

BIURO
DO SPRAW SUBSTANCJI CHEMICZNYCH

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

e-mail: biuro@chemikalia.gov.pl

www.chemikalia.gov.pl

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI
INSPEKTORA DO SPRAW SUBSTANCJI CHEMICZNYCH
za rok 2015

Łódź, dnia 29 lutego 2016 r.

Spis treści

I.	Wstęp.....	4
II.	Struktura, pracownicy Biura do spraw Substancji Chemicznych oraz niektóre działania administracyjne	4
1.	Struktura organizacyjna.....	4
2.	Pracownicy, kwalifikacje, poszerzanie wiedzy	5
3.	Przetargi.....	7
4.	Doskonalenie jakości pracy urzędu	7
III.	Realizacja zadań w 2015 r.....	8
1.	Substancje i mieszaniny niebezpieczne lub stwarzające zagrożenie.....	8
1.1.	Informowanie o mieszaninach niebezpiecznych	8
1.2.	Udzielanie zgody na zastosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej	9
2.	Detergenty	10
3.	Prekursory narkotyków kategorii 2	11
4.	Działania w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej	12
5.	Rozporządzenia REACH i CLP	14
5.1.	Krajowe Centrum Informacyjne ds. REACH i CLP	14
5.2.	Współpraca z Komisją Europejską i państwami członkowskimi	19
5.2.1.	Komitet ds. REACH	19
5.2.2.	Spotkania urzędów właściwych ds. REACH i CLP (CARACAL)	21
5.2.3.	Inne działania we współpracy z Komisją Europejską	25
5.3.	Współpraca z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA).....	26
5.3.1.	Spotkania RiME (Risk Management Expert group).....	26
5.3.2.	Grupa robocza SON.....	27
5.3.3.	Działania w ramach Komitetu Państw Członkowskich (MSC).....	28
5.3.4.	Działania w ramach Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC)	29
5.3.5.	Działania w ramach Komitetu do spraw Analiz Społeczno – Ekonomicznych (SEAC)	30
5.3.6.	Ograniczenia i zakazy	31
5.3.7.	Inne działania we współpracy z Europejską Agencją Chemikaliów	33
5.4.	Ocena substancji	36
5.4.1.	Działania związane z zakończeniem oceny alkoholu furfurylowego, 2-etoksyetanolu i glutaran dimetylu.....	36
5.4.2.	Działania związane z oceną kolejnych substancji w 2015 r.	38
5.4.3.	Inne działania związane z oceną substancji.....	39
5.4.4.	Grupa robocza do spraw substancji ropo- i węglowodnorodnych (PetCo).....	40
6.	Substancje Zaburzające Gospodarkę Hormonalną (Endocrine Disruptors - ED)	42

7.	Działania w ramach Rady Unii Europejskiej	42
7.1.	Grupa Robocza Rady Unii Europejskiej ds. Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska-Chemikalia (WPIEI Chemicals).....	42
8.	Działania w ramach Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)	43
9.	Współpraca międzynarodowa	45
9.1.	Konwencja sztokholmska i rozporządzenie (WE) 850/2004.....	45
9.2.	Konwencja rotterdamska i rozporządzenie (UE) 649/2012.....	46
9.3.	Podkomitet Ekspertów ds. Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania (GHS)	48
9.4.	Strategiczne Podejście do Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami (SAICM)	49
9.5.	Międzyrządowy Komitet Negocyjacyjny ds. konwencji rtęciowej (INC)	51
9.6.	Współpraca ze Światową Organizacją Zdrowia (WHO).....	51
10.	Strategia Unii Europejskiej dla regionu Morza Bałtyckiego.....	51
11.	Współdział w działalności legislacyjnej.....	52
12.	Współpraca z Ministerstwami i innymi partnerami	53
12.1.	Współpraca z Ministerstwem Środowiska.....	53
12.2.	Współpraca z Ministerstwem Gospodarki.....	53
12.3.	Współpraca z Ministerstwem Obrony Narodowej	54
12.4.	Współpraca z organami nadzoru	55
12.4.1.	Główny Inspektorat Sanitarny	55
12.4.2.	Służba Celna	55
12.5.	Współpraca z partnerami w Polsce w pozostałym zakresie	56
13.	Rozpowszechnianie wiedzy.....	57
13.1.	Strony internetowe.....	57
13.2.	Warsztaty/szkolenia dla organów nadzoru	64
13.3.	Inne warsztaty/szkolenia/konferencje/ praktyki studenckie	66
IV.	Część Finansowa.....	67
1.	Tytuły wykonywanych dochodów, prawidłowość i terminowość ich pobierania	67
2.	Omówienie wydatków bieżących pod względem ich zgodności z planowanym przeznaczeniem	68
3.	Wyszczególnienie tytułów zobowiązań wraz z podaniem terminów i przyczyn ich powstania.....	71
4.	Wysokość i terminy przekazywania dotacji budżetowych, stopień ich wykorzystania i zgodność z przeznaczeniem	71
5.	Dotacje budżetowe na zakupy inwestycyjne.....	71

I. Wstęp

Inspektor do spraw Substancji Chemicznych, zwany dalej „Inspektorem”, jako centralny organ administracji rządowej, właściwy w sprawach substancji i ich mieszanin działa w oparciu o ustawę z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. 2015, poz. 1203 tekst jednolity). Inspektor jest organem powoływanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru, po zasięgnięciu opinii ministrów właściwych do spraw gospodarki i do spraw środowiska. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje Inspektora, po zasięgnięciu opinii ministrów właściwych do spraw gospodarki i do spraw środowiska. Inspektor realizuje swoje zadania przy pomocy Biura do spraw Substancji Chemicznych, zwanego dalej „Biurem”, którym kieruje i reprezentuje na zewnątrz. Zgodnie z rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2015, poz. 1908) Inspektor jest nadzorowany przez Ministra Zdrowia. Stosownie do zarządzenia Ministra Zdrowia z 23 grudnia 2009 r. w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdrowa. Nr 13, poz. 68), z ramienia Ministerstwa Zdrowia, w ramach prowadzenia spraw w zakresie substancji chemicznych i ich mieszanin, z Biurem współpracuje Departament Zdrowia Publicznego.

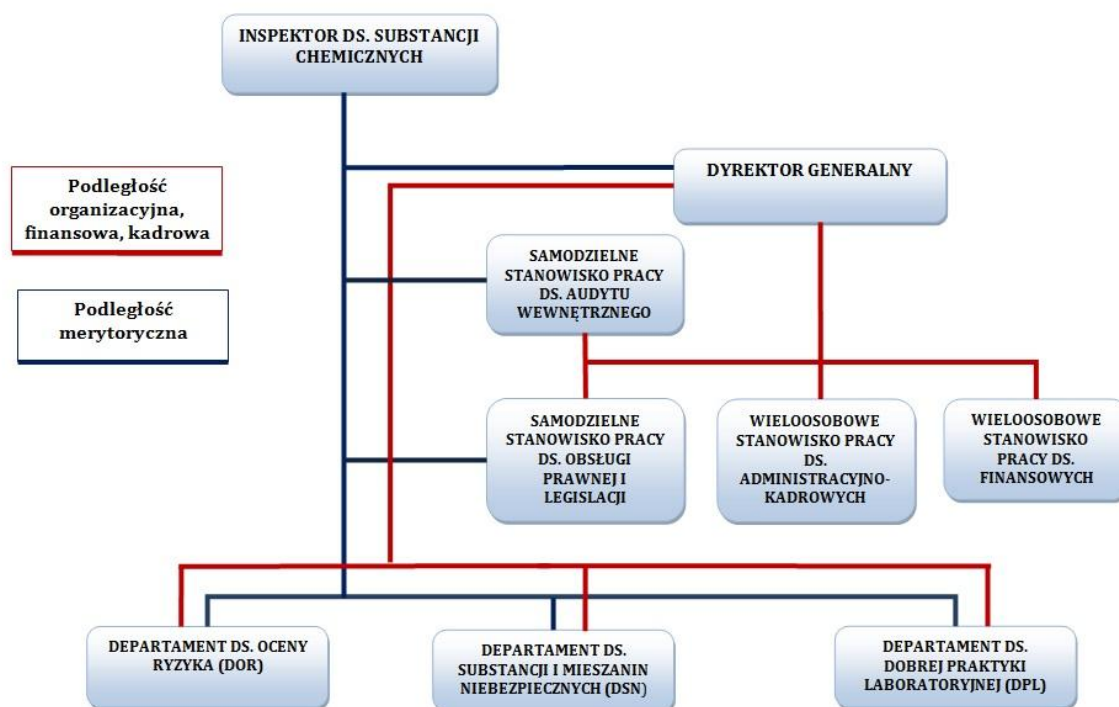
Zadania Inspektora, ustalone w oparciu o przepisy ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, statut Biura nadany rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie nadania statutu Biuru do spraw Substancji Chemicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1953) oraz niektóre inne ustawy, jak i rozporządzenia unijne i decyzje o powierzeniu określonych zadań, zostały przedstawione w Załączniku nr 1 „Zadania Inspektora do spraw Substancji Chemicznych w 2015 r.”.

II. Struktura, pracownicy Biura do spraw Substancji Chemicznych oraz niektóre działania administracyjne

1. Struktura organizacyjna

Biuro działa na podstawie ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U.2015, poz.1203 tekst jednolity). Struktura organizacyjna Biura na dzień 31 grudnia 2015 r. obejmuje trzy komórki organizacyjne - departamenty merytoryczne,

tj. Departament do spraw Oceny Ryzyka, Departament do spraw Substancji i Mieszanin Niebezpiecznych oraz Departament do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz wieloosobowe stanowiska pracy jak i samodzielne stanowiska pracy zgodnie z poniższym schematem:



Rys. 1. Schemat struktury Biura.

Biuro do spraw Substancji Chemicznych ma siedzibę w Łodzi przy ul. Dowborczyków 30/34; 90-019.

2. Pracownicy, kwalifikacje, poszerzanie wiedzy

Na dzień 31 grudnia 2015 r. w Biurze, łącznie z Inspektorem do spraw Substancji Chemicznych oraz Dyrektorem Generalnym, było zatrudnionych 37 osób, w tym 1 osoba na kierowniczym stanowisku państwowym, 6 osób w grupie nieobjętej mnożnikowym systemem wynagrodzenia i 30 członków korpusu służby cywilnej, w tym 3 urzędników mianowanych. Niektóre osoby były zatrudnione w niepełnym wymiarze. Stan zatrudnienia na koniec roku 2015 w porównaniu do roku 2014 pozostał bez zmian.

Z końcem roku 2015 Biuro zatrudniało (wraz z Inspektorem i Dyrektorem Generalnym):

- pracownika z tytułem profesora – 1 osoba;
- pracowników ze stopniem doktora – 12 osób;

- pracowników z tytułem magistra lub równoważnym – 22 osoby;
- pracowników z wykształceniem średnim – 2 osoby.

Ponadto:

- jeden pracownik Biura rozpoczął studia podyplomowe „Bezpieczeństwo w użytkowaniu i zarządzaniu substancjami chemicznymi” prowadzone przez Uniwersytet Łódzki;
- jeden pracownik z tytułem magistra kontynuował dwuletnie uzupełniające studia magisterskie na Uniwersytecie Łódzkim, Wydział Biologii i Ochrony Środowiska, kierunek ochrona środowiska;
- jeden pracownik bez wykształcenia wyższego kontynuował naukę na studiach licencjackich na Uniwersytecie Łódzkim, Wydział Zarządzania, kierunek Finanse i Rachunkowość;
- jeden pracownik rozpoczął aplikację radcowską prowadzoną przez Okręgową Izbę Radców Prawnych w Łodzi.

W 2015 roku pracownicy Biura uczestniczyli w szkoleniach krajowych i zagranicznych. Członkowie korpusu służby cywilnej brali udział w szkoleniach zgodnych z ustalonymi dla nich indywidualnymi programami rozwoju zawodowego. Były to szkolenia krajowe organizowane przez KPRM – szkolenia centralne oraz szkolenia finansowane z budżetu Biura. Łącznie uczestniczyli w 21 szkoleniach krajowych i 18 szkoleniach zagranicznych ukierunkowanych na podwyższenie kwalifikacji zawodowych niezbędnych do wykonywania zadań Inspektora określonych w ustawie, jak i obsługi administracyjno-finansowej Biura. Ponadto trzech pracowników nieobjętych mnożnikowym systemem wynagrodzeń uczestniczyło w szkoleniach krajowych związanych tematycznie z zakresem ich obowiązków.

Pracownik Biura, Pani Lidia Wąsowicz, po nominowaniu przez Polskę została mianowana przez Radę na członka zarządu Europejskiej Agencji Chemikaliów (Decyzja Rady z dnia 11 maja 2015 nr 2015/C 161/02).

Wzorem lat poprzednich, w 2015 roku kontynuowano dla wszystkich pracowników urzędu szkolenia wewnętrzne (w tym kaskadowe). Celem tych szkoleń było przekazywanie informacji o wszystkich działaniach istotnych dla Biura, w których w ramach wykonywanych zadań uczestniczyli pracownicy Biura oraz osoby współpracujące z Biurem. Łącznie odbyło się 16 spotkań, w każdym z nich uczestniczyło średnio ok. 20 pracowników. Szkolenia

dotyczyły zagadnień ujętych w Załączniku nr 2 "Tematy szkoleń wewnętrznych Biura do spraw Substancji Chemicznych w 2015 r."

3. Przetargi

Działając na podstawie zarządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie wskazania centralnego zamawiającego do przygotowywania i przeprowadzania postępowań o udzielenie zamówienia publicznego, udzielania zamówień oraz zawierania umów ramowych na potrzeby jednostek administracji rządowej, Wydział Zamówień Publicznych Centrum Usług Wspólnych prowadził w imieniu Biura do spraw Substancji Chemicznych postępowania przetargowe w trybie nieograniczonym.

Ponadto wzorując się na wewnętrznej procedurze postępowania stosowanej przy zamówieniach do kwoty 30 000 euro, Biuro przeprowadziło szereg postępowań dotyczących zakupu usług i dostaw na potrzeby indywidualne w celu zapewnienia właściwego funkcjonowania i organizacji pracy Biura. Zestaw zamówień realizowanych w ramach współpracy z CUW oraz postępowań indywidualnie prowadzonych przez Biuro przedstawia Załącznik nr 3 "Zamówienia publiczne realizowane na rzecz Biura w 2015 r. w ramach współpracy z CUW i działań indywidualnych".

4. Doskonalenie jakości pracy urzędu

W roku 2015 r. w Biurze, jako urzędzie administracji centralnej kontynuowano wdrażanie nowych metod zarządzania, tj. zarządzanie procesowe i zarządzanie przez cele oraz wdrażanie wybranych usprawnień w komórkach obsługowych w ramach uczestnictwa w projekcie „Procesy, cele, kompetencje – zintegrowane zarządzanie w urzędzie” współfinansowanych przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego realizowanego przez Kancelarię Prezesa Rady Ministrów przy współudziale F5 Konsulting Sp. z o.o. oraz M4 Management Polska Sp. z o.o. w ramach Działania 5.1 „Wzmocnienie potencjału administracji rządowej” Priorytetu V „Dobre rządzenie” PO KL. W wyniku realizacji wyżej wymienionego projektu wdrożono zarządzanie procesowe poprzez dokonanie identyfikacji procesów głównych i pomocniczych. W ramach podjętego działania opracowano mapy procesów dla szeregu zadań realizowanych przez Biuro w ramach jego obowiązków i kompetencji. Zestaw tytułów map procesów zawiera Załącznik nr 4 "Mapy procesów opracowane dla realizowanych w 2015 r. zadań Biura".

W ramach działań administracyjnych w 2015 r. kontynuowano prace związane z wdrażaniem zadań wynikających z planu realizacji przez Biuro założeń Rządowego Planu Przeciwdziałania Korupcji (na lata 2014 – 2019). Sprawozdania z ich wykonania zostały przesłane w odpowiednich terminach określonych przez Ministerstwo Zdrowia.

W roku 2015 prowadzono również działania audytu wewnętrznego. W Załączniku nr 5 „Działania audytu wewnętrznego Biura do spraw Substancji Chemicznych w 2015 r.” przedstawiono zakres prac, na których koncentrowały się działania audytowe w tym okresie. Wprowadzona w 2011 roku i kontynuowana w latach 2012-2015 kontrola zarządcza pozwoliła na zapewnienie realizacji celów Biura w sposób zgodny z prawem, efektywny, oszczędny i terminowy. W ramach wspomnianej kontroli zarządczej oraz polityki zarządzania zasobami ludzkimi wśród pracowników Biura przeprowadzono badanie ankietowe mające na celu ustalenie stopnia zadowolenia pracowników z warunków pracy. Wyniki ankiet zaprezentowano pracownikom. Innym efektem zapisów kontroli zarządczej było przeprowadzenie w 2015 roku ponownej analizy wszystkich procesów występujących w Biurze (również, jako wynik ww. usprawnień organizacyjnych). Wyodrębniono megaprocesy, procesy i działania. Następnie została przeprowadzona analiza ryzyka na poziomie operacyjnym i strategicznym na rok 2015. W czterech działaniach uzyskano ocenę ryzyka na poziomie wysokim. Na podstawie obowiązujących w Biurze przepisów Kierownictwo ustaliło reakcję na występujące ryzyko. W trakcie roku ryzyko było na bieżąco monitorowane. W ramach działań administracyjnych usprawniono pracę Biura także poprzez wprowadzenie nowych lub aktualizację istniejących dokumentów wewnętrznych optymalizujących zarządzanie Biurem. Zestaw wprowadzonych nowych oraz wymagających pewnych modyfikacji (wynikających np. ze zmian przepisów) funkcjonujących, własnych zapisów zostały wskazane w Załączniku nr 6 "Nowe i zmodyfikowane procedury i instrukcje wprowadzone w 2015 r. w Biurze".

III. Realizacja zadań w 2015 r.

1. Substancje i mieszaniny niebezpieczne lub stwarzające zagrożenie

1.1. Informowanie o mieszaninach niebezpiecznych

Zgodnie z art. 15 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, wytworzenie i wprowadzenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mieszaniny niebezpiecznej

lub stwarzającej zagrożenie lub sprowadzenie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej takiej mieszaniny wymaga poinformowania Inspektora i dostarczenia karty charakterystyki mieszaniny bądź wymaganego prawem zbioru informacji o mieszaninie.

W okresie sprawozdawczym realizacja art. 15 ustawy w liczbach przedstawiała się następująco:

Łączna liczba mieszanin zgłoszonych w 2015 r.:	39 527
Liczba mieszanin zgłoszonych pocztą i e-mailem:	12 810
Liczba mieszanin zgłoszonych z wykorzystaniem systemu ELDIOM:	26 717
Liczba zgłoszeń przedłożonych pocztą i e-mailem:	1 135
Liczba firm przedkładających zgłoszenia pocztą i e-mailem:	369
Liczba firm zgłaszających w systemie ELDIOM:	760

W dniu 31 grudnia 2015 r. w bazach prowadzonych przez Biuro znajdowały się dane na temat 178 339 mieszanin.

Od 30 maja 2015 r., z chwilą wejścia w życie ustawy z dnia 20 marca 2015 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach - zgodnie z przepisami zmienionego art. 15 - przedłożenia informacji o mieszaninie niebezpiecznej lub stwarzającej zagrożenie dokonywać można wyłącznie drogą elektroniczną poprzez udostępniony przez Biuro system ELDIOM.

1.2. Udzielanie zgody na zastosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej

Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, z uwagi na tajemnicę handlową, Inspektor wydawał zgodę na umieszczenie na oznakowaniu mieszaniny niebezpiecznej alternatywnej, rodzajowej nazwy chemicznej składnika niebezpiecznego, jeżeli spełnione są warunki określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz. U. z 2012 r., poz. 445).

W 2015 r. firmy krajowe nie złożyły wniosków w okresie sprawozdawczym, natomiast zgłoszenia firm spoza granic Polski przedstawiono w tabeli poniżej.

Liczba zgłoszeń firm zagranicznych posiadających zgodę urzędów właściwych innych państw członkowskich:	1
Liczba mieszanin, których dotyczyła przedłożona zgoda:	24
Liczba substancji, których dotyczyła przedłożona zgoda:	8
Siedziba urzędu, których kopie zgody na stosowanie nazw alternatywnych przedłożono:	Niemcy

Od 2 czerwca 2015 r. wnioski o przyznanie zgody na stosowanie nazwy alternatywnej są rozpatrywane przez Europejską Agencję Chemikaliów, zgodnie z art. 24 rozporządzenia CLP.

2. Detergenty

Inspektor do spraw Substancji Chemicznych jest właściwym organem, odpowiedzialnym za wymianę informacji z Komisją Europejską i innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej w zakresie funkcjonowania rozporządzenia (WE) nr 648/2004¹ w sprawie detergentów.

Pracownicy Biura brali udział w spotkaniu Grupy Roboczej ds. Detergentów w Brukseli, na którym, między innymi, uzgodniono, iż do detergentów można zaliczyć szampony dla zwierząt, natomiast detergentami nie są produkty do usuwania chemicznego farb. W związku ze wzrostem rynku detergentów zawierających mikroorganizmy, które pełnią kluczową rolę w procesie czyszczenia, dyskutowano także nad ewentualnymi regulacjami prawnymi ograniczającymi ryzyko dla zdrowia człowieka i środowiska występujące przy stosowaniu takich środków. Przedyskutowano również sprzedaż detergentów luzem, na przykładzie Włoch i Hiszpanii. Sprzedaż detergentów luzem ma także miejsce w Polsce. Mając na uwadze ograniczenie ryzyka związanego z taką formą sprzedaży Komisja Europejska zaprosiła do dyskusji nad ewentualnymi dodatkowymi aspektami, które należy wziąć pod uwagę przy sprzedaży detergentów luzem.

¹ 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).

3. Prekursory narkotyków kategorii 2

Zgodnie z art. 12 ust. 1 pkt. 6 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, Inspektor jest odpowiedzialny za przyjmowanie i gromadzenie danych dotyczących prekursorów narkotyków kategorii 2. Na podstawie art. 44 ust. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii² Inspektor jest odpowiedzialny za prowadzenie rejestru podmiotów wprowadzających do obrotu prekursory narkotyków kategorii 2 oraz powiadamianie o zgłoszeniu właściwego terytorialnie państwowego powiatowego inspektora sanitarnego. Zadania te Biuro wykonuje w oparciu o obowiązujące bezpośrednio rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych³.

W wyniku realizacji tego zadania do 30 czerwca 2015 r. prowadzona była rejestracja miejsc wprowadzenia do obrotu prekursorów narkotykowych kategorii 2:

- przyjęto pięć zgłoszeń dotyczących pięciu miejsc wprowadzania do obrotu prekursorów narkotyków kategorii 2 i poinformowano, drogą pisemną, o nadanym numerze zgłoszenia odpowiednich powiatowych inspektorów sanitarnych właściwych dla miejsca siedziby wprowadzającego prekursor do obrotu.

Od 1 lipca 2015 r., w związku ze zmianą art. 3 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 273/2004 i wynikającą stąd zmianą art. 44 ust. 4 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, Inspektor do spraw Substancji Chemicznych przyznaje, na drodze decyzji administracyjnej, rejestracje podmiotom prowadzącym operacje w zakresie prekursorów narkotykowych kategorii 2 i przekazuje informację o rejestracji lub odmowie rejestracji właściwym terytorialnie państwowym powiatowym inspekcjom sanitarnym. Do 31 grudnia 2015 r. dane liczbowe realizacji tego zadania przedstawiały się następująco:

- nadesłano 97 wniosków (w tym niektóre z kilkoma miejscami prowadzenia działalności), z czego 9 pozostawiono bez rozpatrzenia z powodu nieusunięcia braków w wymaganym terminie – art. 64 § 2 Kodeksu Postępowania Administracyjnego;
- przyznano 111 rejestracji z uwzględnieniem miejsc wprowadzenia;
- nie wydano decyzji z odmową rejestracji.

² Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124, z późn. zm.).

³ 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.).

Jednocześnie udzielono licznych pisemnych i telefonicznych odpowiedzi na wątpliwości związane z kontrolą obrotu prekursorami narkotyków kategorii 2.

4. Działania w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej

Dobra Praktyka Laboratoryjna (DPL) to wprowadzony w państwach Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) oraz we wszystkich państwach Unii Europejskiej jednolity system zapewnienia jakości wymaganych prawem nieklinicznych badań laboratoryjnych, służących ocenie wpływu substancji i ich mieszanin na zdrowie i bezpieczeństwo człowieka oraz na środowisko. Podstawą prawną działania systemu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej 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, krajową jednostką właściwą do kontroli i weryfikacji spełniania zasad DPL przez jednostki badawcze lub certyfikowane jednostki badawcze jest Biuro do spraw Substancji Chemicznych. Kolejny audyt ekspertów OECD mający na celu sprawdzenie, czy system Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w Polsce, z Biurem, jako krajową jednostką monitorującą, spełnia wymagania krajów OECD, odbędzie się w 2016 r., zgodnie z programem kontroli takich jednostek określonym przez Sekretariat OECD.

