19 grudnia 2017 r. Program Przeciwdziałania Korupcji na lata 2018-2020 sformułowano na bazie dotychczasowych doświadczeń z realizacji rządowego Programu zwalczania korupcji – Strategia Antykorupcyjna – I i II etap wdrażania oraz Rządowego Programu Przeciwdziałania Korupcji na lata 2014-2019. Przede wszystkim jest on jednak wynikiem doświadczeń i oczekiwań ze strony służb i organów powołanych do rozpoznawania, zapobiegania i wykrywania przestępczości korupcyjnej w Polsce.

Program Przeciwdziałania Korupcji w Biurze realizowany jest, między innymi, poprzez następujące działania:

1. analizę przepisów prawnych pod kątem występowania w nich potencjalnych luk sprzyjających powstawaniu ryzyka korupcji;
2. opracowanie i wprowadzenie procedur postępowania w sytuacjach korupcyjnych;
3. udział pracowników Biura w spotkaniach pracowników ministerstw i urzędów centralnych mających na celu wymianę doświadczeń dotyczących wdrażania procedur audytów wewnętrznych i kontroli zidentyfikowanych obszarów korupcjogennych;
4. wymianę doświadczeń i dobrych praktyk z innymi państwami w obszarze przeciwdziałania korupcji;
5. udział pracownika Biura w posiedzeniach Zespołu do spraw przeciwdziałania oszustwom i korupcji w ochronie zdrowia organizowanych przez Ministerstwo Zdrowia;
6. udział pracowników Biura w konferencjach obejmujących tematykę działań antykorupcyjnych;
7. publikację na stronie internetowej Biura informacji dotyczących zagrożeń korupcją oraz wdrożonych rozwiązań antykorupcyjnych.

Pracownik Biura w 2018 r. brał udział:

- w trzecim i czwartym spotkaniu zespołu doradców ds. etyki w służbie cywilnej. Spotkania miały przybliżyć tematykę etyki w służbie cywilnej oraz stworzyć siatkę kontaktów umożliwiających wzajemne konsultacje;
- w szkoleniu centralnym dedykowanym w szczególności dla osób pełniących funkcję doradcy ds. etyki w służbie cywilnej pn. *Etyka, przeciwdziałanie korupcji i konfliktowi*

interesów. Celem szkolenia było podniesienie świadomości i poprawa znajomości zasad etyki wśród członków korpusu służby cywilnej oraz wsparcie budowy kultury uczciwości w służbie cywilnej.

5.5. Obszar informatyzacji urzędu

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

Pracownicy Biura, które jest krajowym urzędem właściwym w rozumieniu art. 121 rozporządzenia REACH pełnią funkcję administratora portalu Portal Dashboard NEA (PD-NEA) oraz krajowego punktu kontaktowego (MSCA Contact Point). Aktualizują i nadzorują konta użytkowników w ramach swoich kompetencji. Portal Dashboard NEA (PD-NEA) został utworzony i wdrożony przez ECHA w celu umożliwienia skutecznej kontroli przestrzegania przepisów rozporządzenia REACH w UE. Portal zapewnia bezpośredni dostęp organom nadzoru do zasobów informacyjnych Europejskiej Agencji Chemikaliów, m.in. na temat rejestracji substancji na terenie Polski, jak również informacji o substancji pod kątem rozporządzenia CLP oraz PIC.

Pracownicy Biura aktywnie uczestniczyli w grupie roboczej ECHA Interact mającej za zadanie opracowanie nowego sposobu bezpiecznej komunikacji będącej alternatywą dla obecnie wykorzystywanego systemu S-CIRCABC.

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 nałożone na Inspektora ds. Substancji Chemicznych ustawą 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 2018 roku przeprowadzono procedury zamówień publicznych związanych z:

- zakupem, dostawą i wdrożeniem serwera z oprogramowaniem serwera poczty elektronicznej;
- zakupem, dostawą i instalacją centrali telefonicznej PBX z funkcją nagrywania i odsłuchiwanie rozmów.

Grupa robocza Safety Officers Network (SON)

Pracownik Biura uczestniczy w pracach grupy SON (Safety Officers Network – sieć urzędników ds. bezpieczeństwa informatycznego), mającej za zadanie zapewnienie bezpiecznej wymiany informacji między Europejską Agencją Chemikaliów, Komisją Europejską, właściwymi urzędami państw członkowskich UE i EOG-EFTA na potrzeby rozporządzenia REACH, rozporządzenia CLP i rozporządzenia nr 649/2012 (PIC).

