

**SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI  
PREZESA BIURA DO SPRAW SUBSTANCJI  
CHEMICZNYCH  
za rok 2020**

**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](mailto:biuro@chemikalia.gov.pl)

[www.chemikalia.gov.pl](http://www.chemikalia.gov.pl)

---

Łódź, dnia 25 lutego 2021 r.

## **STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA Z DZIAŁALNOŚCI PREZESA BIURA DO SPRAW SUBSTANCJI CHEMICZNYCH za rok 2020**

Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych, zwany dalej „Prezesem Biura” jest centralnym organem administracji rządowej nadzorowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, właściwym w sprawach substancji chemicznych i ich mieszanin, działającym w oparciu o ustawę z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach<sup>1</sup>. Zadania Prezesa Biura zostały określone w przepisach: ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, w statucie Biura<sup>2</sup>, w przepisach ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych<sup>3</sup>, w przepisach ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii<sup>4</sup>.

Prezes Biura jest organem właściwym odpowiedzialnym za wykonywanie zadań przydzielonych państwom członkowskim na mocy rozporządzeń REACH<sup>5</sup> i CLP<sup>6</sup> oraz za współpracę z Komisją Europejską (zwana dalej „KE”) i Europejską Agencją Chemikaliów (zwana dalej „ECHA”) w zakresie wdrażania niniejszych rozporządzeń.

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

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

---

<sup>1</sup> Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (tj. z dnia 18 listopada 2020 r.; Dz. U. z 2020 r. poz. 2289)

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

<sup>3</sup> Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (tj. z dnia 22 stycznia 2021 r.; Dz.U. z 2021 r. poz. 276)

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

<sup>5</sup> 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)

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

Prezes Biura jest także członkiem Komitetu Państw Członkowskich Europejskiej Agencji Chemikaliów.

W obszarze Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, w 2020 r. pracownicy **Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej** przeprowadzili łącznie 24 kontrole i weryfikacje jednostek badawczych i certyfikowanych jednostek badawczych. Łącznie, na dzień 31 grudnia 2020 r., certyfikat poświadczający spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej posiadało 44 certyfikowanych jednostek badawczych. Wykaz tych jednostek znajduje się na stronie podmiotowej Biura oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Biura. W 2020 r. pracownicy Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej uczestniczyli w pracach Grup Roboczych do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przy Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (zwana dalej „OECD”) i Komisji Europejskiej (zwana dalej „KE”) oraz pracach Grupy Roboczej Krajowych Koordynatorów Programu Metod Badawczych OECD. Prace te pozwalają na ustalenie wspólnego stanowiska inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej dla przedstawicieli jednostek organizacyjnych wykonujących badania substancji lub ich mieszanin oraz pozwalają na wymianę doświadczeń i dobrych praktyk pomiędzy inspektorami 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 2020 r.

Realizując zadania Prezesa Biura związane z zarządzaniem ryzykiem w odniesieniu do substancji chemicznych i mieszanin, pracownicy **Departamentu do spraw Oceny Ryzyka** byli obecni i aktywni we wszystkich niezbędnych gremiach i działaniach prowadzonych na poziomie krajowym, Unii Europejskiej i poziomie międzynarodowym.

W ramach współpracy z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA), w 2020 r. zakończono ocenę substancji chemicznej 1,3-diethyl-2-thiourea (DETU, nr CAS: 105-55-5), wybranej ze wspólnotowego kroczącego planu działań (CoRAP) ze względu na możliwe działanie rakotwórcze, uczulające na skórę, zastosowania w produktach dla konsumentów, potencjalny wpływ na środowisko, narażenie pracowników oraz rozpowszechnione stosowanie.

W 2020 r. pracownicy Biura zakończyli pracę nad dokumentacją dotyczącą propozycji nadania zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dla dwóch substancji: isopropyl [(S)-1-[(R)-1-(6-fluoro-1,3-benzothiazol-2-yl)ethyl]carbonyl]-2-methylpropyl]carbamate (bentiawalikarb-izopropyl) o nr CAS 177406-68-7, oraz olejek z drzewa herbacianego o nr

CAS 68647-73-4, które są substancjami czynnymi środków ochrony roślin. Kontynuowano prace nad dokumentacją dotyczącą nadania zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dla pirofosforanu żelaza (III) o nr CAS 10058-44-3.

Pracownicy Departamentu w 2020 r. uczestniczyli 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 (UE) 649/2012<sup>7</sup>. Ponadto, pracownicy Departamentu uczestniczyli w pracach ekspertów RIME+ (Risk Management Expert Meeting), pracach grupy Ekspertów ds. narażenia REACH (REEG), pracach grupy zadaniowej UVCB (MOCS), pracach ekspertów grupy roboczej ds. substancji ropo- i węglowodopodnych (PetCo), oraz w pracach Komitetu Państw Członkowskich i Komitetu ds. Oceny Ryzyka ECHA, a także w pracach Grupy Roboczej Rady Unii Europejskiej ds. Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska (WPIEI Chemicals).

W ramach współpracy międzynarodowej, w 2020 r. pracownicy Biura uczestniczyli w 60 i 61 Wspólnym Posiedzeniu Komitetu Chemikaliów oraz Grupy Roboczej do spraw Chemikaliów, Pestycydów i Biotechnologii działającym przy Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (Joint Meeting, OECD).

W ramach działań wynikających z Konwencji sztokholmskiej i rozporządzenia (UE) 2019/1021<sup>8</sup>, Konwencji rotterdamskiej i rozporządzenia (UE) 649/2012 pracownicy Departamentu brali udział w przygotowaniach do konferencji stron oraz w pracach komitetów ekspertów tych konwencji.

Pracownicy Biura uczestniczyli w działaniach i pracach organizacji międzynarodowych zrzeszonych w ramach Międzyorganizacyjnego Programu Zarządzania Chemikaliami (Strategicznego Podejście do Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami - SAICM).

Biuro jest jednym z 24 partnerów projektu HERA (Health Environment Research Agenda), realizowanego w ramach Programu Ramowego Unii Europejskiej Horyzont 2020. Ogólnym celem projektu HERA jest ustalenie priorytetów dla programu badań zagrożeń dla środowiska i zdrowia ludzkiego w Unii Europejskiej. Prace w ramach projektu będą kontynuowane w 2021 r.

---

<sup>7</sup> 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)

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

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

W 2020 r., zgodnie z art. 15 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz art. 9 ustawy o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw,<sup>9</sup> poprzez system ELDIOM dokonano 51 543 nowych zgłoszeń mieszanin stwarzających zagrożenie. W efekcie w dniu 31 grudnia 2020 r w bazie było 367 924 zgłoszonych mieszanin. Liczba zgłoszeń mieszanin stwarzających zagrożenie, wykonanych przez krajowych przedsiębiorców poprzez narzędzie informatyczne udostępnione przez ECHA (ECHA Submission portal) na koniec 2020 r. wyniosła 1 764.

W 2020 r. przebieg rejestracji podmiotów prowadzących operacje w zakresie prekursorów narkotykowych kat. 2 i 3 przedstawiał się następująco: na podstawie art. 44 ust. 4 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii Prezes Biura przyznał 5 rejestracji podmiotom prowadzącym operacje w zakresie prekursorów narkotykowych kategorii 2 i 3, wydał 4 decyzje odmowne, 1 decyzję umarzającą postępowanie, 2 decyzje zawieszające rejestrację oraz 4 decyzje unieważniające rejestrację. Bez rozpoznania pozostawiono 2 wnioski o przyznanie rejestracji. Zgodnie z art. 40a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii prowadzenie działalności przez przedsiębiorcę w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej wymaga zezwolenia Prezesa Biura. W okresie sprawozdawczym do Biura wpłynęło 101 wniosków o wydanie zezwolenia, które dotyczyły 1563 nowych substancji psychoaktywnych. Wydano 73 decyzje udzielających zezwolenie.

W 2020 r, 168 nowych przedsiębiorstw skorzystało z pomocy Krajowego Centrum Informacyjnego do spraw rozporządzeń REACH i CLP. Udzielono odpowiedzi na 2924 pytania, które dotyczyły wprowadzania na rynek substancji, mieszanin chemicznych, procedury rejestracji i wymogu przedkładania zapytania do Europejskiej Agencji Chemikaliów, kart charakterystyki, generowania kodu UFI, zgłaszania do Prezesa Biura mieszanin stwarzających zagrożenie, aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej i nowego portalu PCN.

W ramach współpracy z Komisją Europejską pracownicy Biura brali udział w pracach Komitetu ds. REACH pełniąc rolę ekspertów wspomagających pracę przedstawiciela

---

<sup>9</sup> Ustawa z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz innych ustaw (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337)

Ministerstwa Rozwoju, Pracy i Technologii, podczas których poddawano głosowaniu projekty wielu aktów prawnych i decyzji KE. Ponadto, pracownicy Biura brali udział w pracach urzędów właściwych ds. rozporządzeń REACH i CLP (CARACAL), które służą wypracowaniu jednolitego na szczeblu unijnym stanowiska, zacieśnienia współpracy państw członkowskich w zakresie wykonania przepisów rozporządzeń REACH i CLP na poziomie krajowym, planowania działań lub kontynuacji prac nad przyjęciem nowych ograniczeń lub zezwoleń dla substancji chemicznych.

Pracownicy Biura uczestniczyli również w pracach unijnej sieci Help - Net i Help Net Steering Group (REACH and CLP Helpdesk Correspondents' Network).

W 2020 r. pracownicy Biura kontynuowali funkcję krajowego administratora informatycznego portalu - Interact Portal (portal dashboard for national enforcement authorities) oraz krajowego punktu kontaktowego (MSCA Contact Point). Portal ten zapewnia bezpośredni dostęp organom nadzoru do zasobów informacyjnych ECHA, m.in. na temat rejestracji substancji na terenie Polski, jak również informacji o substancjach pod kątem rozporządzenia CLP oraz rozporządzenia (UE) 649/2012.

W ramach realizacji zadań nałożonych na Prezesa Biura ustawą o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych<sup>10</sup>, w 2020 r. pracownicy

**Departamentu do spraw Wyrobów Tytoniowych i Powiązanych:**

1. Zweryfikowali 3955 zgłoszeń wyrobów tytoniowych przekazanych przez 69 podmiotów pod kątem przekazania przez nich danych dotyczących wielkości sprzedaży w 2019 r.
2. Prowadzili weryfikację kompletności dokonywanych zgłoszeń oraz weryfikację wpłat wnoszonych za zgłoszenia papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych biorąc pod uwagę zadeklarowaną wielkość przedsiębiorstwa.
3. W przypadku papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych skontrolowali 4646 zgłoszeń zarejestrowanych przez 96 podmiotów pod kątem zawartości sprawozdań z wielkości sprzedaży za 2017, 2018 i 2019 r.
4. Działając na podstawie art. 8ab ust. 5 ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, przesłali do 66 podmiotów noty księgowe wzywające do wniesienia opłaty rocznej za otrzymywanie, przechowywanie, przetwarzanie, analizę i publikowanie informacji dotyczących wyrobów tytoniowych za 2020 r.

---

<sup>10</sup> Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (tj. z dnia 22 stycznia 2021 r.; Dz.U. z 2021 r. poz. 276)

5. Przeprowadzili weryfikację nikotyny, tlenu węgla i substancji smolistych w dymie papierosowym z 61 próbek papierosów ze 124 objętych rocznym planem poboru próbek oraz wystawiono 69 not księgowych wskazujących konieczność wniesienia opłaty za przeprowadzoną weryfikację.
6. Na podstawie art. 11a ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, Prezes Biura wydał 15 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.
7. Na podstawie art. 8a ust. 5b ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, przeprowadzili trzy postępowania dotyczące niezgodności dokumentacji przedłożonej do Prezesa Biura z wymogami zawartymi w przepisach ustawy tytoniowej.
8. Udzielili ponad 1100 odpowiedzi pisemnych i ustnych na pytania z zakresu przepisów ustawy tytoniowej.
9. Przygotowali w Biuletynie Informacji Publicznej 12 publikacji dotyczących uzyskanych przez Prezesa Biura informacji o wyrobach tytoniowych i wyrobach powiązanych.

Na koniec 2020 roku w systemie EU-CEG MS Reporting Tool, który został stworzony przez Komisję Europejską w celu zgłaszania wyrobów tytoniowych oraz powiązanych, znajdowało się 3802 zgłoszeń wyrobów tytoniowych oraz 14952 zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych.

## Spis treści

<b>I.</b>	<b>Informacje ogólne .....</b>	<b>10</b>
<b>II.</b>	<b>Działalność Biura do spraw Substancji Chemicznych .....</b>	<b>12</b>
<b>1.</b>	<b>Pracownicy Biura .....</b>	<b>12</b>
<b>2.</b>	<b>Struktura organizacyjna.....</b>	<b>12</b>
<b>III.</b>	<b>Realizacja zadań Prezesa Biura w 2020 r.....</b>	<b>14</b>
<b>1.</b>	<b>Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej - działania w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.....</b>	<b>14</b>
<b>2.</b>	<b>Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Oceny Ryzyka .....</b>	<b>21</b>
<b>2.1</b>	<b>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 .....</b>	<b>21</b>
<b>2.1.1.</b>	<b>Współpraca z Komisją Europejską, Europejską Agencją Chemikaliów i państwami członkowskimi .....</b>	<b>21</b>
<b>2.1.2.</b>	<b>Działania w ramach Unii Europejskiej - Grupa Robocza Rady Unii Europejskiej ds. Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska-Chemikalia (WPIEI Chemicals).....</b>	<b>30</b>
<b>2.2.</b>	<b>Współpraca międzynarodowa .....</b>	<b>30</b>
<b>2.2.1.</b>	<b>Współpraca z organizacjami międzynarodowymi w zakresie substancji i ich mieszanin – współpraca z organizacjami zrzeszonymi w ramach Międzyorganizacyjnego Programu Zarządzania Chemikaliami .....</b>	<b>34</b>
<b>2.2.2.</b>	<b>Inne działania międzynarodowe.....</b>	<b>34</b>
<b>3.</b>	<b>Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Substancji i Mieszanin Niebezpiecznych .....</b>	<b>37</b>
<b>3.1.</b>	<b>Gromadzenie danych dotyczących mieszanin stwarzających zagrożenie .....</b>	<b>37</b>
<b>3.2.</b>	<b>Rozporządzenie (WE) nr 648/2004 w sprawie detergentów - pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 8 rozporządzenia.....</b>	<b>38</b>
<b>3.3.</b>	<b>Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych - pełnienie funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia oraz rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a</b>	



państwami trzecimi – pełnienie funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 7 rozporządzenia.....	39
3.4. Wydawanie zezwoleń na prowadzenie działalności w zakresie nowych substancji psychoaktywnych; podstawa prawna: art. 40a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii .....	40
3.5. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH) – pełnienia funkcji właściwego organu określonego w art. 121 rozporządzenia oraz rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP) - pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 43 rozporządzenia .....	42
3.5.1. Współpraca z Komisją Europejską i państwami członkowskimi .....	42
3.5.2. Współpraca z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA) .....	47
3.6. Prowadzenie Krajowego Centrum Informacyjnego do spraw rozporządzeń REACH i CLP.....	52
4. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Wyrobów Tytoniowych i Powiązanych .....	54
5. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu Prawnego i Finansowego.....	58
5.1. Współdziałanie w działalności legislacyjnej.....	58
5.2. Sprawy sądowe w Sądzie Unii Europejskiej .....	71
6. Inne działania realizowane przez pracowników Biura nadzorowane przez Prezesa Biura .....	71
7. Inne działania realizowane przez pracowników Biura nadzorowane przez Dyrektora Generalnego.....	73
IV. Część Finansowa .....	77

## I. Informacje ogólne

Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych, zwany dalej „Prezesem Biura” jest centralnym organem administracji rządowej nadzorowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, właściwym w sprawach substancji chemicznych i ich mieszanin, działającym w oparciu o ustawę z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach<sup>11</sup>.

Zadania Prezesa Biura zostały określone w przepisach:

- a) ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach,
- b) statucie Biura<sup>12</sup>,
- c) ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych<sup>13</sup>,
- d) ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii<sup>14</sup>.

Do zadań Prezesa Biura należy pełnienie funkcji:

- a) właściwego organu krajowego wyznaczonego do wykonywania, określonych w przepisach rozporządzenia (UE) 649/2012<sup>15</sup> zadań administracyjnych dotyczących wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów,
- b) właściwego organu wyznaczonego do wykonywania, określonych w przepisach rozporządzenia (WE) 648/2004<sup>16</sup>, zadań administracyjnych dotyczących detergentów,
- c) właściwego organu określonego w art. 121 rozporządzenia (WE) 1907/2006<sup>17</sup> w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (zwane dalej rozporządzeniem REACH),

---

<sup>11</sup> Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (tj. z dnia z dnia 18 listopada 2020 r.; Dz.U. z 2020 r. poz. 2289)

<sup>12</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie nadania statutu Biuru do spraw Substancji Chemicznych (tj. z dnia 23 grudnia 2020 r.; Dz. U. z 2021 r. poz. 103)

<sup>13</sup> Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (tj. z dnia 22 stycznia 2021 r.; Dz.U. z 2021 r. poz. 276)

<sup>14</sup> Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (tj. z dnia 27 października 2020 r.; Dz.U. z 2020 r. poz. 2050)

<sup>15</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz. Urz. UE L 201 z 27.07.2012, str. 60, z późn. zm.)

<sup>16</sup> Rozporządzenie (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz. Urz. UE L 104 z 08.04.2004, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 48, z późn. zm.)

<sup>17</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę

- d) właściwego organu określonego w art. 43 rozporządzenia nr 1272/2008<sup>18</sup> w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (zwane dalej rozporządzeniem CLP),
- e) właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji w zakresie prekursorów narkotykowych, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 273/2004<sup>19</sup>,
- f) właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji substancji sklasyfikowanych w kategorii 2 oraz kategorii 3, o której mowa w art. 7 rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005<sup>20</sup>.

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

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

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

Prezes Biura jest także członkiem Komitetu Państw Członkowskich ECHA.

---

Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.).

<sup>18</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1)

<sup>19</sup> Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 047 z 18.02.2004, z późn. zm.)

<sup>20</sup> Rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 22 z 26.01.2005, z późn. zm.)

## **II. Działalność Biura do spraw Substancji Chemicznych**

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

### **1. Pracownicy Biura**

Na dzień 31 grudnia 2020 r. w Biurze zatrudnionych było 41 osób, w tym 1 osoba na kierowniczym stanowisku państwowym, 36 członków korpusu służby cywilnej oraz 4 osoby w grupie nieobjętej mnożnikowym systemem wynagrodzenia. W gronie zatrudnionych na dzień 31 grudnia 2020 r. 1 pracownik posiadał tytuł naukowy profesora, a 11 pracowników posiadało stopień naukowy doktora.