Biuro zatrudnia pięciu inspektorów DPL. Trzech wykonuje zadania związane z funkcjonowaniem Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, pozostali dwaj uczestniczą w kontrolach obok realizowania innych zadań Biura. Kontrolę i weryfikację jednostek badawczych lub certyfikowanych jednostek badawczych prowadzi się w sposób określony w § 5 ust. 1 rozporządzenia 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), 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 2015 r. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych opublikował w Biuletynie Informacji Publicznej, na stronie podmiotowej Biura, uaktualniony krajowy program monitorowania zgodności

z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Dokument określa zakres i zasięg funkcjonowania programu, mechanizm włączania jednostek badawczych do programu, rodzaje kontroli i weryfikacji oraz regulacje dotyczące przeprowadzania kontroli i weryfikacji.

Istotnym elementem działań Biura w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej są szkolenia inspektorów. Dla dwóch pracowników Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przygotowujących się do pełnienia funkcji inspektora Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, w 2015 roku zakończono realizację indywidualnego programu szkolenia praktycznego polegającego na udziale w szkoleniu dla inspektorów DPL organizowanym przez OECD oraz udziale jako obserwator, w międzynarodowych i krajowych kontrolach i weryfikacjach.

W 2015 r. Biuro przeprowadziło łącznie 23 kontrole i weryfikacje jednostek badawczych i certyfikowanych jednostek badawczych. W ramach tych kontroli i weryfikacji wykonano:

- 12 kontroli okresowych w certyfikowanych jednostkach badawczych;
- 1 kontrolę certyfikowanej jednostki badawczej związaną ze zmianą adresu jej siedziby;
- 5 kontroli wstępnych w jednostkach badawczych, na wniosek tych jednostek;
- 4 kontrole i weryfikacje w jednostkach badawczych, dla których rozpoczęto proces certyfikacji, o którym mowa w § 4 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 1 kontrolę sprawdzającą w zakresie, o których mowa w § 5 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

Wykaz jednostek badawczych, którym w 2015 r. wydano, po raz kolejny lub po raz pierwszy, certyfikat poświadczający spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przedstawiono w Załączniku nr 7. Łącznie, w dniu 31 grudnia 2015 r., certyfikat poświadczający spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej posiadało 35 certyfikowanych jednostek badawczych. Wykaz tych jednostek znajduje się na stronie internetowej Biura.

Ważnymi obszarami działalności Biura w zakresie wykonywania zadań związanych z Dobrą Praktyką Laboratoryjną w 2015 r. były:

- pozytywne przejście I audytu nadzoru po audycie odnowienia certyfikatu ISO 9001, mającego na celu ocenę zgodności wdrożonego w 2011 r. systemu zarządzania jakością z dokumentem odniesienia PN-EN ISO 9001: 2009 oraz jego funkcjonowanie. W wyniku przeprowadzonego audytu potwierdzono, że wymagania dokumentu odniesienia stanowiącego podstawę przyznania certyfikatu (ważnego do 2017 r.) są realizowane w pełnej zgodności z wymaganiami normy;
- współpraca z zagranicznymi jednostkami monitorującymi badania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej poprzez uczestnictwo w spotkaniach Grup Roboczych ds. Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przy OECD i Unii Europejskiej;
- coroczne sprawozdania o działaniu systemu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w Polsce do odpowiednich jednostek Komisji Europejskiej i OECD. Informacje te zostały przekazane wymienionym wyżej organizacjom w terminie do 31 marca 2015;
- udział trzech pracowników Biura w 12 kursie OECD dla inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, który odbył się w październiku 2015 r. w Indiach. Jeden z tych pracowników Biura był aktywnie zaangażowany w przygotowania do kursu oraz był na kursie wykładowcą i opiekunem grupy słuchaczy warsztatów odbywających się równoległe do prowadzonych wykładów.

5. Rozporządzenia REACH⁴ i CLP⁵

5.1. Krajowe Centrum Informacyjne ds. REACH i CLP

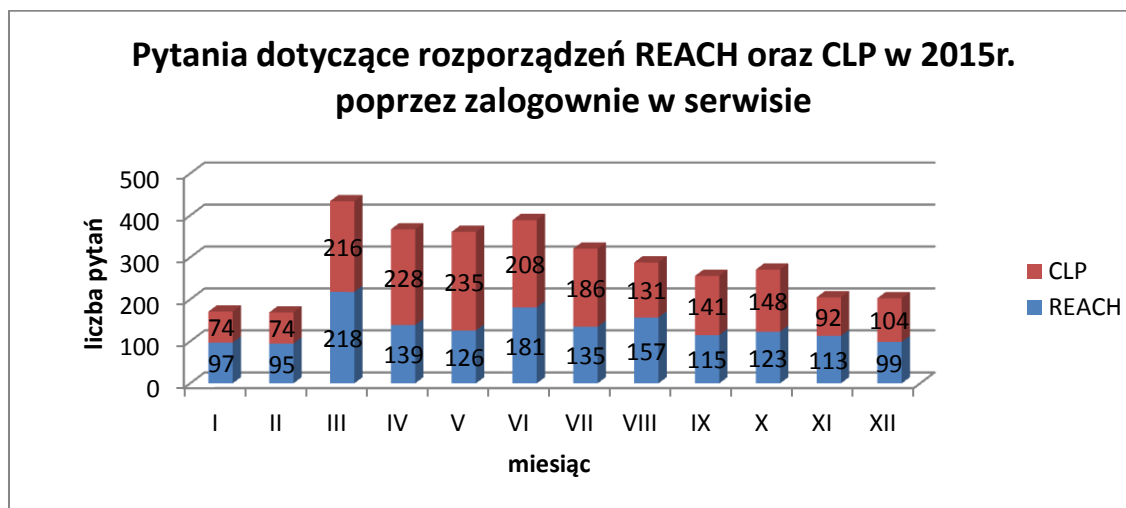
Powołane zgodnie z art. 124 rozporządzenia REACH Krajowe Centrum Informacyjne ds. REACH (Helpdesk) rozpoczęło swoją działalność 1 czerwca 2007 r. Głównym zadaniem Krajowego Centrum Informacyjnego jest udzielanie producentom, importerom, dalszym użytkownikom i wszelkim innym zainteresowanym stronom (zwłaszcza średnim i małym przedsiębiorstwom) porad i wskazówek dotyczących ich odpowiedzialności i obowiązków wynikających z przepisów rozporządzenia REACH. W związku z wejściem w życie dnia 20 stycznia 2009 r. rozporządzenia CLP Krajowe Centrum Informacyjne ds. REACH

⁴ 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).

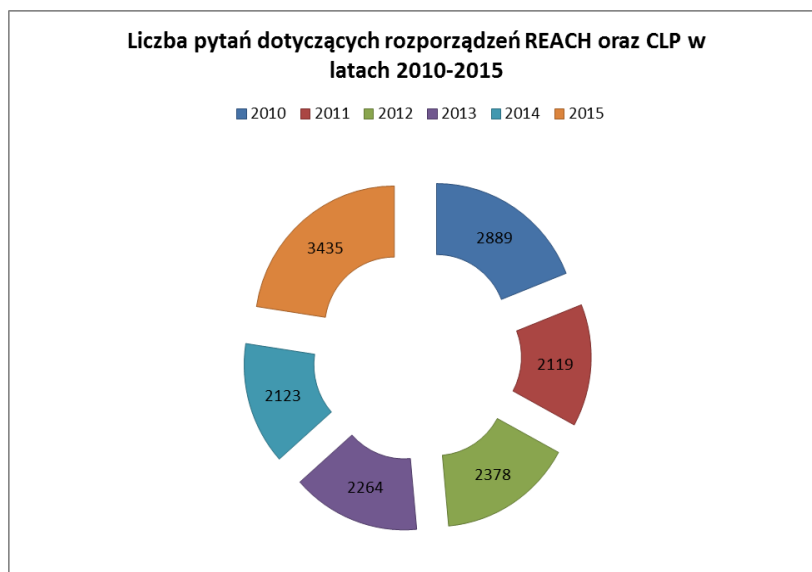
⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1).

rozszerzyło działalność, tworząc w swojej strukturze Krajowe Centrum Informacyjne ds. CLP, zgodnie z art. 44 rozporządzenia CLP, i zaczęło udzielać przedsiębiorcom oraz innym zainteresowanym stronom porad i wskazówek odnośnie obowiązków, jakie może na nich nakładać ten akt prawny.

W celu ułatwienia zainteresowanym stronom dostępu do informacji utworzono funkcjonalne strony internetowe: www.reach.gov.pl oraz www.clp.gov.pl, na których użytkownik jest w stanie zapoznać się ze wszystkimi istotnymi dokumentami, w tym aktami prawnymi oraz poradnikami dotyczącymi rozporządzeń REACH oraz CLP. Dzięki mechanizmowi zadawania pytań pocztą elektroniczną istnieje możliwość skierowania pytania do specjalistów, po uprzednim zarejestrowaniu się i zalogowaniu w serwisie. Strony posiadają także angielską wersję językową. W 2015 r. liczba firm zarejestrowanych w serwisie wzrosła do 3094, przy czym od stycznia do końca grudnia 2015 r. na stronie Centrum zarejestrowało się 205 firm. W tym okresie, z wykorzystaniem obu wspomnianych stron, zadano 312 pytań. Szereg pytań było kierowanych do Biura drogą telefoniczną i mailową. W okresie od stycznia do grudnia, pracownicy Centrum odebrali 2336 telefonów oraz 787 maili z zapytaniami. Ogółem w 2015 r. do Krajowego Centrum Informacyjnego w 2015 r. skierowano 3435 pytań. To o ponad 1000 pytań więcej niż w latach 2011-2014.



Rys. 2. Liczba pytań skierowanych do Krajowego Centrum Informacyjnego w 2015 r.



Rys. 3. Liczba pytań skierowanych do Krajowego Centrum Informacyjnego w latach 2010-2015.

Oprócz pytań od krajowych przedsiębiorców pojawiały się także zapytania od firm i innych zainteresowanych stron zarówno z terenu innych państw Unii Europejskiej, jak i spoza Unii. Polskie Centrum, podobnie jak w latach ubiegłych, było w czołówce Państw Unii Europejskiej pod względem liczby udzielonych odpowiedzi dotyczących rozporządzeń REACH i CLP.

Tematyka przekazywanych pytań do Krajowego Centrum w 2015 roku była bardzo podobna do tej z 2014 roku. Pojawiło się jednak wiele pytań od małych i mikroprzedsiębiorstw, które dopiero rozpoczynają produkcję bądź import chemikaliów. Pytania dotyczyły wprowadzania na rynek substancji, mieszanin chemicznych, procedury rejestracji i okresów przejściowych wynikających z przepisów wspólnotowych oraz krajowych, z których jeszcze mogą skorzystać. Podobnie jak i w poprzednich latach przedsiębiorstwa miały problem z ustaleniem momentu, w którym odpad traci swój status i staje się substancją podlegającą przepisom rozporządzenia REACH. W związku z tym znaczna liczba zadawanych pytań dotyczyła m.in. konieczności rejestracji substancji odzyskiwanych i kryteriów determinujących utratę statusu odpadu. Wiele osób pytało o art. 10 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 roku o odpadach (Dz.U.2013.21), który wskazuje na kryteria uznania przedmiotu lub substancji za produkt uboczny i ewentualne obowiązki wynikające z tego tytułu z rozporządzenia REACH.

Inne często pojawiające się zapytania dotyczyły problemów związanych z uczestnictwem w Forach Wymiany Informacji o Substancjach (SIEF), aktualizacją dokumentacji rejestracyjnej, kosztami związanymi z rejestracją, a także problemami technicznymi, zgłaszanymi w związku z narzędziami informatycznymi, służącymi do jej przeprowadzenia

(program IUCLID 5 i portal REACH-IT). Ponadto wiele pytań skierowanych do Centrum dotyczyło art. 15 ustawy z dnia 25 lutego 2011 roku o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, który wskazuje na obowiązek poinformowania Inspektora ds. Substancji Chemicznych o sprowadzaniu i wytwarzaniu mieszaniny klasyfikowanej jako niebezpieczna lub jako stwarzająca zagrożenie. W dalszym ciągu dużym zainteresowaniem cieszyła się również tematyka dotycząca kart charakterystyki, ich nowego formatu, a przede wszystkim rozszerzonej karty charakterystyki, z załącznikami w postaci scenariuszy narażenia. Dużą część przedsiębiorców miała problem z uzyskaniem scenariuszy narażenia od dostawców oraz z wdrożeniem w swojej firmie zaleceń w nich zawartych. Dodatkowo, pytania dotyczyły listy kandydackiej i substancji SVHC (substancje wzbudzające szczególne obawy) oraz procedury udzielania zezwoleń. Pytano o załącznik XIV rozporządzenia REACH, a w szczególności daty składania wniosku oraz daty ostatecznej. Często pytano o kryteria klasyfikacji, oznakowanie substancji i mieszanin według rozporządzenia CLP.

W 2015 r. Krajowe Centrum Informacyjne zorganizowało po raz kolejny „Drzwi Otwarte” dla firm, których dotyczą przepisy rozporządzenia REACH oraz CLP. Pracownicy Centrum udzielali konsultacji, porad i wskazówek indywidualnym firmom na temat obowiązków, jakie nakładają na przedsiębiorców wymienione powyżej akty prawne. W spotkaniach wzięło udział 40 firm z terenu całej Polski.

Krajowe Centrum Informacyjne współpracowało z organami nadzoru, takimi jak Inspekcja Sanitarna, Inspekcja Ochrony Środowiska, Państwowa Inspekcja Pracy, Inspekcja Handlowa, organy celne - oraz z punktami konsultacyjnymi ds. REACH w Polsce, prowadzonymi przez instytuty naukowe, pomagając w interpretacji przepisów rozporządzenia i udzielaniu odpowiedzi na problematyczne pytania. W szczególności Krajowe Centrum Informacyjne współpracuje z Punktem Kontaktowym ds. Produktów działającym w Ministerstwie Gospodarki na podstawie przepisów rozporządzenia 764/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) z dnia 9 lipca 2008 r., ustanawiającego procedury dotyczące stosowania niektórych krajowych przepisów technicznych do produktów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylające decyzję nr 3052/95/WE⁶.

Krajowe Centrum Informacyjne ds. REACH i CLP bierze udział w unijnej sieci Help - Net i w Help Net Steering Group (REACH and CLP Helpdesk Correspondents' Network).

⁶ Rozporządzenie (WE) nr 764/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające procedury dotyczące stosowania niektórych krajowych przepisów technicznych do produktów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylające decyzję nr 3052/95/WE (Dz. Urz. UE L 218 z 13.8.2008, str. 21).

Dzięki uczestnictwu w pracach sieci możliwa jest ścisła współpraca z podobnymi jednostkami wszystkich państw członkowskich, centrum informacyjnym Agencji i Komisją Europejską. Wynikiem tej współpracy są ujednoczone na poziomie unijnym odpowiedzi na trudne pytania oraz zharmonizowane podejście do zagadnień stwarzających szczególne problemy interpretacyjne. Współpracę tę umożliwia narzędzie informatyczne utworzone przez Europejską Agencję Chemikaliów, jakim jest platforma wymiany pytań i odpowiedzi - Help Net Exchange (HELPEX). W 2015 r. pracownicy Biura umieścili na platformie HELPEX pięć pytań dotyczących problematycznych zagadnień, uzyskawszy tym samym ujednoczone na poziomie wspólnotowym odpowiedzi, które zostały przekazane zainteresowanym podmiotom.

W 2015 r. pracownik Krajowego Centrum Informacyjnego wziął udział w 10. spotkaniu sieci Help Net Steering Group oraz w warsztatach poświęconych tematyce rozporządzenia REACH i CLP. Na spotkaniach przedstawiono, między innymi, planowane przez ECHA zmiany w poradnikach, działania FORUM wymiany informacji oraz przedstawiono działania podjęte przez ECHA odnośnie ostatniego terminu rejestracji substancji, która przypada w 2018 roku. Ponadto w dniu 16 marca 2015 r. przedstawiciel Centrum wziął udział w spotkaniu „REACH 2018 Communicators’ Network” zorganizowanym przez Europejską Agencję Chemikaliów w Helsinkach. Sieć ta ma w skuteczny i skoordynowany sposób podnosić świadomość obowiązku rejestracji substancji w 2018 r.

Przedstawiciel Centrum wziął również udział w warsztatach pt. „Streamlining applications for authorisation”, które odbyły się w dniu 17 listopada 2015 roku w Brukseli. Na spotkaniu tym dyskutowano, w jaki sposób można usprawnić procedurę udzielania zezwoleń, która jest skomplikowana i kosztowna dla firm szczególnie dla małych i mikro. Poruszane zagadnienia mają duże znaczenie dla polskich przedsiębiorstw, które stosują substancje wymienione w załączniku XIV do rozporządzenia REACH.

26 maja 2015 roku Krajowe Centrum Informacyjne zorganizowało seminarium: „Procedura udzielania zezwoleń – nowe wyzwanie dla przedsiębiorstw”. Seminarium to miało na celu przedstawienie celu, założeń oraz wskazanie niebezpieczeństwa dla firm w związku z procedurą udzielania zezwoleń wynikającą z rozporządzenia REACH. W seminarium, które odbyło się w Warszawie w siedzibie Ministerstwa Gospodarki uczestniczyło 125 osób.

Przedstawiciel Centrum współpracował z ECHA oraz centrami z Dani, Niemiec, Irlandii, Włoch przy tworzeniu poradnika dla małych i średnich przedsiębiorstw dotyczącego wprowadzania do obrotu oraz stosowania produktów chemicznych „Chemical safety in your business”. Poradnik ten opublikowano na stronie Europejskiej Agencji Chemikaliów.

W ramach podnoszenia swoich kwalifikacji pracownik Centrum w dniach 25-26 września 2015 roku wziął udział w warsztatach dotyczących rozporządzenia CLP w ramach sieci HelpNet, połączonych z warsztatami Forum egzekwowania przepisów - „Training for enforcement Trainers” zorganizowanych przez Europejską Agencję Chemikaliów. Ponadto uczestniczył również w warsztatach w dniach 17-18 listopada 2015 r., zorganizowanych przez Europejską Agencję Chemikaliów, które dotyczyły identyfikacji substancji oraz nowych wersji narzędzi internetowych do tworzenia i przesyłania dossier rejestracyjnego.

5.2. Współpraca z Komisją Europejską i państwami członkowskimi

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

5.2.1. Komitet ds. REACH

Zadaniem Komitetu ds. REACH jest przede wszystkim nowelizacja załączników do rozporządzeń REACH i CLP (a także załączników do unijnych rozporządzeń dotyczących detergentów oraz eksportu i importu chemikaliów). Zgodnie z podziałem obowiązków w realizacji rozporządzenia REACH w Polsce pomiędzy różnymi urzędami, urzędem odpowiedzialnym za działania w ramach Komitetu ds. REACH jest Ministerstwo Rozwoju (poprzednio Ministerstwo Gospodarki). Pracownicy Biura brali udział w spotkaniach Komitetu jako eksperci, a także konsultowali projekty unijnych aktów prawnych przygotowane przez Komisję Europejską.

W okresie sprawozdawczym na spotkaniach omawiano, akceptowano i w razie rozbieżności, głosowano następujące projekty aktów prawnych:

- projekty rozporządzeń Komisji zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia REACH w odniesieniu do kadmu oraz nonylofenolu etoksyłowanego;

- projekt rozporządzenia Komisji REACH w odniesieniu do przepisów w sprawie udostępniania danych;
- projekt rozporządzenia Komisji w sprawie uproszczenia wymagań dla uzyskania zezwolenia na stosowanie substancji stosowanych w niewielkich ilościach;
- projekt decyzji wykonawczej Komisji udzielającej zezwolenia na stosowanie heksabromocyklododekanu (HBCDD);
- projekty decyzji wykonawczych Komisji udzielającej zezwolenia na stosowanie żółtego sulfochromianu ołowiu oraz czerwonego chromianu(VI) molibdenianu(VI) siarczanu(VI) ołowiu oraz trójtlenku arsenu;
- projekt decyzji Komisji w sprawie oceny polihalogenoalkenów;
- projekt rozporządzenia Komisji zmieniający załącznik VII i VIII do rozporządzenia REACH w zakresie działania drażniącego/żrącego na skórę, poważnego uszkodzenia oczu/działania drażniącego na oczy oraz działania uczulającego na skórę. Zmiana załączników VII oraz VIII REACH daje możliwość pominięcia badań wykonywanych na zwierzętach, promując wykorzystywanie badań *in-vitro*, co jest zgodne z przepisami rozporządzenia REACH w tym zakresie oraz zawartym porozumieniem z Ombudsmanem „friendly solution”, które zobowiązuje Komisję do podejmowania wszelkich możliwych działań skierowanych na ochronę zwierząt wykorzystywanych w celach naukowych;
- projekt rozporządzenia Komisji Europejskiej w sprawie przyjęcia kolejnej poprawki dostosowującej do poziomu naukowo-technicznego rozporządzenie CLP (8 ATP do rozporządzenia CLP zmieniająca załącznik VI do tego rozporządzenia - wykaz substancji wraz ze zharmonizowaną na poziomie Unii Europejskiej klasyfikacją i oznakowaniem);
- projekt aktu zmieniającego wykaz zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania zawartego w części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP (9 ATP do CLP). Projekt aktu wprowadza nowe lub modyfikuje niektóre istniejące pozycje w wykazie, w oparciu o złożone do Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) wnioski;
- projekt rozporządzenia KE zmieniającego załącznik XVII do rozporządzenia REACH w odniesieniu do nieorganicznych soli amonowych;
- projekt zmiany rozporządzenia Komisji (WE) nr 771/2008 z dnia 1 sierpnia 2008 r. ustanawiającego zasady organizacji i regulamin Rady Odwoławczej Europejskiej

Agencji Chemikaliów. Projektowane przepisy ułatwiają możliwość znalezienia polubownego porozumienia między stronami;

- projekt decyzji wykonawczej w sprawie identyfikacji ftalanu bis(2-etyloheksylu) (DEHP), ftalanu dibutyłu (DBP), ftalanu benzylu butylu (BBP) i ftalanu diizobutyłu (DIBP) jako substancji zaburzające gospodarkę hormonalną zgodnie art.57 lit. f) rozporządzenia REACH, w odniesieniu do których istnieją dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego.
- projekt decyzji wykonawczej Komisji udzielającej zezwolenia na stosowanie ftalanu bis(2-etyloheksylu) DEHP.

5.2.2. Spotkania urzędów właściwych ds. REACH i CLP (CARACAL)

Spotkania urzędów właściwych dla rozporządzeń REACH i CLP mają na celu doradzanie Komisji Europejskiej oraz Europejskiej Agencji Chemikaliów w kwestiach związanych z tymi rozporządzeniami. W spotkaniach biorą udział przedstawiciele państw członkowskich, państw EOG-EFTA, Komisji Europejskiej, Europejskiej Agencji Chemikaliów, niektórych zapraszanych państw spoza Unii Europejskiej, niektórych organizacji międzynarodowych, przemysłu i organizacji pozarządowych. Na spotkaniach dyskutowane są kwestie nowelizacji załączników do rozporządzenia REACH i rozporządzenia CLP (co, między innymi, pozwala uniknąć rozbieżności na spotkaniach Komitetu ds. REACH), poradników dotyczących stosowania przepisów tych rozporządzeń, uzgodnień interpretacji przepisów rozporządzeń REACH i CLP oraz wypracowania jednolitych stanowisk na szczeblu wspólnotowym, zacieśnienia współpracy państw członkowskich w zakresie sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów rozporządzenia REACH i CLP, planowania działań odnośnie do podjęcia lub kontynuacji prac nad przyjęciem nowych ograniczeń lub zezwoleń, przyjęcia sprawozdań z działalności Agencji w zakresie podejmowanych aktywności (warsztaty, szkolenia, konferencje), wymiany informacji i poglądów odnośnie do działań toczących się na forum Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) oraz podkomitetu ekspertów ds. globalnie zharmonizowanego systemu klasyfikacji i oznakowania (UN SCEGHS) i wymiany informacji na temat działań podejmowanych przez państwa członkowskie w zakresie oceny substancji chemicznych.