W 2018 roku odbyło się jedno spotkanie w ECHA, którego głównym celem była dyskusja dotycząca standardowych wymagań bezpieczeństwa dostępu do systemów informacyjnych Europejskiej Agencji Chemikaliów, ze szczególnym uwzględnieniem dostępu do informacji gromadzonych w ramach Poison Centres Portal (PCP). Zgodnie z ustaleniami, dostęp do informacji gromadzonych w ramach PCP będzie odbywał się w ramach przyjętych już wytycznych bezpieczeństwa podobnie, jak to ma obecnie miejsce w przypadku informacji gromadzonych w ramach rozporządzenia REACH. Ponadto, podsumowano przeprowadzone audyty spełniania wymagań we wszystkich właściwych urzędach wskazując dobre praktyki postępowania i nieprawidłowości.

5.6. Inne działania

Pracownicy Biura poza realizacją statutowych zadań Inspektora, w 2018 roku brali udział w następujących inicjatywach:

1. przeprowadzenie konsultacji na temat liczby zatruć glikolem etylenowym w Polsce na przestrzeni ubiegłych lat na prośbę Szwedzkiej Agencji Chemikaliów (KEMI), w celu opracowania propozycji nowych działań regulacyjnych dotyczących glikolu etylenowego na terenie UE;
2. udział w konferencji rozpoczynającej projekt HAZBREF (*Hazardous industrial chemicals in the IED BREFs*). Realizatorem projektu jest konsorcjum składające się z następujących instytucji: Finnish Environment Institute, Finlandia (koordynator), Institute for Ecology of Industrial Areas (Polska), German Environment Agency (Niemcy), Swedish Environmental Protection Agency, (Szwecja), Estonian Environmental Research Centre (Estonia). Przygotowanie wkładu merytorycznego dotyczącego zagadnień związanych z rozporządzeniem REACH do planu pracy w grupach. W spotkaniu uczestniczyli przedstawiciele organów właściwych dla rozporządzenia REACH, organów właściwych do wydawania pozwoleń zintegrowanych, organów właściwych w sprawach odpadów, organów nadzoru nad przestrzeganiem przepisów rozporządzenia REACH, przepisów

dotyczących emisji przemysłowych oraz przepisów dotyczących odpadów. Celem projektu HAZBREF jest usprawnienie zarządzania substancjami chemicznymi uznanymi za niebezpieczne w odniesieniu do Dyrektywy w sprawie emisji przemysłowych (IED). W ramach projektu zostaną zidentyfikowane możliwości usprawnienia procesów administracyjnych wydawania pozwoleń zintegrowanych jak również działania i technik minimalizujących emisję substancji z przemysłu do środowiska. W ramach projektu zostaną opracowane rekomendacje dotyczące dobrych praktyk i procedur w zakresie skutecznej wymiany informacji w procesie rewizji dokumentów referencyjnych BAT (BREF) między różnymi organami administracji na różnych poziomach zarządzania;

3. udział w warsztatach dotyczących potrzeby aktualizacji programu EUSES służącego do szacowania narażenia na substancje chemiczne w DG Environment w Brukseli (Belgia) zorganizowanych przez ECHA – głównym celem była dyskusja na temat aktualizacji programu EUSES w świetle przeglądu najnowszych teorii na temat oceny narażenia na środowisko, w celu lepszego wsparcia działań regulacyjnych w ramach rozporządzenia REACH oraz rozporządzenia dotyczącego produktów biobójczych; w spotkaniu uczestniczyli przedstawiciele organów właściwych dla rozporządzenia REACH oraz rozporządzenia dotyczącego produktów biobójczych, przedstawiciele przemysłu oraz ośrodków naukowych;
4. przygotowanie opinii dotyczącej identyfikacji substancji uczulających na skórę jako SVHC na podstawie art. 57(f) rozporządzenia REACH;
5. udział w warsztatach „*Workshop on Waste Framework Directive database*”. Organizatorem spotkania była ECHA. Warsztaty odbyły się w związku z przygotowaniem do wdrożenia przepisów dyrektywy ramowej o odpadach dotyczących utworzenia bazy danych na temat substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC) występujących w wyrobach oraz przekazywania do niej informacji. Zgodnie z art. 9 ust. 2 dyrektywy ramowej o odpadach do dnia 5 stycznia 2020 r. ECHA ma ustanowić i prowadzić bazę danych na temat substancji wzbudzających szczególnie duże obawy występujących w wyrobach celem przekazywania do niej informacji zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. tej dyrektywy. ECHA jest zobowiązana zapewnić dostęp do tej bazy podmiotom zajmującym się przetwarzaniem odpadów oraz konsumentom, na żądanie. Art. 9 ust. 1 lit. i dyrektywy ramowej o odpadach wymaga, m.in., aby państwa członkowskie zapewniły, by każdy dostawca wyrobu zdefiniowany w art. 3 pkt 33 rozporządzenia 1907/2006 (Rozporządzenia REACH) przekazywał informacje wymagane