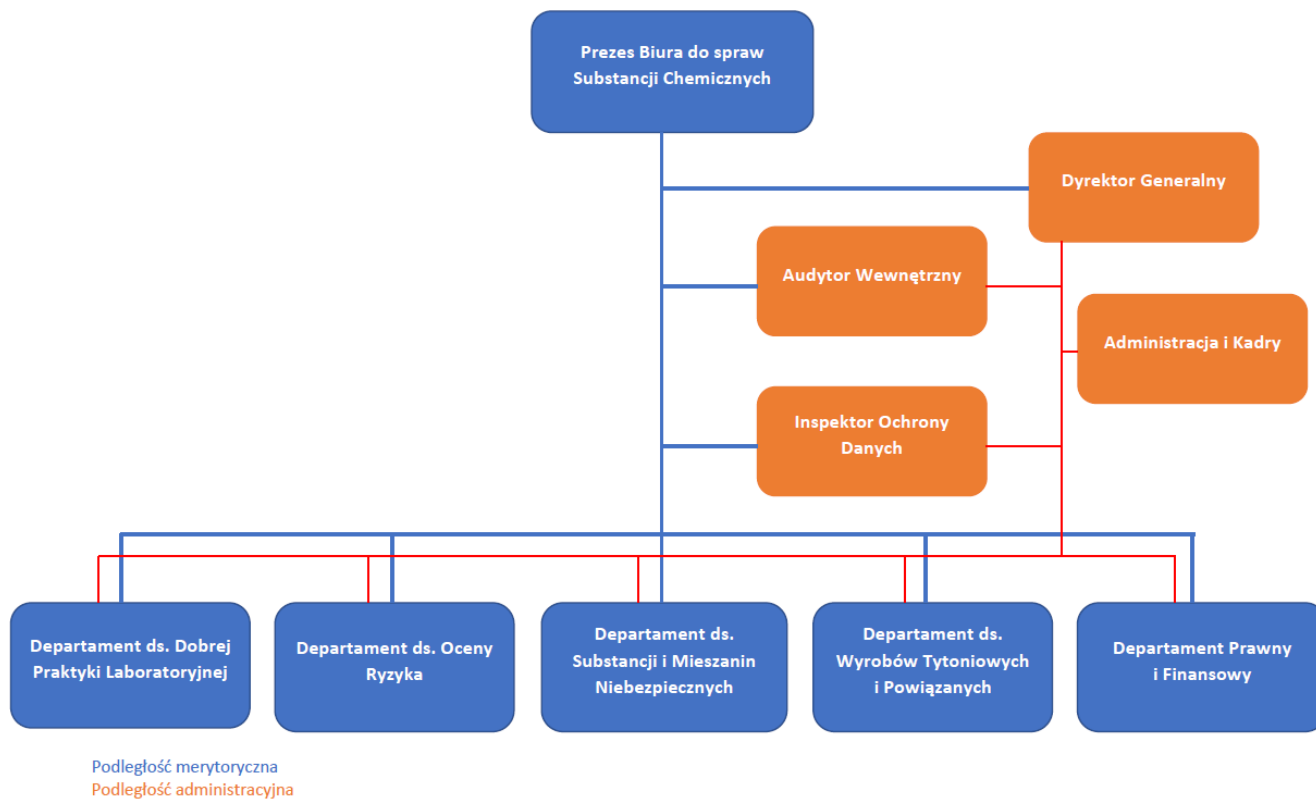
### **2. Struktura organizacyjna**

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

W skład Biura wchodzi następujące komórki organizacyjne, wieloosobowe stanowiska pracy i samodzielne stanowiska pracy:

1. Departament do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej,
2. Departament do spraw Oceny Ryzyka,
3. Departament do spraw Substancji i Mieszanin Niebezpiecznych,
4. Departament do spraw Wyrobów Tytoniowych i Powiązanych,
5. Departament Prawny i Finansowy,
6. Wieloosobowe Stanowisko Pracy do spraw Administracyjno-Kadrowych,
7. Samodzielne Stanowisko Pracy do spraw Audytu Wewnętrznego,
8. Inspektor Ochrony Danych.

Strukturę organizacyjną Biura przedstawiono na poniższym schemacie:



Schemat organizacyjny Biura (wg stanu na dzień 31 grudnia 2020 r.)

### **III. Realizacja zadań Prezesa Biura w 2020 r.**

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

Dobra Praktyka Laboratoryjna (zwana dalej „DPL”), to wprowadzony w państwach Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (zwana dalej „OECD”), oraz we wszystkich państwach Unii Europejskiej, 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, regulacje dotyczące przeprowadzania kontroli i weryfikacji, uprawnienia inspektorów DPL do wejścia na teren jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej i dostępu do danych umożliwiających ocenę stopnia spełniania zasad DPL w jednostce, działania podejmowane po kontroli i weryfikacji oraz procedury apelacyjne opisane są w krajowym programie monitorowania zgodności z zasadami DPL, opublikowanym przez Prezesa Biura w Biuletynie Informacji Publicznej, na stronie podmiotowej Biura.

W 2020 r. jeden z pracowników Biura, ukończył cykl przygotowawczy do pełnienia funkcji inspektora Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (zwanego dalej „inspektorem DPL”), zdobył odpowiednie doświadczenie zawodowe i zgodnie z wewnętrznymi ustaleniami przyjętymi w Biurze został powoływany przez Prezesa Biura do przeprowadzania kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki badawcze i certyfikowane jednostki badawcze.

W 2020 r. w Biurze zatrudnionych było czterech inspektorów DPL. Trzech wykonuje zadania związane z funkcjonowaniem Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, natomiast czwarty inspektor DPL uczestniczy w kontrolach obok realizowania innych zadań

Biura. Kontrolę i weryfikację jednostek badawczych oraz certyfikowanych jednostek badawczych prowadzi się w sposób określony w § 5 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej<sup>21</sup>, 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 2020 r. inspektorzy DPL przeprowadzili łącznie 24 kontrole i weryfikacje jednostek badawczych i certyfikowanych jednostek badawczych, w tym:

- 15 kontroli okresowych w certyfikowanych jednostkach badawczych,
- 2 kontrole wstępne w jednostkach badawczych, na wniosek tych jednostek,
- 4 kontrole i weryfikacje w jednostkach badawczych, o których mowa w § 4 ust. 1 rozporządzenia DPL,
- 3 kontrole sprawdzające w zakresie, o którym mowa w § 5 ust. 4 rozporządzenia DPL.

Należy zaznaczyć, że pomimo wprowadzonego poprzez Rozporządzenie Ministra Zdrowia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii<sup>22</sup>, większość przeprowadzonych w 2020 r. kontroli i weryfikacji spełniania zasad DPL odbyła się w siedzibach jednostek badawczych lub certyfikowanych jednostek badawczych. Kontrole te zostały przeprowadzone w odpowiednim reżimie sanitarnym. Kontrole zdalne, w siedzibie Biura, odbyły się głównie w przypadku jednostek które podlegały kontrolom sprawdzającym. Podczas tych kontroli inspektorzy DPL ocenili, na podstawie przesłanej przez certyfikowane jednostki badawcze dokumentacji, czy odstępstwa od spełniania zasad DPL mogące mieć wpływ na wiarygodność wyników badań, stwierdzone podczas przeprowadzonych w tych jednostkach w 2019 r. kontrolach okresowych, zostały usunięte. Dodatkowo, podczas kontroli zdalnych przeprowadzanych w siedzibie Biura inspektorzy DPL dokonali, na podstawie dokumentów otrzymanych z jednostek (kopie planów badań, danych źródłowych i sprawozdań z badań), rewizji badań zakończonych.

W 2020 r. Prezes Biura, na podstawie art. 16 ust. 4 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz art. 104 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego<sup>23</sup>, stwierdził spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej dla 17 certyfikowanych jednostek

---

<sup>21</sup> 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)

<sup>22</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz. U. z 2020 r., poz. 491 z późn. zm.)

<sup>23</sup> Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tj. z dnia 20 grudnia 2019 r.; Dz. U. z 2020 r. poz. 256 z późn. zm.)

badawczych i 4 jednostek badawczych, które w latach 2017 - 2020 złożyły wniosek do Prezesa Biura o przeprowadzenie kontroli i weryfikacji spełniania zasad DPL w celu uzyskania przez te jednostki certyfikatu DPL i wpisu ich do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych.

W 2020 r. Prezes Biura, na podstawie § 6 ust. 3 rozporządzenia DPL oraz art. 104 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego, na wniosek trzech certyfikowanych jednostek badawczych, w drodze decyzji, cofnął nadany tym jednostkom certyfikat Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, o którym mowa w art. 16 ust. 4 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach i wykreślił te jednostki z wykazu certyfikowanych jednostek badawczych.

W 2020 r. Prezes Biura, na podstawie art. 16 ust. 8a ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz art. 104 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego, biorąc pod uwagę wyniki kontroli przeprowadzonych w certyfikowanych jednostkach badawczych, wydał 3 decyzje stwierdzające niespełnianie przez trzy certyfikowane jednostki badawcze zasad DPL w odniesieniu do czterech badań przeprowadzonych w tych jednostkach. Informacja ta została przekazana do właściwych organów OECD, stosownie do procedur dotyczących działań w zakresie monitorowania spełniania zasad DPL w państwach członkowskich OECD, do KE oraz do krajowych urzędów rejestrujących środki ochrony roślin, produkty lecznicze czy wyroby medyczne.

Łącznie, na dzień 31 grudnia 2020 r., certyfikat poświadczający spełnianie zasad DPL posiadały 44 certyfikowane jednostki badawcze. Wykaz tych jednostek opublikowany jest na stronie podmiotowej Biura oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Biura.

Realizując zadanie statutowe, Prezes Biura przekazał KE i OECD informacje za poprzedni rok w zakresie funkcjonowania DPL na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Przekazane informacje dotyczyły aktualnego wykazu certyfikowanych jednostek badawczych i jednostek wykreślonych z tego wykazu oraz informacji o dokonanej kontroli i weryfikacji jednostek badawczych i certyfikowanych jednostek badawczych w poprzednim roku. Sprawozdania zostały przekazane organizacjom do dnia 31 marca 2020 r.

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

1. Współpraca z zagranicznymi jednostkami monitorującymi zgodność z zasadami DPL poprzez uczestnictwo w pracach Grup Roboczych do spraw DPL przy OECD i KE. Współpraca w obszarze Grup Roboczych pozwala na ustalenie wspólnego stanowiska inspektorów DPL odnośnie pytań zadawanych przez przemysł oraz na wymianę doświadczeń i dobrych praktyk pomiędzy inspektorami DPL z różnych krajów.



Podczas spotkań grup roboczych omawiano zagadnienia techniczne (np. często zadawane pytania przez przemysł dotyczące zasad DPL, problemy zidentyfikowane przez inspektorów DPL podczas przeprowadzanych kontroli i weryfikacji, QSAR a DPL, projekt poradnika dotyczącego integralności danych, oprogramowanie w chmurze a wymagania DPL, doświadczenia inspektorów DPL w sprawdzaniu zgodności z wymaganiami DPL systemów komputerowych) oraz zagadnienia o charakterze ogólnym (rola i odpowiedzialność sponsora podczas badań przeprowadzanych zgodnie z zasadami DPL, ocena 14. Kursu OECD dla inspektorów DPL, zakres krajowych programów monitorowania zgodności z zasadami DPL, ocena funkcjonowania krajowych programów monitorowania zgodności z zasadami DPL, współpraca krajowych jednostek monitorujących zgodność z wymaganiami DPL z urzędami oceniającymi dokumentację rejestracyjną takimi jak ECHA, Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), Europejska Agencja Leków (EMA) – w ramach współpracy krajowe jednostki właściwe do kontroli i weryfikacji spełniania zasad DPL przeprowadzają rewizję (audyt) badań na wniosek w/w urzędów - celem rewizji badań jest uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy badania zostały przeprowadzone zgodnie z zasadami DPL. Rewizję badań przeprowadza się przez porównanie danych źródłowych i towarzyszących im zapisów ze sprawozdaniem końcowym lub okresowym w celu ustalenia, czy dane te zostały prawidłowo opracowane, czy badanie przeprowadzono zgodnie z planem i standardowymi procedurami operacyjnymi, oraz w celu uzyskania dodatkowych informacji niezamieszczonych w sprawozdaniu, a także stwierdzenia, czy postępowanie stosowane do uzyskania danych nie wpływa ujemnie na wiarygodność wyników badań).

2. Ocena funkcjonowania krajowych programów monitorowania zgodności z zasadami DPL. Zgodnie z planem okresowych wizyt ewaluacyjnych (kontroli krajowych programów monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej) na lata 2018 – 2027, Polska została wyznaczona do przeprowadzenia kontroli trzech krajów należących do systemu Wzajemnej Akceptacji Danych OECD (*Mutual Acceptance of Data* - MAD), tj. Singapuru w 2019 r., Korei Południowej w 2020 r. i Meksyku w 2027 r. Kontrole ewaluacyjne mają na celu sprawdzenie, czy kontrole i weryfikacje zgodności z zasadami DPL przeprowadzane w jednostkach badawczych oraz rewizje badań wykonywanych w tych jednostkach prowadzone są w sposób zharmonizowany we wszystkich krajach należących do systemu MAD. W 2019 r.

Prezes Biura, wraz z ekspertem z Norwegii, oceniał singapurski program monitorowania zgodności z zasadami DPL. Po zakończeniu wizyty ewaluacyjnej przygotowany został raport („*Evaluation Report Template for an on-site evaluation by an OECD GLP Working Group Evaluation Team*”) dotyczący funkcjonowania tego programu w Singapurze, który omawiany był podczas kolejnego 34. spotkania Grupy Roboczej do spraw DPL przy OECD (luty 2020 r.). Raport opisujący sposób funkcjonowania krajowego programu monitorowania zgodności z zasadami DPL w Singapurze został przyjęty w lutym 2020 r. przez grupę roboczą OECD do spraw DPL. Zaplanowana na 2020 r. wizyta ewaluacyjna w Korei Południowej, w której oprócz eksperta z Biura miał wziąć udział przedstawiciel programu monitorowania zgodności z zasadami DPL w Szwajcarii, ze względu na sytuację epidemiczną nie odbyła się. Wizyta ewaluacyjna, tak jak wszystkie wizyty ewaluacyjne zaplanowane przez OECD na 2020 r., została przesunięta na późniejszy termin (2021 lub 2022 r.).

3. Współpraca z urzędami: w 2020 r. odbyło się spotkanie w formie zdalnej z przedstawicielami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany dalej „URPL”). Tematem spotkania było funkcjonowanie krajowego programu monitorowania zgodności z zasadami DPL, sposób prowadzenia kontroli i weryfikacji spełniania zasad DPL, sposób prowadzenia inspekcji przez pracowników URPL w zakresie Dobrej Praktyki Klinicznej oraz *Good Pharmacovigilance Practices* (kontrola systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych). Podczas spotkania omówiono także zakres współpracy pomiędzy Departamentem Dobrej Praktyki Laboratoryjnej a Departamentem Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych URPL (udział pracowników URPL, jako obserwatorów, w kontrolach prowadzonych przez pracowników departamentu DPL, możliwość przeprowadzenia rewizji konkretnego badania przez pracowników departamentu do spraw DPL na wniosek URPL, udział pracowników departamentu do spraw DPL, jako obserwatorów, w kontrolach prowadzonych przez pracowników URPL). Dodatkowo, w ramach współpracy, pracownicy departamentu do spraw DPL przesyłają do urzędów rejestrujących informacje o badaniach, które zostały uznane przez inne krajowe jednostki monitorowania za niezgodne z zasadami DPL, certyfikowanych jednostkach badawczych, które zostały ocenione przez krajowe jednostki monitorowania za pracujące niezgodnie z zasadami DPL oraz o certyfikowanych jednostkach badawczych, które na własny wniosek opuściły program monitorowania.

4. Udział w pracach nad dokumentem dotyczącym roli i odpowiedzialności sponsora podczas badań przeprowadzanych zgodnie z zasadami DPL. Dokument ten (*“OECD Position Paper Regarding Possible Influence of Sponsors on Conclusions of GLP Studies”*) został opublikowany w maju 2020 r. jako dokument, przedstawiający stanowisko grupy roboczej OECD ds. DPL, Nr 21 w serii dokumentów *“OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring”* na stronie podmiotowej OECD.
5. Aktualizacja krajowego programu monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. W dniu 27 listopada 2020 r. Prezes Biura zamieścił w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Biura i w Biuletynie Informacji Publicznej aktualizację krajowego programu monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Zaktualizowany krajowy program monitorowania zgodności z zasadami DPL zamieszczony został w dwóch wersjach językowych: polskiej i angielskiej.

Oprócz stosowania zasad DPL, istotnym elementem umożliwiającym akceptację przez administrację jednego państwa wyników badań wykonywanych w laboratoriach w innym państwie są wiarygodne, ujednolicone metody badań. Ważnym obszarem działalności Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej było monitorowanie zmian w metodach badawczych stosowanych do oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje, mieszaniny chemiczne dla zdrowia człowieka lub środowiska. Zadanie to realizowane było poprzez:

1. Udział w pracach Grupy Roboczej Krajowych Koordynatorów Programu Metod Badawczych OECD. Podczas spotkania omawiano projekty nowych metod badawczych, zmian w metodach badawczych, projekty nowych poradników, zmian w poradnikach do metod badawczych oraz zagadnienia, takie jak ochrona własności intelektualnej podczas tworzenia metod badawczych, integralność danych uzyskiwanych przy wykorzystaniu komercyjnego oprogramowania komputerowego stosowanego w niektórych metodach badawczych. Grupa Robocza zaakceptowała w 2020 r. dwa nowe poradniki (*„GD on Aquatic toxicity testing on nanomaterials”*, *„GD on testing and interpretation of dissolution rate and dispersion stability data for nanomaterials”*), uaktualnienie sześciu istniejących metod badawczych oraz korekty edytorskie w czterech istniejących metodach badawczych. Dodatkowo Krajowy Koordynator Programu Metod Badawczych OECD brał udział w pracach nad rewizją metody badawczej OECD Nr 509 *„Crop Field Trial”*, dokumentu przeglądowego

dotyczącego badań immunotoksyczności *in vitro*, nowej metody badawczej „*Honey bee homing flight test, using single oral exposure to sublethal doses of test chemical*”, oraz rewizją poradnika dotyczącego badań palności środków ochrony roślin i produktów biobójczych.

2. Udział w pracach Grupy Roboczej ds. Nanomateriałów OECD (*Working Party on Manufactured Nanomaterials*). Podczas spotkania omawiano, między innymi, zagadnienia dotyczące przeglądu nanotechnologii i wytworzonych nanomateriałów poprzez podsumowanie rozwoju tych materiałów w ciągu ostatnich lat, w tym takich rodzajów nanomateriałów, które są obecnie w użytku komercyjnym, dostosowania istniejących metod badawczych (np. metody badawcze z zakresu oddziaływania substancji/mieszanin chemicznych na środowisko – OECD 201, 202 i 203) dla nanomateriałów, w celu wiarygodnego zbadania ich oddziaływania na zdrowie ludzkie i środowisko.

W celu zapewnienia realizacji wymagań dla inspektorów DPL zawartych w przepisach art. 16 ust. 3 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, w 2020 r. pracownicy Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, w ramach podwyższania swoich kwalifikacji, wzięli udział w szkoleniu w formie zdalnej „Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym oraz najczęściej występujące niezgodności w analizie instrumentalnej - wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02”. Zakres szkolenia obejmował wymagania dla wyposażenia pomiarowego określone w normie ISO 17025-2018-02, świadectwa wzorcowania, ich ocenę oraz wykorzystanie informacji w nich zawartych, tworzenie harmonogramów wzorcowań i sprawdzeń, zapisy z nadzorowania wyposażenia pomiarowego. Podczas szkolenia omówiono także przykłady sytuacji, w których dochodzi do niespełniania wymaganych kryteriów w stosunku do sprzętu pomiarowego oraz ich wpływ na wyniki uzyskiwane w laboratorium.

## **2. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Oceny Ryzyka**

**2.1 Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006<sup>24</sup> – pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 121 rozporządzenia REACH oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008<sup>25</sup> - pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 43 rozporządzenia CLP**

### **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 zostać uznane za substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC), zgodnie z przepisami art. 57(f) rozporządzenia REACH. Substancje potencjalnie wykazujące takie właściwości, po uwzględnieniu innych kryteriów, w tym wielkości obrotu i skali narażenia, umieszczone są we Wspólnotowym Kroczącym Planie Działań, zwanym dalej „CoRAP” i oceniane w ramach procesu oceny substancji.

W 2020 r. pracownicy Biura brali udział w pracach grupy ekspertów ds. ED (webex) utworzonej przy ECHA. Omówiono właściwości ED następujących substancji, które podlegają ocenie w ramach rozporządzenia REACH lub wchodzi w skład produktów biobójczych:

- tetrafenylo m-fenylene bis (fosforan),
- 3-jodo-2-propylokarbaminian butylu (IPBC),
- fenyl,
- (±)-1,7,7-trimetylo-3-[(4-metylofenylo)metyleno]bicyklo[2.2.1]heptan-2-on (4-MBC),
- 4-hydroksybenzoesan propylu (propyloparaben),
- ftalan dicykloheksylu (DCHP),
- ftalan dietylu,
- miedź.

---

<sup>24</sup> 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).

<sup>25</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1).

Przedstawiciel Biura uczestniczył w Forum dotyczącym substancji zaburzających gospodarkę hormonalną (webex), podczas którego omówiono opcje włączenia nowej klasy zagrożenia do rozporządzenia CLP, przedstawiono prace prowadzone przez ECHA, EFSA, KE, Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) oraz postęp w rozwoju metod badania zaburzeń hormonalnych.