W 2015 r. podczas trzech spotkań (CARACAL) omawiano następujące kwestie:

- projekt rozporządzenia przygotowanego przez Komisję, które ma wspomóc MŚP w działaniach w ramach SIEF (Forum Wymiany Informacji o Substancjach). Akt

wykonawczy ma określać zasady, które mają być przestrzegane przez członków SIEF, w szczególności przez rejestrujących. Rozporządzenie ma na celu promowanie większego stopnia przejrzystości działań w SIEF, aby wszyscy ich członkowie, a w szczególności małe i średnie przedsiębiorstwa, znały sposób ustalania ceny dostępu do wyników badań;

- ocena substancji wykonywana przez urzędy właściwe państw członkowskich;
- decyzje wydawane przez ECHA w wyniku przeprowadzanych przez państwa członkowskie ocen substancji;
- inicjatywa Komisji Europejskiej dotycząca uproszczenia wymogu uzyskania zezwolenia w niektórych, szczególnych przypadkach. (np. wnioski o zezwolenie na zastosowania substancji stosowanych w małych ilościach, wnioski o zezwolenie na zastosowania w przypadku, gdy produkt końcowy podlega pod wymagania (zatwierdzenia/zezwoleń) wynikające z innych aktów prawnych UE, wnioski o zezwolenie na zastosowania przemysłowe, gdzie można wykorzystać synergię przepisów rozporządzenia REACH i przepisów BHP);
- związki pomiędzy rozporządzeniem REACH i rozporządzeniem 850/2004 w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych (POPs);
- zastosowanie art. 69(2) rozporządzenia REACH, zgodnie z którym po „dacie ostatecznej” odnoszącej się do substancji wymienionej w załączniku XIV, Agencja powinna rozważyć, czy zastosowanie substancji w wyrobach stanowi dla zdrowia człowieka lub dla środowiska ryzyko, które nie jest w adekwatny sposób kontrolowane i jeżeli uzna, że nie jest, powinna sporządzić dokumentację zgodną z wymaganiami określonymi w załączniku XV;
- interpretacja definicji wprowadzania do obrotu w rozporządzeniu REACH oraz w rozporządzeniu CLP, w kontekście okresów przejściowych ustalonych w art. 61 CLP;
- stosowanie ołowiu w amunicji;
- wyniki konsultacji publicznych dotyczących włączenia kolejnych substancji do załącznika XIV REACH;
- ocena Bezpieczeństwa Chemicznego i Raporty Bezpieczeństwa Chemicznego - wymagane informacje dla substancji o tonażu 1-10 ton;
- postęp prac nad nanomateriałami;

- polimery - omówiono raport przedstawiający prawodawstwo oraz podejście dotyczące rejestracji/zgłaszania informacji na temat polimerów w USA, Australii, Kanadzie, Japonii, Chinach, Nowej Zelandii, Filipinach, Korei Południowej i Tajwanie,
- wyłączenia z przepisów rozporządzenia CLP dla substancji i mieszanin w stanie gotowym, przeznaczonych dla końcowego użytkownika będących paszami, dodatkami paszowymi - problem prefiksów;
- postęp prac nad rozporządzeniem Komisji, które będzie ujednolicało zbierane przez poszczególne państwa członkowskie informacje na temat mieszanin stwarzających zagrożenie (art. 45 rozporządzenia CLP);
- rewizja przepisów dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji dla nikotyny;
- zastosowanie przez Holandię klauzuli bezpieczeństwa (art. 52 rozporządzenia CLP) w stosunku do mieszanin, dostępnych dla konsumentów, zawierających w swoim składzie nikotynę (e-liquidy);
- kampania informacyjna organizowana przez państwa członkowskie mająca na celu upowszechnienie wiedzy wśród konsumentów o nowym systemie oznakowania chemikaliów;
- wykaz klasyfikacji i oznakowania w kontekście działań podejmowanych przez ECHA, mających na celu ujednoczenie przez przemysł klasyfikacji substancji znajdujących się w tym wykazie;
- wnioski dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, w szczególności kwestia ustalenia minimum klasyfikacji dla substancji klasyfikowanych ze względu na toksyczność ostrą;
- identyfikacja substancji SVHC i wprowadzanie środków zarządzania ryzykiem w REACH zgodnie z ustalonym planem działania do 2020 r. Idea zapoczątkowana przez Komisarzy Tajaniego i Potocnika wraz z Komisją i ECHA w roku 2010 mająca na celu opracowanie planu działań identyfikujących i włączających na listę kandydacką wszystkie substancje SVHC istotne dla Unii Europejskiej do końca 2020 roku. Państwa członkowskie, ECHA i Komisja będą efektywnie wykorzystywać informacje pochodzące z różnych procesów REACH (rejestracji, oceny substancji) w celu identyfikacji potrzeb w zakresie regulacji oraz inicjowania procesów regulacyjnych w zakresie zarządzania ryzykiem;
- egzekwowalność decyzji KE w sprawie udzielonych zezwoleń na stosowanie substancji wymienionych w załączniku XIV;

- możliwość uregulowania substancji chemicznych obecnych w tuszach do tatuaży i makijażu permanentnego na podstawie przepisów rozporządzenia REACH;
- interpretacja definicji „wprowadzenia do obrotu” w aspekcie obowiązujących przepisów dla wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych wymienionych w pkt. 50 (poz. 5-8) załącznika XVII;
- “*Essential nutrients, essential elements*” - problem niezastępowalności niektórych substancji (np. stosowanych w nawozach) w kontekście przepisów załącznika XIV REACH;
- projekt poradnika ECHA dotyczącego wyrobów z ołowiu i jego związków regulowanych przepisami załącznika XVII, zawartych w pozycji 63;
- przykładowe sprawy sądowe toczące się aktualnie przed ETS, których stronami są KE lub ECHA lub których rozstrzygnięcie jest istotnie z punktu widzenia wykładni dla przepisów rozporządzenia REACH:
 - sprawa T-689/13 - dotyczyła stwierdzenia nieważności rozporządzenia Komisji (UE) nr 944/2013 z dnia 2 października 2013 r. dostosowującego do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin w części, w której pak, smoła węglowa wysokotemperaturowa, numer CAS 65996-93-2 (zwany dalej „CTPHT”), jest klasyfikowany jako „Aquatic Acute 1 (H400)” i „Aquatic Chronic 1 (H410)”;
 - sprawa T-360/13 - wyrok sądu w sprawie interpretacji przepisów art. 58 ust. 2 REACH w sprawie odstępstwa od procedury zezwoleń na zastosowania lub kategorie zastosowań dla substancji, dla której istnieją konkretne przepisy unijne ustalające minimalne wymagania dotyczące ochrony zdrowia ludzkiego lub środowiska;
 - sprawa C-106/14 w trybie pytania prejudycjalnego – „Substances in Article” - wniosek o wydanie orzeczenia w sprawie wykładni dla art. 7 ust. 2 i art. 33 rozporządzenia REACH w aspekcie obowiązku przekazywania informacji o substancjach zawartych w wyrobach;
- porozumienie „*friendly solution*” z Ombudsmanem mające na celu podejmowanie przez KE wszelkich działań skierowanych na ochronę i redukcję liczby zwierząt wykorzystywanych w celach naukowych dla potrzeb rozporządzenia REACH i CLP;

- planowana zmiana przepisów załączników VII i VIII REACH dająca możliwość pominięcia badań wykonywanych na zwierzętach, poprzez wykorzystywanie badań *in-vitro* w zakresie właściwości drażniących lub żrących w działaniu na skórę i drażniących na oczy oraz w zakresie działania uczulającego na skórę.

5.2.3. *Inne działania we współpracy z Komisją Europejską*

Udział w spotkaniu grupy roboczej ds. oznakowania i pakowania chemikaliów (CARACAL Sub-Group on CLP Labelling&Packaging Provisions (CASG-LP)). W spotkaniu oprócz przedstawicieli urzędów właściwych odpowiedzialnych za przepisy rozporządzenia CLP wzięli także udział przedstawiciele przemysłu. Celem spotkania było wypracowanie praktycznego podejścia do niektórych problemów związanych z oznakowaniem i pakowaniem substancji/mieszanin zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie. Podczas ww. spotkania poruszano m. in. tematy:

- wielojęzycznych etykiet rozkładanych;
- zależności pomiędzy oznakowaniem zgodnym z przepisami rozporządzenia CLP, a oznakowaniem transportowym (art. 33 ust. 2 rozporządzenia CLP);
- oznakowania mieszanin - nazwy substancji chemicznych, które należy zamieścić na etykietach mieszanin zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie na podstawie różnych przepisów chemicznych (np. rozporządzenie CLP oraz rozporządzenie detergentowe);
- substancje/mieszaniny zaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie dostarczane ogółowi społeczeństwa bez opakowania – problem ewentualnego oznakowania, zgodnie z wymaganiami rozporządzenia CLP, dystrybutorów do paliw.

Udział w dwuczęściowym spotkaniu dotyczącym biologicznej dostępności w kontekście artykułu 12 (b) rozporządzenia CLP. Podejście do klasyfikacji stopów metali nie jest jednoznaczne z powodu różnic w biodostępności metali w stopach, a stężenia graniczne poszczególnych składników w stopie znacząco mogą się różnić w zależności od ich biodostępności. Podczas spotkania poruszano tematy m.in.: procesów uwalniania jonów z powierzchni stopów oraz innych specjalnych mieszanin, ewentualnego zastosowania badań biodostępności metalu w płynach ustrojowych do oceny biodostępności substancji nieorganicznych (jonów metalu ze stopu) i stosowania stężenia "bioprzyswajalnego" do celów klasyfikacji stopów, rodzaju materiału odniesienia.

Na prośbę Komisji Europejskiej Biuro wzięło udział w opracowaniu odpowiedzi do ankiety „REACH Monitoring”, przygotowanej na zlecenie Komisji Europejskiej, mającej na celu uzyskanie informacji na temat wpływu wprowadzenia rozporządzenia REACH na funkcjonowanie mikro, małych oraz średnich przedsiębiorstw w odniesieniu do promocji innowacyjności i konkurencyjności tych firm na rynku w okresie 2010–2013. Badanie analizowało wiele aspektów, skupiało się na identyfikacji słabych i mocnych stron wdrażania przepisów rozporządzenia REACH w zakresie struktury rynku, kosztów związanych z przestrzeganiem wymagań tego rozporządzenia i procedur administracyjnych.

W maju 2015 r. Biuro wraz z organami nadzoru, przygotowało sprawozdania dla Komisji Europejskiej w związku z obowiązkiem sprawozdawczości wynikającym z art. 117 rozporządzenia REACH oraz art. 46 rozporządzenia CLP. Formularz składał się z 12 części - 243 pytań, z czego 91 dotyczyła działalności organów nadzoru w kwestiach wyników urzędowych kontroli i wprowadzonych środków mających na celu egzekwowanie przepisów REACH i CLP. W pracach nad sprawozdaniem Biuro współpracowało z następującymi organami nadzoru: Państwowa Inspekcja Sanitarna, Państwowa Inspekcja Pracy, Inspekcja Ochrony Środowiska, Inspekcja Handlowa oraz Organy Celne.

5.3. Współpraca z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA)

5.3.1. Spotkania RiME (Risk Management Expert group)

W ramach realizacji „SVHC Roadmap to 2020 Implementation Plan” trzy razy w roku odbywają się spotkania RiME (*Risk Management Expert Meeting* – Spotkania ekspertów zarządzania ryzykiem). Spotkania te stanowią nieformalne forum wymiany informacji w zakresie zarządzania ryzykiem w ramach rozporządzenia REACH dla przedstawicieli organów właściwych państw członkowskich, ECHA i Komisji Europejskiej. W roku 2015 spotkania RiME odbyły się w Brukseli (RiME-1/2015), w Dortmundzie (RiME-2/2015) oraz w Lublanie (RiME-3/2015). We wszystkich spotkaniach uczestniczyło dwóch przedstawicieli Biura.

W trakcie spotkań omawiano następujące kwestie związane z realizacją „SVHC Roadmap to 2020 Implementation Plan”, w tym najistotniejsze zdaniem Biura:

1. Analiza opcji zarządzania ryzykiem (RMOA - *Risk Management Option Analysis*) dla następujących substancji:

BPA, bisfenol S, kwas siarkowy, 3-metylobenzylidenokamfora i 4-metylobenzylidenokamfora, toluen, heksametylenodiakrylan, rozpuszczalniki aproptonowe, dwie alternatywy dla ftalanów – DINCH (CAS 166412-78-8) i DEHTP (CAS 6422-86-2), DMT (2-EHTG) (EC 260-829-0), siedem benzotriazoli fenolowych, nitrobenzen, 1,2-bezwodnik kwasu benzeno-1,2,4-trikarboksylowego (trimellitic anhydride - TMA), alkilofenole, benzo[a]piren, zanieczyszczenia wzbudzające szczególnie duże obawy, trzy sole nadsiarczanów (diammonium peroxodisulfate – EC 231-786-5; dipotassium peroxodisulfate - EC 231-781-8; disodium peroxodisulfate - EC 231-892-1);

2. Analiza opcji zarządzania ryzykiem (RMOA) dla substancji stwarzających równoważne obawy jak substancje CMR i PBT/vPvB, czyli spełniające wymagania art. 57 (f) rozporządzenia REACH, np. zaburzące gospodarkę hormonalną, uczulające lub substancje STOT RE (np.: o działaniu neurotoksycznym);
3. Wzajemne powiązania procesów – analizy opcji zarządzania ryzykiem (RMOA) i oceny substancji (SEV);
4. Sprawozdawczość i transparentność realizacji planu działań „*SVHC Roadmap to 2020 Implementation Plan*”
5. Problemy z substancjami perfluoroalkilowymi (PFAS) zanieczyszczającymi wody podziemne w obszarach lotniskowych związane ze stosowaniem pianek gaśniczych.
6. Możliwości ograniczenia substancji o właściwościach CMR oraz uczulających na skórę w tekstyliach i odzieży;

5.3.2. Grupa robocza SON

Przedstawiciel Biura uczestniczył 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) nr 649/2012⁷.

W 2015 r. odbyło się jedno spotkanie w ECHA w Helsinkach, którego głównym celem było zaakceptowanie zasad dostępu organów nadzoru krajów członkowskich do systemu ePIC na potrzeby rozporządzenia 649/2012 oraz określenie zasad dostępu do bezpiecznej platformy

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów.

CIRCABC z wykorzystaniem dwuetapowej weryfikacji użytkowników. Podczas spotkania przedstawiciele ECHA przedstawili również aktualne informacje na temat planów wprowadzenia jednolitego systemu zarządzania dostępem do wszystkich systemów informacyjnych ECHA. Ponadto poruszano również aspekty związane z migracją infrastruktury ECHA do modelu „infrastruktura jako usługa” oraz przedstawiono wersję demonstracyjną nowego systemu IUCLID 6.

5.3.3. Działania w ramach Komitetu Państw Członkowskich (MSC)

Komitet Państw Członkowskich wykonuje zadania określone w art. 76 ust. 1 lit. e rozporządzenia REACH. W działaniach Komitetu uczestniczy 3 pracowników Biura - członek albo zastępca członka Komitetu (wymiennie), powołani na podstawie przepisów art. 85 ust. 3 rozporządzenia REACH, oraz ekspert - doradca członka Komitetu. W okresie sprawozdawczym odbyło się sześć spotkań plenarnych Komitetu Państw Członkowskich. W ramach swoich działań członek albo zastępca członka Komitetu zobowiązani byli do udziału w pracach Europejskiej Agencji Chemikaliów w zakresie:

- oceny dokumentacji rejestracyjnych i propozycji badań dla substancji;
- identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC);
- priorytetyzacji substancji SVHC w celu włączenia ich do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (do załącznika XIV do rozporządzenia REACH);
- Wspólnotowego Kroczącego Planu Działań w zakresie oceny substancji (CoRAP);
- innych zadań, na żądanie Dyrektora Wykonawczego zgodnie z art. 77 ust. 3 lit b i c.

Członek Komitetu oraz wyznaczony ekspert brali także udział w kilkunastu telekonferencjach w celu wstępnego przedyskutowania niektórych projektów decyzji ECHA dotyczących wymogu dodatkowych danych niezbędnych do zakończenia oceny substancji (w tym substancji ocenianej w Biurze do spraw Substancji Chemicznych), niektórych projektów decyzji ECHA dotyczących propozycji wykonania badań oraz pisemnych konsultacji dotyczących prac grupy roboczej ds. CoRAP. Członek Komitetu uczestniczył też w głosowaniach nad projektami decyzji ECHA przeprowadzanych w ramach procedury pisemnej.

Ekspert z Biura do spraw Substancji Chemicznych wziął udział w pracach grupy roboczej ds. Wspólnotowego Kroczącego Planu Działań (CoRAP), w zakresie opracowania opinii dotyczącej 5 nowych substancji zgłoszonych do CoRAP przez państwa członkowskie. Szczegółowy wykaz prac związanych z Komitetem Państw Członkowskich ECHA znajduje się w Załączniku nr 8 „Szczegółowy wykaz prac związanych z Komitetem Państw Członkowskich ECHA”.

5.3.4. Działania w ramach Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC)

Komitet ds. Oceny Ryzyka wykonuje zadania określone w art. 76 ust. 1 lit. c rozporządzenia REACH. Pracownik Biura został członkiem Komitetu ds. Oceny Ryzyka zgodnie z procedurą określoną w art. 85 ust. 1 rozporządzenia REACH. Ponadto w ramach wsparcia tego Komitetu przez Biuro, zgodnie z art. 85 ust. 6 rozporządzenia REACH, inny pracownik Biura brał udział w pracach Komitetu w charakterze doradcy członka Komitetu. W okresie sprawozdawczym odbyły się cztery posiedzenia.

Członek Komitetu jako sprawozdawca przygotowywał projekty opinii wraz z ich naukowym uzasadnieniem oraz pisemne odpowiedzi na komentarze pozostałych członków Komitetu w ramach konsultacji nad projektem, a także opracował ostateczny tekst opinii zgodnie z uzgodnieniami poczynionymi przez Komitet na posiedzeniu plenarnym w sprawach:

- przyjęcia zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dla następujących substancji:
 - Spiroxamine,
 - Nicotine;
- wydania opinii RAC w odpowiedzi na wnioski podmiotów przemysłowych o udzielenie zezwoleń na następujące zastosowania w Unii Europejskiej substancji umieszczonych zgodnie z artykułem 57 rozporządzenia REACH w wykazie substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (w załączniku XIV REACH):
 - trójchloroetylenu, jako rozpuszczalnika do odtłuszczenia przy wytwarzaniu separatorów polietylenowych do akumulatorów ołowiowych,
 - trójchloroetylenu, jako rozpuszczalnika w procesie wytwarzania modułów zawierających membrany służące do rozdzielania gazów,
 - trójchloroetylenu, jako rozpuszczalnika do ekstrakcji, oleju i w procesie tworzenia porowatej struktury w separatorach polietylenowych używanych w akumulatorach ołowiowo-kwasowych,

- trójchloroetyleny, w wulkanizatorach i środkach wiążących służących do łączenia i napraw pasów transmisyjnych stosowanych w górnictwie węgla kamiennego,
- chromianu sodu jako środka przeciw-rdzewnego w płynie w chłodziarkach absorpcyjnych,
- dichromianu sodu jako czynnika umożliwiającego separację ołowiu i miedzi w procesie flotacji rud metali.

Ponadto w ramach działań Komitetu ds. Oceny Ryzyka członek i doradca członka Komitetu w roku 2015 oceniali wnioski i przygotowane przez sprawozdawców opinie dotyczące:

- 24 wniosków o przyjęcie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji zawartej we wniosku państwa członkowskiego lub przemysłu;
- 6 wniosków dotyczących wprowadzania ograniczeń w zakresie produkcji lub stosowania substancji;
- 25 wniosków o udzielenie zezwolenia (zgodnie z art. 60 ust. 4 rozporządzenia REACH) na stosowanie lub produkcję substancji wymiennych w Załączniku XIV;
- 3 wniosków zgłaszanych przez Dyrektora Wykonawczego Agencji, związanych z innymi aspektami bezpieczeństwa substancji (zadania określone w art. 77 ust. 3 lit. c).

W ramach zadań Komitetu Oceny Ryzyka, o których mowa powyżej, członek Komitetu i doradca członka Komitetu regularnie analizowali dokumentacje dotyczące poszczególnych wniosków oraz wypracowywali własne oceny niezbędne do udziału w dyskusjach na posiedzeniach Komitetu uzgadniających wspólną opinię w każdej sprawie poruszonej w wyżej wymienionych wnioskach.

5.3.5. Działania w ramach Komitetu do spraw Analiz Społeczno – Ekonomicznych (SEAC)

Pracownik Biura jako ekspert wspiera działania polskiego członka Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych. W 2015 r. brał udział w dwóch spotkaniach Komitetu w IV kwartale. Na spotkaniach:

- omawiano projekty zmienionych procedur pracy komitetu oraz wnioski dotyczące wprowadzenia ograniczeń i zezwoleń na stosowanie substancji z załącznika XIV rozporządzenia REACH;
- przyjęto projekty opinii SEAC dotyczące ograniczeń produkcji i stosowania substancji: DecaBDE (o właściwościach PBT/vPvB, stosowanych jako uniepalniacze

- w tworzywach sztucznych i tekstyliach), bisfenolu A (stosowanego m.in. w papierze termicznym) i PFOA (fluoropochodne o właściwościach PBT, stosowane m. in. jako surfaktanty);
- omawiano wstępne projekty opinii dotyczących ograniczeń dla substancji D4/D5 (siloksany o właściwościach PBT/vPvB, stosowane w produktach do higieny osobistej) oraz dla metanolu (w płynach do spryskiwaczy);
 - zaprezentowano dokumentację przygotowaną przez Danię dotyczącą ograniczenia stosowania TDFAs w produktach aerozolowych przeznaczonych dla ogółu społeczeństwa;
 - rozpatrywano wnioski przedsiębiorców o zezwolenia na stosowanie substancji zamieszczonych w załączniku XIV do rozporządzenia REACH: tritlenku chromu, chromianu sodu, dichromianu sodu, chromianu ołowiu, trichloroetyleny oraz 1,2-dichloroetanu (EDC).

5.3.6. Ograniczenia i zakazy

Zgodnie z art. 69 ust. 4 rozporządzenia REACH, jeżeli państwo członkowskie uważa, że produkcja, wprowadzanie do obrotu lub stosowanie substancji w jej postaci własnej, jako składnika mieszaniny lub w wyrobie, stanowi dla zdrowia człowieka lub dla środowiska ryzyko, które nie jest w adekwatny sposób kontrolowane, i istnieje potrzeba przeciwdziałania mu, zwraca się do Agencji z wnioskiem dotyczącym sporządzenia przez siebie dokumentacji zgodnej z wymaganiami odpowiednich sekcji załącznika XV.

W 2013 r. Polska poinformowała Agencję o zamiarze przygotowania dokumentacji zgodnej z wymaganiami załącznika XV do REACH w odniesieniu do ograniczenia wprowadzania do obrotu dla konsumentów zimowych płynów do spryskiwaczy oraz denaturatu zawierających metanol w stężeniach równych lub większych niż 3%. Działania związane z przygotowaniem dokumentacji podjęto z uwagi na wydanie w Polsce rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 25 września 2013 r. w sprawie ograniczeń produkcji, obrotu lub stosowania substancji i mieszanin niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje, zgodnie z którym zakazano obrotu polegającego na sprzedaży dla konsumentów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

1. metanolu (CAS 67-56-1);
2. substancji zawierających metanol w stężeniach większych niż 3% wagowych;

3. mieszanin zawierających metanol w stężeniach większych niż 3% wagowych.

Dokumentacja zgodna z załącznikiem XV do rozporządzenia REACH dotycząca ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu metanolu została przesłana przez Biuro do ECHA w styczniu 2015 r. W dniu 09 marca 2015 r. rozpoczęły się sześciomiesięczne publiczne konsultacje w zakresie przesłanej przez Polskę propozycji ograniczenia. Uwagi/komentarze do propozycji ograniczenia przesłały stowarzyszenia przemysłowe oraz niektóre państwa członkowskie. Po zakończonych konsultacjach publicznych Biuro, zgodnie z procedurą ustaloną przez ECHA, odpowiedziało na uwagi przesłane w trakcie trwania publicznych konsultacji. W międzyczasie wniosek był rozpatrywany przez Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) oraz Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC). Te dwa komitety na podstawie informacji zawartych we wniosku oraz informacji i komentarzy przesłanych podczas publicznych konsultacji przygotowały opinię na temat proponowanego ograniczenia. Opinie zostały opublikowane na stronach ECHA w dniu 4 grudnia 2015 r. W dniu 9 grudnia 2015 r. rozpoczęły się kolejne publiczne konsultacje dotyczące opinii przygotowanej przez SEAC. Konsultacje te będą trwały do 9 lutego 2016 r. Wspólna opinia RAC i SEAC zostanie przesłana poprzez ECHA do Komisji Europejskiej. Na podstawie otrzymanej opinii Komisja Europejska może przygotować projekt rozporządzenia zmieniającego załącznik XVII do rozporządzenia REACH, który będzie głosowany przez państwa członkowskie na posiedzeniu Komitetu ds. REACH. Wszystkie dokumenty związane z proponowanym ograniczeniem (wniosek, uwagi/komentarze przesłane podczas publicznych konsultacji, opinie dotyczące wniosku przygotowane przez RAC i SEAC) znajdują się na stronie ECHA pod następującym linkiem: <http://www.echa.europa.eu/pl/web/guest/restrictions-under-consideration/-/substance-rev/7202/term>.