zgodnie z art. 33 ust. 1 tego rozporządzenia REACH do Europejskiej Agencji Chemikaliów począwszy od dnia 5 stycznia 2021 roku;

6. udział w warsztatach "*PMT and vPvM substances under REACH. Voluntary measures and regulatory options to protect the sources of drinking water*". Podczas warsztatów przedstawiona została propozycja Niemieckiej Agencji Ochrony Środowiska (UBA) dotycząca propozycji kryteriów i procedury identyfikacji substancji jako trwałe, mobilne i toksyczne (PMT) i bardzo trwałe, bardzo mobilne (vPvM). Celem tej inicjatywy jest ochrona "źródeł wody pitnej" przed substancjami zarejestrowanymi zgodnie z REACH, a które stwarzają zagrożenie, jeżeli są stosowane bez odpowiednich środków ograniczających ryzyko;
7. udział w publicznych konsultacjach dotyczących zależności między przepisami regulującymi chemikalia, wyroby i odpady. Biuro jako urząd właściwy do spraw REACH wypełniło w ramach konsultacji i przekazało do Komisji Europejskiej ankietę dotyczącą zależności między przepisami;
8. udzielono wsparcia fundacji „Kupuj Odpowiedzialnie” w rozpowszechnieniu skierowanej do firm ankiety obowiązku przekazywania informacji o substancjach zawartych w wyrobach, zgodnie z art. 33 rozporządzenia REACH. Ankieta została przygotowana w ramach projektu LIFE AskREACH, którego celem jest zapewnienie przedsiębiorcom wsparcie w zakresie przekazywania konsumentom informacji o zawartości szkodliwych substancji chemicznych w wyrobach. Ankieta jest częścią przygotowań do utworzenia aplikacji mobilnej i bazy danych jakie powstaną w ramach projektu. Narzędzie to pomoże firmom wypełniać ich obowiązek informowania o SVHC w wyrobach, natomiast konsumentom posłuży do zdobywania informacji o produktach jakie chcą kupić, poprzez skanowanie kodów kreskowych i/lub zadawanie pytań o obecność SVHC w wyrobach poprzez aplikację;
9. przeprowadzono analizę zgłoszonej przez Słowację w ramach procedury przewidzianej w dyrektywie (UE) 2015/1535 notyfikacji projektu ustawy o udostępnianiu na rynku broni palnej i amunicji;
10. udział w tworzeniu dokumentacji oceny substancji 4-tert-butylpyrocatechol zgodnie z wymogami art. 48 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 REACH w zakresie klasyfikacji tej substancji;
11. przygotowanie opinii dotyczących klasyfikacji substancji UVCB o właściwościach CMR oraz uwag stosowanych dla substancji zamieszczonych w tabeli 3 załącznika VI