### **Komitet Państw Członkowskich (MSC)**

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

Prezes Biura, jako członek MSC, wraz z wyznaczonym ekspertem uczestniczyli w pracach Komitetu (5 posiedzeń plenarnych MSC w formie zdalnej oraz 6 telekonferencji przygotowujących do spotkań plenarnych), które w 2020 r. obejmowały uzgodnienie opinii w zakresie:

- 11 decyzji dotyczących dostarczenia dodatkowych danych niezbędnych do zakończenia oceny substancji (SEV):
  - SEV-SE-011/2018 Butanone (WE 201-159-0),
  - SEV-DE-001/2018, 1,3-dihydro-4(or 5)-methyl-2H-benzimidazole-2-thione (WE 258-904-8),
  - SEV-DE-002/2018, 1,3-dihydro-4(or 5)-methyl-2H-benzimidazole-2-thione, zinc salt (WE 262-872-0),
  - SEV-DE-006/2018 Diantimony trioxide (WE 215-175-0),
  - SEV-2-AT-002/2012 Tris(2-ethylhexyl) benzene-1,2,4-tricarboxylate (WE 222-020-0),
  - SEV-2-FR-013/2013 tris(4-nonylphenyl, branched) phosphite (WE 701-028-2),
  - SEV-ES-010/20183 ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl) hexane (WE 435-790-1),
  - SEV-BE-008/2018 Amphoteric Fluorinated Surfactant (w tym przypadku zawarto porozumienie o nieządaniu informacji w ramach oceny),
  - SEV-2-DK-011/2012 Oligomerisation and alkylation reaction products of 2-phenylpropene and phenol [Previously registered as Phenol, methylstyrenated - EC N. 270-966-8 and CAS N. 68512-30-1] (WE 700-960-7),
  - SEV-FR-007/2019 6,6'-di-tert-butyl-4,4'-butylidenedi-m-cresol (WE 201-618-5),
  - SEV-IT-012/2019 1-phenylethanol (WE 202-707-1).

- 12 decyzji dotyczących oceny kompletności dokumentacji rejestracyjnych (CCH):
  - CCH-004/2020 3a,4,7,7a-tetrahydro-4,7-methanoindene (WE 201-052-9),
  - CCH-038/2020 Tris(2-ethylhexyl) benzene-1,2,4-tricarboxylate (WE 222-020-0),
  - CCH-031/2020 Barium dodecairon nonadecaoxide (WE 234-974-5),
  - CCH-152/2019 N-methylaniline (WE 202-870-9),
  - CCH-172/2019 Dioctadecyl disulphide (WE 219-702-5),
  - CCH-051/2020 2,2'-azobis[2-methylbutyronitrile] (WE 236-740-8),
  - CCH-146/2020 Graphite (WE 231-955-3),
  - CCH-173/2020 Phenethyl benzoate (WE 202-336-5),
  - CCH-178/2020 Methyl benzoate (WE 202-259-7),
  - CCH-181/2020 Ethyl benzoate (WE 202-284-3),
  - CCH-111/2020 Phenol (WE 203-632-7),
  - CCH-172/2020 Potassium benzoate (WE 209-481-3).
  
- 5 propozycji badań dla substancji (TPE):
  - TPE-001/2020 3a,4,7,7a-tetrahydro-4,7-methanoindene (WE 201-052-9),
  - TPE-106/2019 Biphenyl-4,4'-diol (WE 202-200-5),
  - TPE-053/2020 Asphalt, oxidized (WE 265-196-4),
  - TPE-039/2020 isliFe,
  - TPE-040/2020 5-hydroxy-4-propylfuran-2(5H)-one (WE 821-451-7).
  
- 3 propozycji identyfikacji substancji jako SVHC:
  - Butyl 4-hydroxybenzoate (WE 202-318-7; CAS 94-26-8),
  - Dibutylbis(pentane-2,4-dionato-O,O')tin (WE 245-152-0; CAS 22673-19-4),
  - Dioctyltin dilaurate, stannane, dioctyl-, bis(coco acyloxy) derivs., and any other stannane, dioctyl-, bis(fatty acyloxy) derivs. wherein C12 is the pre-dominant carbon number of the fatty acyloxy moi-ety (WE -; CAS -).

Przygotowano komentarz dotyczący propozycji wykonywania dodatkowych badań dotyczących działania szkodliwego na rozrodczość substancji tris (2-ethylhexyl)benzene-1,2,4-tricarboxylate (CAS: 3319-31-1) oraz potencjalnych zdolności do zaburzania gospodarki hormonalnej substancji rezocynol (CAS: 108-46-3). Opinia MSC oraz opinia

mniejszości (w tym Polski) została przekazana KE, która podejmie dalsze decyzje dotyczące identyfikacji rezorcynolu jako SVHC.

### **Komitet do spraw Oceny Ryzyka (RAC)**

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

W 2020 r. dwoje pracowników Biura (członkowie RAC) brało udział w realizacji poniższych działań:

- opiniowaniu 41 wniosków o zmianę lub nadanie zharmonizowanej klasyfikacji (CLH) dla substancji chemicznych,
- opiniowaniu wniosków w sprawie ograniczeń produkcji i stosowania dla następujących substancji chemicznych: calcium cyanamide w nawozach, formaldehyd oraz mieszaniny i materiały uwalniające formaldehyd, mikroplastiki, perfluorohexane-1-sulphonic acid, jego sole i substancje pochodne, substancje o działaniu uczulającym na skórę w tekstyliach, substancje w pieluchach jednorazowych, undecafluorohexanoic acid (PFHxA), jego sole i substancje pochodne,
- opiniowaniu wniosków złożonych do ECHA przez wnioskodawców z przemysłu o udzielenie im zezwoleń na dalsze stosowanie następujących substancji umieszczonych w załączniku XIV rozporządzenia REACH: chromium trioxide, trichloroethylene, pitch, coal tar, high temp., 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl) phenol, ethoxylated (14 opinii), 4-nonylphenol, branched and linear, ethoxylated, sodium chromate, sodium dichromate (1 opinia),
- opiniowaniu wniosków o wyznaczenie najwyższych dopuszczalnych stężeń (NDS) w miejscu pracy dla substancji: diizocyjaniany, ołów i jego związki.

Ponadto, pracownicy Biura, dwaj członkowie RAC, byli sprawozdawcami przygotowującymi projekty opinii Komitetu dla siedmiu wniosków o zharmonizowaną klasyfikację dla następujących substancji:

- 2,4,6-tri-tert-butylphenol,
- isobornyl acrylate, trichlorosilane,
- 2-[N-ethyl-4-[(5-nitrothiazol-2-yl)azo]-m-toluidino]ethyl acetate; (C.I. Disperse Blue 124),
- 2-butoxyethanol (ethylene glycol monobutyl ether),
- 4,4'-oxydi(benzenesulphono-hydrazide),
- toluene-4-sulphonohydrazide.



Pracownicy Biura byli także sprawozdawcami przygotowującymi 7 projektów opinii RAC w sprawie udzielenia zezwoleń na dalsze stosowanie substancji włączonych do załącznika XIV rozporządzenia REACH: 4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)phenol, ethoxylated (4-tert-OPnEO) – 4 opinie, chromium trioxide (CT) – 3 opinie.

### **Ocena substancji - substancje oceniane przez Biuro**

W ramach obowiązków państwa członkowskiego wynikających z tytułu VI rozporządzenia REACH, w 2020 r. zakończono ocenę substancji 1,3-diethyl-2-thiourea (DETU, nr CAS: 105-55-5), wybranej ze wspólnotowego kroczącego planu działań (CoRAP) ze względu na możliwe działanie rakotwórcze, uczulające na skórę, zastosowania w produktach dla konsumentów, potencjalny wpływ na środowisko, narażenie pracowników oraz rozpowszechnione stosowanie. Potwierdzone zostały obawy związane z działaniem rakotwórczym oraz uczulającym na skórę. W wyniku oceny zaproponowano następującą zharmonizowaną klasyfikację DETU ze względu na wpływ na zdrowie ludzi i środowisko:

- działa szkodliwie po połknięciu, Acute Tox. 4, H302,
- działa szkodliwie w kontakcie ze skórą, Acute Tox. 4, H312
- powoduje poważne uszkodzenie oczu, Eye Dam. 1, H318,
- może powodować reakcję alergiczną skóry, Skin Sens. 1A, H317,
- podejrzewa się, że powoduje raka, Carc. 2, H351,
- działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki, Aquatic Chronic 3 H412.

Przedstawione przez rejestrujących informacje nie pozwoliły na pełną ocenę narażenia użytkowników profesjonalnych, pracowników i konsumentów oraz środowiska na ocenianą substancję, a w scenariuszach narażenia zidentyfikowano nieakceptowalne ryzyko zarówno dla zdrowia ludzi jak i środowiska. W celu szczegółowego uwzględnienia wszystkich zidentyfikowanych zastosowań oraz podjęcia przez rejestrujących działań mających ograniczyć ryzyko wynikające z produkcji i stosowania substancji, w dokumencie podsumowującym ocenę zarekomendowano aktualizację dokumentacji rejestracyjnej, a w szczególności raportu bezpieczeństwa chemicznego.

W ramach konserwatywnego podejścia oraz ze względu na prawdopodobieństwo narażenia konsumentów przez skórę, zwrócono się do rejestrującego o rozważenie środków mających na celu wyeliminowanie narażenia konsumentów na ocenianą substancję.

Raport z oceny wraz z wnioskami oraz tabelą pracochłonności został przesłany do ECHA, a 10 grudnia 2020 r. został opublikowany przez Europejską Agencję Chemikaliów kończąc proces oceny substancji.

### **Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie**

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

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

Do załącznika VI do rozporządzenia CLP włączane są także substancje 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. właściwy organ państwa członkowskiego wyznaczony na podstawie art. 43 rozporządzenia CLP.

W 2020 r. Biuro przedłożyło do ECHA dokumentację wniosków dotyczących propozycji nadania zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dla następujących substancji będących substancjami czynnymi środków ochrony roślin:

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

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

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

- Flam. Liq. 3: H226 - łatwopalna ciecz i pary,
- Acute tox. 4: H302 - działa szkodliwie po połknięciu,
- Acute tox. 4: H332 - działa szkodliwie w następstwie wdychania,

- Skin Irrit. 2: H315 - działa drażniąco na skórę,
- Asp. Tox. 1: H304 - połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią,
- Aquatic Acute 1: H400 - działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

– uzupełniony wniosek CLH dotyczący substancji czynnej w środkach ochrony roślin bifenox (ISO); methyl 5-(2,4-dichlorophenoxy)-2-nitrobenzoate (CAS: 42576-02-3).

W 2020 r. pracownicy Biura kontynuowali pracę nad dokumentacją dotyczącą propozycji nadania zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dla substancji pirofosforan żelaza (III) (CAS: 10058-44-3), która jest substancją czynną środków ochrony roślin, dla której zaproponowano następującą klasyfikację:

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

### **Risk Management Expert Group (RiME)**

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

W 2020 r. pracownicy Biura uczestniczyli w pracach platformy RiME+, gdzie wymieniono doświadczenia dotyczące opcji zarządzania ryzykiem (*RMOA - Risk Management Option Analysis*) dla 10 substancji lub grup substancji chemicznych. Dodatkowo omówiono zmiany w wytycznych ECHA: „Podstawy oceny substancji” w zakresie zależności pomiędzy oceną substancji, a oceną dokumentacji rejestracyjnej, w tym ramy czasowe odnośnie aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej w trakcie trwania oceny substancji oraz dalsze działania regulacyjne pod kątem ich priorytetyzacji.

Dyskutowano na temat identyfikacji obaw wynikających z oceny substancji oraz analizowano postępy w określaniu poziomu informacji na temat zastosowań i narażenia na substancję, niezbędnych do podjęcia dalszych działań regulacyjnych. Ponadto, dyskutowano na temat podejścia do grupowania substancji w ocenie, strategii regulacyjnych określanych jako „wczesne” RMOA oraz identyfikacji grup, dla których nie jest konieczne podejmowanie działań regulacyjnych. Przyjęto propozycję utworzenia grupy zadaniowej UVCB oraz zaproponowano zmianę w organizacji spotkań RiME+ w trybie stacjonarno-zdalnym.

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

*SVHC Roadmap to 2020 Implementation Plan* priorytetyzował regulacje zarejestrowanych substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (substancje 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 oraz zaplanowanie praktycznego wdrożenia tego podejścia zgodnie z wymogami *SVHC Roadmap to 2020 Implementation Plan*.

Istotnym tematem omawianym w ramach prac grupy w 2020 r. była ocena zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska wynikających z obecności substancji ropopochodnych i węglpochodnych. W tym zakresie omawiano następujące kwestie:

- analiza wstępnych wyników badań przesiewowych dla trzech grup substancji,
- wprowadzenie do projektu półproduktów PetCo,
- addytywność WWA (wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne),
- uaktualnienia bieżących działań w zakresie informacji o substancjach PetCo przez poszczególne organizacje przemysłowe, w tym:
  - strategia grupowania substancji i podejścia przekrojowego dla substancji UVCB w celu generowania dalszych informacji o zagrożeniach,
  - wyniki badań metabolicznych,
  - wyniki pracy analitycznej wspierającej podejście przekrojowe i ocenę zagrożeń związanych z kategoriami substancji,
  - dla rozpuszczalników węglowodorowych szereg propozycji badań dotyczących zdrowia ludzi, oraz propozycja uzyskania środowiskowych punktów końcowych w 2021 r.,
  - strategia oceny właściwości PBT substancji PetCo przedstawiona przez LOA (Lower Olefins and Aromatics Consortium),
- analiza propozycji aktualizacji załącznika XI do rozporządzenia REACH, w odniesieniu do podejścia przekrojowego i wagi dowodów,
- aktualizacja dokumentu dotyczącego klasyfikacji substancji zawierających więcej niż jeden składnik.

### **Grupa zadaniowa UVCB (obecnie grupa robocza MOCS)**

Grupa zadaniowa UVCB została powołana na początku 2020 r. w celu wsparcia grupy roboczej PetCo. Substancje UVCB to substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, będące

złożonym produktem reakcji lub materiałem biologicznym. Zakres prac grupy obejmuje aspekty zarządzania ryzykiem nie tylko dla substancji UVCB, ale też substancji zawierających więcej niż jeden składnik (np. substancje wieloskładnikowe i substancje jednoskładnikowe, które mogą budzić obawy ze względu na zawarte w nich zanieczyszczenia), ogólnie nazwanymi substancjami MOCS (*MOCS - more than one constituent substances*). Grupa zadaniowa UVCB zmieniła nazwę na grupę roboczą MOCS, obejmując większą grupę substancji.

W 2020 r. pracownicy Biura uczestniczyli w jednym spotkaniu połączonym grupy PetCo i grupy UVCB, podczas którego kontynuowali dyskusję podjętą na RiME+1/2020 dotyczącą kierunku działań dalszej regulacji substancji PetCo, w celu sfinalizowania dokumentu, który był przedłożony na czerwcowym spotkaniu CARACAL. Ponadto, pracownicy Biura uczestniczyli w dwóch spotkaniach grupy, podczas których omówiono definicję substancji MOCS, ocenę ryzyka, sposób analizy niezidentyfikowanej części substancji, konieczność standaryzacji metod analitycznych oraz addytywność stężeń składników. Przedyskutowano również kwestię stosowania zasad dotyczących klasyfikacji mieszanin w przypadku substancji zawierających więcej niż jeden składnik (w tym zanieczyszczenia) i potencjalny wpływ na proces oceny dokumentacji rejestracyjnej w zakresie zdrowia ludzkiego. Przedstawiono również propozycję klasyfikacji ftalanów oraz obowiązki rejestrujących po zidentyfikowaniu substancji jako SVHC, a także potencjalne konsekwencje dla rejestrujących substancję MOCS zawierającą substancję SVHC jako składniki/zanieczyszczenia. Ponadto, dla 3-pierścieniowych węglowodorów aromatycznych przedstawiono analizę opcji zarządzania ryzykiem (RMOA – Risk Management Option Analysis).

### **Grupa Ekspertów ds. narażenia REACH (REEG)**

W 2020 r. pracownik Biura wziął udział w pracach grupy REEG, w skład której wchodzi eksperci z urzędów właściwych państw członkowskich i ECHA. Zajmuje się ona analizą zastosowań chemikaliów oraz związanym z nimi ryzykiem narażeniem ludzi i środowiska w kontekście rozporządzenia REACH. REEG jest powiązany z RiME+ i będzie stanowił wsparcie naukowe i merytoryczne dla prac tej grupy roboczej.

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

Przedstawiciele Biura uczestniczyli w posiedzeniach Grupy Roboczej Rady Unii Europejskiej ds. Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska (WPIEI Chemicals). Prace grupy polegały na wypracowywaniu wspólnego stanowiska UE i krajów członkowskich, analizie wyników, opracowywaniu dokumentów, przygotowywaniu strategii negocjacyjnej w zakresie prac nad rekomendacjami dla międzynarodowego zarządzania chemikaliami i odpadami po 2020 r., które ma zastąpić obecnie obowiązujące Strategiczne Podejście do Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami (SAICM), oraz kontynuowaniu przygotowań Międzynarodowej Konferencji w Sprawie Zarządzania Chemikaliami (ICCM-5) i spotkań towarzyszących. Przedstawiciel Biura dołączył do prac dwóch wewnętrznych grup UE, zajmujących się mechanizmami wspierającymi implementację przyszłego porozumienia. Głównym celem prac obu grup w 2020 r. było opracowanie wspólnego stanowiska UE i krajów członkowskich w zakresie sposobów zdalnego kontynuowania prac dotyczących rekomendacji dla międzynarodowego zarządzania chemikaliami i odpadami po 2020 r., mandatu i sposobu organizacji 4 wirtualnych grup kontaktowych, mających wesprzeć prace międzysesyjne zmierzające do utworzenia sukcesora SAICM oraz elementów, jakie powinny znaleźć się w Deklaracji Wysokiego Szczebla (HLD), która ma odnowić zobowiązanie zapisane w Deklaracji Dubajskiej z 2006 r.

## **2.2. Współpraca międzynarodowa**

### **Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)**

Prezes Biura reprezentuje Polskę na Wspólnych Spotkaniach Komitetu Chemikaliów oraz Grupy Roboczej ds. Chemikaliów, Pestycydów i Biotechnologii, na których przedstawiciele państw OECD analizują dotychczasowe działania w zakresie ochrony zdrowia ludzi i środowiska oraz wskazują kierunki zarządzania chemikaliami w przyszłości.

W 2020 r. Prezes Biura wraz z wyznaczonymi ekspertami uczestniczył w 60 i 61 Wspólnym Spotkaniu Komitetu Chemikaliów oraz Grupy Roboczej ds. Chemikaliów, Pestycydów i Biotechnologii, podczas którego dyskutowano na temat:

- poprawy struktury zarządzania programem środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa, w szczególności poprzez sformalizowanie relacji między Komitetem Chemicznym a Grupą Roboczą ds. Chemikaliów, Pestycydów i Biotechnologii,

- synergii systemów OECD w kierunku budowy globalnej bazy wiedzy dotyczącej chemikaliów (Global Chemicals Knowledge Base),
- działań OECD związanych z pandemią COVID-19,
- uznawania w ramach systemu MAD (Mutual Acceptance of Data) odpowiednio zwalidowanych danych, generowanych za pomocą modeli komputerowych,
- rozwinięcia projektu „SWACHE” w zakresie kosztów ponoszonych w celu uniknięcia negatywnych skutków zdrowotnych związanych z narażeniem na chemikalia i przystąpienia Polski do projektu,
- przygotowania rekomendacji dla grupy roboczej opracowującej zaktualizowaną wersję zalecenia Rady dotyczącej ochrony praw własności do danych przedłożonych w powiadomieniach o nowych chemikaliach,
- uzgodnienia zakresu przyszłych projektów Globalnej Grupy PFC OECD / ONZ ds. Środowiska po 2020 r.,
- włączenia Chin do systemu MAD i raportu z przygotowań OECD do przeglądu meksykańskich ram regulacyjnych dotyczących pestycydów.

W ramach współpracy z OECD, w 2020 r. pracownicy Biura uczestniczyli w pracach poniższych grup roboczych Komitetu Chemikaliów:

- grupa robocza OECD ds. Oceny Zagrożeń OECD (WPHA),
- grupa sterująca OECD ds. Rozwoju Globalnego Portalu Informacji o Substancjach Chemicznych (eChemPortal),
- grupa OECD ds. Zarządzania Narzędziem QSAR,
- grupa OECD użytkowników IUCLID,
- grupa robocza OECD ds. Dobrej Praktyki Laboratoryjnej,
- grupa robocza OECD Krajowych Koordynatorów Programu Metod Badawczych,
- grupa robocza OECD ds. Nanomateriałów Przemysłowych.