Ponadto pracownicy Biura brali udział w:

- warsztatach dotyczących przygotowywania przez państwa członkowskie wniosków dotyczących ograniczenia produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów. Celem warsztatów była wymiana informacji pomiędzy państwami przygotowującymi wniosek na temat tego w jaki sposób zbierały informacje wykorzystywane do stworzenia wniosku oraz przygotowanie jakich elementów wniosku sprawiło państwom członkowskim najwięcej problemów. Jednym z zaleceń dla przygotowujących wniosek jest stworzenie dokumentu, który składałby się z głównego dokumentu zawierającego

kluczowe informacje na temat ograniczenia oraz z załączników, gdzie zawarte byłyby szczegółowe informacje na temat wniosku. Podczas dyskusji pomiędzy państwami, które przygotowały wniosek lub które przygotowują wniosek okazało się, że największą trudność stanowi przygotowanie oceny społeczno-ekonomicznej.

- spotkaniu o charakterze informacyjnym z przedstawicielami firmy produkującej wyroby medyczne z zastosowaniem substancji PFOA używanych w chirurgii naczyniowej. Obecnie toczące się prace legislacyjne zmierzają do ograniczenia stosowania PFOA w niektórych grupach wyrobów. Przedstawiciele producenta przedstawili na spotkaniu konsekwencje wprowadzenia ograniczeń dla PFAO w produkcji wyrobów medycznych oraz poinformowali o pracach badawczych związanych z zastąpieniem PFOA w tej konkretnej aplikacji.

5.3.7. *Inne działania we współpracy z Europejską Agencją Chemikaliów*

Przygotowywanie poradników do rozporządzenia CLP

Przedstawiciel Biura brał udział w pracach nad projektem zmian w poradniku „Wstępne wytyczne dotyczące rozporządzenia CLP”. ECHA przygotowała nową wersję tego poradnika, ze względu na koniec okresu przejściowego dla klasyfikacji mieszanin zgodnie z wymaganiami dyrektywy 1999/45/WE (1 czerwca 2015 r.). W poradniku tym znajdowało się dużo odniesień do okresów przejściowych. Zaktualizowany poradnik został opublikowany na stronach ECHA w sierpniu 2015 r.

Przedstawiciele Biura, w okresie listopad-grudzień 2015 r., wzięli udział w pracach nad projektem zmian w poradniku dotyczącym oznakowania i pakowania, zgodnie z wymaganiami rozporządzenia CLP, substancji i mieszanin chemicznych. W przygotowanej przez ECHA nowej wersji poradnika dodano, między innymi, następujące elementy:

- szczegółowe informacje na co należy zwrócić uwagę podczas zastosowania wyłączenia;
- z ogólnych obowiązków oznakowania opisanego w sekcji 1.5.1 Załącznika I do CLP - jeżeli opakowanie substancji lub mieszaniny ma taki kształt lub formę lub jest tak małe, że niemożliwe jest zamieszczenie na etykiecie wszystkich informacji wymaganych przez rozporządzenie CLP, to elementy etykiety mogą być zamieszczone na etykietach rozkładanych, zawieszanych metkach lub na opakowaniu zewnętrznym;

- dodatkowe przykłady oznakowania substancji/mieszanin zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie (mieszaniny wprowadzane do obrotu w dwóch opakowaniach oraz oznakowanie mieszaniny przy zastosowaniu etykiety rozkładanej).

Dostęp do REACH-IT w kontroli przestrzegania przepisów rozporządzenia REACH w Polsce

Pracownicy Biura, kontynuowali w okresie od 1 stycznia do 31 marca 2015 r. funkcję administratora Portalu RIPE oraz krajowego punktu kontaktowego. Portal informatyczny RIPE (REACH Information Portal for Enforcement), który jest częścią systemu REACH-IT został utworzony i wdrożony przez ECHA w celu umożliwienia skutecznej kontroli przestrzegania przepisów rozporządzenia REACH w UE. Portal ten zapewnia bezpośredni dostęp organom nadzoru do zasobów informacyjnych Europejskiej Agencji Chemikaliów na temat substancji rejestrowanych z terytorium Polski, jak również informacji o substancji pod kątem CLP.

Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie

Załącznik VI do rozporządzenia CLP zawiera listę substancji wraz ze zharmonizowaną na poziomie Wspólnoty klasyfikacją i oznakowaniem. Zgodnie z przepisami rozporządzenia CLP substancja podlega zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowaniu, jeżeli spełnia kryteria pozwalające na zaklasyfikowanie jej do następujących klas zagrożenia:

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

Do załącznika VI do rozporządzenia CLP włączane są także substancje, które są zaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie i są substancjami czynnymi w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG lub rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych.

Wniosek o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie substancji może złożyć do ECHA:

- właściwy organ państwa członkowskiego wyznaczony na podstawie art. 43 rozporządzenia CLP;
- producent, importer lub dalszy użytkownik substancji, o ile w części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP we wpisie dotyczącym takiej substancji nie znajduje się jeszcze odniesienie do klasy zagrożenia lub do dalszego zróżnicowania objętych tym wnioskiem;
- producenci, importerzy i dalsi użytkownicy dysponujący nowymi informacjami, które mogą prowadzić do zmiany elementów zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji znajdujących się w części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP. W takim przypadku ww. podmioty przedkładają wniosek o zmianę zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania właściwemu organowi w jednym z państw członkowskich, w których substancja ta znajduje się w obrocie.

W 2015 r. Polska przygotowywała dokumentację dotyczącą zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dla 2-Methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (MBIT) (nr CAS 2527-66-4). Na podstawie dostępnych wyników badań przeprowadzonych na tej substancji Biuro zaproponowało następującą klasyfikację MBIT:

- Acute Tox. 3, H301 (Działa toksycznie po połknięciu);
- Acute Tox. 3, H311(Działa toksycznie w kontakcie ze skórą);
- Skin Corr. 1B, H314 (Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu);
- Eye Dam. 1, H318 (Powoduje poważne uszkodzenie oczu);
- Skin Sens. 1A, H317 (Może powodować reakcję alergiczną skóry);
- Aquatic Acute 1, H400 (Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne);
- Aquatic Chronic 2, H411 (Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki).

Na podstawie dostępnych danych uzyskanych w badaniach toksyczności ostrej dla środowiska wodnego zaproponowano wartość współczynnika M=1. Przygotowany wniosek został przesłany do ECHA w grudniu 2015 r.

5.4. Ocena substancji

5.4.1. Działania związane z zakończeniem oceny alkoholu furfurylowego, 2-etoksyetanolu i glutaranu dimetylu.

W 2015 roku kontynuowane były działania związane z oceną alkoholu furfurylowego (po dokonaniu oceny w roku 2014) oraz zakończono ocenę dwóch substancji wybranych ze wspólnotowego kroczącego planu działań (*Community Rolling Action Plan – CoRAP*): 2-etoksyetanolu i glutaranu dimetylu.

Alkohol furfurylowy

Alkohol furfurylowy został zgłoszony do CoRAP ze względu na potencjalne działanie rakotwórcze, wysokie narażenie pracowników, powszechne zastosowanie, tonaż oraz dostępność w produktach konsumenckich. Ocenę rozpoczęto w 2013 r. i zakończono w 2014 r. W toku oceny alkoholu furfurylowego przygotowano projekt decyzji zawierający żądanie udostępnienia przez rejestrujących nowych informacji dotyczących miejscowego działania na układ oddechowy, niezbędnych do zakończenia procesu oceny. Projekt w marcu 2014 roku został przekazany do Europejskiej Agencji Chemikaliów. Projekt decyzji został przekazany rejestrującym w kwietniu 2014 roku przez ECHA. Rejestrujący zgodził się z projektem decyzji i wyraził zgodę na przeprowadzenie badania niezwłocznie po otrzymaniu decyzji z ECHA.

W październiku 2014 r. Biuro poinformowało wszystkie urzędy państw członkowskich oraz ECHA o projekcie decyzji i poprosiło o przesłanie komentarzy. W grudniu otrzymano komentarze z Danii i Wielkiej Brytanii. Właściwy Urząd z Danii w swoim komentarzu zwrócił uwagę, iż po przedstawieniu projektu decyzji pojawiły się nowe publikacje, w oparciu o które nie można jednoznacznie wykluczyć działania genotoksycznego substancji i w związku z tym należy zażądać przeprowadzenia dodatkowych badań przez rejestrującego w celu wyjaśnienia wątpliwości. Natomiast komentarz z Wielkiej Brytanii podważał zasadność przeprowadzenia proponowanego badania na zwierzętach argumentując, że możliwe jest przeprowadzenie wiarygodnej charakterystyki ryzyka z wykorzystaniem dostępnych danych.

Propozycja decyzji została przedyskutowana podczas 40. posiedzenia Komitetu Państw Członkowskich (MSC) w lutym 2015 roku. Podczas obrad przedstawiciel Polski po wysłuchaniu stanowiska przedstawicieli przemysłu oraz członków komitetu skorygował

projekt decyzji, który został zaakceptowany przez Komitet. Aby wyjaśnić potencjalne działanie genotoksyczne i dokończyć proces oceny substancji w decyzji zwrócono się do rejestrujących alkohol furfurylowy o przeprowadzenie testu kometkowego dla substancji. Decyzja została opublikowana przez Europejską Agencję Chemikaliów 20 maja 2015 roku.

2-etoksyetanol

2-etoksyetanol został zgłoszony do CoRAP ze względu na możliwe działanie rakotwórcze, mutagenne lub szkodliwy wpływ na rozrodczość (w szczególności toksyczne działanie na rozwój), zastosowanie w produktach konsumenckich, zastosowanie w wielu gałęziach przemysłu, produkcję rzędu 100000-1000000 ton rocznie oraz wysokie wartości współczynników charakterystyki ryzyka.

Ocenę rozpoczęto w 2014 r. i pierwszą wersję oceny przesłano do ECHA w marcu 2015 r. Analiza skutków zdrowotnych dotyczyła przede wszystkim potencjalnego szkodliwego wpływu na rozrodczość, ponieważ odnotowano szkodliwy wpływ na rozwój w badaniach prenatalnych. Dlatego przeprowadzono pełną ocenę dostępnych informacji, aby ocenić, czy obserwowany wpływ na rozwój nie jest wynikiem toksycznego działania na matkę. Wyniki badań na zwierzętach dostarczają dowodów na niekorzystny wpływ 2-etoksyetanolu na rozwój jedynie w bardzo wysokich dawkach, powodujących wysoką toksyczność u samic, w związku z czym te skutki mogą być traktowane jako drugorzędny, niespecyficzny skutek innych efektów toksycznych. Z oceny dostępnych informacji wynika, że w badaniach na zwierzętach zaobserwowano brak lub niewielką toksyczność maciczną i nie zaobserwowano toksyczności rozwojowej uzasadniającej klasyfikację. W zakresie narażenia z oceny zaktualizowanych przez rejestrujących dostępnych informacji wynika, że wartości współczynników charakterystyki ryzyka dla wszystkich scenariuszy są niskie, a ryzyko jest odpowiednio kontrolowane dla wszystkich scenariuszy narażenia (na podstawie zaktualizowanej dokumentacji rejestracyjnej i Raportu Bezpieczeństwa Chemicznego, przedłożonych przez wiodącego rejestrującego).

Po uwzględnieniu uwag ECHA i państw członkowskich ostateczną wersję wysłano do ECHA we wrześniu 2015 r.

Glutaran dimetylu (dimethyl glutarate – DMG)

Glutaran dimetylu został zgłoszony do CoRAP ze względu na możliwe szkodliwe działanie na układ hormonalny, zastosowanie w produktach konsumenckich, zastosowanie w wielu gałęziach przemysłu oraz produkcję rzędu 100-1000 ton rocznie.

Ocenę rozpoczęto w 2014 r. i pierwszą wersję oceny przesłano do ECHA w styczniu 2015 r. Na podstawie analizy dostępnych danych stwierdzono, że DMG ulega łatwej biodegradacji, posiada niski potencjał przenikania do gleby i osadów oraz nie kumuluje się w organizmach lądowych i wodnych. Tym samym potwierdzono niską toksyczność DMG dla środowiska wodnego, lądowego i powietrza. Analiza skutków zdrowotnych, przede wszystkim potencjalnych właściwości do zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, wykazała że obserwowane u szczurów zmiany, takie jak obniżenie poziomu testosteronu w surowicy oraz stężenia hormonu luteinizującego nie wpływały na zaburzenie funkcji rozrodczych zwierząt doświadczalnych, tym samym nie zostało spełnione podstawowe kryterium definicji substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną, jakim jest skutek szkodliwy⁸. DMG nie został uznany za substancję zaburzającą gospodarkę hormonalną.

Ostateczną wersję oceny, uwzględniającą otrzymane uwagi państw członkowskich i ECHA przesłano do ECHA w październiku 2015 r.

5.4.2. Działania związane z oceną kolejnych substancji w 2015 r.

W marcu 2015 roku Biuro rozpoczęło ocenę kolejnej substancji wybranej z CoRAP: triglicydyłu izocyjanuru (TGIC). Oceniono jakość dokumentacji rejestracyjnej i zgodność z wymaganiami rozporządzenia REACH oraz zebrano dostępne dane literaturowe dotyczące ocenianych substancji. W dalszej kolejności analizowano informacje przedstawione przez rejestrujących w Raportach Bezpieczeństwa Chemicznego oraz dane uzyskane z baz danych i publikacji naukowych dotyczące wielkości produkcji oraz importu, właściwości fizykochemicznych, skutków zdrowotnych i środowiskowych powodowanych narażeniem na oceniane substancje oraz zasadność klasyfikacji. Pełny raport z oceny wraz z wnioskami zostanie przesłany do ECHA w marcu 2016.

⁸ Definicja substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną (WHO-IPCS, 2002): egzogenna substancja lub mieszanina substancji, która zmienia funkcję lub funkcje układu hormonalnego, w następstwie czego powoduje szkodliwe skutki zdrowotne w nieuszkodzonym organizmie, u jego potomstwie, lub w populacji.

5.4.3. Inne działania związane z oceną substancji

Przygotowano dokumenty uzasadniające włączenie 1,2-dibromoetanu oraz cykloheksanonu do Wspólnotowego Kroczącego Planu Działań (CoRAP). Substancje te zostały zaplanowane do oceny przez Biuro.

Biuro uczestniczyło w ogłoszonym przez ECHA drugim etapie „Manual Screening”, celem którego było zweryfikowanie informacji o substancjach wybranych przez ECHA do dalszych działań związanych z ich oceną, zharmonizowaną klasyfikacją i oznakowaniem lub przygotowaniem opcji zarządzania ryzykiem (RMO). Biuro przeprowadziło weryfikację następujących substancji pod kątem ich włączenia do CoRAP:

1. 4-tert-butylpyrocatechol;
2. 2-butyloctan-1-ol;
3. 3-methylbutan-1-ol;
4. tetrahydrofurfuryl alcohol;
5. acetic anhydride;
6. 2,4,6-trichloro-1,3,5-triazine;
7. 1,2,3,4-tetrahydronaphthalene;
8. ethylene dinitrate

oraz

1. 4-formylphenylboronic acid;
2. 2-tert-butyl-p-cresol 3-methylbutan-1-ol

pod kątem ich możliwego włączenia do grupy substancji wzbudzających szczególnie duże obawy i objętych procedurą udzielania zezwoleń.

Ponadto, w 2015 r. Biuro brało udział w organizowanych przez ECHA warsztatach dotyczących:

- weryfikacji substancji ze względu na możliwość ich włączenia do CoRAP, przygotowania dokumentacji do zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania lub SVHC;
- usprawnienia procesu oceny substancji i udoskonalenia dokumentacji powstałej jako wynik oceny na podstawie doświadczeń państw członkowskich, przemysłu i Agencji zdobytych podczas pierwszych lat oceny substancji.

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

Celem nowo powstałej grupy roboczej PetCo, w pracach której bierze udział dwóch pracowników Biura, jest opracowanie podejścia do identyfikacji oraz oceny substancji ropo- i węglpochodnych i zaplanowanie praktycznego wdrożenia tego podejścia zgodnie z wymogami *SVHC Roadmap*. W szczególności praca grupy roboczej (PetCo) koncentruje się na następujących zagadnieniach:

- opracowanie podejścia do identyfikacji substancji ropo- i węglpochodnych, które mogą wymagać dalszych regulacji w celu zarządzania ryzykiem;
- działania w kierunku poprawy jakości dokumentacji rejestracyjnej dla takich substancji;
- wdrożenie uzgodnionego podejścia oraz zaplanowanie i kontynuacja działań związanych z określonymi substancjami i konkretnymi problemami.

W trakcie priorytetyzacji substancji, w celu zidentyfikowania ich jako SVHC zgodnie z *Roadmap 2020*, substancje ropopochodne zajmują wysoką pozycję ze względu na swoje naturalne właściwości, wysoki tonaż i zastosowania. Jednakże dane zawarte w dokumentacjach rejestracyjnych są trudne do oceny w porównaniu z innymi substancjami gdyż:

- brak jest jasności co do zastosowań substancji ropopochodnych (w szczególności w zastosowaniach innych niż paliwa lub półprodukty - przemysłowych, profesjonalnych i konsumenckich);
- brak jest informacji odnośnie tonażu przeznaczonego dla danego zastosowania;
- identyfikacja substancji jest ogólna, trudno jest określić poszczególne składniki, które mogą spowodować, że substancja jest potencjalnie niebezpieczna;
- informacje o zagrożeniach i klasyfikacji zgodnie z CLP są złożone - ta sama substancja może mieć kilka kompozycji o różnych profilach zagrożenia.

W trakcie pierwszego spotkania zaprezentowano projekt raportu na temat substancji ropo- i węglpochodnych, opracowany przez ECHA na podstawie danych przedstawionych przez CONCAWE (Stowarzyszenie firm przemysłu petrochemicznego działających w EOG). Głównym celem projektu było zbadanie, czy uzasadniona jest opinia na temat niejasności danych rejestracyjnych oraz stworzenie punktu wyjścia do dalszej pracy. Podczas drugiego spotkania grupy roboczej dokonano podziału substancji ropopochodnych ze względu na zastosowanie, w oparciu o dane CONCAWE. Substancje podzielono na:

1. substancje o rozpowszechnionym zastosowaniu - 65 substancji;
2. substancje stosowane tylko w miejscu wytwarzania - 20 substancji;
3. substancje stosowane jako paliwa lub półprodukty.

Najbardziej odpowiednie do dalszej pracy uznano substancje z grupy 1 o właściwościach PBT/CMR.

Na podstawie dostępnych danych ustalono kolejne etapy pracy grupy. Część zadań grupy będzie się opierać o przygotowaną przez ECHA listę substancji ropopochodnych zawierających składniki o zidentyfikowanych właściwościach PBT/CMR. Kolejne zadania podjęte będą wobec substancji ropopochodnych, które podejrzewa się, że wzbudzają obawy (zawierające zidentyfikowane składniki takie jak np.: PAHs, aromaty). CONCAWE zobowiązało się dostarczyć dane analityczne oraz informacje, jak reprezentatywne są te substancje w ramach wspólnego przedłożenia. Będzie to podstawa do dalszych działań. W przypadku zarejestrowanych substancji, wobec których nie określono jasno, jakie objawy mogą wzbudzać, dalsze prace polegać będą na próbie identyfikacji struktury reprezentatywnej, która pozwoli pogrupować substancje, mając na uwadze zagrożenia środowiskowe i zdrowotne.

W ramach dalszych prac grupa zajmie się substancjami węglowodnorodnymi (COAL) oraz rozpuszczalnikami węglowodorowymi (LOA). ECHA zbada możliwość zastosowania tego samego podejścia, jak do substancji ropopochodnych i opracuje listy substancji do dalszej analizy.

Inne działania w ramach substancji ropo- i węglowodnorodnych

1. Pracownicy Biura w dniach 27-28 kwietnia 2015 r. uczestniczyli w warsztatach zorganizowanych przez Komisję Europejską (DG ds. Rynku Wewnętrznego, Przemysłu i Przedsiębiorczości i MŚP) oraz przemysł na temat identyfikacji substancji UVBC. W trakcie spotkania Komisja Europejska omówiła projekt, którego celem jest usystematyzowanie podejścia do identyfikacji substancji UVBC.
2. Pracownicy Biura w dniu 23 września 2015 r. uczestniczyli w warsztatach, zorganizowanych przez CONCAWE. Celem warsztatów było nakreślenie sposobu oceny ryzyka środowiskowego dla substancji petrochemicznych.
3. W dniu 22 grudnia 2015 r. pracownicy Biura, wzięli udział w spotkaniu zorganizowanym przez Ministerstwo Rozwoju, w którym uczestniczyli przedstawiciele firm z branży substancji ropo- i węglowodnorodnych. Celem spotkania było przedstawienie zakresu

działań grupy roboczej PetCo oraz poznanie stanowiska przemysłu na temat identyfikacji substancji UVBC.

6. Substancje Zaburzające Gospodarkę Hormonalną (Endocrine Disruptors - ED)

Przedstawiciel Biura wziął udział w spotkaniu grupy ekspertów do spraw substancji zaburzających gospodarkę hormonalną, utworzonej przy Europejskiej Agencji Chemikaliów, podczas którego dyskutowano problemy związane z identyfikacją substancji zgłoszonych przez państwa członkowskie. Przedstawiciel Biura uczestniczył również w konferencji, której celem była wymiana informacji na temat działań legislacyjnych dotyczących ED pomiędzy Komisją Europejską, OECD, urzędami właściwymi ds. REACH i CLP, ECHA, przemysłem i instytucjami naukowymi.

7. Działania w ramach Rady Unii Europejskiej

7.1. Grupa Robocza Rady Unii Europejskiej ds. Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska-Chemikalia (WPIEI Chemicals)

W okresie sprawozdawczym, pracownicy Biura uczestniczyli w 7 posiedzeniach Grupy Roboczej Rady Unii Europejskiej ds. Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska (WPIEI Chemicals), oraz jednym nieformalnym spotkaniu ekspertów, zorganizowanym w zamian za odwołane w ostatniej chwili spotkanie WPIEI Chemicals. W ramach w/w spotkań:

- pracownik Biura pełniący funkcję Regionalnego Punktu Kontaktowego SAICM (Strategicznego Podejścia do Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami) dla regionu Europy Środkowej i Wschodniej (CEE), przedstawił informacje z aktywności Regionu;
- wypracowano stanowisko negocjacyjne UE i jej Państw Członkowskich na czwartą sesję Międzynarodowej Konferencji ds. Zarządzania Chemikaliami (ICCM-4), która odbyła się w Genewie w dniach 28 września - 2 październik 2015 r. W szczególności skupiano się na zagadnieniach dotyczących:
 - a. identyfikacji postępów oraz obszarów w których postęp jest niezadawalający, w kontekście osiągnięcia założonego przez SAICM celu który zakłada, że do roku 2020 substancje chemiczne będą stosowane i produkowane w sposób, który sprawi, że zminimalizowane zostaną poważne negatywne skutki ich wpływu na zdrowie ludzkie, a także środowisko.;

- b. roli SAICM w kontekście rosnącej roli chemikaliów w ramach SDGs;
 - c. postępu w realizacji celów „Powszechnej Strategii SAICM” (Overarching Policy Strategy);
 - d. realizacji strategii w sektorze zdrowia;
 - e. przeglądzie niektórych z tzw. Emerging Policy Issue;
- prowadzono dyskusje dotyczącą ratyfikacji przez UE i jej państwa członkowskie Konwencji Minamata ws. rtęci;
- przygotowywano się do wspólnej Konferencji Stron Trzech Konwencji, rotterdamskiej, sztokholmskiej i bazylejskiej;
- w oparciu o dokument THOUGHT-STARTER FOR UNEA⁹ 2, który był dyskutowany na spotkaniu WPIEI Chemicals w dniu 30 listopada 2015 r. przygotowano propozycję rezolucji dotyczącej chemikaliów i odpadów, która zostanie przedstawiona w trakcie UNEA 2 (Zgromadzenie Środowiskowe Narodów Zjednoczonych) jako propozycja UE i jej państw członkowskich. Należy się spodziewać, że propozycja UE będzie stanowiła podstawę do dalszej dyskusji.