- do rozporządzenia CLP w celu wykorzystania na spotkaniu grupy roboczej ds. substancji ropopochodnych i węglpochodnych (PetCo);
12. przygotowanie informacji na temat klasyfikacji zharmonizowanej oraz klasyfikacji przedsiębiorców na podstawie wykazu substancji C&L dla około 200 substancji stosowanych w wyrobach tytoniowych;
 13. udział w spotkaniu z przedstawicielami przemysłu dotyczącym ewentualnego przygotowywania wniosku dotyczącego zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dla substancji czynnej w środkach ochrony roślin benthiavalicarb;
 14. przygotowanie komentarza dotyczącego błędów w ogólnych stężeniach granicznych w polskiej wersji językowej rozporządzenia CLP;
 15. przygotowanie informacji dotyczącego błędów klasyfikacji substancji pak, wysokotemperaturowa smoła węglowa, które znalazły się w rozporządzeniu (UE) nr 2018/669 z 16 kwietnia 2018 (11 ATP);
 16. udział w spotkaniu z przedstawicielami Polskiego Stowarzyszenia Przemysłu Kosmetycznego i Detergentów, podczas którego omówiono zagadnienia związane z utworzeniem centralnego europejskiego portalu powiadomień, umiejscowieniem UFI na opakowaniu produktu, planami wprowadzenia zmian w rozporządzeniu (WE) nr 648/2004 w sprawie detergentów w celu usprawnienia działania przepisów, potrzebę poprawy spójności legislacji dotyczącej detergentów oraz chemikaliów czy produktów biobójczy;
 17. przewodniczenie pracom Komitetu Technicznego nr 296 Polskiego Komitetu Normalizacyjnego. Prowadzone zadania: opiniowanie projektów końcowych norm prEN 17111:2017 i EN14885, projektów norm prEN 13623 i prEN 17272, weryfikacja tłumaczenia normy EN 13727:2012+A2;
 18. udział w międzynarodowych warsztatach organizowanych przez *WHO European Centre for Environment and Health* w ramach projektu *“Establishment of key elements of national systems for sound chemicals management in selected countries in Eastern Europe, Caucasus and Central Asia”*, które miały na celu podnieść wiedzę urzędów z Białorusi, Gruzji, Ukrainy, Armenii i Kazachstanu w kwestiach przepisów rozporządzenia REACH;
 19. udział w V Kongresie „POLSKA CHEMIA”, na którym przedstawiciele sektora chemicznego, prezesi największych spółek, reprezentanci rządu, parlamentarzyści, eksperci, dyskutowali nad obecną sytuacją polskiej branży chemicznej, wyzwaniem,

które stoją przed całym środowiskiem oraz najważniejszymi światowymi trendami, które mają coraz większy wpływ na przyszłość całego sektora chemicznego;

20. udział w warsztatach zorganizowanych przez Europejską Agencję Chemikaliów w ramach sieci HelpNet dotyczących funkcjonalności narzędzi informatycznych wykorzystywanych w procesie rejestracji substancji chemicznych tj. IUCLID, REACH IT i CHESAR;
21. udział w spotkaniu „*REACH 2018 Stakeholders' Day, including the 'Market place' of national helpdesks*” organizowanym dla przedsiębiorców również przez ECHA. Sesja plenarna poświęcona była zagadnieniom rejestracji substancji w 2018 roku. Natomiast druga część spotkania została przeznaczona na indywidualne spotkania przedstawicieli przemysłu z reprezentantami Krajowych Centrów Informacyjnych. Pracownik polskiego Centrum udzielił wskazówek i porad polskim firmom, które były obecne na tym wydarzeniu. Ponadto 1 pracownik Centrum wziął udział w warsztatach dotyczących rozporządzenia REACH w ramach sieci HelpNet „*HelpNet REACH Workshop*”. Na spotkaniu omówione zostały tematy związane z terminem rejestracji w 2018 roku zgodnie z przepisami rozporządzenia REACH, komunikacją wśród Krajowych Centrów Informacyjnych oraz wskazano porady "ostatniej chwili" dla rejestrujących;
22. w ramach współpracy sieci *Help Net Steering Group* z Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów (FORUM), udział w warsztatach poświęconych praktycznym aspektom rejestracji substancji zgodnie z rozporządzeniem REACH.

W celu zapewnienia realizacji wymagań dla inspektorów DPL zawartych w przepisach art. 16 ust. 3 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, w 2018 roku pracownicy Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w ramach podwyższania swoich kwalifikacji brali udział w następujących kursach/szkoleniach:

- „*Data Integrity for Auditors and QA*”. Kurs pozwolił na zdobycie wiedzy z zakresu integralności danych oraz kontroli systemów komputerowych z punktu widzenia inspektora DPL. Wiedza z tego zakresu jest konieczna podczas prowadzenia kontroli certyfikowanych jednostek badawczych, które coraz częściej wykorzystują złożone systemy komputerowe;
- „*Audit Trail Review /Data Integrity Course*”. Kurs ten pozwolił na zdobycie wiedzy z zakresu integralności danych oraz kontroli systemów komputerowych z punktu widzenia inspektora DPL;