### **Konwencja rotterdamska i rozporządzenie (UE) 649/2012<sup>26</sup>**

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.

---

<sup>26</sup> 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 2020 r. pracownik Biura uczestniczył w 35 i 36 spotkaniu Wyznaczonych Organów Krajowych do spraw rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 649/2012. Podczas spotkań omawiano kwestie wdrażania rozporządzenia, działań podejmowanych przez ECHA (w tym dostosowanie systemu do zakończenia okresu przejściowego BREXIT-u, jak również do wdrożenia protokołu w sprawie Irlandii Północnej), zmiany załącznika I i V do rozporządzenia oraz przygotowania i przesłania notyfikacji ostatecznych działań prawnych do Sekretariatu Konwencji.

W ramach realizacji zadań wynikających z przepisów rozporządzenia (UE) 649/2012, Biuro podjęło działania mające na celu umożliwienie wywozu poza obszar Unii Europejskiej chemikaliów na podstawie 268 zgłoszeń wywozowych, w tym dla 110 przeprowadziło dodatkową procedurę prowadzącą do uzyskania wyraźniej zgody na wywóz. Ponadto, podjęto działania dotyczące 200 zgłoszeń wywozu chemikaliów w ilości mniej niż 10 kg na dany kraj. Przesłano do ECHA 5 powiadomień o wywozie do Wielkiej Brytanii poza systemem ePIC w ramach procedury tymczasowej.

Na podstawie sprawozdań eksporterów i importerów z przywozu i wywozu opracowano roczny raport za 2019 r., który przekazano do ECHA.

Przedstawiciel Biura, reprezentując region CEE, w 2020 r. uczestniczył w zdalnym spotkaniu Biura 10 Konferencji Stron konwencji rotterdamskiej (COP10), podczas którego rozpoczęto konsultacje w ramach przygotowania do wspólnego spotkania Biur Konferencji Stron Konwencji Bazylejskiej, Rotterdamskiej i Sztokholmskiej.

Przedstawiciel Biura, członek Komitetu Kontroli Chemicznej (Chemical Review Committee – CRC) uczestniczył także w 16 zdalnym spotkaniu Komitetu zorganizowanym przez Sekretariat Konwencji, podczas którego, w ramach prac CRC:

- poprowadził wstępne spotkanie międzysesyjnej grupy roboczej, gdzie sfinalizowano raport z prac grupy,
- poprowadził spotkania grupy kontaktowej dla kwasu perfluorooktanowego (PFOA), jego soli i związków pochodnych, na których sfinalizowano przygotowane przez przedstawiciela Biura i redaktora projekty dokumentów,
- przedstawił raport z prac międzysesyjnej grupy roboczej na spotkaniu plenarnym CRC,
- przedstawił raporty z postępów prac grupy kontaktowej na spotkaniach Biura CRC i spotkaniach plenarnych CRC.



## **Konwencja sztokholmska i rozporządzenie (UE) 2019/1021<sup>27</sup>**

W 2020 r. pracownicy Biura, które pełni funkcję wyznaczonego punktu kontaktowego dla Konwencji sztokholmskiej, wzięli udział w 22 i 23 Spotkanie Urzędów Kompetentnych do spraw rozporządzenia (UE) 2019/1021 dotyczącego trwałych zanieczyszczeń organicznych (spotkanie w formie zdalnej).

W ramach wypełniania obowiązków wynikających z rozporządzenia (UE) 2019/1021 pracownicy Biura:

- wzięli udział w konsultacjach w sprawie interpretacji zapisu jednej z pozycji załącznika I do aktu delegowanego KE zmieniającego załącznik I do rozporządzenia 2019/1021 w sprawie proponowanego przez ECHA nowego formatu przedkładania danych zgodnie z artykułem 13 rozporządzenia (UE) 2019/1021,
- przygotowali wkład do projektu Aktualizacji Krajowego Planu Wdrażania Konwencji sztokholmskiej,
- opracowali dane do rocznego sprawozdania Rzeczypospolitej Polskiej dotyczącego kontroli produkcji i wprowadzania do obrotu w 2020 r. substancji wymienionych w załączniku I lub II rozporządzenia (UE) 2019/1021,
- przeanalizowali propozycję KE w sprawie notyfikacji szczególnych wyłączeń dla kwasu perfluorooktanowego (PFOA), jego soli i związków pochodnych,
- przeanalizowali dokumenty przygotowane przez Komitet ds. Przeglądu TZO (POPRC) dotyczące projektu profilu ryzyka (draft risk profile) dla Dechloranu Plus (DP) i methoksychloru oraz projekt raportu dotyczącego potrzeby stosowania wyłączeń dla eteru dekabromodifenylu (decaBDE) oraz krótkołańcuchowych chlorowanych parafin (SCCP),
- dokonali przeglądu informacji dotyczących szczególnych wyłączeń dla dekaBDE (na podstawie decyzji SC-8/13), SCCPs (krótkołańcuchowych chlorowanych parafin) (na podstawie decyzji SC-8/14), PBDEs (na podstawie decyzji SC-8/4).

Ponadto, pracownik Biura, pełniący od maja 2020 r. funkcję eksperta Komitetu do spraw Przeglądu TZO (POPs Review Committee – POPRC), wziął udział w spotkaniu przygotowującym do 16 spotkania Komitetu, w trakcie którego poprowadził dyskusję dotyczącą szczególnych wyłączeń dla eteru dekabromodifenylu (decaBDE) (*Draft report on the review of information related to specific exemptions for decabromodiphenyl ether*).

---

<sup>27</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 z dnia 20 czerwca 2019 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (wersja przekształcona) (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, str. 45 – 77)

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

#### **Strategiczne Podejście do Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami (SAICM)**

Strategiczne Podejście do Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami to międzynarodowe porozumienie o charakterze dobrowolnym, podpisane przez większość państw członkowskich Organizacji Narodów Zjednoczonych, którego podstawowym celem jest zapewnienie do 2020 r. bezpiecznej produkcji i stosowania chemikaliów. Porozumienie SAICM wspierane jest przez następujące organizacje międzynarodowe: Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju, Program Środowiskowy Narodów Zjednoczonych (UNEP), Organizacja Narodów Zjednoczonych do spraw Wyżywienia i Rolnictwa (FAO), Międzynarodowa Organizacja Pracy (ILO), Program Narodów Zjednoczonych ds. Rozwoju (UNDP), Organizacja Narodów Zjednoczonych ds. Rozwoju Przemysłowego (UNIDO), Instytut ONZ do spraw Badań i Szkoleń (UNITAR), Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), oraz Bank Światowy.

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

Pracownik Biura pełniący funkcję członka Biura ICCM 5, w ramach sprawowanych obowiązków brał udział w pracach Biura ICCM 5, podczas których:

- uzgodniono szczegóły organizacyjne oraz przygotowano dokumenty na czwarte spotkanie Międzysesyjnego Procesu,
- powołano 4 wirtualne grupy kontaktowe, uzgodniono ich mandat oraz sposób organizacji pracy,
- prowadzono uzgodnienia dotyczące budżetu SAICM na 2021 r.,
- opracowano nową procedurę podejmowania decyzji umożliwiającą kontynuowanie prac SAICM w 2021 r. do czasu organizacji ICCM 5.

### **2.2.2. Inne działania międzynarodowe**

#### **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 2020 r. pracownik Biura,

pełniący rolę Punktu Kontaktowego dla Obszaru Priorytetowego dotyczącego „Ograniczeń stosowania i oddziaływania substancji niebezpiecznych” brał udział w rewizji Planu Działania Strategii w obszarze PA HAZARD na lata 2020-2022.

W ramach sprawowanej funkcji uczestniczył w telekonferencjach Grupy Sterującej, w seminarium podsumowującym wyniki projektu flagowego w obszarze PA HAZARD - CWPharma oraz w 11 forum Strategia Unii Europejskiej dla regionu Morza Bałtyckiego.

### **Projekt HERA**

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

W ramach prac dotyczących projektu HERA:

- uczestniczono w telekonferencjach i webinarach poświęconych wpływowi COVID-19 na program badań dotyczący środowiska i zdrowia ludzi oraz w konsorcjum projektu HERA, podczas którego przedyskutowano działania planowane na 2021 r.,
- współorganizowano warsztaty regionalne w zakresie programów badań środowiska, klimatu i zdrowia w UE,
- przedłożono średniookresowy raport finansowy z wykonania projektu HERA.

### **Komisja Ochrony Środowiska Morskiego Bałtyku (HELCOM)**

Zadania HELCOM nie leżą w zakresie kompetencji Prezesa Biura, jednakże Biuro udzielało wsparcia eksperckiego w ramach niektórych działań HELCOM związanych, m.in. z aktywnością Biura w ramach Konwencji Sztokholmskiej lub zadań dotyczących substancji stwarzających zagrożenie.

Zadaniem HELCOM jest monitorowanie oraz ochrona środowiska naturalnego Morza Bałtyckiego. W ramach prac związanych z HELCOM:

- przygotowano komentarze do dokumentów dotyczących PFOS, PFASs, dioksyn i PBDE w Morzu Bałtyckim, rozpatrywanych na posiedzeniu grupy HELCOM PRESSURE oraz komentarze do propozycji aktualizacji Bałtyckiego Planu Działania,
- opracowano odpowiedź dotyczącą informacji na temat dostępnych danych krajowych i szacunków w zakresie kosztów wdrożenia potencjalnych nowych działań HELCOM przypisanych do zakresu tematycznego „*Hazardous Substances*”,

- przygotowano odpowiedzi na pytania ankiety SOM (sufficiency of measures ) w zakresie konwencji sztokholmskiej,
- wskazano osoby do kontaktu w celu wsparcia prac dotyczących Regionalnej Strategii HELCOM w sprawie Substancji Niebezpiecznych.

### **Komitet doradczy ds. mechanizmu naukowego dotyczącego zanieczyszczenia plastikiem**

Przedstawiciel Biura brał udział w powołanym przez Nordycką Radę Ministrów, komitecie doradczym ds. Raportu Skandynawskiego na temat mechanizmu naukowego dotyczącego zanieczyszczenia wód plastikiem. Zadaniem komitetu jest nadzór nad przygotowywaniem raportu zleconego przez Ministrów Środowiska z krajów nordyckich na temat globalnej polityki w zakresie mikroplastików. Celem tego raportu jest dostarczenie informacji na obrady UNEA-5 i innych odpowiednich forów międzynarodowych w celu podjęcia bardziej zdecydowanych działań w skali globalnej.

### **Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważonego rozwoju**

W 2020 r. KE przyjęła strategię UE w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważonego rozwoju. Celem strategii jest dążenie do osiągnięcia zerowego poziomu emisji zanieczyszczeń na rzecz nietoksycznego środowiska zapowiedzianego w Europejskim Zielonym Ładzie. Strategia inicjuje zmiany legislacyjne, m.in w rozporządzeniach REACH i CLP.

W 2020 r. przedstawiciele Biura:

- brali udział w konsultacjach na temat oczekiwań, postulatów oraz kwestii istotnych z punktu widzenia interesu Polski, zgłaszanych podczas formowania strategii oraz przygotowaniu komentarzy dotyczących potencjalnych skutków jej wdrożenia, które posłużyły do przygotowania stanowiska Rządu RP,
- opracowali stanowiska Biura dotyczące elementów strategii na posiedzenia Grupy Roboczej Rady ds. Środowiska WPE, posiedzenie Rady ds. Środowiska (Rada ENVI), jak również wideokonferencję Grupy roboczej ds. konkurencyjności i wzrostu.

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

#### **3.1. Gromadzenie danych dotyczących mieszanin stwarzających zagrożenie**

##### **Przyjmowanie informacji o mieszaninach stwarzających zagrożenie**

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 Prezesowi Biura informację o takiej mieszaninie. Informacje w formie dokumentu elektronicznego dostarcza się z wykorzystaniem systemu ELDIOM (Elektroniczna Deklaracja Informacji o Mieszaninach) razem z kartą charakterystyki mieszaniny, bądź wymaganym prawem zbiorem informacji o mieszaninie.

Z dniem 19 sierpnia 2020 r. w życie weszła ustawa z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz innych ustaw<sup>28</sup>. Ustawa zmieniająca uchyliła dotychczasowy obowiązujący art. 15 w ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, a w jej art. 9 zawarto zmiany dostosowujące prawo krajowe do załącznika VIII rozporządzenia CLP, 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 rozporządzenia CLP, powinny być gromadzone przez organ właściwy powołany zgodnie z artykułem 12 ust. 1 pkt 3 lit. c ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. Obecnie, informacje te przekazywane są drogą elektroniczną w formacie xml dostarczonym przez ECHA i udostępnianym za pomocą odpowiednich narzędzi. W poprzednim stanie prawnym informacje o mieszaninach były przekazywane Prezesowi Biura za pomocą Elektronicznej Deklaracji Informacji o Mieszaninach (ELDIOM).

W 2020 r. realizacja powyższego zadania poprzez system ELDIOM przedstawiała się następująco:

Liczba nowych zgłoszeń	<u>51 543</u>
Konta	
liczba utworzonych kont	<u>939</u>

---

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

w tym:	
liczba kont podmiotów krajowych	<u>707</u>
liczba kont podmiotów zagranicznych	<u>232</u>
liczba odrzuconych kont krajowych	<u>2</u>
liczba odrzuconych kont zagranicznych	<u>45</u>

Liczba mieszanin w bazach Biura na dzień 31.12.2020 r. 367 924

W 2020 r. realizacja zadania poprzez system ECHA Submission portal przedstawiała się następująco:

Liczba wszystkich zgłoszeń:	53 634 (w tym <u>1 764</u> z PL)
Zgłoszenia wstępne:	51 424 (w tym <u>1 718</u> z PL)
Aktualizacje zgłoszeń po zmianie składu:	<u>0</u>
Aktualizacje zgłoszeń:	2 210 (w tym <u>46</u> z PL)

### **3.2. Rozporządzenie (WE) nr 648/2004<sup>29</sup> w sprawie detergentów - pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 8 rozporządzenia**

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

W 2020 r. odbyło się jedno spotkanie przedstawicieli właściwych organów w trybie online, podczas którego przedstawiono podsumowanie prac dotyczących przeglądu rozporządzenia (WE) nr 648/2004. Podczas spotkania przedstawiono podsumowanie badań dotyczących oznakowania chemikaliów w formacie cyfrowym. Dyskusji poddano interpretacje przepisów w zakresie podawania stężenia konserwantów na etykiecie w przypadku detergentów przeznaczonych dla konsumentów. Podczas spotkania, KE przedstawiła projekt aktu delegowanego mającego na celu zmianę brzmienia zapisów załącznika VII do rozporządzenia (WE) 648/2004 poprzez usunięcie sformułowania „*if added*” („jeżeli zostały dodane”), co w bezpośredni sposób zobliguje producenta do podania na etykiecie każdego konserwantu obecnego w detergencie. Podczas spotkania dyskusji poddano kwestię ewentualnej

<sup>29</sup> 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)

aktualizacji poradnika Często Zadawane Pytania (FAQ) w zakresie interpretacji definicji „Inne mieszaniny czyszczące, myjące i piorące”.

**3.3. Rozporządzenie (WE) nr 273/2004<sup>30</sup> w sprawie prekursorów narkotykowych -  
pełnienie funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań  
z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia  
oraz rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 określające zasady nadzorowania  
handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi –  
pełnienie funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań  
z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 7 rozporządzenia**

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

W 2020 r. przebieg rejestracji podmiotów prowadzących operacje w zakresie prekursorów kat.2 i 3 przedstawiał się następująco:

Liczba wniosków o przyznanie rejestracji	<u>12</u>
Liczba decyzji przyznających rejestrację	<u>5</u>
Liczba decyzji odmownych	<u>4</u>
Liczba decyzji umarzających postępowanie	<u>1</u>
Liczba decyzji zawieszających rejestrację	<u>2</u>
Liczba decyzji unieważniających rejestrację	<u>4</u>
Liczba wniosków pozostawionych bez rozpoznania	<u>2</u>

<sup>30</sup> 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.)

W systemie *Precursors Incident Communication System* (PICS) monitorowano informacje o nielegalnych operacjach dotyczących prekursorów narkotyków, w celu ustalenia ewentualnego udziału w tym procederze polskich firm posiadających rejestrację. Kontynuowano także współpracę w ramach *International Narcotics Control Board* (INCB) z urzędami innych państw członkowskich UE w tym zakresie.

W 2020 r. pracownicy Biura wzięli udział w zdalnym 26 spotkaniu Grupy Roboczej do spraw Prekursorów Narkotykowych zorganizowanym przez KE, podczas którego przedstawiono stanowisko Polski w zakresie:

- interpretacji przepisów art. 6 rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w zakresie definicji transakcji,
- ujednoczenia interpretacji przepisów dotyczących zawieszania, unieważniania i cofania rejestracji na prekursory narkotykowe wydawanych na podstawie przepisów powyższego rozporządzenia.

Ponadto, na spotkaniu omawiano: ewaluację unijnych przepisów dotyczących prekursorów narkotykowych, prace związane z wdrażaniem dyrektyw uzupełniających listę kontrolowanych substancji, aktualne aspekty współpracy z innymi krajami trzecimi (krajami Ameryki Łacińskiej, Stanami Zjednoczonymi i Chinami), przedstawiono sytuację po wyjściu Wielkiej Brytanii z UE i wpływ tego kroku na funkcjonowanie przepisów w zakresie prekursorów. Omówiono współpracę z INCB oraz najbliższe plany dotyczące kontroli prekursorów narkotykowych i związanych z tym prac legislacyjnych.

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

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



w oparciu o wewnętrzne procedury administracyjne dotyczące wydawania oraz odmowy wydania zezwolenia umożliwiającego prowadzenie działalności w zakresie nowych substancji psychoaktywnych.

W 2020 r. przebieg wydawania zezwoleń w zakresie nowych substancji psychoaktywnych przedstawiał się następująco:

Liczba wniosków o wydanie zezwolenia	<u>101</u>
Liczba substancji, których dotyczyły wnioski	<u>1 536</u>
Liczba decyzji udzielających zezwolenie	<u>73</u>
Liczba NSP, na które zostały udzielone zezwolenia	<u>116</u>
Liczba decyzji umarzających postępowanie	<u>5</u>
Liczba decyzji umarzających postępowanie w części:	<u>7</u>
Liczba substancji, co do których postępowanie zostało umorzone:	<u>43</u>
Liczba postanowień o odmowie wszczęcia postępowania:	<u>0</u>
Liczba substancji, co do których postanowiono o odmowie wszczęcia postępowania	<u>0</u>
Liczba postanowień o wyznaczeniu nowego terminu załatwienia sprawy:	<u>3</u>

W 2020 r. pracownik Biura, jako członek Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia i życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych (powołany na podstawie art. 18a ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii), uczestniczył w posiedzeniach Zespołu, którego celem było przedstawienie i przeanalizowanie informacji dotyczących oceny ryzyka zdrowotnego i społecznego stwarzanego przez 8 substancji oraz przygotowanie rekomendacji zespołu dla Ministra Zdrowia, dotyczących wskazania substancji celem umieszczenia ich w wykazie nowych substancji psychoaktywnych, regulowanych stosownym rozporządzeniem.

Dodatkowo, opracował wkład na posiedzenie Zespołu na temat bieżących działań w ramach rozporządzenia REACH dla 1,4-butanodiolu (nr WE: 203-786-5, nr CAS: 110-63-4) oraz wniósł uwagi do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych.

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

#### **3.5.1. Współpraca z Komisją Europejską i państwami członkowskimi**

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

#### **Spotkania Komitetu ds. REACH**

W 2020 r. pracownicy Biura brali udział w spotkaniach Komitetu ds. REACH pełniąc rolę ekspertów merytorycznych wspomagających pracę przedstawiciela obecnego Ministerstwa Rozwoju, Pracy i Technologii, odpowiedzialnego w Polsce za prace w ramach Komitetu. Głównym zadaniem Komitetu jest przede wszystkim nowelizacja załączników do rozporządzeń REACH i CLP w ramach procedury określonej w art. 133 rozporządzenia REACH oraz opiniowanie stanowiska KE w sprawie zezwoleń udzielanych na mocy rozporządzenia REACH.