8. Działania w ramach Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)

Działania OECD dotyczące chemikaliów prowadzone są w ramach programu Środowisko, Zdrowie i Bezpieczeństwo (*Environment, Health and Safety Programme*). Biuro do spraw Substancji Chemicznych współpracuje z OECD poprzez uczestnictwo w pracach Grupy Roboczej ds. Chemikaliów, Pestycydów i Biotechnologii oraz Specjalnego Programu Kontroli Chemikaliów. W ramach tej współpracy w 2015 r. Biuro aktywnie uczestniczyło w działalności dotyczącej rozwoju instrumentów służących wdrażaniu decyzji Rady OECD w sprawie Wzajemnej Akceptacji Wyników Badań, takich jak wytyczne Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, wytyczne dotyczące metod badań, procedury wzajemnej akceptacji badań, umowy w sprawie wzajemnej akceptacji badań z krajami niebędącymi członkami OECD oraz w działaniach Grupy ekspertów ds. (Q)SAR i Panelu grupy użytkowników oprogramowania IUCLID.

⁹ UNEA - United Nations Environment Assembly – Zgromadzenie Środowiskowego Programu Narodów Zjednoczonych.

W zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej pracownicy Biura uczestniczyli w spotkaniu Grupy roboczej ds. Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, na którym, między innymi, omówiono:

- wyniki dokonanej w 2014 r. kontroli Programu Monitorowania Zgodności z Dobrą Praktyką Laboratoryjną w Portugalii, Szwajcarii, Hiszpanii i Wielkiej Brytanii;
- ustalenie składu zespołu kontrolującego Program Monitorowania w Polsce w 2016 r. – zaproponowano i zaakceptowano Wielką Brytanię i Brazylię;
- poradniki i „często zadawane pytania” opracowane przez Sekretariat OECD;
- raporty Meksyku i Estonii w sprawie rozwoju Krajowego Programu Monitorowania Zgodności z Dobrą Praktyką Laboratoryjną w tych państwach oraz skład zespołów kontrolujących;
- zależności i różnice między Dobrą Praktyką Laboratoryjną, a ISO 17025;
- kurs OECD dla inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- częstotliwość przesyłania do Sekretariatu OECD informacji o jednostkach certyfikowanych (obecnie raz w roku).

W zakresie wytycznych dotyczących metod badań, ekspert spoza Biura, w ścisłej współpracy z Biurem, brał udział w pracach Grupy roboczej Koordynatorów Krajowych Programu Metod Badań OECD. Na spotkaniu tej grupy, między innymi, zaakceptowano 5 nowych metod badań, zaktualizowano 11 metod badań, przedstawiono nowe projekty metod badań oraz dyskutowano na temat kwestii własności intelektualnej, zintegrowanego podejścia do badań i ocen, a także badania trwałości środków ochrony roślin i biocydów.

Grupa ekspertów ds. (Q)SAR odbyła jedno spotkanie, na którym omawiano aplikację QSAR Toolbox w wersji 3.3.3. W ramach Panelu ekspertów ds. IUCLID odbyło się jedno spotkanie, na którym przede wszystkim dyskutowano nad przejściem z aplikacji IUCLID 5 na aplikację IUCLID 6 w 2016 r. (m.in. na potrzeby rejestracji substancji w ramach REACH).

Ocena wykonania podjętych działań w zakresie chemikaliów oraz określenie zadań na przyszłość odbywa się na organizowanych co 9 miesięcy Wspólnych Spotkaniach Komitetu Chemikaliów i Grupy Roboczej ds. Chemikaliów, Pestycydów i Biotechnologii. W 2015 r., podobnie jak w latach poprzednich, pracownicy Biura reprezentowali Polskę na 53 Wspólnym Spotkaniu. Oprócz oceny podjętych działań i zadań na przyszłość, na spotkaniu dokonano przeglądu akcesyjnego Kolumbii i Łotwy.

9. Współpraca międzynarodowa

9.1. Konwencja sztokholmska i rozporządzenie (WE) 850/2004

Podobnie jak w latach poprzednich w 2015 roku Biuro pełniło funkcję punktu kontaktowego dla Konwencji sztokholmskiej. W okresie sprawozdawczym pracownicy Biura wzięli udział w Siódmej Konferencji Stron Konwencji sztokholmskiej, a wcześniej w działaniach wiodących do wypracowania stanowiska UE na obrady Konferencji Stron, w szczególności w wypracowaniu:

- decyzji Rady UE w sprawie stanowiska, jakie należy przyjąć w imieniu Unii Europejskiej na Konferencji Stron w odniesieniu do wniosków dotyczących zmian w załącznikach A, B i C Konwencji;
- decyzji Rady UE w sprawie umieszczenia dodatkowych substancji w załączniku A Konwencji.

W działaniach tych strona Polska w szczególności zwracała uwagę na kwestię limitów heksabromocyklododekanu (HBCDD) w wyrobach i odpadach. W tych działaniach Biuro współpracowało ściśle z Ministerstwem Środowiska i Gospodarki.

Na obradach Konferencji Stron pracownik Biura został wyznaczony, jako członek Komitetu do Spraw Przeglądu Trwałych Zanieczyszczeń Organicznych (POPRC) z ramienia Regionu CEE, na lata 2016-2020. W roku 2015 pracownik Biura brał udział w spotkaniach POPRC jako obserwator.

W ramach działań w zakresie rozporządzenia 850/2004 w sprawie produkcji i stosowania substancji o charakterze trwałych zanieczyszczeń organicznych, Biuro:

- przygotowało raport dla Komisji Europejskiej zgodnie z artykułem 12 ust. 2 rozporządzenia;
- brało udział w spotkaniach urzędów właściwych do spraw rozporządzenia 850/2004;
- brało udział w pracach Komitetu do spraw Dostosowania do Postępu Technicznego dyrektywy 67/548/EWG i rozporządzenia 850/2004, w szczególności w zakresie wniosku Komisji Europejskiej o wprowadzenie zakazu produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania HBCDD.

9.2. Konwencja rotterdamska i rozporządzenie (UE) 649/2012

W 2015 roku Biuro, podobnie jak w latach poprzednich, pełniło funkcję wyznaczonego organu krajowego dla Konwencji rotterdamskiej, a także wyznaczonego organu krajowego do spraw rozporządzenia (UE) 649/2012¹⁰ w sprawie wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów.

W zakresie Konwencji rotterdamskiej pracownicy Biura brali udział w:

- Siódmej Konferencji Stron Konwencji rotterdamskiej, jako delegaci Polski;
- przygotowaniu stanowiska UE na Konferencję Stron, w ścisłej współpracy z Ministerstwem Środowiska i Gospodarki, przede wszystkim na spotkaniach Grupy roboczej UE do spraw międzynarodowych aspektów środowiska (WPIEI – chemikalia).

Od 2014 r. pracownik Biura jest członkiem Komitetu Kontroli Chemicznej (CRC) Konwencji rotterdamskiej z ramienia CEE. Został również wybrany przez Komitet do Biura Komitetu.

W zakresie prac w Komitecie Kontroli Chemicznej (CRC) pracownik Biura:

- brał udział w jedenastym spotkaniu Komitetu Kontroli Chemicznej, na którym pełnił funkcję sprawozdawcy, a podczas przygotowań do spotkania brał udział w tworzeniu raportu dotyczącego dokumentacji dla karbofuranu, omawianego obok dwóch innych substancji na tym spotkaniu;
- brał udział w dwóch telekonferencjach Biura Komitetu Kontroli Chemicznej, na których, między innymi ustalano agendę i szczegółowy harmonogram jedenastego spotkania Komitetu oraz wstępnie analizowano dokumenty na spotkania, między innymi notyfikacje substancji pod kątem spełniania kryteriów włączenia substancji do załączników Konwencji rotterdamskiej;
- jako członek Komitetu brał udział w panelu dyskusyjnym poświęconym znaczeniu nauki w zarządzaniu chemikaliami podczas siódmej Konferencji Stron;
- uczestniczył w kilku telekonferencjach, dotyczących szczegółowych działań Komitetu.

W ramach prac dotyczących rozporządzenia 649/2012 Biuro podejmowało następujące działania:

¹⁰ Od dnia 1 marca 2014 roku obowiązują przepisy rozporządzenia (UE) 649/2012 zastępującego rozporządzenie 689/2008.

- a) udzielano odpowiedzi na pytania przemysłu, Służb Celnych oraz Inspekcji Sanitarnej w kwestii wykonania oraz nadzorowania wykonania przepisów rozporządzenia 649/2012,
- b) nadzorowano, przy użyciu bazy ePIC powiadamianie o planowanym wywozie poza obszar Unii oraz służyło technicznym wsparciem w ewentualnych problemach eksporterów podczas korzystania z bazy ePIC;
- c) przeprowadzono działania mające na celu uzyskanie wyraźnej zgody na wywóz określonych chemikaliów, wymienionych w załączniku I (część 2 i 3) do rozporządzenia 649/2012;
- d) przeprowadzono działania mające na celu zwolnienie polskiego eksportera z obowiązku uzyskania wyraźnej zgody na wywóz mieszanin do Białorusi, w związku z brakiem odpowiedzi państwa przywozu w okresie 60 dni. Wniosek o zwolnienie z obowiązku uzyskania wyraźnej zgody na wywóz został rozpatrzony pozytywnie;
- e) zebrano (zarówno w wersji elektronicznej jak i w bazie ePIC) i sprawdzono raporty z przywozu i wywozu chemikaliów objętych rozporządzeniem 649/2012. Dane przesłane do Biura zostały wprowadzone do bazy ePIC. Scalony raport o wywozie i przywozie chemikaliów przekazany został Europejskiej Agencji Chemikaliów, poprzez bazę ePIC;
- f) uczestniczono w webinarze Europejskiej Agencji Chemikaliów na temat raportowania poprzez bazę ePIC oraz na temat działań jakie wyznaczone organy krajowe w związku z tym powinny podjąć i o możliwości tworzenia własnych raportów, które zawierać będą dane przesyłane jeszcze „tradycyjnie”, nie poprzez bazę;
- g) kontynuowano aktywną współpracę ze Służbami Celnymi w ramach tworzenia instrukcji dla funkcjonariuszy w sprawie postępowania w zakresie wywozu i przywozu chemikaliów z perspektywy przepisów rozporządzenia 649/2012 oraz Konwencji rotterdamskiej;

Pracownik Biura uczestniczył w dwóch spotkaniach wyznaczonych organów krajowych. Spotkania te były poświęcone: zmianom załącznika do rozporządzenia (UE) 649/2012, przygotowaniu notyfikacji ostatecznych działań prawnych podejmowanych przez UE i przekazanych do Sekretariatu BRS, funkcjonowaniu bazy ePIC i dotychczasowe jej zmiany, raportowi z działań ECHA w ramach rozporządzenia PIC, poradnikowi do rozporządzenia PIC, raportowi ze spotkania organów nadzoru, podsumowaniu komentarzy państw członkowskich do zaproponowanego formatu raportowania zgodnie z art. 22 rozporządzenia, nielegalnemu handlowi pestycydami, przygotowaniu do 7. Spotkania Konferencji Stron

Konwencji rotterdamskiej, a następnie podsumowaniu spotkania Stron Konwencji, raportowi z przesłanych sprawozdań z eksportu i importu.

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

Pracownicy Biura w 2015 roku brali udział w spotkaniach podkomitetu Ekspertów ds. Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania (GHS), działającego przy ONZ, w ramach Komitetu ds. Niebezpiecznych Towarów i GHS. W wyniku prac tej grupy raz na dwa lata aktualizowana jest tzw. „fioletowa księga”, w której opisane są zasady klasyfikacji i oznakowania zgodne z GHS. Ostatnia aktualizacja fioletowej księgi odbyła się w 2015 r. (6-ta zrewidowana wersja GHS). Spotkania grupy mają istotne znaczenie dla państw członkowskich Unii Europejskiej, ponieważ większość zmian wprowadzonych w GHS musi zostać uwzględniona w przepisach rozporządzenia CLP (klasyfikacja i oznakowanie) czy też w przepisach rozporządzenia REACH (karty charakterystyki).

W 2015 roku pracownicy Biura wzięli udział w dwóch spotkaniach, na których omawiano, między innymi, następujące kwestie:

- zmiany w załącznikach 1, 2 i 3 do GHS w sprawie rewizji zwrotów dotyczących bezpiecznego stosowania (zwroty P), tak aby były bardziej przejrzyste, a kryteria ich doboru były prostsze i bardziej czytelne dla osób sporządzających oznakowania;
- oznakowanie małych opakowań, opakowań o nietypowym kształcie - w wielu przypadkach na takich opakowaniach nie jest możliwe zamieszczenie wszystkich informacji wymaganych przez GHS.;
- nanomateriały a GHS - utworzona została grupa robocza, która ma za zadanie określić czy kryteria klasyfikacji i elementy oznakowania znajdujące się w GHS są wystarczające dla nano substancji;
- stworzenie listy zawierającej substancje z uzgodnioną na poziomie światowym klasyfikacją zgodną z wymaganiami GHS;
- zagrożenia stwarzane przez pyły wybuchowe, eksperci ds. GHS zgodzili się, że nie zostanie utworzona nowa klasa zagrożenia, a zagadnienie to będzie opisane w poradniku, który zostanie zamieszczony w jednym z załączników do GHS;
- palne gazy - prace nad wprowadzeniem zmian w kryteriach klasyfikacji dla tej klasy zagrożenia (podział kategorii 1 na dwie podkategorie);

- problem oznakowania opakowań substancji/mieszanin, które jednocześnie podlegają pod GHS i pod przepisy transportowe.

Podczas spotkań podkomitetu przedstawiciele Polski brali także udział, wraz z innymi ekspertami z państw członkowskich Unii, w spotkaniach koordynacyjnych w celu, w miarę możliwości, uzgodnienia jednolitego stanowiska Unii Europejskiej co do tych spraw.

9.4. Strategiczne Podejście do Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami (SAICM)

SAICM to międzynarodowe porozumienie o charakterze dobrowolnym, podpisane przez większość państw członkowskich Organizacji Narodów Zjednoczonych, którego podstawowym celem jest zapewnienie do roku 2020 bezpiecznej produkcji i stosowania chemikaliów oraz zminimalizowanie ich negatywnych skutków na zdrowie ludzi i środowisko. W okresie sprawozdawczym prace w ramach SAICM koncentrowały się na przygotowaniach do czwartej sesji Międzynarodowej Konferencji w sprawie Zarządzania Chemikaliami (ICCM - 4), która odbyła się w Genewie w dniach 28 września - 2 października 2015 r.

Pracownik Biura, od września 2013 r. do czasu zakończenia ICCM-4 pełnił funkcję Regionalnego Punktu Kontaktowego dla Europy Środkowej i Wschodniej (CEE). Do jego zadań należało m.in. koordynowanie prac regionu, przygotowywanie raportu z postępów wdrażania SAICM w regionie CEE, prowadzenia spotkań regionalnych, czy też reprezentowania regionu podczas sesji plenarnych ICCM. Przedstawiciel Biura przewodniczył spotkaniom koordynacyjnym regionu, w ramach których udało się w niektórych sprawach wypracować wspólne stanowisko państw regionu, tych z UE i tych spoza UE, dzięki czemu podczas sesji plenarnej ICCM było możliwe zabieranie głosu w imieniu całego regionu, bez podziału na kraje członkowskie UE oraz te pozostające poza obszarem UE.

Ponadto pracownik Biura pełniąc powierzoną mu funkcję:

- przygotował i prowadził telekonferencję regionu CEE mającą na celu podsumowanie wyników spotkania Open-ended Working Group (OEWG-2);
- uczestniczył w telekonferencjach członków Biura IV Międzynarodowej Konferencji w Sprawie Zarządzania Chemikaliami (ICCM-4);

- uczestniczył w spotkaniu członków Biura ICCM-4. Celem spotkania była dyskusja nad planowanym przebiegiem i oczekiwanym rezultatem spotkania ICCM - 4. Po zakończeniu spotkania członków Biura ICCM-4, przedstawiciel Polski wspólnie z przedstawicielem z regionu WEOG reprezentowanego przez przedstawiciela UK, przygotował sprawozdanie ze spotkania do zaprezentowania w ramach posiedzenia Grupy Roboczej UE Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska (WPIEI Chemicals).
- we współpracy z Sekretariatem SAICM opracowywał rekomendacje regionu CEE dotyczące dalszych działań w ramach SAICM;
- sprawozdawał informacje z aktywności Regionu CEE na spotkaniach Grupy Roboczej UE ds. Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska (WPIEI Chemicals).

Czwarta sesja Międzynarodowej Konferencji w Sprawie Zarządzania Chemikaliami (ICCM-4)

Celem Czwartej sesji Międzynarodowej Konferencji w Sprawie Zarządzania Chemikaliami (ICCM-4) było przyjęcie strategicznych decyzji odnośnie programowania, ustalania priorytetów i uaktualniania podejścia, tak aby umożliwić realizację podstawowego celu SAICM jakim jest zapewnienie, że do roku 2020 wszystkie chemikalia będą produkowane i stosowane w sposób, który sprawi, że zminimalizowane zostaną poważne negatywne skutki ich wpływu na zdrowie ludzi i środowisko.

W trakcie spotkania podobnie jak pozostałe kraje członkowskie, Polska reprezentowana była przez Prezydencję oraz Komisję Europejską. Wspólne stanowisko UE wypracowywane było w trakcie spotkań Grupy Roboczej UE ds. Międzynarodowych Aspektów Środowiska (WPIEI Chemicals). Dodatkowo pracownik Biura z uwagi na pełnioną funkcję Regionalnego Punktu Kontaktowego dla Europy Środowej i Wschodniej (CEE), w trakcie sesji plenarnej zabierał głos w imieniu regionu i przedstawiał sprawozdanie z implementacji SAICM w regionie.

Wraz z zakończeniem konferencji pracownik Biura przestał pełnić funkcje Regionalnego Punktu Kontaktowego, niemniej jednak region CEE zdecydował o nominowaniu go na Vice Prezydenta Konferencji (członka Biura Konferencji) z ramienia Regionu CEE (funkcja pełniona do kolejnej sesji ICCM w roku 2020). Obecność polskiego przedstawiciela w Biurze Międzynarodowej Konferencji w sprawie Zarządzania Chemikaliami (ICCM), potwierdza zaangażowanie Polski (w tym sektora zdrowia) oraz jej pozycję w regionie.

9.5. Międzyrządowy Komitet Negocyjacyjny ds. konwencji rtęciowej (INC)

W okresie sprawozdawczym pracownik Biura wziął udział w organizowanych przez UNEP warsztatach regionalnych dot. Konwencji Rtęciowej. “Central Asia And Eastern Europe Sub-Regional Workshop In Support For The Ratification And Early Implementation Of The Minamata Convention On Mercury”, zorganizowanych w Mińsku. Celem warsztatów była wymiana doświadczeń i najlepszych praktyk we wdrażaniu Konwencji Minamata w regionie CEE.

9.6. Współpraca ze Światową Organizacją Zdrowia (WHO)

Pracownik Biura wziął udział w dwóch spotkaniach organizowanych przez Europejskie Biuro Regionalne WHO, dotyczących roli sektora zdrowia we wdrażaniu SAICM oraz Konwencji z Minamaty. Spotkania zorganizowane były w siedzibie WHO Europa w Bonn. Celem spotkań był przegląd zaangażowania sektora zdrowia w zakresie zarządzania chemikaliami w ramach SAICM oraz we wdrażanie Konwencji Minamata. W trakcie spotkania dotyczącego SAICM pracownik Biura, pełniący w tym czasie funkcję Regionalnego Punktu Kontaktowego SAICM, przedstawił prezentacje dot. zidentyfikowanych przez region CEE priorytetów w dążeniu do zrównoważonego zarządzania chemikaliami przed rokiem 2020, oraz roli WHO w tym procesie.

10. Strategia Unii Europejskiej dla regionu Morza Bałtyckiego

Celem strategii UE dla regionu Morza Bałtyckiego jest zacieśnienie współpracy w regionie i wykorzystanie potencjału krajów nadbałtyckich. Problematyka ujęta w projektach flagowych strategii pokrywa się ze zobowiązaniami unijnymi, projektami już realizowanymi ze środków unijnych oraz działaniami m.in. Konwencji Helsińskiej. Plan Działania strategii inkorporuje Bałtycki Plan Działań HELCOM. Pozwala to na zapewnienie efektu synergii między różnymi inicjatywami, które mają wspólne cele.

W okresie sprawozdawczym Pracownik Biura pełniący rolę Punktu Kontaktowego dla Obszaru Priorytetowego „Ograniczenie stosowania i oddziaływania substancji niebezpiecznych” Strategii UE dla regionu Morza Bałtyckiego brał udział w rewizji Planu Działania Strategii UE dla Regionu Morza Bałtyckiego w w/w obszarze. W ramach sprawowanej Funkcji przedstawiciel Biura, w dniu 17 marca brał udział w telekonferencji członków Grupy Sterującej.

11. Współdziałanie w działalności legislacyjnej

W 2015 r. zostały opublikowane następujące akty prawne, przygotowywane przez Biuro:

1. Ustawa z dnia 20 marca 2015 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. poz. 675).
2. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2015 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz. U. z 2015 r., Poz. 208).
3. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 2 marca 2015 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz. U. z 2015 r., Poz. 450).
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2015 r. w sprawie sposobu oznakowania miejsc, rurociągów oraz pojemników i zbiorników służących do przechowywania lub zawierających substancje stwarzające zagrożenie lub mieszaniny stwarzające zagrożenie (Dz. U. z 2015 r., Poz. 1368).
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie nadania statutu Biuru do spraw Substancji Chemicznych (Dz.U. z 2015 r., poz. 1935)

W związku z przewidywanymi dla Biura nowymi obowiązkami, dotyczącymi rejestracji prekursorów narkotyków kategorii 2, Biuro brało udział w pracach legislacyjnych nad ustawą z dnia 25 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r., poz.875). Ustawa wdraża w Polsce przepisy dokonanej w 2013 r. nowelizacji rozporządzenia (WE) NR 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych.

Z uwagi na obowiązek wdrożenia do prawa krajowego dyrektywy 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 uchylającej dyrektywę 2001/37/WE Biuro brało udział w przygotowaniu projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych. Ustawa nałoży szereg nowych obowiązków na Inspektora ds. Substancji Chemicznych.

Biuro opiniowało także szereg projektów aktów prawnych przygotowanych przez inne organy.

12. Współpraca z Ministerstwami i innymi partnerami

12.1. Współpraca z Ministerstwem Środowiska

Biuro kontynuowało współpracę z Ministerstwem Środowiska w ramach Zespołu roboczego ds. substancji priorytetowych w dziedzinie polityki wodnej, a w szczególności opracowywało uwagi do propozycji Komisji Europejskiej dotyczącej włączenia kolejnych 7 substancji do listy obserwacyjnej, uaktualnianej zgodnie z zapisami dyrektywy 2013/39/WE w sprawie substancji priorytetowych w dziedzinie polityki wodnej.

Pracownicy Biura ściśle współpracowali z Ministerstwem Środowiska, w zakresie negocjacji i przygotowywania do przyjęcia i wdrażania prawnie wiążącego instrumentu mającego na celu ochronę zdrowia ludzi i środowiska przed antropogenicznymi uwolnieniami rtęci i jej związków. Pracownik Biura wziął udział w organizowanym przez Ministerstwo Środowiska spotkaniu Krajowego Zespołu ds. Konwencji rtęciowej. Celem spotkania była prezentacja wyników prac *międzynarodowej grupy eksperckiej ds. emisji rtęci*, przedstawionych przez przedstawiciela Polski w tym zespole. W ramach grupy kontynuowano prace nad projektem przewodnika BAT/BEP dla instalacji objętych przepisami Konwencji Minamata ws. rtęci, tj. instalacji spalania węgla, instalacji do produkcji metali nieżelaznych, spalarni odpadów oraz obiektów produkcji klinkieru cementowego.

12.2. Współpraca z Ministerstwem Gospodarki

Pracownicy Biura wzięli udział w organizowanych przez Ministerstwo Gospodarki trzech spotkaniach Forum Wymiany informacji o Chemikaliach, których celem jest przekazywanie przedsiębiorcom aktualnych informacji na temat regulacji dotyczących chemikaliów w szczególności REACH i CLP. Na spotkaniach pracownicy Biura przedstawiali prezentacje dotyczące procedury zezwoleń, obowiązków przedsiębiorców po 1 czerwca 2015 r., klasyfikacji i oznakowania mieszanin po dniu 1 czerwca 2015r., chemikaliach będących przedmiotem obrad Komitetu ds. Oceny Ryzyka.

W związku z propozycją Wielkiej Brytanii, aby ograniczyć stosowanie siloksanów D4 i D5 w produktach higieny osobistej, z uwagi na możliwość ich wymywania do środowiska, pracownicy Biura uczestniczyli w zorganizowanym przez Ministerstwo Gospodarki

spotkaniu z przedstawicielami przemysłu, którzy przedstawiali wyniki badań monitoringowych wykazujących, że substancje te nie ulegają kumulacji w środowisku.