- „20th International Congress on In Vitro Toxicology”. Celem Kongresu było przedstawienie aktualnego stanu wiedzy dotyczącego zastosowania metod *in vitro* w toksykologii;
- praktyki jednego z inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, w medycznym laboratorium diagnostycznym. Praktyki miały na celu uzupełnienie wiadomości związanych z postępem naukowym w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej i zapoznanie się z nowymi metodami stosowanymi w diagnostyce laboratoryjnej.
- udział dwóch inspektorów DPL w charakterze obserwatorów w kontroli i weryfikacji certyfikowanej jednostki badawczej „ENVIGO” w Huntingdon, prowadzonej przez Medicines and Healthcare products Regulatory Agency „MHRA” – urząd właściwy do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej Wielkiej Brytanii.

IV. Część Finansowa

1. Wykonanie planu dochodów i wydatków budżetowych za rok 2018

Realizacja planu dochodów budżetowych

W roku 2018 Biuro do spraw Substancji Chemicznych zrealizowało dochody ogółem w kwocie **5.598.349,95 zł**, co stanowiło wyraźne przekroczenie planu rocznego dochodów Biura na 2018 rok w dziale 851 – Ochrona zdrowia, w rozdziale 85134 – Inspekcja do Spraw Substancji Chemicznych wynoszącego **1.702.000 zł**.

Z tytułu zrealizowanych dochodów Biuro przekazało terminowo na centralny rachunek budżetu państwa kwotę **5.598.349,95 zł**.

Na kwotę tę złożyły się następujące dochody:

Paragraf	Kwota	Tytuł
0580 – Wpływy z tytułu grzywien i innych kar pieniężnych od osób prawnych i innych jednostek organizacyjnych	19.000,00 zł	– Dochody z tytułu kar pieniężnej za niedopełnienie obowiązku przekazania, w postaci elektronicznej, Inspektorowi ds. Substancji Chemicznych danych dotyczących wielkości sprzedaży wyrobów tytoniowych w Rzeczypospolitej Polskiej w podziale na marki i rodzaje, w sztukach lub kilogramach.

0690-Wpływy z różnych opłat	245.999,97 zł 5.300.171,73 zł 40,00 zł	<ul style="list-style-type: none"> - 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), - 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), - Dochody z tytułu opłaty za wniosek o wydanie interpretacji.
0620 – Wpływy z opłat za zezwolenie.	18.800,00 zł	- Dochody z tytułu opłat za wydanie zezwolenia na podstawie art.40 a ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r, poz.. 1030 ze zm.)
0640 – Wpływy z tytułu kosztów egzekucyjnych	11,60 zł	- Dochody z tytułu wystawionego upomnienia
0910 – Wpływy z odsetek od nieterminowych wpłat z tytułu podatków i opłat.	1,15 zł	- Dochody z tytułu odsetek naliczonych od kar pieniężnych za niedopełnienie obowiązku przekazana, w postaci elektronicznej, Inspektorowi ds. Substancji Chemicznych danych dotyczących wielkości sprzedaży wyrobów tytoniowych w Rzeczpospolitej Polskiej w podziale na marki i rodzaje, w sztukach lub kilogramach.
0940 - Wpływy z rozliczeń/zwrotów z lat ubiegłych	6.011,98 zł	- Dochody stanowiące zwroty kosztów poniesionych w latach ubiegłych, w tym: zwroty dotyczące rozliczeń kosztów podróży zagranicznych, zwrot nadpłaconych składek ZUS oraz zwroty kosztów za nadanie niedostarczonej przesyłki zgodnie z decyzją Poczty Polskiej.
0950 - Wpływy z tytułu kar i odszkodowań wynikających z umów.	7.725,97 zł	- Dochody z tytułu odszkodowania przyznanych Biuru zgodnie z decyzją Poczty Polskiej za niedostarczenie przesyłki.
0970 – Wpływy z różnych dochodów.	286,27 zł	- Dochody z tytułu opłat za ksero akt sprawy.