W 2020 r. przedstawiciele Biura brali udział w spotkaniach Komitetu, na których omawiano i poddawano głosowaniu następujące projekty aktów prawnych KE dotyczące zezwoleń na stosowanie następujących substancji chemicznych:

1. Tritlenku chromu – 5 projektów, m.in. na przemysłowe zastosowanie substancji w procesach chromowania funkcjonalnego, w celu zachowania parametrów związanych z odpornością materiału na korozję, zużycie i tarcie, w procesach pasywacji stali ocynkowanej, w procesie galwanicznego chromowania stali, w procesach obróbki powierzchniowej metali w przemyśle lotniczym i kosmicznym niezwiązanych z chromowaniem funkcjonalnym ani chromowaniem funkcjonalnym o charakterze dekoracyjnym, gdzie do zamierzonego zastosowania niezbędne jest zachowanie któregokolwiek z następujących parametrów: odporności na korozję, odporności chemicznej, twardości, przyczepności, odporności temperaturowej, odporności na kruchość i ścieranie, w procesach obróbki powierzchniowej do zastosowań w architekturze, motoryzacji, produkcji i wykończeniu metali oraz

w przemyśle ogólnym inżynierskim dla utrzymania koniecznych parametrów związanych z funkcjonalnością określonych zastosowań.

2. Dichromianu sodu: – 2 projekty na stosowanie substancji w procesach uszczelniania folii anodowych dla sektora lotniczego oraz w procesie elektrolitycznego otrzymywania chlorynu sodu.
3. Trichloroetyleny – 1 projekt na stosowanie substancji jako rozpuszczalnika ekstrakcyjnego w produkcji kaprolaktamu.
4. Chromianu strontu - 1 projekt na przemysłowe zastosowania substancji, m.in. w produkcji podkładów dla sektora lotniczego i obronnego w celu zachowania parametrów związanych z odpornością materiału na korozję, ciepło, szokiem termicznym, odpornością chemiczną oraz zachowaniem przyczepności i elastyczności.
5. Paku, smoły węglowej wysokotemperaturowej (CTPHT) – 1 projekt na przemysłowe zastosowania substancji jako prekursora matrycy węglowej w produkcji wysokotemperaturowych części kompozytowych stosowanych w produkcji wysokowydajnych cywilnych i wojskowych wyrzutni lotniczych.

Dodatkowo, na spotkaniach Komitetu ds. REACH głosowaniu poddano szereg aktów prawnych zmieniających przepisy rozporządzenia REACH w zakresie zmian załącznika XVII (ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych substancji stwarzających zagrożenie, mieszanin i wyrobów) przyjmując następujące projekty:

- w odniesieniu do ołowiu w amunicji śrutowej na obszarach wodno-błotnych lub wokół nich,
- w odniesieniu do diizocyjanianów,
- w odniesieniu do substancji wchodzących w skład tuszów do tatuażu lub makijażu permanentnego,
- w odniesieniu do substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość (CMR), wyrobów objętych rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, trwałych zanieczyszczeń organicznych, niektórych substancji lub mieszanin ciekłych, nonylofenolu i metod badania barwników azowych.

Ponadto, w okresie sprawozdawczym przyjęto:

- rozporządzenie KE w sprawie obowiązków nałożonych na rejestrujących w zakresie aktualizacji ich rejestracji na podstawie rozporządzenia REACH,

- rozporządzenie KE zmieniające załącznik XIV do rozporządzenia REACH w sprawie substancji 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo) fenolu, etoksyłowanego w zakresie terminów określonych w art. 58, ust. 1 lit. c) rozporządzenia REACH.

Uzgodniono brzmienie przepisów w sprawie następujących aktów prawnych:

- projekt rozporządzenia KE zmieniającego załącznik XVII do rozporządzenia REACH w odniesieniu do kwasów perfluorokarboksyłowych zawierających 9–14 atomów węgla w łańcuchu (C9 – C14 PFCA), ich soli i substancji pochodnych,
- projekt rozporządzenia KE zmieniającego załącznik XVII do rozporządzenia REACH w odniesieniu do wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (WWA) w granulach lub ściółkach stosowanych jako materiał wypełniający na boiskach z nawierzchni syntetycznej lub w formie luźnej na placach zabaw lub do zastosowania w sporcie,
- projekt rozporządzenia KE zmieniającego załącznik XVII do rozporządzenia REACH w odniesieniu do N, N-dimetyloformamidu,
- projekt rozporządzenia KE zmieniającego rozporządzenie REACH w odniesieniu do załączników VII – XI w celu wyjaśnienia niektórych wymogów informacyjnych i ogólnych zasad dostosowania standardowego systemu badań,
- projekt rozporządzenia KE zmieniającego załącznik XIV do rozporządzenia REACH w zakresie identyfikacji czterech ftalanów jako substancji spełniających kryteria ED (endocrine disruptors),
- projekt decyzji KE w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie substancji 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo) fenolu, etoksyłowanego w produkcji szczepionek,
- projekt decyzji KE w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie substancji eteru bis(2-metoksyetylowego) na przemysłowe wykorzystanie substancji jako rozpuszczalnika i środka wytrawiającego w procesie modyfikacji powierzchni elementów fluoropolimerowych w zastosowaniach przemysłowych i medycznych.

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

W pracach grupy CARACAL biorą udział przedstawiciele urzędów właściwych do spraw rozporządzeń REACH i CLP, powołanych w państwach członkowskich oraz przedstawiciele KE i ECHA. Dodatkowo, udział biorą także przedstawiciele urzędów właściwych państw EOG, jak również niektórych państw spoza Unii Europejskiej, niektórych organizacji międzynarodowych, organizacji pozarządowych i organizacji zrzeszających przedstawicieli

przemysłu związanego z branżą chemiczną. W ramach prac grupy omawiane są nowelizacje załączników do rozporządzenia REACH i rozporządzenia CLP, opracowywane treści poradników, które dotyczą stosowania przepisów dla tych rozporządzeń, uzgadniane interpretacje spornych przepisów oraz wypracowywane stanowiska, jednolite na szczeblu unijnym. Ponadto, w ramach wspólnych działań omawiana jest współpraca państw członkowskich w zakresie przestrzegania przepisów rozporządzeń REACH i CLP, omawiane są plany dotyczące przyjęcia nowych ograniczeń w stosowaniu, produkcji, wprowadzaniu do obrotu substancji chemicznych lub zezwoleń na ich stosowanie, omawiane są sprawozdania z działalności ECHA w zakresie podejmowanych przez nią aktywności (warsztaty, szkolenia, konferencje), wymieniane są informacje dotyczące działań OECD, podkomitetu ekspertów ds. globalnie zharmonizowanego systemu klasyfikacji i oznakowania (UN SCEGHS) oraz na temat działań podejmowanych przez państwa członkowskie w zakresie oceny substancji chemicznych.

W 2020 r. odbyły się dwa spotkania plenarne w formie zdalnej, podczas których poruszono zagadnienia dotyczące między innymi:

- ustanowienia derogacji dla wyrobów medycznych z przepisów załącznika XVII rozporządzenia REACH (w pozycji 28-30),
- przyjęcia mandatu w sprawie utworzenia grupy „*UVCB task force*” (UVCB - substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, będące złożonym produktem reakcji lub materiałem biologicznym),
- klasyfikacji substancji UVCB,
- klasyfikacji związków boru planowanych do włączenia do załącznika VI do rozporządzenia CLP zgodnie z zakończonym procesem CLH,
- interpretacji definicji półproduktów w kontekście planowanej zmiany poradnika ECHA dla półproduktów,
- uproszczenia procedury włączania metod badawczych opracowanych na poziomie OECD do rozporządzenia (WE) 440/2008<sup>31</sup>,
- skutków łącznego działania chemikaliów (*Combination effects of chemicals*),
- klasyfikacji aeorozoli,
- propozycji włączenia substancji *endocrine disruptors* (ED) do rozporządzenia CLP,

---

<sup>31</sup> Rozporządzenie Komisji Europejskiej (WE) NR 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.U. z 2008 r L 142/1)

- przeglądu rozporządzenia REACH pod kątem rozszerzonych kart charakterystyki,
- mandatu w sprawie utworzenia grupy dotyczącej rejestracji polimerów,
- strategii chemicznej na rzecz zrównoważonego rozwoju,
- koncepcji „essential uses”,
- stosowania zasad klasyfikacji mieszanin dla substancji MOCS (MOCS - substancje wieloskładnikowe i substancje jednoskładnikowe, które mogą budzić obawy ze względu na zawarte w nich zanieczyszczenia),
- zmian w przepisach dotyczących rozporządzeń REACH i przepisów prawa pracy w zakresie metodyki wyznaczania dopuszczalnych wartości stężeń substancji na stanowisku pracy,
- możliwości cofnięcia decyzji rejestracyjnych wydanych przez ECHA,
- propozycji dodania uwag (not) dla grupy substancji (borany) w wykazie CLH,
- problemu substancji objętych wykazem CLH posiadających klasyfikację *Flammable Gas 1*.

W roku sprawozdawczym, pracownicy Biura w ramach działalności prowadzonej przez grupę CARACAL, uczestniczyli w konsultacjach terminologicznych polskiej wersji językowej 15 ATP (Adaptacja do Postępu Technicznego) do rozporządzenia CLP. Ponadto, wzięli udział w konsultacjach w sprawie zmian w poradnikach w zakresie:

- załącznika VIII do rozporządzenia CLP,
- oznakowania i opakowania w zakresie zmian wynikających z drugiej zmiany załącznika VIII do rozporządzenia CLP,
- kart charakterystyki.

Członkowie grupy CARACAL, w związku z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1243, decyzją KE pełnią rolę ekspertów wyznaczonych przez każde państwo członkowskie do konsultowania aktów delegowanych.

W 2020 r. pracownicy Biura brali udział w jednym spotkaniu plenarnym i dwóch spotkaniach w formie zdalnej grupy eksperckiej dla aktów delegowanych przedstawicielei urzędów właściwych ds. rozporządzeń REACH i CLP (CARACAL), działającej w ramach Komisji Europejskiej. Podczas spotkań omówiono następujące projekty aktów delegowanych KE:

- projekt aktu delegowanego zmieniający załącznik VI do rozporządzenia CLP (15-ta ATP). Projekt zawierał propozycję CLH dla 56 substancji ocenionych przez RAC w 2018 r.

- i 2019 r. Wśród nich znalazły się, m.in.: ołów (forma proszku i stała); 2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde (lysmeral); pyrrithione zinc, (T-4)-bis[1-(hydroxy-.kappa.O)pyridine-2(1H)-thionato-.kappa.S]zinc (pirytionian cynku - ZnPT),
- projekt aktu delegowanego zmieniający część I załącznika VI do rozporządzenia CLP dotyczącą uwag (not): J, K, L, M, N, P, Q, R, 8, 9,
  - projekt aktu delegowanego zmieniający załącznik VIII do rozporządzenia CLP w sprawie zharmonizowanych informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia. Omawiane zmiany mają na celu rozwiązanie problemów zidentyfikowanych w studium wykonalności dla załącznika VIII do rozporządzenia CLP, m.in. *interchangeable component group* (ICG), standardowe receptury oraz farby przygotowane na zamówienie w punkcie sprzedaży,
  - projekt aktu delegowanego zmieniający załącznik VI do rozporządzenia CLP (17-ta ATP).

W 2020 r. pracownicy Biura wzięli udział w spotkaniu w formie zdalnej, które dotyczyło stanu prac w państwach członkowskich transpozycji przepisów dyrektywy ramowej w sprawie odpadów<sup>32</sup>, związanych z wdrożeniem bazy SCIP (*Substances of Concern in Products*) do przepisów na poziomie krajowym (*Joint Meeting of The Expert Groups on Waste and CARACAL*).

### **3.5.2. Współpraca z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA)**

W 2020 r. przedstawiciele Biura uczestniczyli w pracach grupy *MSCA web interface User Group* (grupa użytkowników interfejsu sieciowego IUCLID), której celem jest:

- promowanie korzystania z interfejsu przeglądarkowego IUCLID wśród użytkowników MSCA,
- identyfikacja kluczowych funkcji, którym należy nadać priorytet i w pierwszej kolejności przenieść z interfejsu klasycznego.

W 2020 r. odbyło się 8 spotkań tej grupy w formie telekonferencji.

W 2020 r. przedstawiciele Biura uczestniczyli w następujących spotkaniach zorganizowanych przez ECHA, których znacząca liczba w okresie sprawozdawczym odbywała się również w formie zdalnej:

---

<sup>32</sup> Dyrektywa (UE) 2018/851 z dnia 30 maja 2018 r. zmieniająca dyrektywę 2008/98/WE w sprawie odpadów.

- grupy Sieci Oficerów Bezpieczeństwa ECHA (Security Officers Network) mającej na celu zapewnienie bezpiecznej wymiany informacji między ECHA, KE, właściwymi urzędami państw członkowskich UE i EOG-EFTA na potrzeby rozporządzenia REACH, rozporządzenia CLP i rozporządzenia (UE) 649/2012,
- grupy roboczej IT, podczas których omawiano postęp prac przy tworzeniu portalu PCN (Poison Centre Notification portal) i aktualizowaniu formatu przesyłanych zgłoszeń. Podczas spotkań omawiano przygotowywane zmiany przepisów, wskazówki dla wyznaczonych organów w zakresie zarządzania otrzymanymi zgłoszeniami,
- grupy roboczej zajmującej się ustalaniem i omawianiem reguł, zgodnie z którymi będą przedkładane i walidowane zharmonizowane powiadomienia w bazie danych PCN zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia CLP,
- w konsultacjach nad bazą danych PCN (PCN database). Prace obejmowały widok interfejsu dla wyznaczonych organów, ośrodków toksykologicznych, możliwość kontaktu urzędów z podmiotami dokonującymi zgłoszeń, sposób wyszukiwania i wyświetlania zgłoszeń oraz potrzeby raportowania. W konsultacjach brali udział chętni przedstawiciele ośrodków toksykologicznych oraz wyznaczonych organów państw członkowskich i przedstawiciele przemysłu,
- grupy roboczej w zakresie poradnika do załącznika VIII do rozporządzenia CLP. Omówiono propozycje aktualizacji poradnika do załącznika VIII do rozporządzenia CLP wynikające z drugiej zmiany załącznika VIII i wprowadzenia nowych rozwiązań grupowania w grupie wzajemnie wymiennych składników, standardowych receptur oraz farb przygotowanych na zamówienie w punkcie sprzedaży,
- grupy PEG w sprawie zmian w poradniku do wytycznych dla załącznika VIII do rozporządzenia CLP oraz poradnika dotyczącego oznakowania i opakowania w zakresie zmian wynikających z drugiej zmiany załącznika VIII do rozporządzenia CLP,
- grupy *HelpNet Steering Group* połączonym z warsztatami dotyczącymi rozporządzeń REACH i CLP. Spotkanie zostało zorganizowane przez ECHA w ramach sieci HelpNet. Na spotkaniu omówione zostały tematy związane z przekazywaniem informacji w łańcuchu dostaw, nową formą zgłaszania mieszanin stwarzających zagrożenie, klasyfikacją produktów zawierających ditlenek tytanu, z nową strategią chemiczną,
- forum *Training for Trainers 2020*, gdzie omówiono procedurę zezwoleń i pozyskiwanie informacji na temat substancji podlegających zezwoleniu oraz powiązania rozporządzenia REACH z przepisami prawa pracy,



- w warsztatach „Borderline cases on the article definition”, gdzie omówiono zagadnienia związane z rozróżnianiem produktów z pogranicza substancji/mieszanin/wyrobów oraz obowiązków wynikających z obecności substancji SVHC w wyrobach,
- w grupie roboczej zajmującej się zmianą poradników w sprawie rejestracji i udostępniania danych,
- w spotkaniu krajowych administratorów portalu informatycznego - Interact Portal (portal dashboard for national enforcement authorities) oraz krajowych punktów kontaktowych (MSCA Contact Point). Portal ten zapewnia bezpośredni dostęp organom nadzoru do zasobów informacyjnych ECHA, m.in. na temat rejestracji substancji na terenie Polski, jak również informacji o substancjach pod kątem rozporządzenia CLP oraz rozporządzenia (UE) 649/20120.

### **Komitet do spraw Analiz Społeczno – Ekonomicznych**

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

W 2020 r., pracownik Biura (członek SEAC) brał udział w realizacji poniższych działań:

- opiniowaniu wniosków dotyczące ograniczeń produkcji i stosowania dla następujących substancji: undecafluorohexanoic acid (PFHxA), jego soli i substancji pochodnych, o działaniu uczulającym na skórę w tekstyliach, mikroplastików, perfluorohexane-1-sulphonic acid jego soli i substancji pochodnych (PFHxS), formaldehyd oraz mieszanin i materiałów uwalniających formaldehyd, 5 soli kobaltu, siloksanów octamethylcyclotetrasiloxane (D4), decamethylcyclopentasiloxane (D5), dodecamethylcyclohexasiloxane (D6), a także substancji w pieluchach dziecięcych jednorazowego użytku. W 2020 r. w SEAC przyjęto osiem opinii dotyczących ograniczeń,
- opiniowaniu wniosków złożonych do ECHA przez wnioskodawców z przemysłu o udzielenie im zezwoleń na dalsze stosowanie następujących substancji z załącznika XIV do rozporządzenia REACH: paku, wysokotemperaturowej smoły węglowej, 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenolu oksyetylenowanego, 4-nonylfenolu oksyetylenowanego o łańcuchu prostym lub rozgałęzionym, tritlenku chromu i innych związków chromu (VI), trichloroetyleny oraz diglymu,

- prowadzeniu przeglądu odstępstw od proponowanych ograniczeń dla kwasu perfluorooktanowego (PFOA), jego soli i substancji pochodnych, kwasów perfluorokarboksylowych o ilości atomów węgla w łańcuchu od 9 do 14 oraz soli tych kwasów i substancji pochodnych o ilości atomów węgla w łańcuchu 9 – 14,
- prowadzeniu analiz w kwestii zastąpienia, dostępności rozwiązań alternatywnych, harmonizacji podejścia do oceny wniosków dotyczących zezwoleń oraz zmian w funkcjonowaniu *Interact Portal* dla SEAC.

Pracownik Biura jako członek SEAC był współsprawozdawcą w procesie opiniowania:

- wniosku dotyczącego ograniczenia produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania cyjanamidu wapnia jako nawozu w celu przyszłego włączenia zapisu do załącznika XVII do rozporządzenia REACH,
- wniosków dotyczących zezwoleń na dalsze stosowanie substancji 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenolu oksyetylenowanego oraz 4-nonylfenolu oksyetylenowanego w łańcuchu prostym lub rozgałęzionym, zamieszczonych w załączniku XIV do rozporządzenia REACH. Dokumentacje złożone przez przedsiębiorców z Francji, Szwecji, Włoch, Wielkiej Brytanii, Chorwacji i Niemiec. Dotyczyły one następujących zastosowań powyższych substancji: jako detergentu do inaktywacji wirusów przy produkcji wyrobów medycznych pochodzących z ludzkiego osocza, w procesie rozdzielania i inaktywacji wirusów podczas produkcji szczepionek, jako surfaktantu przy produkcji biofarmaceutyków usuwania zanieczyszczeń biologicznych w procesie otrzymywania produktów leczniczych, do przygotowania zestawów diagnostycznych w badaniach *in vitro*, do otrzymywania produktów biofarmaceutycznych, a także jako składnika emulgatorów w produkcji żywic chromatograficznych stosowanych przez przemysł biofarmaceutyczny, spożywczy oraz w badaniach naukowych.

### **Sieć NeRSAP (WeRSAP)**

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, KE 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 dziesiątej sesji, w postaci dwóch spotkań w formie zdalnej, zorganizowanej w ramach sieci NeRSAP (nazwanej w 2020 r. *WeRSAP: Web of REACH SEA and Analysis of Alternative practitioners*) była wymiana doświadczeń na temat stosowania procesu udzielania zezwoleń wynikającego z przepisów rozporządzenia REACH. Dyskutowano o wadach i zaletach procesu w zakresie zastąpienia substancji z załącznika XIV do rozporządzenia REACH, ograniczenia ryzyka, funkcjonowania rynku UE, ewentualnych możliwych ulepszeniach z punktu widzenia zarówno przedstawicieli administracji, organizacji pozarządowych, jak i przedsiębiorców.

Zagadnienia przedstawione na spotkaniu dotyczyły w szczególności:

- skutków procesu udzielania zezwoleń z perspektywy wnioskodawców,
- trudności występujących w procesie udzielania zezwoleń, sposobów poprawienia procesu ze strony praktycznej i prawnej,
- społeczno-ekonomicznego wpływu ograniczeń i zakazów,
- etapów i znaczenia procesu zastąpienia,
- analizy ograniczeń dotyczących intencjonalnie dodanych mikroplastików.