Na spotkaniu w Ministerstwie Gospodarki, mającym na celu ocenę efektywności przepisów rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 25 września 2013 r. w sprawie ograniczeń produkcji, obrotu lub stosowania substancji i mieszanin niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje lub mieszaniny (Dz. U. Nr 1173) dotyczących metanolu, pracownicy Biura przedstawili statystykę zatruć metanolem w Polsce, w tym zatruć śmiertelnych, w poszczególnych okresach po wejściu w życie ograniczeń stosowania metanolu w produktach konsumenckich. Analiza liczby zatruć wskazuje, że ograniczenie dostępności produktów zawierających metanol i samego metanolu dla konsumentów jest efektywnym środkiem kontroli takich zatruć.

Ministerstwo Gospodarki zorganizowało także spotkanie dotyczące możliwości rejestracji tzw. pasty ołowiowej – odpadu powstającego przy przeróbce ołowiu, który był sprowadzany do Polski z krajów spoza UE, ponieważ Inspekcja Ochrony Środowiska stoi na stanowisku, że produkt ten powinien być traktowany jako odpad i firmy powinny spełniać przepisy dotyczące odpadów i ich transgranicznego przemieszczania. Biuro uważa, że w tym przypadku właściwym organem decyzyjnym jest Inspekcja Ochrony Środowiska.

12.3. Współpraca z Ministerstwem Obrony Narodowej

Pracownicy Biura wzięli udział w zorganizowanym w Ministerstwie Obrony Narodowej spotkaniu dotyczącym wytycznych Europejskiej Agencji Obrony (EDA) w sprawie krajowych procedur udzielania zwolnień ze stosowania rozporządzenia REACH na potrzeby obronności. Biuro do spraw Substancji Chemicznych przedstawiło szereg uwag do dokumentu EDA Code of Conduct on REACH Defence Exemptions, opracowanego przez Europejską Agencję Obrony EDA, sugerując m.in.:

- nieprzyjmowanie dokumentu w obecnej postaci,
- powrót do dyskusji na dokumentem i uwzględnienie również rozporządzenia CLP,
- zwiększenie transparentności prac, oraz
- zaangażowanie w prace urzędów właściwych ds. REACH i CLP oraz przemysłu.

12.4. Współpraca z organami nadzoru

12.4.1. Główny Inspektorat Sanitarny

Pracownicy Biura wzięli udział w dwóch posiedzeniach Forum Współpracy w zakresie nadzoru nad chemikaliami, które odbyły się w Warszawie w Głównym Inspektoracie Sanitarnym. W posiedzeniach Forum Współpracy biorą udział delegowani pracownicy z: Biura do spraw Substancji Chemicznych, Ministerstwa Zdrowia, Ministerstwa Finansów (przedstawiciele Służby Celnej), Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Głównego Inspektoratu Ochrony Środowiska, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Państwowej Inspekcji Sanitarnej MSW oraz Głównego Inspektoratu Sanitarnego. Celem spotkań była wymiana informacji na temat działań podejmowanych przez inspekcje i urzędy sprawujące nadzór nad przestrzeganiem przepisów dotyczących chemikaliów w Polsce. Podczas spotkań pracownik Biura omówił zagadnienia związane z bieżącym stanem prawnym oraz planowanymi zmianami załączników XIV i XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) prezentowanymi podczas spotkań CARACAL w 2015 r.

Wymiana informacji dotyczyła także tematu egzekwowania przez organy nadzoru postanowień decyzji wydawanych przez Europejską Agencję Chemikaliów (*SONC Statement of non-compliance following a dossier evaluation decision under Regulation (EC) no 1907/2006*) na podstawie analizy dokumentów przeprowadzonej zgodnie z art. 41 rozporządzenia REACH. Uzgodniono, że Biuro szerzej omówi ten temat podczas planowanej narady szkoleniowej dla pracowników pionów Higieny Pracy wojewódzkich Stacji Sanitarно-Epidemiologicznych w maju 2016 r.

12.4.2. Służba Celna

Pracownicy Biura uczestniczyli w spotkaniu z przedstawicielami Służb Celnych, którego celem była kontynuacja prac nad instrukcją dla funkcjonariuszy celnych, która ma być wsparciem podczas kontroli przywozu i wywozu chemikaliów. Ponadto w ramach współpracy ze Służbami Celnymi w zakresie wywozu i przywozu pracownicy Biura wielokrotnie wspierali funkcjonariuszy celnych w interpretacji przepisów rozporządzenia 649/2014.

12.5. Współpraca z partnerami w Polsce w pozostałym zakresie

Pracownicy Biura brali udział w dwóch spotkaniach zorganizowanych przez Powiatową Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Poznaniu oraz przez Wojewódzką Stację Sanitarno-Epidemiologiczną we Wrocławiu, które dotyczyły działań organów nadzoru w przypadku otrzymania informacji stwierdzającej niewykonanie przez rejestrującego decyzji wydanej przez Europejską Agencję Chemikaliów w związku z procedurą sprawdzania zgodności dokumentacji rejestracyjnej substancji zarejestrowanej przez podmiot mający siedzibę na terenie obu województw na podstawie art. 41 ust. 5 REACH. Kontynuacją powyższych działań było spotkanie w siedzibie Biura z firmą rejestrującą substancję, której dokumentacja rejestracyjna została sprawdzona na podstawie powyższego przepisu REACH. Dyskutowano na temat dalszych działań, które należy podjąć po otrzymaniu przez firmę informacji o niewykonaniu decyzji (*SONC Statement of non-compliance following a dossier evaluation decision under Regulation (EC) no 1907/2006*) wydanej przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA).

W ramach współpracy z Międzynarodowym Centrum Bezpieczeństwa Chemicznego (ICCSS), dwaj pracownicy Biura wzięli udział w drugiej konferencji Warszawskiej nt. redukcji zagrożeń chemicznych i umacniania bezpieczeństwa chemicznego zorganizowanej przez Międzynarodowego Centrum Bezpieczeństwa Chemicznego (ICCSS) w Centrum Naukowo-Badawczym Ochrony Przeciwpożarowej w Józefowie k. Warszawy.

W dniu 26 listopada przedstawiciele Biura uczestniczyli w seminarium pt. „Pekin – Warszawa: Rozwój współpracy polsko-chińskiej w redukcji zagrożeń chemicznych i zwiększaniu bezpieczeństwa chemicznego”. Spotkanie służyło promocji polskich rozwiązań w zakresie bezpieczeństwa chemicznego i ochrony środowiska. Seminarium, zorganizowało Międzynarodowe Centrum Bezpieczeństwa Chemicznego we współpracy z Chińską Federacją Przemysłu Petrochemicznego (CPCIF), Ambasadą Chin w Warszawie, Urzędem Dozoru Technicznego i Polską Izbą Przemysłu Chemicznego. Seminarium było elementem wizyty studyjnej kierownictwa Chińskiej Federacji Przemysłu Petrochemicznego (CPCIF) i służyło potwierdzeniu zainteresowania strony chińskiej polskimi rozwiązaniami w bezpieczeństwie chemicznym i ekologicznym, w tym wdrażaniem w Chinach programu ICCSS nt. Lokalnej Świadomości i Odpowiedzialności w bezpieczeństwie chemicznym, a także współpracą w sektorze chemicznym i naftowym.

W 2015 r. pracownik Biura przewodniczył pracami Komitetu Technicznego 296 PKN - prace związane z tłumaczeniem norm EN 14476, EN 16615, EN 16616.

13. Rozpowszechnianie wiedzy

13.1. Strony internetowe

Podstawowym narzędziem służącym do udostępniania informacji i propagowania wiedzy na temat zagrożeń stwarzanych przez substancje chemiczne i ich mieszaniny oraz kontroli tych zagrożeń jest witryna internetowa Biura: www.chemikalia.gov.pl. Na stronach internetowych zamieszczane są informacje na temat działań Biura, Komisji Europejskiej oraz Europejskiej Agencji Chemikaliów, dotyczących substancji chemicznych i ich mieszanin. Witryna zawiera aktualne akty prawne, polskie i europejskie dokumenty przeznaczone do konsultacji, jak również najświeższe wiadomości z zakresu działalności Biura i innych organów współpracujących z Biurem. Strona główna witryny przedstawiona została na rysunku 4.

Strona główna O Biurze Aktualności Komunikaty Prawo Działalność DPL REACH CLP FAQ

Biuro do spraw Substancji Chemicznych
informacje ogólne

Biuro do spraw Substancji Chemicznych jest urzędem centralnym organu administracji rządowej, który sprawuje określoną ustawowo kontrolę nad wprowadzaniem do obrotu produktów chemicznych.

Komunikaty archiwum •

- **Życzenia Świąteczne** (23.12.2015)
... [czytaj więcej] •
- **Ogłoszenie o zbędnych składnikach rzeczowych majątku ruchomego** (16.12.2015)

Aktualności archiwum •

- **Kolejne substancje do załącznika XIV - konsultacje publiczne ECHA** (20.11.2015)
Europejska Agencja Chemikaliów zaprasza do udziału w konsultacjach publicznych w sprawie włączenia nowych substancji do załącznika XIV rozporządzenia REACH (procedura zezwoleń). Komentarze można przysyłać do 18 lutego 2016 r. ... [czytaj więcej] •
- **Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach** (28.08.2015)
- **"Zadbaj o bezpieczeństwo swoje i bliskich. Spójrz na etykietę"** (23.06.2015)
- **Kurs "Classifying and Labelling Chemicals According to the UN GHS."** (20.03.2015)
- **Eksport/Import - Raportowanie zgodnie z artykułem 10 rozporządzenia 649/2012** (04.03.2015)
- **Monitorowanie w systemie REACH - Badanie ankietowe przedsiębiorstw** (24.02.2015)

Kontakt / Zadaj pytanie

TRZYMAJ KAPSUŁKI POZA ZASIĘGIEM DZIECI

ECHA-term
Tłumaczenie terminów, definicje

CHEMIA ZDROWIE ŚRODOWISKO
Biuletyn Biura

polska pomoc
www.polskapomoc.gov.pl

Rys.4. Strona główna witryny www.chemikalia.gov.pl.

Witryna jest zintegrowana ze stroną podmiotową Biuletynu Informacji Publicznej Biura (rys. 4).

Wielkość tekstu » A A A Strona główna Biura do spraw Substancji Chemicznych [Kontakt](#) [Mapa strony](#)


bip Biuletyn Informacji Publicznej
 BIURO DO SPRAW SUBSTANCJI CHEMICZNYCH

szukaj w serwisie

Strona główna BIP »

- Dane teleadresowe »
- Status prawny »
- Struktura organizacyjna »
- Organy i osoby sprawujące funkcje i ich kompetencje »
- Sposób przyjmowania i załatwiania spraw »
- Prowadzone rejestry, ewidencje i archiwa »
- Redakcja BIP »
- Instrukcja korzystania z BIP »
- Nabór w służbie cywilnej »
- Zamówienia publiczne »
- Zaproszenia do złożenia propozycji cenowej »
- Nabór na wolne stanowiska »
- Akty prawne »
- Rejestr zmian »
- Kontakt »
- Krajowy Program Monitorowania zgodności z zasadami DPL »
- Budżet i Majątek Biura ds. Substancji Chemicznych »

Strona główna



BIURO DO SPRAW SUBSTANCJI CHEMICZNYCH

Uprzejmie informujemy, iż z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j., z dniem 8 kwietnia 2011 r.), Biuro do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych utworzone i funkcjonujące na podstawie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. 2001 Nr 11, poz. 84 z późniejszymi zmianami), staje się Biurem do spraw Substancji Chemicznych. Przekształcenie odbywa się na zasadzie sukcesji generalnej, co oznacza, iż Biuro do spraw Substancji Chemicznych wstąpiło z mocy prawa w całość praw i obowiązków Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych.

Numerzy identyfikacyjne NIP oraz REGON, nie uległy zmianie.

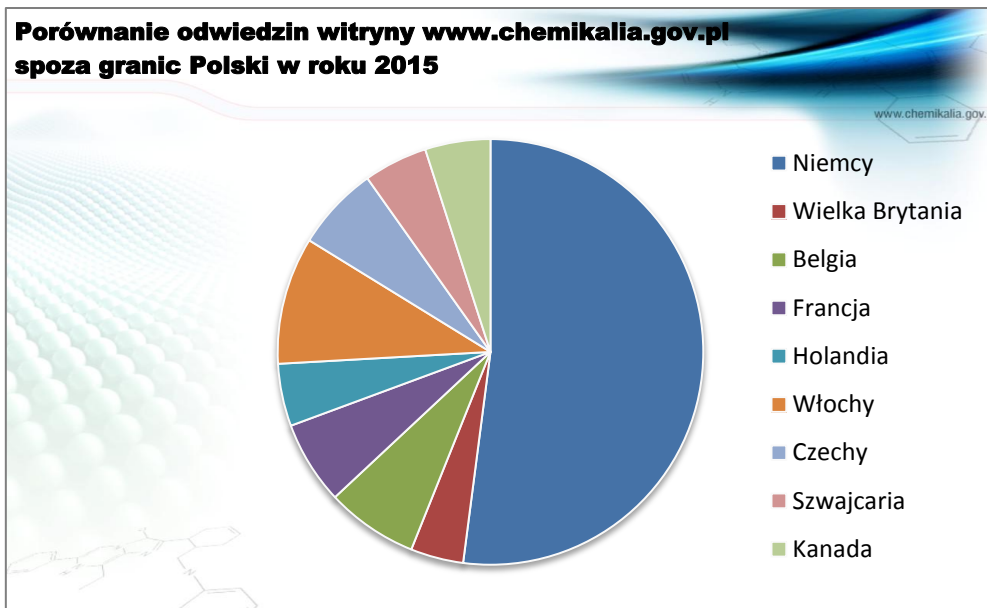
Regon: 472934346
 Nip: 726-24-01-985

Realizując wymogi ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej, (Dz. U. z dnia 8 października 2001 r.)
 Udostępniamy państwu urzędowy publikator teleinformatyczny - Biuletyn Informacji Publicznej.

Informacje publiczne niezamieszczone w Biuletynie Informacji Publicznej, a także nieudostępnione poprzez wyłożenie lub wywieszenie w urzędzie, można uzyskać za pośrednictwem poczty elektronicznej kontaktując się z administratorem BIP: mkoliba@chemikalia.gov.pl oraz pisemnie lub telefonując do redakcji BIP tel. (42) 253 84 01. Wniosek o udostępnienie informacji publicznej

Rys. 5. Strona startowa Biuletynu Informacji Publicznej Biura.

Ważną rolę w rozpowszechnianiu informacji pełni subskrypcja Biura (tzw. Newsletter Biura ds. Substancji Chemicznych). W ramach tego działania każdy, kto na stronie www.chemikalia.gov.pl poda swój adres e-mail, jest powiadamiany o nowych wydarzeniach, takich jak: szkolenia, dni otwarte organizowane przez Biuro, wejście w życie nowych przepisów, czy też o aktualnym stanie prac nad projektami aktów prawnych dotyczących zagadnień związanych z chemikaliami. Z końcem 2015 r. zarejestrowanych było 2376 odbiorców subskrypcji. Witryna www.chemikalia.gov.pl prowadzona jest w dwóch wersjach językowych, polskiej i angielskiej. Umożliwia to dostęp internautom z całego świata. W 2015 roku angielska wersja witryny wyświetlana była najczęściej w Niemczech, Belgii i we Włoszech. Liczbę wyświetleń witryny www.chemikalia.gov.pl poza granicami Polski przedstawiono na rys. 6.



Rys.6. Liczba odwiedzin witryny www.chemikalia.gov.pl spoza granic Polski w roku 2015.

Dostęp do szczegółowych informacji zapewniają strony internetowe reach.gov.pl oraz clp.gov.pl, które są administrowane przez Krajowe Centrum Informacyjne ds. REACH i CLP. Witryny pomagają przedsiębiorcom w uzyskaniu istotnych informacji związanych z rozporządzeniem REACH oraz zawierają szereg szczegółowych informacji oraz wskazówek ułatwiających dokonanie klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin zgodnie z wymogami rozporządzenia CLP. Odwiedzający mają możliwość skorzystania z mechanizmu zadawania pytań i ich konsultowania ze specjalistami z Krajowego Centrum Informacyjnego ds. REACH i CLP po uprzednim utworzeniu indywidualnego konta. Strony startowe obu witryn zostały przedstawione na rysunkach 7 i 8.

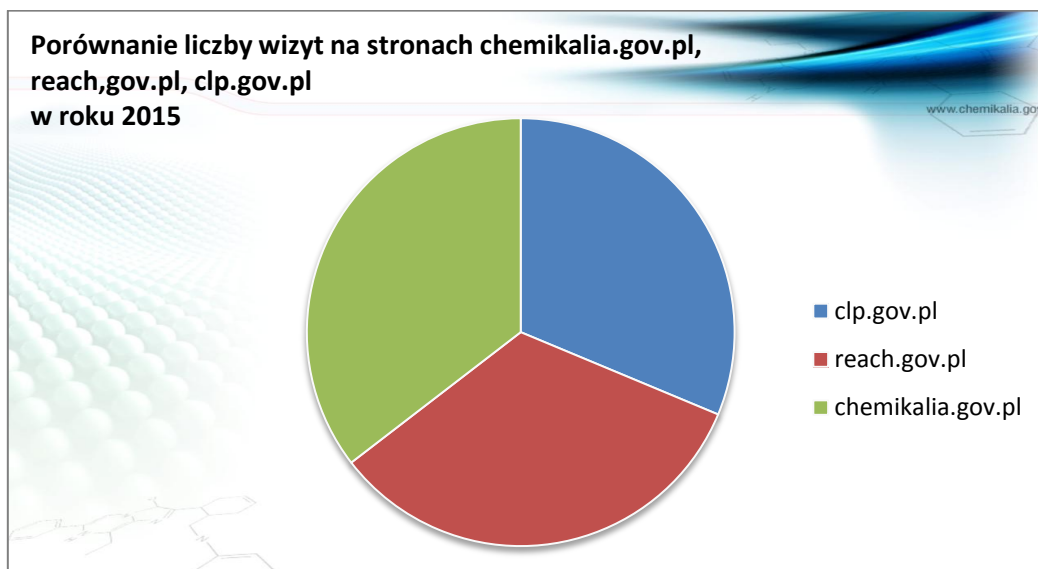


Rys.7. Strona główna witryny www.reach.gov.pl

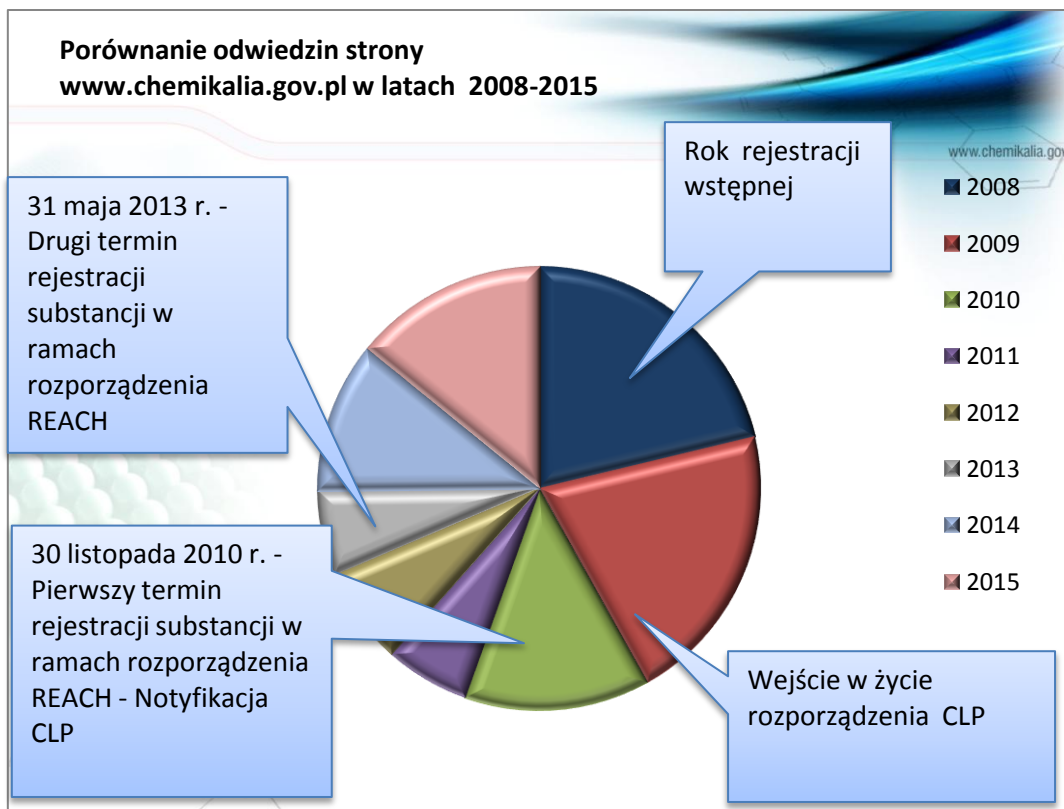


Rys. 8. Strona główna witryny www.clp.gov.pl

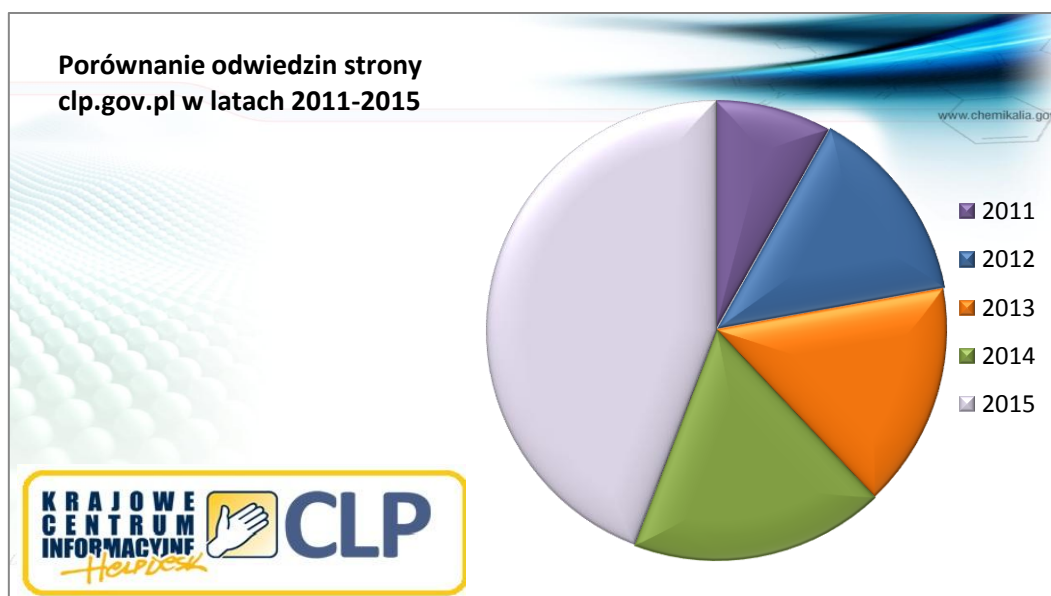
W roku 2015 na stronach prowadzonych przez Biuro odnotowano średnio kilka tysięcy wizyt w miesiącu oraz kilkaset wizyt dziennie. Porównanie odwiedzin stron zamieszczone zostały na rys. 9-12.