1510 – Różnice kursowe.	301,28 zł	– Dochody z tytułu różnic kursowych
-------------------------	-----------	-------------------------------------

Omówienie wydatków bieżących pod względem ich zgodności z planowanym przeznaczeniem:

Plan finansowy Biura na 2018 r. w dziale 851 – Ochrona zdrowia, w rozdziale 85134 – Inspekcja do Spraw Substancji Chemicznych, w zakresie bieżących wydatków jednostki został zatwierdzony w wysokości **4.805.000 zł.**

Środki przyznane na wydatki płacowe oraz inne wynagrodzenia wynosiły **2.990.000 zł.**, a na wydatki pozapłacowe **1.815.000 zł.**

W ciągu roku sprawozdawczego plan wydatków ulegał zmianom w związku z:

- przyznaniem, decyzją Ministra Zdrowia z dnia 11 maja 2018 r. środków w wysokości 96.790 zł w paragrafach: 4000 – Grupa wydatków bieżących jednostki (66.790 zł) , oraz 4170 – Wynagrodzenia bezosobowe (30.000 zł) z przeznaczeniem na realizację zadań wynikających z ustawy z dnia 22 lipca 2016 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych;
- przesunięciami przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, na mocy przyznanego upoważnienia, środków na wydatki bieżące. Przesunięć tych dokonano odpowiednio 12 decyzjami.

Po dokonaniu powyższych zmian plan finansowy Biura na 2018 r. wyniósł **5.005.790 zł**, w tym na wynagrodzenia i pozostałe wydatki bieżące **4.901.790 zł**, a na wydatki inwestycyjne **104.000 zł.**

W ramach planu finansowego Biuro wykorzystało łącznie środki w wysokości **4.911.263,21 zł**, z czego: na wydatki płacowe i inne wynagrodzenia **2.988.255,01 zł**, na pozostałe wydatki bieżące **1.828.110,01 zł** i na wydatki inwestycyjne kwotę **94.898,19 zł.**

Na niewykorzystaną kwotę **85.424,98 zł** na wynagrodzenia osobowe i inne wynagrodzenia oraz wydatki rzeczowe złożyły się przede wszystkim:

- kwota 7.384,09 zł, 4120 – Składki na Fundusz Pracy;
- kwota 5.000 zł, 4090 – honoraria;
- kwota 13.814,57 zł, 4410 – Podróże służbowe krajowe;
- kwota 23.588,88 zł, 4420 - Podróże służbowe zagraniczne;
- kwota łączna 35.637,44 zł uzyskana dzięki prowadzonej przez Biuro oszczędnej polityce finansowej, bieżącej analizie dokonanych i planowanych wydatków oraz

ważnemu doborowi kontrahentów dla uzyskania najlepszych efektów przy poniesionych nakładach.

Wszystkie wydatki Biura w 2018 r. zostały wykonane zgodnie z planowanym przeznaczeniem.

Biuro nie ma żadnych zobowiązań wymagalnych według stanu na dzień 31.12.2018 r. Wszystkie zobowiązania były regulowane na bieżąco.

Dotacje budżetowe na zakupy inwestycyjne

W budżecie Biura zaplanowano na rok 2018 środki na zakupy inwestycyjne. Plan wydatków na zakupy gotowych dóbr inwestycyjnych w dziale 851 – Ochrona zdrowia, w rozdziale 85134 – Inspekcja do spraw Substancji Chemicznych, w § 6060 w kwocie **104.000 zł**, został zatwierdzony decyzją Ministra Zdrowia zgodnie z pismem znak: BFI-03172.3.2018/JB z dnia 15.02.2018 r. z przeznaczeniem na:

1. Zakup centrali telefonicznej PBX z funkcją nagrywania i odsłuchiwania rozmów – 1 szt., kwota przyznana 24.000 zł,
2. Zakup oprogramowania serwera poczty elektronicznej wraz z usługą migracji i licencjami – 1 szt., kwota przyznana 80.000 zł.

Na dzień 31.12.2018 r. z przyznanych środków wydatkowano kwotę **94.898,19 zł** z czego na zakup centrali telefonicznej PBX z funkcją nagrywania i odsłuchiwania rozmów wydatkowano kwotę 17.712,00 zł a na zakup oprogramowania serwera poczty elektronicznej wraz z usługą migracji i licencjami wydatkowano kwotę 77.186,19 zł. W związku z powyższym z zaplanowanych środków nie wydatkowano łącznej kwoty **9.101,81 zł**.