## **Współpraca międzynarodowa**

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

Pracownicy Biura w 2020 r. brali udział, w formie zdalnej, w spotkaniu podkomitetu Ekspertów ds. Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania (GHS), działającego przy Organizacji Narodów Zjednoczonych, w ramach Komitetu ds. Niebezpiecznych Towarów i GHS. W wyniku prac tej grupy raz na dwa lata aktualizowana jest tzw. „fioletowa księga”, w której opisane są zasady klasyfikacji i oznakowania substancji/mieszanin chemicznych oraz wymagania dotyczące kart charakterystyki. Ostatnia aktualizacja fioletowej księgi odbyła się w 2019 r. (8. zrewidowana wersja GHS). Kolejna aktualizacja fioletowej księgi zostanie opublikowana w 2021 r. (9. zrewidowana wersja GHS).

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

Na spotkaniu podkomitetu omawiano, między innymi następujące zagadnienia:

- zmiany w załącznikach 1, 2 i 3 do GHS w zakresie rewizji zwrotów dotyczących bezpiecznego stosowania substancji i mieszanin (zwroty P),
- rewizję rozdziału 3.3 GHS (ryzyko poważnego uszkodzenia oczu/działanie drażniące na oczy) w celu uwzględnienia w kryteriach klasyfikacji wyników badań uzyskiwanych metodami alternatywnymi,
- utworzenie listy substancji z uzgodnioną na poziomie światowym klasyfikacją zgodną z kryteriami zawartymi w GHS,
- rewizję rozdziału 2.1 GHS - substancje/mieszaniny/wyroby wybuchowe. Podkomitet zaakceptował zmiany w kryteriach klasyfikacji i elementach oznakowania substancji/mieszanin/wyrobów wybuchowych. Zrewidowany rozdział 2.1 GHS zostanie opublikowany w 9. Zrewidowanej wersji GHS,
- zmiany „Podręcznika do badań i kryteriów” używanego w transporcie towarów niebezpiecznych,
- zmiany w kryteriach klasyfikacji dla substancji/mieszanin zawartych w klasie zagrożenia spowodowanego aspiracją (Aspiration hazard),
- przekazywanie zdigitalizowanej informacji na temat zagrożeń stwarzanych przez substancje/mieszaniny klasyfikowane zgodnie z wymaganiami GHS.

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

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

W 2020 r. liczba firm, które skorzystały z pomocy Centrum wynosiła 3869. Na stronie Centrum zarejestrowało się 168 nowych firm. Zadano 2924 zapytań, których tematyka dotyczyła m.in.:

- procedury rejestracji i wymogu przedkładania zapytania do ECHA,
- kwestii sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego,
- aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej,
- realizacji decyzji ECHA,
- realizacji obowiązku poinformowania Prezesa Biura w przypadku sprowadzania i wytwarzania mieszaniny stwarzającej zagrożenie za pomocą narzędzia ELDIOM,
- załącznika VIII do rozporządzenia CLP, generowania kodów UFI oraz przekazywania zgłoszeń poprzez portal PCN,
- sporządzania kart charakterystyki ze scenariuszami narażenia,
- zmiany formatu karty charakterystyki zgodnie z rozporządzeniem nr 2020/878<sup>33</sup>,
- listy kandydackiej i substancji SVHC oraz procedury udzielania zezwoleń, w tym daty składania wniosku oraz daty ostatecznej,
- kryteriów klasyfikacji, oznakowania substancji i mieszanin.

Ze względu na sytuację epidemiczną w kraju w 2020 r. Krajowe Centrum Informacyjne zorganizowało tylko jedno spotkanie w formie zdalnej w ramach „Drzwi Otwartych”. Pracownicy Centrum udzielali porad i wskazówek przedsiębiorstwu na temat obowiązków wynikających z rozporządzeń REACH i CLP.

W 2020 r. pracownicy Centrum brali udział w pracach sieci *Help - Net* i w *Help Net Steering Group (REACH and CLP Helpdesk Correspondents' Network)*, dzięki którym możliwa jest współpraca z helpdeskami państw członkowskich oraz KE, czego wynikiem jest zharmonizowane podejście do zagadnień stwarzających szczególne problemy interpretacyjne. Współpracę tę umożliwia platforma wymiany pytań i odpowiedzi – *Help Net Exchange (HELPEX)*, na której pracownicy Centrum umieścili siedem pytań i uzyskali ujednolicone na poziomie wspólnotowym odpowiedzi, które zostały przekazane zainteresowanym podmiotom.

---

<sup>33</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz. Urz. UE L 203 z 26.6.2020, s. 28)

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

W 2020 r. pracownicy Biura realizowali zadania nałożone na Prezesa Biura ustawą o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych<sup>34</sup> zwanej dalej „ustawą tytoniową”.

Na koniec 2020 r. w systemie EU-CEG MS Reporting Tool, który został stworzony przez KE w celu zgłaszania wyrobów tytoniowych oraz powiązanych, znajdowało się 3802 zgłoszeń wyrobów tytoniowych oraz 14952 zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych.

Pracownicy Biura prowadzili weryfikację kompletności dokonywanych zgłoszeń oraz weryfikację wpłat wnoszonych za zgłoszenia papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, biorąc pod uwagę zadeklarowaną wielkość przedsiębiorstwa. Pod względem kompletności zweryfikowano 934 zgłoszeń, a pod względem wpłat wniesionych na konto Biura sprawdzono 1232 zgłoszenia. Działając na podstawie art. 11b ust. 7 ustawy tytoniowej wystawiono 199 wezwań do uzupełnienia braków w zgłoszeniach. Wezwania do uzupełnienia opłat lub osoby do kontaktu na terytorium UE dotyczyły 3726 zgłoszeń. Do 233 podmiotów polskich i zagranicznych wysłano powiadomienia dotyczące uznaniu ich zgłoszeń za niedokonane. W 2020 r. łącznie uznano za niedokonane 5504 zgłoszeń. Informacja o ww. zgłoszeniach została również przekazana do Inspekcji Handlowej. W 2020 r. wysłano 5 zawiadomień w tej sprawie.

W dniu 31 marca 2020 r. upłynął termin na przekazywanie do Prezesa Biura sprawozdań dotyczących wielkości sprzedaży wyrobów tytoniowych oraz papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. Aby przypomnieć o ciążyącym na firmach obowiązku pracownicy Biura wysłali do wszystkich firm, które dokonały zgłoszeń wyrobów tytoniowych (69 podmiotów) oraz papierosów elektronicznych/pojemników zapasowych (321 podmiotów), przypomnienia o konieczności dopełnienia tego obowiązku do końca I kwartału 2020 r. Po upływie powyższego terminu rozpoczęto prowadzenie postępowań administracyjnych w sprawie wymierzenia kar za nieprzekazanie Prezesowi Biura danych dotyczących wielkości sprzedaży. Prowadzono następujące działania w tym zakresie:

1. Zweryfikowano 3955 zgłoszeń wyrobów tytoniowych przekazanych przez 69 podmiotów pod kątem przekazania przez nich danych dotyczących wielkości sprzedaży w 2019 r.

---

<sup>34</sup> Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (tj. z dnia 22 stycznia 2021 r.; Dz.U. z 2021 r. poz. 276)

2. Wszczęto i prowadzono postępowania administracyjne wobec 4 przedsiębiorców, będących producentami lub importerami wyrobów tytoniowych, w przedmiocie wymierzenia im kary za nieprzekazanie Prezesowi Biura w terminie danych dotyczących wielkości sprzedaży w 2019 r. Powyższe postępowania są nadal w toku.
3. W przypadku papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych skontrolowano 4646 zgłoszeń zarejestrowanych przez 96 podmiotów pod kątem zawartości sprawozdań z wielkości sprzedaży za 2017, 2018 i 2019 r.. Wszczęto 46 postępowań w przedmiocie wymierzenia administracyjnej kary pieniężnej za nieprzekazanie lub nieprzekazanie w terminie sprawozdań za lata 2017, 2018 i 2019 dotyczących papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. 6 z prowadzonych postępowań zakończyło się odstąpieniem od nałożenia kary, 9 nałożeniem kary pieniężnej, 2 umorzeniem postępowania w całości. Pozostałe 29 postępowań wciąż się toczy. Niezakończone postępowania będą kontynuowane w 2021 r.
4. Kontynuowano 5 postępowań w przedmiocie wymierzenia administracyjnej kary pieniężnej za nieprzekazanie lub nieprzekazanie w terminie sprawozdań za lata 2016, 2017 i 2018 dotyczące papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, które rozpoczęły się w 2019 r. Trzy z prowadzonych postępowań zakończyły się odstąpieniem od wymierzenia kary pieniężnej, a dwa nałożeniem kary pieniężnej.
5. Kontynuowano postępowania wszczęte w 2019 r. w stosunku do 4 przedsiębiorców, którzy nie przekazali Prezesowi Biura sprawozdań z wielkości sprzedaży wyrobów tytoniowych w 2018 r. Postępowania zakończono nałożeniem 3 administracyjnych kar pieniężnych. Jedno z prowadzonych postępowań zakończyło się odstąpieniem od wymierzenia kary pieniężnej.

Działając na podstawie art. 8ab ust. 5 ustawy tytoniowej, przesłano do 66 podmiotów, noty księgowe wzywające do wniesienia opłaty rocznej za otrzymywanie, przechowywanie, przetwarzanie, analizę i publikowanie informacji dotyczących wyrobów tytoniowych za 2020 r.

Następnym ważnym zadaniem w 2020 r. było prowadzenie, na podstawie art. 10 ustawy tytoniowej, weryfikacji maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym. Zadanie to było realizowane we współpracy z Oddziałem Laboratoryjnym do spraw Krajowej Kontroli Substancji Szkodliwych w Wyrobach Tytoniowych przy Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Łodzi. Podstawą współpracy było porozumienie podpisane w styczniu 2020 r. oraz uzgodniony

wspólnie z Głównym Inspektorem Sanitarnym harmonogram przekazywania próbek na 2020 r. W ramach opisywanego zadania w 2020 r. ze względu na panującą epidemię Covid-19 dokonano weryfikacji 61 próbek papierosów ze 124 objętych rocznym planem poboru próbek oraz wystawiono 69 not księgowych wskazujących konieczność wniesienia opłaty za przeprowadzoną weryfikację.

W ramach realizacji zadań nałożonych na podstawie art. 11a ustawy tytoniowej, w 2020 r. Prezes Biura wydał 15 zezwoleń na udostępnianie po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnianie po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nowatorskiego wyrobu tytoniowego. Wydanie decyzji poprzedzone było postępowaniami, w toku których przeprowadzono:

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

Kolejnych 9 postępowań w tym zakresie rozpoczęto w czwartym kwartale 2020 r., a decyzje w tym zakresie zostaną wydane w 2021 r. Ponadto, 3 zgłoszenia nowatorskich wyrobów tytoniowych pozostawiono bez rozpoznania.

W 2020 r. na podstawie art. 8a ust. 5b ustawy tytoniowej, przeprowadzono także trzy postępowania dotyczące niezgodności dokumentacji przedłożonej do Prezesa Biura z wymogami zawartymi w przepisach ustawy tytoniowej. Dwa z tych postępowań, dotyczące w sumie 6 wyrobów tytoniowych, zakończyły się wydaniem decyzji, a jedno postępowanie umorzono. Informacja o wydanych decyzjach, zgodnie z art. 8a ust. 5c, została umieszczona w Biuletynie Informacji Publicznej Biura.

Od 20 maja 2020 r., zgodnie z przepisami ustawy tytoniowej zabrania się wprowadzania do obrotu, produkcji i importu w celu wprowadzenia do obrotu wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym, a Prezes Biura jest uprawniony do dokonywania oceny czy dany wyrób tytoniowy ma aromat charakterystyczny. W 2020 r. pracownicy Biura prowadzili czynności przygotowawczo-wyjaśniające, których celem była weryfikacja informacji



dotyczących składu papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania, przekazanych na podstawie art. 8a ustawy tytoniowej, w celu ustalenia, czy wyroby te mogą posiadać aromat charakterystyczny.

W celu realizacji zadań Prezesa Biura wynikających z artykułu 11d. ust. 4 ustawy tytoniowej dokonano przeglądu 23 publikacji naukowych na temat e-papierosów. Gromadzenie dostępnych publikacji z tego zakresu jest jednym z elementów strategii monitorowania rozwoju rynku papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. Prezes Biura monitoruje rozwój rynku papierosów elektronicznych oraz rozwój rynku pojemników zapasowych, biorąc pod uwagę wszystkie dowody wskazujące, że stosowanie papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych prowadzi do uzależnienia od nikotyny, a ostatecznie do spożycia wyrobów tytoniowych. Innym elementem tej strategii było przeprowadzenie na zlecenie Biura trzeciego ogólnopolskiego badania rynku papierosów elektronicznych na reprezentatywnej próbie dorosłych Polaków N=1040. Efektem przeprowadzonego badania jest raport: „Konsumpcja Nikotyny” z badań ilościowych przeprowadzonych przez Centrum Badania Opinii Społecznej (CBOS) w 2020 r, który został opublikowany na stronie podmiotowej Biura.

Na podstawie art. 8ab ust. 1 i 11b. ust. 10 ustawy tytoniowej, informacje uzyskane przez Prezesa Biura dotyczące wyrobów tytoniowych oraz odpowiednio elektronicznych papierosów i pojemników zapasowych udostępniane są w Biuletynie Informacji Publicznej. W ramach tego zadania pracownicy Biura w 2020 r. przygotowali 12 publikacji. Ostatnia publikacja zawierała 10522 prezentacji elektronicznych papierosów i pojemników zapasowych i 5320 prezentacji wyrobów tytoniowych.

Pracownicy Biura udzielili także 877 odpowiedzi pisemnych i 300 odpowiedzi ustnych na pytania z zakresu przepisów ustawy tytoniowej oraz aktualizowali informacje dotyczące przepisów ustawy tytoniowej umieszczane na stronie internetowej Biura.

### **Współpraca z Komisją Europejską**

W 2020 r. pracownicy Biura prowadzili współpracę z KE w zakresie wdrażania przepisów Dyrektywy 2014/40/UE<sup>35</sup>, m.in. biorąc udział w następujących spotkaniach:

---

<sup>35</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE Tekst mający znaczenie dla EOG Dz. Urz. L 127, 29.4.2014, p. 1–38

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

Pracownicy Biura byli zaangażowani także w działania *Joint Action on Tobacco Control (JATC)* prowadzone w ramach Trzeciego Programu Zdrowia Unii Europejskiej na lata 2014 – 2020. Biuro brało udział w pracach w JATC w charakterze „collaborating partner”. W 2020 r. pracownicy Biura uczestniczyli w *Joint Meeting of the Subgroup on Ingredients* ustanowionej przez Expert Group on Tobacco Policy and Joint Action on Tobacco Control, jak również w konferencji podsumowującej rezultaty prac prowadzonych w ramach JATC. Ponadto, w czwartym kwartale 2020 r. prowadzono rozmowy na temat propozycji kontynuacji prac w ramach JATC2 w kolejnych latach. Biuro zgłosiło chęć dalszej współpracy, ponownie w charakterze „collaborating partner”.

## **5. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu Prawnego i Finansowego**

### **5.1. Współdziałal w działalności legislacyjnej**

W 2020 r. zakończono udział w działaniach legislacyjnych związanych z projektem ustawy o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw. W dniu 4 sierpnia 2020 r. w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej została opublikowana ustawa z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1337). Ustawa weszła w życie po upływie 14 dni od dnia jej ogłoszenia, tj. 19 sierpnia 2020 r. i wprowadziła zmiany w następujących aktach prawnych:

- ustawie z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. 2020 r. poz. 2283),
- ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. z 2021 r., poz. 195),
- ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. z 2021 r., poz. 276),
- ustawie z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz.U. z 2020 r., poz. 1706),
- ustawie z dnia 17 października 2003 r. o wykonywaniu prac podwodnych (Dz.U. z 2020 r., poz. 397 z późn. zm.),

- ustawie z dnia 17 października 2003 r. o wykonywaniu prac podwodnych (Dz.U. z 2020 r. poz. 397),
- ustawie z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz.U. z 2021 r., poz. 222),
- ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2020 r. poz. 2050),
- ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie (Dz.U. z 2020 r., poz. 2187).

Podjęte działania legislacyjne podyktowane były dostosowaniem prawa krajowego do rozwiązań przyjętych w prawie unijnym związanych z zakończeniem od 1 czerwca 2017 r. możliwości stosowania klasyfikacji i oznakowania mieszanin z zastosowaniem przepisów dyrektyw 1999/45/EWG i 67/548/EWG, zgodnie z przepisem art. 61 ust. 4 (drugi akapit) rozporządzenia CLP.

Nowelizacja zmieniła również nazwę organu wprowadzając Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych w miejsce dotychczasowego Inspektora do spraw Substancji Chemicznych. Zmiana ta podyktowana była potrzebą spójności z nazewnictwem wykorzystywanym w Polsce względem innych organów państwowych. Wcześniejsza nazwa mylnie sugerowała posiadanie przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych funkcji nadzorczych, a dodatkowo nie pozwalała na prawidłową identyfikację organu jako organu administracji centralnej. Pracownicy Biura do spraw Substancji Chemicznych, tak jak i sam organ administracji centralnej nigdy nie zajmowali się nadzorem.

W znowelizowanej ustawie zawarto także zmiany dostosowujące prawo krajowe do załącznika VIII do rozporządzenia CLP, 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 gromadzone przez organ właściwy powołany zgodnie z artykułem 12 ust. 1 pkt 3 lit. c ustawy. Obecnie, informacje te będą przekazywane drogą elektroniczną w formacie xml dostarczonym przez ECHA i udostępnianym za pomocą odpowiednich narzędzi. W poprzednim stanie prawnym, informacje o mieszaninach były przekazywane Prezesowi Biura za pomocą Elektronicznej Deklaracji Informacji o Mieszaninach (ELDIOM).

Nowelizacja wprowadziła również sankcje za naruszenie przepisów unijnych dotyczących obowiązków rejestracyjnych i informacyjnych w przypadku produkcji lub wprowadzania do obrotu substancji (zarówno w jej postaci własnej, jako składnika mieszaniny lub

w wyrobie). Wyrok Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-535/15 doprowadził do powstania potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, w której substancje mogą być produkowane na terytorium Unii Europejskiej i wywożone poza jej obszar, bez rejestracji wymaganej przepisami. W związku z tym, zaistniała konieczność wprowadzenia w prawie polskim odpowiednich sankcji administracyjnych za produkcję lub wprowadzanie do obrotu substancji bez dokonania wymaganej rejestracji. Obowiązek określenia skutecznej, proporcjonalnej i odstraszałającej kary za takie wykroczenie wynikał między innymi z odpowiednich przepisów unijnych, które stanowią, że państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń odpowiednich przepisów unijnych (dotyczących substancji chemicznych) i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia wykonania tychże przepisów.

Ponadto, w znowelizowanej ustawie przyjęto rozwiązania kompleksowo regulujące sposób zakończenia kontroli i weryfikacji certyfikowanej jednostki badawczej w przypadku, gdy na skutek przeprowadzonej kontroli doraźnej stwierdzono, że określone badanie lub badania zostały wykonane niezgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Wynikało to z faktu, że nie we wszystkich przypadkach postępowanie kończyło się wydaniem decyzji, np. kontrola doraźna (przeprowadzana na wniosek ECHA) mogła zakończyć się przekazaniem wnioskodawcy szczegółowego sprawozdania z kontroli i weryfikacji, gdy brak jest podstaw do wydania decyzji o niespełnianiu przez certyfikowaną jednostkę badawczą zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Z tego powodu uszczegółowiono zasady postępowania w dwóch przypadkach: (1) gdy nie stwierdzono naruszeń podczas trwania kontroli doraźnej, oraz (2) gdy na skutek przeprowadzonej kontroli doraźnej stwierdzono, że określone badanie lub badania zostały wykonane niezgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

Zaproponowano również uproszczenie komunikacji Biura z KE i jej agencjami oraz z OECD, umożliwiając tym instytucjom bezpośrednie wnioskowanie do Biura o dokonanie kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki badawcze w Polsce, bez pośrednictwa jednostek właściwych do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w KE i OECD. Przyjęto przy tym, iż językiem obcym zawodowym w branży dotyczącej prowadzenia nieklinicznych badań laboratoryjnych, służących ocenie właściwości substancji i mieszanin z zakresu bezpieczeństwa i zdrowia dla człowieka i środowiska jest język angielski.