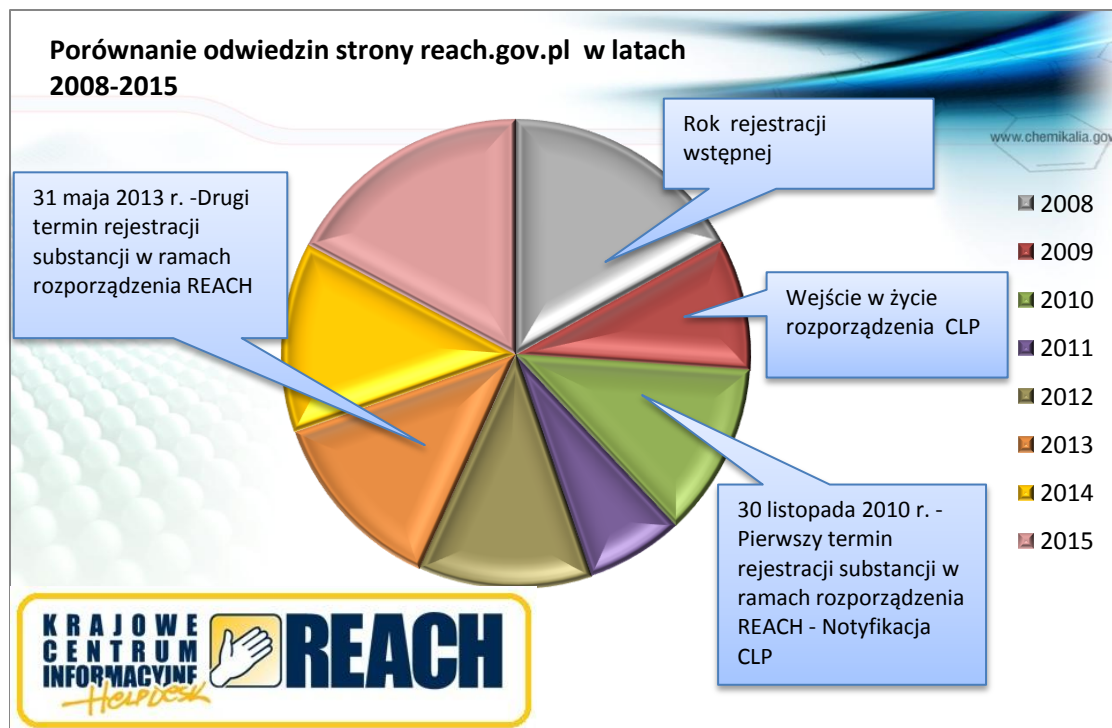
Rys.9. Porównanie liczby wizyt na stronach www.chemikalia.gov.pl, www.reach.gov.pl, www.clp.gov.pl w roku 2015.



Rys.10. Porównanie odwiedzin strony www.chemikalia.gov.pl w latach 2008-2015.



Rys. 11. Prównanie odwiedzin strony www.clp.gov.pl w latach 2010-2015.



Rys.12. Porównanie odwiedzin strony www.reach.gov.pl w latach 2008-2015.

Przedstawione powyżej dane wskazują na systematyczny wzrost liczby odwiedzin stron internetowych administrowanych przez Biuro do spraw Substancji Chemicznych. W porównaniu do 2014 r., w roku 2015 odnotowano znaczący wzrost liczby odwiedzin na stronie www.clp.gov.pl. Fakt ten spowodowany był wejściem w życie przepisów rozporządzenia CLP stosowanych dla mieszanin (1.06.2015 r.). Do wzrostu liczby odwiedzin strony chemikalia.gov.pl przyczyniły się:

- ustawa o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. 2015 poz. 675), która na podstawie art. 15 nałożyła obowiązek zgłaszania informacji dotyczących mieszanin niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie poprzez elektroniczny system ELDIOM od dnia 31.05.2015 r.;
- zmiana art. 3 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotyków i wynikającą stąd zmianą art. 44 ust. 4 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. 2015.875), która weszła w życie 1 lipca 2015 r., nakładająca na podmioty gospodarcze prowadzące działalność w zakresie prekursorów narkotykowych kategorii 2, obowiązek rejestracji takiej działalności;
- organizacja konferencji „REACH - co komu pisane” w dniu 09.03.2015 r., w której uczestniczyło 125 osób.

W ramach współpracy ze stowarzyszeniem Czyste Piękno, Biuro przyłączyło się do akcji informacyjnej „Keep caps from kids”, mającej na celu zwrócenie uwagi społeczeństwa na przechowywanie detergentów poza zasięgiem dzieci. Kampania skupia się na detergentach pakowanych w jednorazowe żelowe opakowania, które z racji swojego wyglądu są obiektem zainteresowania dzieci. W ramach współpracy na stronach internetowych Biura zamieszczono Baner odsyłający do dedykowanej dla tej akcji strony internetowej.



Rys. 14. Baner kampanii „Trzymaj kapsułki poza zasięgiem dzieci”.

W ramach rozpowszechniania wiedzy Biuro uruchomiło społeczną kampanię informacyjną "Zadbaj o bezpieczeństwo swoje i bliskich. Spójrz na etykietę". Jej celem jest zwrócenie uwagi na niebezpieczeństwo związane ze stosowaniem chemikaliów i zmianą (wyglądu jak i znaczenia) piktogramów umieszczanych na etykietach produktów. Plakat zachęcający do czytania etykiet i stosowania zaleceń bezpiecznego używania produktów Chemicznych przedstawia rysunek 15.



Rys. 15. Plakat promujący kampanię "Zadbaj o bezpieczeństwo swoje i bliskich. Spójrz na etykietę".

13.2. Warsztaty/szkolenia dla organów nadzoru

W 2015 r. pracownicy Biura prowadzili następujące szkolenia lub warsztaty dla organów nadzoru:

- 12-13 maj 2015 r., Warszawa - szkolenia dla pracowników Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów z zakresu oznakowania substancji i mieszanin chemicznych zgodnie z wymaganiami rozporządzenia CLP. W szkoleniu wzięli udział przedstawiciele wojewódzkich inspektoratów inspekcji handlowej kontrolujący prawidłowość oznakowania substancji/mieszanin chemicznych zaklasyfikowanych, jako stwarzające zagrożenie.
- Na corocznej naradzie kierowników pionu Higieny Pracy wojewódzkich Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych, w dniach 13-15 maja 2015 r. w Lublinie pracownicy Biura wygłosili prezentacje o następującej tematyce: „Podsumowanie zmian w przepisach unijnych

i krajowych dotyczących chemikaliów”, „Metanol – bieżący stan prawny. Prace na forum UE”.

- 23 kwietnia 2015 r., Łódź - szkolenia dla pracowników Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Łodzi z zakresu klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin chemicznych zgodnie z wymaganiami rozporządzenia CLP. W szkoleniu poruszono między innymi tematykę klasyfikacji mieszanin zawierających w swoim składzie nikotynę (wkłady do e-papierosów).
- szkolenie dla pracowników Inspekcji Sanitarnej województwa małopolskiego z zakresu klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin chemicznych zgodnie z wymaganiami rozporządzenia CLP. W szkoleniu wzięli udział przedstawiciele WSSE z Krakowa i PIS z całego województwa małopolskiego (Kraków, 12 czerwca 2015 r.).
- Przeprowadzenie szkolenia dla pracowników Inspekcji Sanitarnej województwa lubelskiego z zakresu klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin chemicznych zgodnie z wymaganiami rozporządzenia CLP. W szkoleniu wzięli udział przedstawiciele WSSE z Lublina i PIS z całego województwa lubelskiego (Lublin, 9 listopada 2015 r.).
- 18-19 listopada 2015 r., Poznań – szkolenie (warsztaty) dla pracowników Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Poznaniu z zakresu klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin chemicznych zgodnie z wymaganiami rozporządzenia CLP. Szkolenie miało charakter praktyczny. Podczas szkolenia dokonywano klasyfikacji mieszanin chemicznych na podstawie dostępnych informacji toksykologicznych, ekotoksykologicznych, fizykochemicznych, informacji o składzie mieszaniny oraz omawiano problemy związane z klasyfikacją i oznakowaniem, z którymi spotykają się inspektorzy podczas przeprowadzanych kontroli.
- 24-25 listopada 2015 r., Olsztyn – pracownicy Biura przeprowadzili szkolenie dla pracowników Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w zakresie wymagań rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) i rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP). Szkolenie obejmowało informacje na temat zakazów i ograniczeń, klasyfikacji i oznakowania chemikaliów, kart charakterystyki, przesyłania informacji za pomocą systemu ELDIOM oraz obowiązków przedsiębiorców wynikające ze zmian wprowadzonych ustawą z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz.875) w zakresie obrotu prekursorami kategorii 2 i decyzji wydawanych przez Inspektora do Spraw Substancji

Chemicznych dla prekursorów kat. 2. Przeprowadzono warsztaty dotyczące klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin zgodnie z kryteriami rozporządzenia CLP.

Ponadto pracownicy Biura udzielili wsparcia w opracowaniu i weryfikacji treści elektronicznej instrukcji dla funkcjonariuszy celnych dotyczącej obrotu chemikaliami (IZBA CELNA w ŁODZI ul. Lodowa 9, 4 listopada 2015 r.)

13.3. Inne warsztaty/szkolenia/konferencje/ praktyki studenckie

- 13 stycznia 2015 r., Warszawa - udział w konferencji prasowej “Nowe oznakowanie na etykietach środków czystości CZY WIESZ JAK JE CZYTAĆ?!” zorganizowanej przez Polskie Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Środków Czystości „Czyste Piękno”. Wygłoszono prezentację, w której poruszono tematykę związaną z nowym oznakowaniem mieszanin chemicznych zgodnie z wymaganiami rozporządzenia CLP.
- 18 lutego 2015 r., Warszawa – szkolenia dla pracowników pionu Produktów Biobójczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z zakresu klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin chemicznych zgodnie z wymaganiami rozporządzenia CLP.
- Udział w ogólnopolskiej konferencji dla branży szklarskiej „Widok na bezpieczeństwo bezpieczna praca w branży szklarskiej” organizowanej przez miesięcznik *Świat szkła*. Wygłoszono prelekcję pt. „System REACH w świetle obowiązujących przepisów, omówienie kart charakterystyk”, (Warszawa, 17 czerwca 2015 r.)
- 15 grudzień 2015 r., Warszawa – szkolenie „Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie substancji i mieszanin zgodnie z rozporządzeniem CLP w związku z postanowieniami dyrektywy 2012/18/UE” organizowanym przez Komendę Główną Państwowej Straży Pożarnej. Szkolenie przeznaczone było dla pracowników pionu kontrolno-rozpoznawczego PSP na poziomie powiatu i województwa zajmujących się zagadnieniami dotyczącymi nadzoru nad przestrzeganiem przepisów o przeciwdziałaniu poważnym awariom przemysłowym.
- W Biurze zorganizowano wakacyjne praktyki studenckie w dniach 17.08-24.09.2015 r., w których wzięły udział 3 osoby. Dla studentów odbywających praktyki na terenie Biura przeprowadzono szkolenia informacyjne dotyczące zadań Biura, przepisów regulujących chemikalia oraz Służby Cywilnej, łącznie 12 godzin prelekcji oraz sprawdzian nabytej wiedzy.

Udział pracowników Biura w szkoleniach zagranicznych

— 11 lutego 2015 r., Berlin – na konferencji „22nd Annual Conference on Registration of Agrochemicals in Europe”. Pracownik Biura wygłosił prezentację na temat klasyfikacji substancji czynnych w środkach ochrony roślin zgodnie z przepisami rozporządzenia CLP: „Classification and labelling of active substances in PPPs and the interaction with 1107/2009 Regulation¹¹”

— 16-19 czerwca 2015 r., Tel Aviv – pracownik Biura przedstawił prezentację na warsztatach „Workshop on EU Legislation on the Implementation of Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures” organizowanych przez Unię Europejską w ramach Biura Pomocy Technicznej i Wymiany Informacji (TAIEX).

— 25 września 2015 r., Barcelona – pracownik Biura przedstawił prezentację na warsztatach „Practical Implementation of CLP and GHS in the Agrochemical, REACH and Biocide Industries” dotyczących klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin chemicznych zgodnie z wymaganiami rozporządzenia CLP.

IV. Część Finansowa

1. Tytuły wykonywanych dochodów, prawidłowość i terminowość ich pobierania

Plan finansowy dochodów Biura na 2015 rok w dziale 851 - Ochrona zdrowia, rozdziale 85134 - Inspekcja do Spraw Substancji Chemicznych, zatwierdzony został w kwocie 168.000 zł zgodnie z pismem znak: BFC.311.4.2015/KT z dnia 06.02.2015 r. W grudniu 2015 r. na podstawie pisma znak: BFW.311.113.2015/ER z dnia 31.12.2015 r. nastąpiło zwiększenie planu w paragrafie 0970 - Wpływy z różnych dochodów, o kwotę 8.000 zł. Po dokonaniu powyższej zmiany plan dochodów Biura na 2015 r. wyniósł 176.000 zł.

W 2015 r. Biuro wykonało dochody z następujących tytułów:

1. 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.

¹¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG. (Dz. Urz. UE L 309 z 24.11.2009, str. 1).

(Dz. U. z 2012, poz. 723). Łączne dochody z tego tytułu ujęte zostały w § 0690 - Wpływy z różnych opłat i wyniosły 210.000 zł.

2. Dochody stanowiące zwroty kosztów poniesionych w latach ubiegłych, w tym: zwroty dotyczące rozliczeń kosztów podróży zagranicznych w kwocie 8.141,32 zł, oraz zwrot nadpłaconych składek ZUS w kwocie 1,34 zł. Łączne dochody z powyższych zwrotów ujęte zostały w § 0970 – Wpływy z różnych dochodów i wyniosły 8.142,66 zł.
3. Dochody z tytułu różnic kursowych w kwocie 133,76 zł, które zostały ujęte w § 1510 - Różnice kursowe.
4. Dochody z tytułu sprzedaży składników majątkowych w kwocie 1.550,00 zł, które zostały ujęte w § 0870 – Wpływy ze sprzedaży składników majątkowych.

Opłaty zostały pobrane prawidłowo i terminowo, zgodnie z wyżej wskazanym rozporządzeniem oraz odprowadzone na rachunek dochodów budżetu państwa.

2. Omówienie wydatków bieżących pod względem ich zgodności z planowanym przeznaczeniem

Plan finansowy Biura na 2015 r. w dziale 851 - Ochrona zdrowia w rozdziale 85134 - Inspekcja do spraw Substancji Chemicznych w zakresie bieżących wydatków jednostki został zatwierdzony pismem znak: BFC.311.4.2015/KT z dnia 6 lutego 2015 r. na kwotę 3.996.000 zł. Środki przyznane na wydatki płacowe oraz inne wynagrodzenia wynosiły 2.256.000 zł, natomiast na wydatki pozapłacowe 1.740.000 zł.

Następnie na podstawie decyzji Ministra Zdrowia nr 94 z dnia 10 listopada 2015 r. nastąpiło zwiększenie planu wydatków bieżących w paragrafie 4020 - Wynagrodzenia osobowe członków korpusu służby cywilnej o kwotę 15.139,00 zł. Powyższe środki przyznano z przeznaczeniem na sfinansowanie nagród jubileuszowych pracowników Biura.

W grudniu 2015 r. na podstawie przeprowadzonej przez Biuro analizy zrealizowanych i zaplanowanych wydatków, plan wydatków bieżących został zmniejszony decyzją Ministra Zdrowia nr 121 z dnia 30 grudnia 2015 r. o łączną kwotę 42.000,00 zł.

Zgodnie z ostatecznym planem środki przyznane na bieżące wydatki Biura w 2015 r. w dziale 851 - Ochrona Zdrowia, rozdziale 85134 - Inspekcja do spraw Substancji Chemicznych wynosiły 3.969.139 zł.

Na mocy upoważnienia Ministra Zdrowia z dnia 11.02.2011 r. na podstawie art. 171 ust.5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych oraz paragrafu 11 rozporządzenia

Ministra Finansów z dnia 7 grudnia 2010 r. w sprawie sposobu prowadzenia gospodarki finansowej jednostek budżetowych i samorządowych zakładów budżetowych, Inspektor do spraw Substancji Chemicznych dokonał w ciągu roku budżetowego kilku przeniesień wydatków, w tym mających wpływ na ostateczną wysokość środków na wydatki płacowe oraz pozapłacowe:

W lutym 2015 r. na mocy decyzji Inspektora nr 1/2015 z dnia 9 lutego 2015 r. dokonano przesunięcia środków w wysokości 1.000 zł z paragrafu 4020 - Wynagrodzenia osobowe członków korpusu służby cywilnej do paragrafu 4140 - Wpłaty na Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych w związku z koniecznością dokonania wpłaty na Fundusz oraz na poczet przyszłych zobowiązań. Po dokonaniu powyższej zmiany kwota na wynagrodzenia i inne wydatki płacowe wraz z narzutami wyniosła 2.255.000 zł.

W listopadzie 2015 r. decyzją Inspektora nr 5/2015 z dnia 9 listopada 2015 r. dokonano przesunięcia środków do paragrafu 4110 - Składki na ubezpieczenia społeczne. Do paragrafu przesunięto łącznie 42.000 zł, z czego 14.100 zł ze środków na wydatki pozapłacowe. Zmiana ta podyktowana była brakiem środków w paragrafie 4110 - Składki na ubezpieczenia społeczne, spowodowanym zwiększeniem składki rentowej od 1 lutego 2012 r. Po dokonaniu powyższej zmiany kwota na wynagrodzenia i inne wydatki płacowe łącznie z narzutami wyniosła 2.269.100 zł, zaś na wydatki pozapłacowe 1.726.900 zł.

Natomiast po dokonaniu zwiększenia planu w paragrafie 4020 - Wynagrodzenia osobowe członków korpusu służby cywilnej o kwotę 15.139,00 zł decyzją Ministra Zdrowia nr 94 z dnia 10 listopada 2015 r., wysokość środków na wydatki płacowe i inne wynagrodzenia wyniosła 2.284.239 zł. Ze środków powyższych Biuro wykorzystało 2.282.069,54 zł.

Po dokonaniu zmniejszenia planu finansowego Biura decyzją Ministra Zdrowia nr 121 z dnia 30 grudnia 2015 r. o kwotę 42.000,00 zł, wysokość środków na wydatki pozapłacowe wyniosła 1.684.900 zł. Ze środków tych Biuro wykorzystało 1.677.235,81 zł.

Łączna kwota wydatków na wynagrodzenia i na wydatki rzeczowe Biura w 2015 r. wyniosła 3.959.305,35 zł.

Na oszczędności uzyskane przez Biuro w 2015 r. złożyły się przede wszystkim środki z paragrafów 4300 - Zakup usług pozostałych oraz 4420 - Podróże służbowe zagraniczne.

W przypadku paragrafu 4300 - Zakup usług pozostałych, niewykorzystanie całości zaplanowanych środków spowodowane było przede wszystkim przesunięciem terminu zawarcia umowy dotyczącej wsparcia i opieki nad systemem ELDIOM. Rozpoczęcie realizacji usług uzależniono od dokonania przez wykonawcę modyfikacji w systemie, które ze względu na napotkane trudności zostały zakończone dopiero pod koniec ubiegłego roku.

Z kolei na niewykorzystanie całości środków z paragrafu 4420 - Podróże służbowe zagraniczne, wpłynął fakt, iż wskutek poczynionych przez pracowników Biura starań udało się uzyskać nieplanowane zwroty kosztów podróży od Komisji Europejskiej oraz Europejskiej Agencji Chemikaliów. Oszczędności uzyskano również wskutek odwołania zaplanowanej, dłuższej podróży zagranicznej jednego z pracowników.

Mniejsze oszczędności w pozostałych paragrafach uzyskano dzięki prowadzonej przez Biuro oszczędnej polityce finansowej, bieżącej analizie dokonanych i planowanych wydatków oraz uważnemu doborowi kontrahentów dla uzyskania najlepszych efektów przy poniesionych nakładach.

Wszystkie wydatki Biura w 2015 r. zostały wykonane zgodnie z planowanym przeznaczeniem i w poszczególnych paragrafach przedstawiają się następująco:

Rozdział 85134

3020	952,00
4010	293.950,26
4020	1.494.199,17
4040	118.157,36
4090	1.100,00
4110	312.989,56
4120	26.690,19
4140	115,00
4170	34.983,00
4210	63.428,09
4240	19.460,72
4260	25.768,93
4270	6.901,01
4280	1.330,00
4300	356.919,65
4360	29.239,36
4390	24.000,00
4400	578.504,88
4410	37.155,93
4420	380.951,18
4430	2.870,72
4440	38.054,62
4540	42.946,00
4550	55.411,72
4700	13.226,00

Razem: 3.959.305,35

Plan zatrudnienia w Biurze został ustalony w sposób następujący: 1 etat dla osoby na kierowniczym stanowisku państwowym, 5 etatów dla osób nieobjętych mnożnikowym systemem wynagrodzeń oraz 35 etatów dla członków korpusu służby cywilnej. Na koniec 2015 r. plan zatrudnienia przedstawiał się bez zmian.

Stan zatrudnienia natomiast wyniósł: 1 etat - kierownicze stanowisku państwowe, 28,68 etatów – członkowie korpusu służby cywilnej, 4,63 etaty-pracownicy nieobjęci mnożnikowym systemem wynagrodzeń.

3. Wyszczególnienie tytułów zobowiązań wraz z podaniem terminów i przyczyn ich powstania

Biuro nie ma żadnych zobowiązań wymagalnych według stanu na dzień 31.12.2015 r. Wszystkie zobowiązania były regulowane na bieżąco.

4. Wysokość i terminy przekazywania dotacji budżetowych, stopień ich wykorzystania i zgodność z przeznaczeniem

Biuro otrzymało środki na bieżące wydatki budżetowe wg zatwierdzonego harmonogramu za okres od stycznia do grudnia 2015 r. Łącznie na 2015 rok Biuro otrzymało 3.959.305,35 zł. Całość otrzymanych środków została wykorzystana.

5. Dotacje budżetowe na zakupy inwestycyjne

Biuro nie zgłosiło zapotrzebowania na środki na wydatki inwestycyjne w 2015 r.

Zadania Inspektora do spraw Substancji Chemicznych w 2015 r.

1. Gromadzenie danych dotyczących mieszanin niebezpiecznych lub mieszanin stwarzających zagrożenie oraz dostarczanych przez Europejską Agencję Chemikaliów (zwaną dalej „Agencją”) informacji dotyczących substancji;
2. Udostępnianie danych dotyczących substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych lub substancji stwarzających zagrożenie i mieszanin stwarzających zagrożenie służbom medycznym i ratowniczym;
3. Pełnienie funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania, określonych w przepisach Unii Europejskiej, zadań administracyjnych dotyczących wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów i współpraca w tym zakresie z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej oraz z Komisją Europejską;
4. Pełnienie funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania, określonych w przepisach Unii Europejskiej, zadań administracyjnych dotyczących detergentów i współpraca w tym zakresie z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej, Konfederacją Szwajcarską lub państwami członkowskimi Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz Komisją Europejską;
5. Pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 8 rozporządzenia nr 648/2004, w art. 121 rozporządzenia nr 1907/2006, zwanego dalej rozporządzeniem REACH, w art. 43 rozporządzenia nr 1272/2008 zwanego dalej rozporządzeniem CLP oraz wyznaczonego organu krajowego określonego w art. 4 rozporządzenia nr 649/2012 zwanego dalej rozporządzeniem PIC;
6. Pełnienie funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji, o której w art. 3 ust 6 rozporządzenia (WE) nr 273/2004;
7. Utworzenie w Biurze i prowadzenie Krajowego Centrum Informacyjnego zgodnie z art. 124 rozporządzenia REACH oraz art. 44 rozporządzenia CLP;
8. Współpraca z organizacjami międzynarodowymi w zakresie substancji i mieszanin;
9. Wykonywanie zadań, o których mowa w przepisach o przeciwdziałaniu narkomanii;
10. Ustalanie Krajowego Programu Monitorowania Zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, kontrola i weryfikacja spełniania przez jednostki badawcze wykonujące badania substancji lub ich mieszanin zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, rewizja prowadzonych w tych jednostkach badań w celu oceny ich zgodności z zasadami Dobrej

Praktyki Laboratoryjnej oraz wydawanie decyzji stwierdzającej odpowiednio, spełnianie lub niespełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i potwierdzanie spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej poprzez wydanie certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wpis do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych;

11. Coroczne przekazywanie Komisji Europejskiej i Organizacji Współpracy Gospodarczej i rozwoju (OECD) nie później niż do 31 marca następnego roku, informacji za poprzedni rok w zakresie funkcjonowania Dobrej Praktyki Laboratoryjnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
12. Współpraca z organami nadzoru wymienionymi w art. 29 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, w tym z Państwową Inspekcją Sanitarną w zakresie szkoleń organów nadzoru;
13. Wykonywanie innych zadań nałożonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
14. Upowszechnianie wiedzy na temat szkodliwego oddziaływania substancji chemicznych i ich mieszanin na zdrowie człowieka i środowisko oraz wiedzy na temat zapobiegania takim oddziaływaniom.

W zakresie działań o charakterze administracyjnym Inspektor:

- może w drodze decyzji zakazać, na czas określony, wprowadzania do obrotu mieszanin stwarzających niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia człowieka lub środowiska;
- wydaje, w drodze decyzji, jednostkom badawczym certyfikat wskazujący, że spełniają wymagania określone zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- przekazuje stronom zainteresowanym decyzję państwa importującego, dotyczącą zgody na eksport substancji podlegających procedurom uprzedniej zgody na eksport (procedurze PIC);
- może zakazać, w drodze decyzji, na określony czas, wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej detergentu lub środka powierzchniowo czynnego stwarzającego zagrożenie dla bezpieczeństwa lub zdrowia człowieka, lub zagrożenie dla środowiska.
- prowadzi rejestrację prekursorów narkotyków kategorii 2.