Ponadto, dostosowano katalog obowiązków Prezesa Biura, realizowanych obecnie na mocy innych ustaw, tj. przepisów ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, jak również zadań wynikających z ustawy

o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.

W ramach działalności legislacyjnej związanej z zakresem zadań Prezesa Biura przygotowywano projekty aktów wykonawczych w związku z wejściem w życie ustawy o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw oraz rozpoczęto proces legislacyjny na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2020 r., znak PR.012.371.2020.PR, do opracowania oraz prowadzenia procesu uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia wydawanego na podstawie art. 16 ust. 15 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (projekt znowelizowanego rozporządzenia w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej wraz z uzasadnieniem i oceną skutków regulacji).

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

W 2020 r. pracownicy Biura przeprowadzili analizę, pod kątem ewentualnych uwag, następujących dokumentów:

- notyfikacja 2020/651/I - S40E (produkty o działaniu specjalnym, inhibitor nitryfikacji),
- notyfikacja 2020/694/S - N30E - FISCAL (biogaz i bioLPG - kryteria zrównoważonego charakteru w odniesieniu do biopaliw i biopłynów),
- notyfikacja 2020/693/S - N30E - FISCAL (podatek energetyczny - biogaz i bioLPG),
- notyfikacja 2020/664/D - C10C (zmiana ustawy o chemikaliach – zwalczanie nielegalnego handlu fluorowanymi gazami cieplarnianymi),
- notyfikacja 2020/679/F - S00S - TRYB PILNY (COVID-19 - ograniczenie działalności handlowej, którą można prowadzić w miejscach ogólnodostępnych),
- notyfikacja 2020/694/S - N30E - FISCAL (biogaz i bioLPG - kryteria zrównoważonego charakteru w odniesieniu do biopaliw i biopłynów),
- notyfikacja 2020/545/DK - C00C (środki biobójcze),
- notyfikacja 2020/485/L - S10E (opakowania i odpady opakowaniowe),

- notyfikacja 2020/308/A - C40A (zmiana ustawy o środkach ochrony roślin - zakaz wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin zawierających substancję czynną glifosat),
- notyfikacja 202/171/F - S00S - TRYB PLINY (maski ochronne, surowce do produkcji masek - możliwość rekwizycji),
- notyfikacja 2020/107/F - S00S (roztwory wodno-alkoholowe przeznaczone do higieny ludzi),
- notyfikacja 2019/316/S-C10C (objęcie zakazem niektórych substancji szkodliwych dla zdrowia),
- notyfikacja 2019/526/A (ustawa o środkach ochrony roślin),
- notyfikacja 2020/39/D-S20E (zapobieganie powstawaniu, odzyskowi i unieszkodliwianiu odpadów oraz gospodarowaniu nimi w inny sposób),
- notyfikacja PA3.8101.6.2020 (zwolnienie z podatku akcyzowego alkoholu etylowego użytego do produkcji produktów biobójczych),
- notyfikacja 2020/75/DK - C00C (zakaz przywozu i sprzedaży splukiwanych produktów kosmetycznych zawierających mikrodrobiny plastiku),
- notyfikacja 202/50/DK - B00 (obiekty produkcyjne zagrożone występowaniem pyłów palnych, które mogą powodować powstawanie atmosfery wybuchowej),
- notyfikacja 2020/96/DK - B30 (egzekwowanie przepisów dotyczących stref ochrony środowiska),
- notyfikacja 2020/145/DK - C10P - TRYB PILNY (rozporządzenie w sprawie szczególnych środków dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne i środki ochrony w związku z postępowaniem w przypadku choroby wywołanej koronawirusem 2019),
- notyfikacja 2020/151/F - S00S - TRYB PILNY (maski - rekwizycja),
- notyfikacja 2020/9502/CH - B00 (COVID19 - Środki dezynfekujące na bazie alkoholu lub aktywnego chloru),
- notyfikacja 2020/195/F - S00S (COVID19 - Test na obecność genomu SARS-CoV-2 techniką RT PCR; wyposażenie laboratoriów),
- notyfikacja 2020/236/F - S00S (medyczne odpady zakaźne - COVID19),
- notyfikacja 2020/237/F - S00S (zarządzanie nadzwyczajnym stanem sanitarnym i poprawa stanu wiedzy o wirusie COVID-19 zgrupowanie „Platforma danych dotyczących zdrowia”),

- notyfikacja 2020/254/F - C10P (ogólne środki niezbędne do zwalczania epidemii COVID-19),
- notyfikacja 2020/252/RO - C00C (tymczasowe zawieszenie dystrybucji poza terytorium Rumunii środków biobójczych wykorzystywanych do zapobiegania występowaniu warunków sprzyjających zakażeniom wirusem SARS-CoV-2),
- notyfikacja 2020/285/RO - C00C (COVID19 - zapewnienie możliwości przekazania darowizny w postaci produktów biobójczych na szczeblu UE państwom, które nie zabezpieczyły niezbędnych ilości produktów biobójczych),
- notyfikacja 2020/286/F - S00S - FISC (rozporządzenie w sprawie zmniejszonej stawki VAT na maski ochronne i produkty przeznaczone do higieny ciała do celów przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się wirusa COVID-19),
- notyfikacja 2020/287/HU - S00S (badanie i użytkowanie sprzętu do indywidualnej ochrony dróg oddechowych nieobjętego świadectwem badania typu UE oraz sprzętu do indywidualnej ochrony dróg oddechowych poddawanego dezynfekcji),
- notyfikacja 2020/289/E (rejestr śladu węglowego i innych zobowiązań w zakresie redukcji emisji dla Balearów),
- notyfikacja 2020/243/NL - B30 (rozporządzenie w sprawie działalności mającej wpływ na środowisko, rozporządzenie w sprawie jakości ekologicznej i rozporządzenie w sprawie środowiska oraz szereg innych rozporządzeń w kontekście ochrony gleby),
- notyfikacja 2020/101/LT - B-30 (odpady, pojazdy wycofane z eksploatacji),
- notyfikacja 2020/144/F - S00S (rekwizycja masek),
- notyfikacja 2020/162/F - C10P (środki niezbędne do zwalczania epidemii COVID-19 w ramach nadzwyczajnego stanu sanitarnego),
- notyfikacja 2020/164/DK - C00C (COVID19 - szczególne środki dot. zaopatrzenia w środki dezynfekujące w związku z postępowaniem w przypadku choroby koronawirusowej),
- notyfikacji 2020/166/F - C10P (środki niezbędne do zwalczania epidemii COVID-19 w ramach nadzwyczajnego stanu sanitarnego),
- notyfikacja 202/171/F - S00S (maski ochronne, surowce do produkcji masek - możliwość rekwizycji),
- notyfikacja 2020/179/UK - S30E (jakość powietrza - normy dla paliw stałych przeznaczonych dla gospodarstw domowych),

- notyfikacja 2020/177/NL - B30 (ochrona gleby, w tym wód gruntowych),
- notyfikacji 2020/196/F - S00S (COVID19 - Test na obecność genomu SARS-CoV-2 techniką RT PCR),
- notyfikacja 2020/207/DK - C10P (COVID19 - kryzysowy program w zakresie produktów leczniczych w związku z postępowaniem w przypadku choroby koronawirusowej),
- notyfikacja 2020/208/S - C00C (COVID19 (substancje i mieszaniny stanowiące produkty biobójcze typu 1–4 z załącznika V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012),
- notyfikacja nr 2020/401/F (Dekret w sprawie zakazu wykorzystywania niektórych artykułów jednorazowego użytku z tworzywa sztucznego),
- notyfikacja 2020/402/F (rozporządzenie w sprawie zmniejszonej stawki podatku od wartości dodanej na odzież ochronną do celów przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się wirusa COVID-19),
- notyfikacja 2020/384/FIN – B00 (rozporządzenie Ministerstwa Środowiska w sprawie zasadniczych wymagań technicznych dotyczących złąbek do rur PE przeznaczonych do instalacji wodno-kanalizacyjnych w budynkach. Złączki do rur polietylenowych (rur PE) przeznaczonych do ciśnieniowego przesyłu wody pitnej i ścieków w budynkach i nieruchomościach),
- notyfikacja 2020/383/FIN – B00 (rozporządzenie Ministerstwa Środowiska w sprawie zasadniczych wymagań technicznych dotyczących rur PE przeznaczonych do instalacji wodno-kanalizacyjnych w budynkach),
- notyfikacja 2020/382/FIN – B00 (rozporządzenie Ministerstwa Środowiska w sprawie zatwierdzenia typu złąbek do rur PE przeznaczonych do instalacji wodno-kanalizacyjnych w budynkach. Złączki do rur polietylenowych (rur PE) przeznaczonych do ciśnieniowego przesyłu wody pitnej i ścieków w budynkach i nieruchomościach),
- notyfikacja nr 2019/531/CZ - X00M (opakowania i odpady opakowaniowe),
- notyfikacja 2020/380/S – C10C (rozporządzenie zmieniające rozporządzenie (1999:58) zakazujące określonych produktów szkodliwych dla zdrowia),
- notyfikacja 2020/378/S (rozporządzenie zmieniające rozporządzenie (1992:1554) w sprawie kontroli narkotyków),
- notyfikacja 2020/508/LT – B30 (zarządzenie w sprawie zmiany zarządzenia nr D1-57 Ministra Środowiska Republiki Litewskiej z dnia 25 stycznia 2007 r. w sprawie



zatwierdzenia wymagań środowiskowych dla kompostowania i przetwarzania beztlenowego odpadów ulegających biodegradacji),

- notyfikacja 2020/549/B - S10E (zakaz stosowania oksydegradowalnych tworzyw sztucznych - promowanie zrównoważonej produkcji i konsumpcji oraz ochronę środowiska, zdrowia publicznego i pracowników),
- notyfikacja 2020/9009/IS - B00 (szczególne wymagania w budownictwie ze względu na czynnik środowiskowy),
- notyfikacja 2020/300/NL - B30 (decyzje w sprawie działań środowiskowych, budynków i budowli w środowisku, jakości środowiska i decyzje środowiskowe),
- notyfikacja 2019/592/A - I20 (dopuszczalne wartości emisji obiektów energetycznego spalania i innych instalacji gazowych o mocy cieplnej spalania paliwa co najmniej 1 i mniej niż 50 MW),
- notyfikacja 2020/013/UK - H00 (w sprawie ochrony środowiska [słomki, patyczki higieniczne i mieszadełka] z tworzyw sztucznych),
- notyfikacja 2019/590/S - S20E (nałożenie podatku akcyzowego na odpady, które są wprowadzane do spalarni odpadów lub współspalarni) – FISC,
- notyfikacja 2019/601/D - C00C (produkty biobójcze stosowane jako środki dezynfekujące w określonych placówkach medycznych),
- notyfikacja 2020/16/A/X00M (pojemniki, naczynia i sztucce wielorazowego użytku/pojemniki, naczynia i sztucce jednorazowego użytku; dyrektywa 94/62/WE w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych),
- notyfikacja 2020/21/S - C10C (produkty szkodliwe dla zdrowia: 1cP-LSD, ADB-BUTINACA, izo-heksedron i mebrokwalon),
- notyfikacja 2020/89/CZ - C00C (postępowanie z toksycznymi substancjami chemicznymi i ich prekursorami),
- notyfikacja 2020/111/D - C60A (przekazywanie informacji na temat żywności – etykietowanie),
- notyfikacja 2020/147/F - S00S (beczki i kanistry plastikowe, pojemniki i zbiorniki kieszonkowe na medyczne odpady zakaźne z ostrzami),
- notyfikacja 2020/210/NL - S20E (zmiana krajowego planu gospodarowania odpadami),

- notyfikacja 2020/215/F - B00 (materiały i wyroby cynowane stosowane w instalacjach do produkcji, dystrybucji i uzdatniania, które mają kontakt z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi),
- notyfikacja 2020/227/LT - B30 (jakość i stosowanie kompostu technicznego, zaczynu technicznego oraz stabilatu),
- notyfikacja 2020/313/HU - S20E (ograniczenie wprowadzania do obrotu niektórych jednorazowych produktów z tworzyw sztucznych i niektórych innych produktów z tworzyw sztucznych),
- notyfikacja 2020/423/HU - S20E (jednorazowe produkty z tworzyw sztucznych i inne produkty z tworzyw sztucznych - ograniczenie wprowadzania do obrotu),
- notyfikacja 2020/427/I - S20E (inne niż niebezpieczne materiały obojętne stanowiące część odpadów z zmiatania ulic - odzyskane odpady obojętne złożone z: piasku 0,063–2 mm; żwiru 2–8 mm; żwiru 8–20 mm),
- notyfikacja 2020/455/DK - C00C (środki ochrony roślin i biocydy),
- notyfikacja 2020/467/DK - S00E (opakowania i odpady opakowaniowe),
- notyfikacja budowl - C00C (postępowanie z toksycznymi substancjami chemicznymi i ich prekursorami, w tym substancjami umieszczonymi w wykazach zawartych w Konwencji o zakazie prowadzenia badań, produkcji, składowania i użycia broni chemicznej oraz o zniszczeniu jej zapasów),
- notyfikacja 2020/542/DK - H30 (wdrożenie dyrektywy 2009/48 w sprawie bezpieczeństwa zabawek, z najnowszymi zmianami wprowadzonymi dyrektywą 2019/1922/UE i dyrektywą 2019/1929/UE w sprawie stężeń granicznych w odniesieniu odpowiednio do aluminium i formaldehydu),
- notyfikacja 2020/556/NL - C00A (nawozy pochodzenia zwierzęcego),
- notyfikacja 2020/642/BG - C10C (substancje niebezpieczne w ich postaci własnej, jako składniki mieszaniny lub w wyrobach REACH),
- notyfikacja 2020/658/E - X00M (produkty jednorazowego użytku z tworzyw sztucznych - zanieczyszczone odpady i zanieczyszczona gleba - Dyrektywa 94/62/WE w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych),
- notyfikacja 2020/665/I - S00E - FISCAL (produkty końcowe wykonane z materiałów pochodzących z selektywnie zebranych opakowań z tworzyw sztucznych; opakowania handlowe i zbiorcze ulegające biodegradacji i podlegające odzyskowi przez kompostowanie),

- notyfikacja 2020/675/MT - S50E (ograniczenia we wprowadzaniu do obrotu produktów jednorazowego użytku z tworzyw sztucznych),
- notyfikacja 2020/0110/LT-C60A w sprawie zatwierdzenia opisu wymagań dotyczących pakowania i znakowania produktów nawozowych,
- notyfikacja 2020/156/LV – B30 w sprawie gospodarowania opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (dyrektywa 94/62/WE),
- notyfikacja C(2020)4214 z dnia 29 czerwca 2020 r. w sprawie sprostowania szwedzkiej wersji językowej załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji oznakowania i pakowania substancji i mieszanin,
- notyfikacja 2020/719/DK - X00M (Substytuty tytoniu - obowiązek przekazania informacji dotyczących nowych lub zmodyfikowanych substytutów tytoniu przed wprowadzeniem produktu do obrotu),
- projekt rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) zmieniającego załącznik I i V do rozporządzenia (UE) 649/2012 dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów,
- projekt rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) zmieniającego załącznik I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 dotyczącego trwałych zanieczyszczeń organicznych w odniesieniu do pentachlorofenolu oraz jego soli i estrów oraz polskiej wersji językowej rozporządzenia,
- projekt rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) zmieniającego załącznik I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 odnośnie do wpisu dotyczącego kwasu perfluorooktanosulfonowego (PFOS) i jego pochodnych na prośbę Ministerstwa Klimatu oraz polskiej wersji językowej rozporządzenia,
- dwóch rozporządzeń delegowanych Komisji (UE) zmieniających załącznik I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 w odniesieniu do kwasu perfluorooktanowego (PFOA), jego soli i związków pochodnych oraz polskiej wersji językowej tych rozporządzeń,
- projekt konkluzji Rady dotyczący zrównoważonego podejścia do wyjścia z kryzysu spowodowanego pandemią COVID-19 „Making The Recovery Circular and Green”,
- projekt stanowiska Rządu odnoszący się do Decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ogólnego unijnego programu działań w zakresie środowiska do 2030 r. (8 EAP),

- projekt rozporządzenia zmieniający załącznik XVII do rozporządzenia REACH w zakresie substancji DMF - N,N dimetyloformamidu,
- weryfikacja językowa dwóch aktów delegowanych zmieniających załącznik VIII oraz art. 25 do rozporządzenia CLP – DDL 24/07/2020,
- weryfikacja językowa projektu rozporządzenia zmieniającego załącznik XVII REACH w zakresie tuszy do tatuaży i makijażu permanentnego.

Ponadto, w ramach współpracy z Ministerstwem Zdrowia:

1. Opracowano opinię w sprawie jednorazowego dopuszczenia do obrotu środków ochrony roślin: Proteus 110 OD, Cruiser OSR 322, Harvista<sup>TM</sup> 1.3 S.C., Montur Forte 230FS, Cruiser SB 600 FS stosowanego w mieszaninie ze środkiem Force 20 CS oraz Lumiposa 625 FS.
2. Opracowano opinię w sprawie interakcji pomiędzy wartością DNEL a NDS dla substancji N’N’-dimetyloformamid.
3. Przygotowano odpowiedzi w sprawach:
  - interpelacji posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie zakładu o dużym ryzyku wystąpienia poważnej awarii przemysłowej na działce 1026/17 w miejscowości Wykroty w gm. Nowogrodzic,
  - pisma dotyczącego zatrucia glifosatem,
  - zmiany załącznika XIV rozporządzenia REACH w odniesieniu do ftalanów: DEHP, BBP, DBP i DIBP,
  - pisma z Ministerstwa Klimatu, w sprawie sposobu transpozycji przepisu art. 9 ust. 1 pkt i) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/851 z dnia 30 maja 2018 r. zmieniającej dyrektywę 2008/98/WE w sprawie odpadów (Dz. Urz. L 150 z 14.6.2018, str. 109) – pismo zawierało propozycję Departamentu Gospodarki Odpadami, wskazującą na konieczność zmiany ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach,
  - projektu obwieszczenia Ministra Klimatu w sprawie publikacji sprawozdania z realizacji Krajowego Planu postępowania z odpadami promieniotwórczymi i wypalonym paliwem jądrowym za lata 2018 – 2019,
  - projekt stanowiska Rządu w sprawie mandatu negocjacyjnego w związku z Decyzją Rady upoważniającą do rozpoczęcia negocjacji dotyczących nowego partnerstwa ze Zjednoczonym Królestwem Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej,

w zakresie, w jakim dotyczył on zadań Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych.

4. Przeanalizowano projekty następujących aktów prawnych:

- ustawa o zmianie ustawy o wykonywaniu działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania i obrotu materiałami wybuchowymi, bronią, amunicją oraz wyrobami i technologią o przeznaczeniu wojskowym lub policyjnym,
- ustawa o zmianie ustawy o podatku akcyzowym oraz niektórych innych ustaw (UD35),
- ustawa o zmianie ustawy o bezpieczeństwie obrotu prekursorami materiałów wybuchowych oraz niektórych innych ustaw,
- ustawa o zmianie ustawy o odpadach oraz niektórych innych ustaw,
- ustawa o zmianie ustawy o nawozach i nawożeniu oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa,
- rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie nadania statutu Biura do spraw Substancji Chemicznych,
- rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi zmieniające rozporządzenie w sprawie środków dopuszczonych do skażania alkoholu etylowego,
- rozporządzenie Ministra Rozwoju w sprawie zasadniczych wymagań dotyczących ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym,
- rozporządzenie Ministra Rozwoju w sprawie warunków technicznych oraz warunków użytkowania, jakim powinny odpowiadać obiekty budowlane do produkcji, wykorzystywania lub magazynowania nadtlenków organicznych oraz ich usytuowanie,
- rozporządzenie Ministra Rozwoju zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań dla zabawek,
- rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie wymagań, jakim powinien odpowiadać plan postępowania na wypadek zagrożenia życia lub zdrowia ludzi, mienia oraz środowiska,
- rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych,

- rozporządzenie Ministra Klimatu w sprawie określenia szczegółowych kryteriów utraty statusu odpadów dla odpadów destruktu asfaltowego,
- rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów zmieniające rozporządzenie w sprawie uprawnień szczególnych przysługujących niektórym kategoriom członków korpusu służby cywilnej na prośbę Ministerstwa Zdrowia,
- rozporządzenie Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii zmieniające rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy na prośbę Ministerstwa Zdrowia,
- rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia wydzielanych przez materiały budowlane, urządzenia i elementy wyposażenia w pomieszczeniach przeznaczonych na pobyt ludzi,
- rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie wykazu materiałów budowlanych, w przypadku których oznacza się stężenie promieniotwórcze izotopów promieniotwórczych potasu K-40, radu Ra-226 i toru Th-232, szczegółowych wymagań dotyczących dokonywania tych oznaczeń oraz wartości wskaźnika stężenia promieniotwórczego, o której przekroczeniu informuje się właściwe organy (nr RC44 w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów),
- rozporządzenia Rady Ministrów zmieniające rozporządzenie w sprawie podstawowych wymagań dotyczących terenów kontrolowanych i nadzorowanych (nr RC45 w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów),
- rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie ochrony przed promieniowaniem jonizującym pracowników zewnętrznych narażonych podczas pracy na terenie kontrolowanym lub nadzorowanym (nr RC46 w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów),
- rozporządzenie Rady Ministrów zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy ze źródłami promieniowania jonizującego (nr RC47 w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów),
- rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie przypadków, w których działalność związana z narażeniem na promieniowanie jonizujące nie podlega obowiązkowi uzyskania zezwolenia, zgłoszenia albo powiadomienia oraz przypadków, w których może być wykonywana na podstawie zgłoszenia lub na podstawie powiadomienia (nr RD560 w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów),

- rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie przypadków, w których działalność związana z narażeniem na promieniowanie jonizujące pochodzące od naturalnych izotopów promieniotwórczych nie wymaga powiadomienia (nr RD561 w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów),
- rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie inspektorów ochrony radiologicznej (nr RD562 w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów),
- rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie wskaźników pozwalających na wyznaczenie dawek stosowanych przy ocenie narażenia na promieniowanie jonizujące (nr RD563 w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów),
- rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie wymagań dotyczących rejestracji dawek indywidualnych (nr RD564 w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów),
- rozporządzenie Rady Ministrów zmieniające rozporządzenie w sprawie odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego (nr RD565 w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów),
- rozporządzenie Ministra Finansów zmieniające rozporządzenie w sprawie zwolnień od podatku akcyzowego.

## **5.2. Sprawy sądowe w Sądzie Unii Europejskiej**

Pracownicy Biura brali udział w przygotowaniu stanowiska dotyczącego sprawy C-392/20 ECHA z wniosku Sądu Rejonowego dla Warszawy – Mokotowa w Warszawie XVI Wydział Cywilny o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym - nadanie klauzuli wykonalności decyzji Europejskiej Agencji Chemikaliów nr SME(2012)3472 z dnia 2 października 2012 r.

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

### **Współpraca z urzędami administracji rządowej**

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

- zharmonizowanej klasyfikacji substancji bromek amonu, wobec której toczy się proces CLH na poziomie Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ECHA,

- substancji rezorcynol przedłożonej Komitetowi Państw Członkowskich do identyfikacji zgodnie z kryteriami art. 57 lit. f, jako substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną,
- propozycji ograniczeń dla mikroplastików stosowanych do produkcji syntetycznej nawierzchni boisk piłkarskich oraz stosowanych w produktach kosmetycznych,
- zharmonizowanej klasyfikacji dla triakrylanu trimetylopropanu (TMPTA), kumenu oraz metakrylan metylu (MMA), melaminy, dla substancji margosa (ekstrakt z rośliny *Azadirachta indica*) stosowanej w środkach ochrony roślin oraz w produktach biobójczych,
- ograniczeń dla kwasu undekafluoroheksanowego (PFHxA) i jego soli,
- włączenia substancji octametylcyclotetrasiloxane (D4) na listę substancji wymagających zezwolenia zgodnie z rozporządzeniem REACH oraz do przepisów rozporządzenia w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych (POPs)<sup>36</sup> (D4, D5 (decametylcyclopentasiloxane) D6 (dodecametylcyclohexasiloxane),
- dyskusji na temat procedury ograniczeń, zezwoleń oraz zmian klasyfikacji substancji w ramach „Forum o Chemikaliach”.

Ponadto, pracownicy Biura wzięli udział w wypracowaniu stanowiska Rządu RP odnoszącego się do Strategii zrównoważonego rozwoju w zakresie chemikaliów na rzecz nietoksycznego środowiska, COM(2020)667.

## **Współpraca z organami nadzoru i innymi partnerami**

### **Służba Celno – Skarbowa**

W 2020 r. pracownicy Biura wspierali Służby Celne w realizacji zadań związanych z rozporządzeniem (UE) 649/2012 oraz tranzytem chemikaliów niebezpiecznych przez obszar Polski.

### **Zespół Ekspertów ds. Czynników Chemicznych Międzyresortowej Komisji ds. NDS i NDN**

W 2020 r. pracownik Biura uczestniczył w posiedzeniu Zespołu Ekspertów ds. Czynników Chemicznych Międzyresortowej Komisji ds. NDS i NDN, podczas którego oceniono

---

<sup>36</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 z dnia 20 czerwca 2019 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, str. 45—77)



uzasadnienia proponowanych wartości Najwyższych Dopuszczalnych Stężeń dla 10 substancji chemicznych.

### **Upowszechnianie wiedzy**

W ramach upowszechniania wiedzy w 2020 r. pracownicy Biura:

- wygłosili wykład podczas webinaru „Pytaj o chemię” zatytułowany: „Prezentacja aspektów prawnych dotyczących substancji SVHC wynikających z przepisów rozporządzenia REACH. Jakie obowiązki informacyjne w tym zakresie nakłada na przedsiębiorstwa rozporządzenie REACH.”,
- zorganizowali w siedzibie Biura spotkanie (seminarium) z przedstawicielami certyfikowanych jednostek badawczych i jednostek badawczych (jednostki ubiegające się o certyfikat Dobrej Praktyki Laboratoryjnej). Tematem przewodnim seminarium było przeprowadzanie badań zgodnie z zasadami DPL, ze szczególnym uwzględnieniem wymagań DPL w stosunku do jednostki zapewnienia jakości. Wykładowcami podczas seminarium byli pracownicy Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz przedstawiciele certyfikowanych jednostek badawczych. W seminarium wzięły udział 44 osoby z 34 certyfikowanych jednostek badawczych oraz z 3 jednostek badawczych.

Przeprowadzono recenzję publikacji naukowych:

- quantitative risk assessment of sinonasal cancer as a function of time at workers occupational exposed to wood dust,
- substancje endokrynnie czynne w środowisku, ich źródła i uregulowania prawne.

Podczas spotkania z fundacją Kupuj Odpowiedzialnie, zorganizowanego w ramach kampanii społecznej "Pytaj o Chemię" dotyczącej substancji SVHC w wyrobach, przedstawiono opinie dotyczące aplikacji i przygotowanych w ramach kampanii materiałów promocyjnych.

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

Pracownicy Biura w 2020 r. brali udział w następujących szkoleniach:

1. W szkoleniu online zorganizowanym przez Centrum Szkoleniowe Administracja Publiczna PRESSCOM Sp. z o.o. pod tytułem: „Wydawanie decyzji administracyjnych - wszczęcie postępowania, postępowanie wyjaśniające, przygotowanie i wydanie decyzji - kompleksowe warsztaty”. Podczas szkolenia wyjaśniono praktyczne zasady

funkcjonowania przepisów prawnych w zakresie wydawania decyzji administracyjnych, terminów, elementów decyzji, skutków wydawanych decyzji. Poruszono również kwestie związane z nowelizacją Kodeksu Postępowania Administracyjnego oraz problemy związane z elektronizacją postępowania i związaną z tym korespondencją elektroniczną (06.11.2020 r.).

2. W szkoleniu online zorganizowanym przez Krajową Szkołę Administracji Publicznej pod tytułem: „Sporządzanie tekstów jednolitych aktów podstawowych (rozporządzenia)”. Celem szkolenia było przedstawienie obowiązujących zasad i przesłanek wydawania tekstów jednolitych aktów normatywnych ze szczególnym uwzględnieniem rozporządzeń. Omówione zostały zasady sporządzania tekstu jednolitego wynikające z „Zasad Techniki Prawodawczej”. Poruszono również zagadnienie ustalenia stanu prawnego w przypadku niejednoznacznych poleceń legislacyjnych, a także wpływu orzeczeń Trybunału Konstytucyjnego na tekst jednolity (14.12.2020 r.).

W ramach podwyższania kompetencji, w 2020 r. jeden z naczelników Biura wziął udział w projekcie zorganizowanym przez Krajową Szkołę Administracji Publicznej im. Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej Lecha Kaczyńskiego, finansowanego przez Unię Europejską w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój. Projekt realizuje międzynarodowy program podnoszenia kompetencji zarządczych kadry średniego szczebla zarządzania w administracji publicznej. W ramach zajęć wykładowych pracownik Biura miał możliwość udziału w licznych warsztatach budowania zespołu, komunikacji z pracownikami i klientem zewnętrznym, zarządzania, motywowania i inspirowania pracowników oraz w innych zajęciach skoncentrowanych na doskonaleniu kluczowych kompetencji menedżerów instytucji publicznych. Projekt jest realizowany we współpracy z pracownikami administracji publicznych z krajów Unii Europejskiej z Finlandii i z Węgier i trwa od września 2020 r. do maja 2021 r.

### **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 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. i został zastąpiony Rządowym Programem Przeciwdziałania Korupcji na lata 2018 -

2020 ustanowionym uchwałą nr 207 Rady Ministrów z dnia 19 grudnia 2017 r. Program 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.

W 2020 r. Program Przeciwdziałania Korupcji w Biurze realizowany był między innymi, przez następujące działania:

- analizę przepisów prawnych pod kątem występowania w nich potencjalnych luk sprzyjających powstawaniu ryzyka korupcji,
- opracowanie i wprowadzenie procedur postępowania w sytuacjach korupcyjnych,
- powołanie w Biurze doradcy ds. etyki,
- 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,
- wymianę doświadczeń i dobrych praktyk z innymi państwami w obszarze przeciwdziałania korupcji,
- udział pracownika Biura w posiedzeniach Zespołu do spraw przeciwdziałania oszustwom i korupcji w ochronie zdrowia organizowanych przez Ministerstwo Zdrowia,
- udział pracowników Biura w konferencjach obejmujących tematykę działań antykorupcyjnych,
- organizację szkoleń dla pracowników Biura dotyczących polityki antykorupcyjnej,
- organizację szkoleń dla pracowników Biura z zakresu etyki i uczciwości w służbie cywilnej,
- udział pracowników Biura w szkoleniach antykorupcyjnych dostępnych na e-learningowej platformie Centralnego Biura Antykorupcyjnego,
- publikację na stronie internetowej Biura informacji dotyczących zagrożeń korupcją oraz wdrożonych rozwiązań antykorupcyjnych,
- publikację na wewnętrznej stronie internetowej Biura informacji na temat polityki antykorupcyjnej i etyki,
- udział w spotkaniach zespołu doradców ds. etyki w służbie cywilnej, które przybliżają tematykę etyki w służbie cywilnej oraz tworzą siatkę kontaktów umożliwiających

- wzajemne konsultacje. Na tych spotkaniach omówiono również projekt zalecenia Szefa Służby Cywilnej w sprawie standardów pracy doradcy ds. etyki w służbie cywilnej,
- udział w Rządowym Programie Przeciwdziałania Korupcji na lata 2018-2020 (w systemie e-learningowym),
  - przeprowadzenie wśród pracowników Biura anonimowej ankiety „Samoocena uczciwości organizacji”. Celem przeprowadzonej ankiety jest dostarczenie kierownictwu organizacji wiarygodnych informacji na temat uczciwości w urzędzie.

### **Audyt wewnętrzny i kontrola zarządcza w Biurze**

Kontrola zarządcza w Biurze w 2020 r. sprawowana była zgodnie z obowiązującymi procedurami. Z uwagi na sytuację epidemiczną w kraju głównym elementem kontroli stało się zapewnienie ciągłości pracy urzędu w warunkach pracy zdalnej oraz zwiększonej absencji pracowników. Obszary pracy zdalnej i pracy rotacyjnej zostały uregulowane zarządzeniami wewnętrznymi. Zapewniono regularne spotkania kierownictwa urzędu, przede wszystkim w trybie zdalnym, tak aby umożliwić bieżące sygnalizowanie i monitorowanie ryzyka dla wykonania zadań statutowych Prezesa Biura. Zapewniono zachowanie reżimu sanitarnego dla pracowników wykonujących niezbędne czynności w siedzibie urzędu, zgodnie z obowiązującymi przepisami i rekomendacjami oraz w miarę możliwości zapewniono sprzęt i wsparcie techniczne dla pracowników pozostających w trybie pracy zdalnej.

Działania w ramach audytu wewnętrznego zostały w 2020 r. częściowo ograniczone z uwagi na sytuację epidemiczną w kraju i konieczność świadczenia pracy zdalnej w urzędzie. Zgodnie z planem przeprowadzono audyt dostępu do systemów informatycznych ECHA.

### **Obszar informatyzacji Biura do spraw Substancji Chemicznych**

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

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

Biuro świadczy, w zakresie właściwym państwu członkowskiemu, administrowanie portalem *Interact Portal NEA (Portal Dashboard NEA (PD-NEA))* oraz pełni rolę krajowego punktu

kontaktowego (*NEA End User Support Single Point of Contact (SPOC)*). Portal został utworzony i wdrożony przez ECHA w celu umożliwienia skutecznej kontroli przestrzegania przepisów rozporządzenia REACH. Zapewnia bezpośredni dostęp organom nadzoru do zasobów informacyjnych ECHA.

W 2020 r. przeprowadzono audyt bezpieczeństwa dostępu do systemów informacyjnych ECHA. Raport z audytu został przekazany do ECHA.

### **Dostęp do EU-CEG**

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

### **Bieżące prace związane z utrzymaniem infrastruktury telekomunikacyjnej Biura**

W 2020 r. urząd uzyskał połączenie z siecią GovNet MPLS oraz przeprowadzona została migracja serwisu [www.chemikalia.gov.pl](http://www.chemikalia.gov.pl) na platformę [www.gov.pl](http://www.gov.pl).

## **IV. Część Finansowa**

### **Omówienie wydatków bieżących pod względem ich zgodności z planowanym przeznaczeniem:**

Zgodnie z ustawą budżetową z dnia 14 lutego 2020 r., plan finansowy Biura na 2020 r. w dziale 851 – Ochrona zdrowia, w rozdziale 85134 – Inspekcja do Spraw Substancji Chemicznych, w zakresie bieżących wydatków jednostki został zatwierdzony na kwotę w wysokości 5.194.000,00 zł.

Środki przyznane na wydatki płacowe oraz inne wynagrodzenia wynosiły 3.060.000 zł, a na wydatki pozapłacowe 1.815.000 zł. W kwocie wydatków płacowych 26.000,00 zł stanowią środki przeznaczone na wynagrodzenia w związku z realizacją Działania Nr 825417, pt. „Integracja badań środowiska i zdrowia: Wizja dla UE – Hera (ang. Integrating Environment and Health Research: a Vision for the UE – HERA”).

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

- przyznaniem, decyzją Ministra Finansów z dnia 17 stycznia 2020 r. (znak: MF/IP6.4143.3.16.2020.MF.INNE.41) środków w wysokości 4.000,00 w paragrafie

4421 – Podróże służbowe zagraniczne w części 46 – Zdrowie, dziale 851 - Ochrona zdrowia, w rozdziale 85134 – Inspekcja do Spraw Substancji Chemicznych. Zwiększenia planu finansowego dokonano w oparciu o środki pochodzące z rezerwy celowej budżetu państwa (poz. 8) z przeznaczeniem na realizację Działania nr 825417, pt.: Integracja badań środowiska i zdrowia: Wizja dla UE – HERA”, finansowanego w ramach Programu Ramowego Unii Europejskiej Horyzont 2020r.,

- przyznaniem, decyzją Ministra Zdrowia z dnia 05 czerwca 2020 r. (znak: OII.3172.29.2019/MR) środków w wysokości 80.000 zł, z przeznaczeniem na zakup inwestycyjny w postaci macierzy dyskowej wraz z instalacją, konfiguracją oraz oprogramowaniem.

Po dokonaniu powyższych zmian plan finansowy Biura na 2020 r. wyniósł 5.278.000,00 zł.

Ostatnia zmiana mająca wpływ na wysokość planu finansowego nastąpiła na wniosek Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych z dnia 02.12.2020 r. Wniosek o decyzję blokującą środki na wydatki budżetowe została zatwierdzony na łączną kwotę 116.254,31 zł, odpowiednio: paragraf 4010 kwota 5.254,31 zł i paragraf 4420 kwota 111.000,00 zł.

Uwzględniając powyższe zmiany plan finansowy na 2020 r. uległ zmniejszeniu i na dzień 31 grudnia 2020 r. wyniósł 5.161.745,69 zł.

## **Wykonanie planu dochodów i wydatków budżetowych za rok 2020**

### **Realizacja planu dochodów budżetowych**

W 2020 r. Biuro do spraw Substancji Chemicznych zrealizowało dochody ogółem w kwocie 5.881.153,36 zł, co stanowiło wyraźne przekroczenie planu rocznego dochodów Biura na 2020 r. w dziale 851 – Ochrona zdrowia, w rozdziale 85134 – Inspekcja do Spraw Substancji Chemicznych wynoszącego 2.252.000,00 zł. Plan finansowy dochodów na 2020 r. uległ zwiększeniu o kwotę 1.969.000 zł, z czego paragraf 0620 wyniósł 9.000 zł, a paragraf 0690 - 4.212.000 zł. Po dokonaniu powyższych zmian plan dochodów Biura na 2020 r. wyniósł 4.221.000,00 zł.

Z tytułu zrealizowanych dochodów Biuro przekazało terminowo na centralny rachunek budżetu państwa kwotę 5.881.153,36 zł.

Na kwotę tę złożyły się następujące dochody:

<b>Paragraf</b>	<b>Kwota</b>	<b>Tytuł</b>
0690-Wpływy z różnych opłat	<u>264.045,02 zł</u>	Dochody z tytułu opłat określonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłaty przez jednostki badawcze, za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Dz. U. z 2012, poz. 723),
	<u>5.590.590,93 zł</u>	Dochody z tytułu opłat określonych w ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. 1996 r. nr 10 poz.55):
0580 – Wpływy z tytułu grzywien i innych kar pieniężnych od osób prawnych i innych jednostek organizacyjnych	<u>1.000,00 zł</u>	Dochody z tytułu kar pieniężnych nałożonych decyzją Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych zgodnie z ustawą z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. 1996 r. nr 10 poz.55, Art. 15a, ust. 1, punkt 1 i 5.)
0940 - Wpływy z rozliczeń/zwrotów z lat ubiegłych	<u>87,00 zł</u>	Dochody stanowiące zwroty kosztów poniesionych w latach ubiegłych, w tym: zwroty dotyczące rozliczeń kosztów podróży zagranicznych (które wpłynęły na rachunek Biura z Komisji Europejskiej) oraz zwrot dotyczące rozliczeń z Poczta Polska.
0910 – Wpływy z odsetek od nieterminowych wpłat z tytułu podatków i opłat	<u>25,00 zł</u>	Dochody z tytułu odsetek naliczonych od kary pieniężnej za niedopełnienie obowiązku przekazania, w postaci elektronicznej, Prezesowi Biura do spraw Substancji Chemicznych danych dotyczących wielkości sprzedaży w podziale na marki i rodzaje wyrobu papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych.
0620 – Wpływy z opłat za zezwolenia	<u>20.400,00 zł</u>	Dochody z tytułu opłat za wydanie zezwolenia na podstawie art. 40a ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii ( Dz. U. z 2018, poz. 1030 ze zm.)

<b>Paragraf</b>	<b>Kwota</b>	<b>Tytuł</b>
0950 - Wpływy z tytułu kar i odszkodowań wynikających z umów	<u>4.969,38 zł</u>	Dochody z tytułu odszkodowań przyznanych Biuru, zgodnie z decyzją Poczty Polskiej, za niedostarczenie przesyłki.
0970 – Wpływy z różnych dochodów	<u>24,43 zł</u>	Dochody z tytułu zwrotu kosztów za studia zgodnie z umową.
0640 – Wpływy z tytułu kosztów egzekucyjnych, opłaty komorniczej i kosztów upomnień	<u>11,60 zł</u>	Koszty upomnienia.