Tematy szkoleń wewnętrznych Biura do spraw Substancji Chemicznych w 2015 r.

- REACH a przepisy prawa pracy;
- Działania KE dotyczących procedur ustalających czy wyrób tytoniowy posiada aromat charakterystyczny;
- „Pracowite mikroby” czyli detergenty i środki czystości nowego typu, aspekty zdrowotne, środowiskowe i prawne;
- „Metanol - próba wprowadzenia ograniczenia na poziomie Wspólnoty”;
- „Jak powstają Wytyczne OECD do badania Substancji Chemicznych”;
- „Sprawozdawczość- 2015- REACH i CLP – wspólne uzgodnienie odpowiedzi”;
- „Zarządzanie kryzysowe” – klęski żywiołowe i ich skutki dla ludności, mienia, infrastruktury i środowiska;
- Obowiązki Biura do spraw Substancji Chemicznych związane z wykonywaniem zadań obronnych;
- Profilaktyka Antykorupcyjna;
- informacje o podejmowanych działaniach i procesach administracyjno-organizacyjnych usprawniających funkcjonowanie Biura

**Zamówienia publiczne realizowane na rzecz Biura w 2015 r.
w ramach współpracy z CUW i działań indywidualnych Biura**

I. Zamówienia realizowane w ramach współpracy z CUW:

1. Rezerwacja, sprzedaż i sukcesywna dostawa biletów lotniczych, kolejowych na zagraniczne i krajowe przewozy pasażerskie, rezerwacja i zakup miejsc hotelowych oraz pośredniczenie w procesie uzyskiwania wiz dla delegatów na potrzeby Biura do spraw Substancji Chemicznych w terminie 24.09.2016 r. – 24.09.2016 r. Wybrano ofertę konsorcjum: Why Not USA Sp. z o.o. Spółka komandytowa, ul. Sokoła 4a, 35-010 Rzeszów i Why Not Fly Sp. z o.o. Spółka komandytowa, ul. Sokoła 4a, 35-010 Rzeszów
2. Sukcesywny zakup dla samochodów służbowych Biura do spraw Substancji Chemicznych paliw w obrocie bezgotówkowym w systemie elektronicznych kart flotowych na terenie Polski oraz na terenie Unii Europejskiej. w terminie 24.09.2016 r. – 24.09.2016 r. Wybrano ofertę firmy: Polski Koncern Naftowy Orlen S.A., ul. Chemików 7, 09-411 Płock-Biała.
3. Usługi ubezpieczenia komunikacyjnego pojazdów będących w posiadaniu Jednostek Administracji Państwowej. Okres ubezpieczenia 01.01.2016 - 31.12.2017 r. Wybrano ofertę InterRisk Towarzystwa Ubezpieczeń S.A. Vienna Insurance Group; ul. Noakowskiego 22; 00-668 Warszawa;
4. Usługi ubezpieczenia mienia Jednostek Administracji Państwowej. Okres ubezpieczenia 01.01.2016 r. - 31.12.2017 r. Wybrano ofertę konsorcjum PZU S.A. i TUiR Warta S.A.;
5. Usługi telefonii ruchomej wraz z dostawą modemów z kartami SIM w terminie 29.12.2015 r. – 30.06.2017 r. Wybrano ofertę firmy: Orange Polska S.A.; Al. Jerozolimskie 160; 02-326 Warszawa.

II. Zamówienia realizowane indywidualnie przez Biuro w ramach wewnętrznej procedury postępowania stosowanej przy zamówieniach do kwoty 30 000 euro:

- usługa utrzymania hostingu dedykowanego dla stron internetowych Biura do spraw Substancji Chemicznych (portalu głównego i Biuletynu Informacji Publicznej Biura), strony Krajowego Centrum Informacyjnego, serwisu systemu - gromadzenia informacji o mieszaninach niebezpiecznych w postaci elektronicznej - ELDIOM. Wybrano ofertę firmy Kylos Sp. z o.o., ul. Wróblewskiego 18, 93-578 Łódź;
- usługa serwisowa dla systemu ELDIOM. Wybrano ofertę firmy COM-PAN Sp. z o.o., ul. Pęcicka 42, 01-688 Warszawa;

- usługa dokonania modernizacji stron internetowych Krajowego Centrum Informacyjnego (podstrony www.reach.gov.pl i www.clp.gov.pl). Wybrano ofertę firmy BetterIT , ul. Zawila 61, 30-390 Kraków;
- usługa transmisji danych oraz dostępu do sieci Internet na łączach stałych. Wybrano ofertę firmy Telefonía Dialog Sp. z o.o., ul. Strzegomska 142a, 54-429 Wrocław;
- usługa realizacji połączeń telefonii stacjonarnej. Wybrano ofertę firmy Telefonía Dialog Sp. z o.o., ul. Strzegomska 142a, 54-429 Wrocław;
- usługa hotelowa w związku ze szkoleniem obronnym pracowników Biura do spraw Substancji Chemicznych. Wybrano ofertę firmy Grażyna (Hotel Kruk), ul. Sienkiewicza 2, Andrespol 95-020;
- usługa hotelowo – konferencyjna (hotel w Krakowie o minimalnym standardzie 4*, obejmująca realizację noclegu i szkolenia w tym samym obiekcie), obsługa szkolenia oraz usługa transportowa realizowana w związku z organizacją międzynarodowego szkolenia „13th OECD Training course for GLP Inspectors” w dniach 2-6 października 2017 r. Wybrano ofertę firmy NOVOTEL Kraków Centrum, ul. Tadeusza Kościuszki 5, 30 – 105 Kraków;
- dostawa 7 szt. zestawów komputerowych. Wybrano ofertę firmy Intacto Sp. z o.o., ul. Brukowa 6/8, lok 43a/2, 91-341 Łódź;
- dostawa 7 szt. monitorów komputerowych i 1 szt. laptopa. Wybrano ofertę firmy Ideał Sp. J. ul. Rzgowska 56a, 93-172 Łódź;
- dostawa 7 szt. oprogramowania MS Office 2013. Wybrano ofertę firmy Ideał Sp. J. ul. Rzgowska 56a, 93-172 Łódź;
- dostawa aktualizacji dla oprogramowania systemu tworzenia i zarządzania kopiami zapasowymi ARC Server Backup. Wybrano ofertę firmy Intacto Sp. z o.o., ul. Brukowa 6/8, lok 43a/2, 91-341 Łódź;
- dostawa rocznej subskrypcji dla programu antywirusowego Fortigate. Wybrano ofertę firmy Intacto Sp. z o.o., ul. Brukowa 6/8, lok 43a/2, 91-341 Łódź;
- dostawa mebli biurowych. Wybrano ofertę firmy Usługi i Produkcja mebli Darmax Dariusz Czajka; ul. Selekcyjna 18; 92-228 Łódź;
- dostawa krzeseł biurowych obrotowych. Wybrano ofertę Firmy Handlowej Biuromax, al. Piłsudskiego 52, 90-330 Łódź;
- sukcesywna dostawa wody pitnej w pojemnikach. Wybrano ofertę firmy Aquator Sp. z o.o., ul. Przemysłowa 26, 63-500 Ostrzeszów;

- usługa z zakresu kompleksowej obsługi dokumentów i ich archiwizacji; Wybrano ofertę firmy Ad Acta S.A.. ul. Rokicińska 168; 92-412 Łódź;
- usługa nieregularnego transportu osobowego, dostępnego całodobowo, na terenie Rzeczypospolitej Polskiej pracowników Biura do spraw Substancji Chemicznych i osób wskazanych przez Biuro. Wybrano ofertę firmy TAXI PLUS Sebastian Opasiak, Michał Sarna, Grzegorz Kostyra S.C. al. Piłsudskiego 135, 92-318 Łódź;

Mapy procesów opracowane dla realizowanych w 2015 r. zadań Biura

1. Ocena Substancji (Sev);
2. Działania w ramach CARACAL;
3. Działania w ramach systemu DPL:
4. Klasyfikacja i oznakowanie;
5. Rachunkowość – wystawianie i rozliczanie noty księgowej (DPL);
6. Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC);
7. Zarządzanie zasobami ludzkimi – ocena okresowa;
8. Zamówienia publiczne;
9. Bezpieczeństwo teleinformatyczne – oprogramowanie antywirusowe;
10. Aktualizacja misji i celów (Planowanie strategiczne);
11. Zarządzanie zasobami ludzkimi – nabór na stanowisko niebędące wyższym stanowiskiem w sc;
12. Konwencja rotterdamska – rozporządzenie PIC;
13. Konwencja rotterdamska i sztokholmska – Konferencja Stron;
14. HelpDesk (Krajowe Centrum Informacyjne ds. REACH i CLP).

Działania audytu wewnętrznego Biura do spraw Substancji Chemicznych w 2015 r.

1. Przeprowadzenie audytu systemu RIPE. System RIPE (ang. REACH Information Portal for Enforcement). System RIPE jest portalem informacyjnym stworzonym przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA), którego celem RIPE udostępnianie informacji przekazanych ECHA organom egzekwowania prawa w państwach członkowskich UE, Norwegii, Islandii i Liechtensteinie w celu skutecznego egzekwowania przepisów rozporządzeń REACH oraz CLP. System RIPE został utworzony jako aplikacja odrębna od REACH-IT w celu zapewnienia znacznej liczbie użytkowników z wielu miejsc w Europie możliwości łatwego uzyskania odpowiednio bezpiecznego dostępu do poszukiwanych informacji. Biuro do spraw Substancji Chemicznych pełni w Polsce rolę administratora systemu RIPE. Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) udostępniając system RIPE wymaga 2-letniego okresu audytu bezpieczeństwa użytkownika systemu RIPE przez użytkowników końcowych. Działania audytu polegały na opracowaniu listy kontrolnej i przesłaniu jej do 91 osób tj. w organach nadzoru, którym administrator RIPE zatrudniony w Biurze nadał uprawnienia. Pytania z listy kontrolnej zostały opracowane na podstawie wytycznych otrzymanych z ECHA i dotyczyły sposobów zabezpieczenia przed nieuprawnionym dostępem do informacji uzyskanych poprzez system RIPE. Otrzymaliśmy około 95% wypełnionych ankiet. Audyt wskazał poziom wykorzystania informacji zawartych w portalu przez wykwalifikowane służby.
2. Przeprowadzenie audytu w zakresie przestrzegania przez Biuro do spraw Substancji Chemicznych w Łodzi Rozporządzenia z dnia 12.04.2012r. w Sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności zgodnie z §20 ww. rozporządzenia,
3. Przeprowadzenie audytu systemu REACH-IT zgodnie z wytycznymi Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA). Audyt ten odbywa się cyklicznie co 2 lata.
4. W IV kwartale została przeprowadzona również samoocena audytu wewnętrznego zgodnie z Międzynarodowymi Standardami IIA oraz opracowany plan na rok 2016 i sprawozdania z wykonania planu na rok 2015.

Nowe i zmodyfikowane procedury i instrukcje wprowadzone w 2015 r. w Biurze

- I. Nowe procedury i instrukcje ustanowione w sprawie:
- powołania zespołu ds. oceny substancji 2-etyloheksanol;
 - powołania zespołu ds. oceny substancji glutaran dimetylu;
 - powołanie Zespołu do spraw współpracy z Ministerstwem Zdrowia w zakresie implementacji Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylającej dyrektywę 2001/37/WE;
 - ustalenia Regulaminu telepracy w Biurze do spraw Substancji Chemicznych;
 - ustalenia Regulaminu organizacyjnego Biura do spraw Substancji Chemicznych
- II. Zaktualizowane procedury i instrukcje postępowania wprowadzone zarządzeniami Inspektora lub Dyrektora Generalnego dotyczyły w szczególności:
- oceny przydatności poszczególnych składników majątku ruchomego;
 - wprowadzenia Karty Audytu Wewnętrznego, Księgi Procedur Audytu Wewnętrznego oraz Programu zapewnienia i poprawy jakości audytu wewnętrznego;
 - regulaminu zasad organizacji i prowadzenia szkoleń oraz rozwoju zawodowego w służbie cywilnej w Biurze do spraw Substancji Chemicznych.

do sprawozdania z działalności Inspektora ds. Substancji Chemicznych

Wykaz kontrolowanych jednostek badawczych

Wykaz certyfikowanych jednostek badawczych, którym Inspektor do spraw Substancji Chemicznych, w drodze decyzji, po raz pierwszy lub po raz kolejny potwierdził spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w roku 2015:

1. JOINN Laboratories Inc., (Suzhou), 1 Joinn Road, Taicang Biomedical Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, 215421, China (w 2015 roku przeprowadzono zarówno kontrolę wstępną, jak i kontrolę i weryfikację, o której mowa w § 4 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej);
2. Wydział Medycyny Weterynaryjnej, Uniwersytet Warmińsko - Mazurski w Olsztynie, ul. Oczapowskiego 14, 10-719 Olsztyn (w 2015 roku przeprowadzono zarówno kontrolę wstępną, jak i kontrolę i weryfikację, o której mowa w § 4 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej);
3. Proteon Pharmaceuticals S.A. Laboratorium Badawcze, ul. Tylna 3A, 90-364 Łódź (w 2015 roku przeprowadzono zarówno kontrolę wstępną, jak i kontrolę i weryfikację, o której mowa w § 4 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej);
4. Zakład Ekotoksykologii Instytutu Ochrony Środowiska - Państwowym Instytucie Badawczym, ul. Kolektorska 4, 01-692 Warszawa (w 2015 r. przeprowadzono kontrolę i weryfikację o której mowa w § 4 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej).
5. AGRECO Sp. z o.o./ oddział Gać, Gać 64, 55-200 Oława;
6. ANADIAG S.A. Oddział w Polsce (ANADIAG POLSKA) ul. Sadowa 16/22 95-100 Zgierz;
7. BLIRT S.A. Dział Analityki, ul. Trzy Lipy 1/1.38, 80-172 Gdańsk;
8. Eurofins Agroscience Services Sp. z o.o. Gałowo, ul. Wierzbowa 12 64-500 Szamotuły;

9. Fidelta d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 29 Zagreb, HR-10000 Croatia ;
10. Instytut Ciężkiej Syntezy Organicznej Blachownia Jednostki Organizacyjne Zakładu Analitycznego, ul. Energetyków 9, 47-225 Kędzierzyn-Koźle;
11. Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera Zakład Toksykologii i Kancerogenezy Pracownia Toksykologii Molekularnej i Pracownia Patologii, ul. Św. Teresy 8, 91-348 Łódź;
12. Instytut Ochrony Roślin – Państwowy Instytut Badawczy Oddział Sośnicowice Zakład Analizy Środków Ochrony Roślin ul. Gliwicka 29 44-153 Sośnicowice;
13. Instytut Przemysłu Organicznego w Warszawie Oddział w Pszczynie Zakład Badań Ekotoksykologicznych, ul. Doświadczalna 27, 43-200 Pszczyna;
14. Instytut Przemysłu Organicznego w Warszawie, ul. Annopol 6,03-236 Warszawa;
15. Jagiellońskie Centrum Rozwoju Leków Uniwersytet Jagielloński, ul. Bobrzyńskiego 14, 30-348 Kraków;
16. Pestila sp. z o.o., Studzianki 24a, 97-320 Wolbórz;
17. Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S. A. Laboratorium Badawcze, ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław;
18. Selvita S.A., ul. Bobrzyńskiego 14 30-348 Kraków;
19. SGS Polska Sp. z o.o. Laboratorium Środowiskowe ul. Cieszyńska 52 A 43-200 Pszczyna;
20. SGS Polska Sp. z o.o., ul. Bema 83, 01-233 Warszawa, Miejsce wykonywania badań: Stacja doświadczalna SGS Polska Sp. z o.o. Konotopa, ul. Rajdowa 10 A, 05-850 Konotopa.

Wykaz jednostek badawczych, w których przeprowadzono kontrolę wstępną w 2015 r.:

1. Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej im. Ludwika Hirszfelda Polskiej Akademii Nauk Laboratorium NeoLek - Doświadczalnej Terapii Przeciwnowotworowej oraz Laboratorium Neo Lek Chemii Biomedycznej, ul. R. Weigla 12, 53-114 Wrocław;
2. UO-Technologia Laboratorium Grójec, Słomczyn 80, 05-600 Grójec.

Szczegółowy wykaz prac związanych z Komitetem Państw Członkowskich ECHA

W ramach prac spotkania plenarnego Komitetu Państw Członkowskich (MSC-40) w dniach 3-5 lutego 2015 r.:

- uzgodniono opinię Komitetu dotyczącą wspólnotowego krocącego planu działań (CoRAP);
- uzgodniono opinię w sprawie 1 projektu decyzji ECHA dotyczącej zgodności dokumentów rejestracyjnych (zgodnie z art. 41, ust. 3 rozporządzenia REACH);
- uzgodniono opinię w sprawie 1 projektu decyzji ECHA dotyczącej propozycji wykonania badań (zgodnie z art. 40, ust. 3 rozporządzenia REACH);
- przeprowadzono wstępną dyskusję na temat opinii dotyczącej 7. rekomendacji substancji do załącznika XIV (zgodnie z art. 58, ust. 3 rozporządzenia REACH);
- uzgodniono opinie w sprawie 4 projektów decyzji ECHA dotyczących wymogu dodatkowych danych niezbędnych do zakończenia oceny substancji (zgodnie z art. 46, ust. 1 rozporządzenia REACH);
- zapoznano się ze wstępnym projektem opinii Komitetu dotyczącym trwałości i zdolności do bioakumulacji niektórych substancji (zgodnie z art. 77 ust. 3 rozporządzenia REACH).

W ramach prac spotkania plenarnego Komitetu Państw Członkowskich (MSC-41) w dniach 20-23 kwietnia 2015 r.:

- uzgodniono opinie w sprawie 6 projektów decyzji ECHA dotyczących wymogu dodatkowych danych niezbędnych do zakończenia oceny substancji (zgodnie z art. 46, ust. 1 rozporządzenia REACH);
- uzgodniono opinie w sprawie 4 projektów decyzji ECHA dotyczących propozycji wykonania badań (zgodnie z art. 40, ust. 3 rozporządzenia REACH);
- uzgodniono projekt opinii Komitetu dotyczącym trwałości i zdolności do bioakumulacji niektórych substancji (zgodnie z art. 77 ust. 3 rozporządzenia REACH);
- wstępnie uzgodniono projekt opinii dotyczącej 6. rekomendacji substancji do załącznika XIV (zgodnie z art. 58, ust. 3 rozporządzenia REACH). Przedstawiciel Polski zasygnalizował wstępnie wątpliwości co do umieszczenia kwasu borowego

i pozostałych związków boru na liście rekomendacji do załącznika XIV. Zgłoszone wątpliwości dotyczyły głównie celowości objęcia procedurą zezwoleń związków boru w zastosowaniach takich jak nawozy oraz energetyka jądrowa.

Członkowie Komitetu oraz eksperci wzięli także udział w głosowaniu w ramach procedury pisemnej przed spotkaniem MSC-41. Głosowanie dotyczyło 12 projektów decyzji ECHA w sprawie propozycji badań oraz 6 projektów w sprawie oceny zgodności dokumentacji.

W ramach prac spotkania plenarnego Komitetu Państw Członkowskich (MSC-42) w dniach 8-11 czerwca 2015 r.:

- uzgodniono opinie w sprawie 4 projektów decyzji ECHA dotyczących wymogu dodatkowych danych niezbędnych do zakończenia oceny substancji (zgodnie z art. 46, ust. 1 rozporządzenia REACH);
- uzgodniono opinię w sprawie 1 projektu decyzji ECHA dotyczącej propozycji wykonania badań (zgodnie z art. 40, ust. 3 rozporządzenia REACH);
- uzgodniono opinię Komitetu dotyczącą 6. rekomendacji substancji do załącznika XIV (zgodnie z art. 58, ust. 3 rozporządzenia REACH). Przedstawiciele Polski, Czech, Słowacji, Słowenii, Chorwacji i Rumunii zgłosili stanowisko mniejszościowe dotyczące umieszczenia kwasu borowego i pozostałych związków boru na liście rekomendacji do załącznika XIV. Zgłoszone wątpliwości dotyczyły głównie celowości objęcia procedurą zezwoleń związków boru w zastosowaniach takich jak nawozy oraz energetyka jądrowa. Przedstawiciel Polski poparł również wątpliwości Niemiec co do umieszczenia związków ołowiu na liście substancji rekomendowanych do włączenia do załącznika XIV, jednak te uwagi nie zostały przedstawione jako stanowisko mniejszościowe, a jedynie uwzględnione w sprawozdaniu minutowym ze spotkania.

Członkowie Komitetu oraz eksperci wzięli także udział w głosowaniu w ramach procedury pisemnej przed spotkaniem MSC-42. Głosowanie dotyczyło 5 projektów decyzji ECHA w sprawie propozycji badań, 1 projektu decyzji w sprawie wymogu dodatkowych danych niezbędnych do zakończenia oceny substancji oraz 2 projektów decyzji w sprawie identyfikacji substancji SVHC.

W ramach prac spotkania plenarnego Komitetu Państw Członkowskich (MSC-43) w dniach 15-17 września 2015 r.:

- uzgodniono opinie w sprawie 2 projektów decyzji ECHA dotyczących wymogu dodatkowych danych niezbędnych do zakończenia oceny substancji (zgodnie z art. 46, ust. 1 rozporządzenia REACH);
- uzgodniono opinię w sprawie 1 projektu decyzji ECHA dotyczącej propozycji wykonania badań (zgodnie z art. 40, ust. 3 rozporządzenia REACH);
- uzgodniono opinie w sprawie dwóch projektów decyzji ECHA dotyczących zgodności dokumentów rejestracyjnych (zgodnie z art. 41, ust. 3 rozporządzenia REACH);
- przeprowadzono wstępną dyskusję dotyczącą wyników priorytetyzacji substancji w związku z planowaną 7. rekomendacją ECHA w zakresie substancji do włączenia do załącznika XIV rozporządzenia REACH.

W ramach prac spotkania plenarnego Komitetu Państw Członkowskich (MSC-44) w dniach 27-29 października 2015 r.:

- uzgodniono opinie w sprawie 2 projektów decyzji ECHA dotyczących wymogu dodatkowych danych niezbędnych do zakończenia oceny substancji (zgodnie z art. 46, ust. 1 rozporządzenia REACH);
- uzgodniono opinię w sprawie 1 projektu decyzji ECHA dotyczącej propozycji wykonania badań (zgodnie z art. 40, ust. 3 rozporządzenia REACH);
- uzgodniono opinię w sprawie 1 projektu decyzji ECHA dotyczącej zgodności dokumentów rejestracyjnych (zgodnie z art. 41, ust. 3 rozporządzenia REACH);
- przeprowadzono dyskusję dotyczącą wyników priorytetyzacji substancji w związku z planowaną 7. rekomendacją ECHA w zakresie substancji do włączenia do załącznika XIV rozporządzenia REACH. Przedstawiciel Polski zgłosił wstępną wątpliwość dotyczącą zasadności priorytetyzacji związków boru i związków ołowiu.

W ramach prac spotkania plenarnego Komitetu Państw Członkowskich (MSC-45) w dniach 7-11 grudnia 2015 r.:

- uzgodniono opinie w sprawie 5 projektów decyzji ECHA dotyczących wymogu dodatkowych danych niezbędnych do zakończenia oceny substancji (zgodnie z art. 46, ust. 1 rozporządzenia REACH);
- uzgodniono opinię w sprawie 2 projektów decyzji ECHA dotyczących propozycji wykonania badań (zgodnie z art. 40, ust. 3 rozporządzenia REACH);
- uzgodniono opinie w sprawie 4 projektów decyzji ECHA dotyczących zgodności dokumentów rejestracyjnych (zgodnie z art. 41, ust. 3 rozporządzenia REACH);

- przedstawiciel Polski nie poparł projektu decyzji ECHA w sprawie identyfikacji jako SVHC substancji hexamethylene diacrylate (hexane-1,6-diol diacrylate) (HDDA). Brak poparcia dla tego wniosku został już wstępnie wyrażony w trakcie telekonferencji w dniu 24 listopada b.r. Brak poparcia wyraziło 9 państw członkowskich: Wielka Brytania, Polska, Czechy, Słowenia, Hiszpania, Irlandia, Grecja, Węgry oraz Włochy. Wniosek został jednak przyjęty większością głosów i będzie przekazany do Komisji do rozpatrzenia w procedurze komitologii (Komitet ds. REACH).

Publikacje pracowników Biura w 2015 r.

1. Publikacja artykułu w biuletynie Biura „Chemia, Zdrowie, Środowisko” (nr 6 z 2015 r.) pt. „Pracowite mikroby, czyli detergenty i środki czyszczące nowego typu. Aspekty zdrowotne, środowiskowe i prawne” – przedruk w piśmie "Chemia i Biznes. Rynek Kosmetyczny i Chemii Gospodarczej" nr 4/2015..