



Biuro
do spraw
Substancji Chemicznych

**SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI
PREZESA BIURA DO SPRAW SUBSTANCJI CHEMICZNYCH
za 2023 r.**

BIURO DO SPRAW SUBSTANCJI CHEMICZNYCH

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

e-mail: biuro@chemikalia.gov.pl

www.gov.pl/web/chemikalia

Łódź, dnia 26 lutego 2024 r.



STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA Z DZIAŁALNOŚCI PREZESA BIURA DO SPRAW SUBSTANCJI CHEMICZNYCH ZA 2023 r.

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

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

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

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

¹ Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (tj. z dnia 22 lipca 2022 r.; Dz.U. z 2022 r. poz. 1816)

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

³ Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (tj. z dnia 10 marca 2023 r.; Dz.U. z 2023 r. poz. 700)

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

⁵ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EWG i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1)

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

W obszarze Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, w 2023 r., pracownicy **Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej** przeprowadzili łącznie 38 kontroli i weryfikacji jednostek badawczych i certyfikowanych jednostek badawczych. Łącznie, na dzień 31 grudnia 2023 r., certyfikat poświadczający spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej posiadało 48 certyfikowanych jednostek badawczych. Wykaz tych jednostek znajduje się na stronie podmiotowej Biura⁷ oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Biura. W 2023 r. pracownicy Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej uczestniczyli w pracach Grup Roboczych do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przy Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (zwana dalej „OECD”) i KE oraz pracach Grupy Roboczej Krajowych Koordynatorów Programu Metod Badawczych OECD. Prace te pozwalają na ustalenie wspólnego stanowiska inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej dla przedstawicieli jednostek organizacyjnych wykonujących badania substancji lub ich mieszanin oraz pozwalają na wymianę doświadczeń i dobrych praktyk pomiędzy inspektorami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej z różnych krajów. Biuro przekazało także do OECD i KE coroczne sprawozdanie o działaniu systemu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w Polsce. Informacje te zostały przekazane wymienionym wyżej organizacjom w ustawowym terminie do dnia 31 marca 2023 r.

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

Pracownicy Departamentu w 2023 r. wzięli udział w pracach:

- Komitetu Państw Członkowskich (*Member State Committee – MSC*),
- Komitetu do spraw Oceny Ryzyka (*Committee for Risk Assessment – RAC*),
- platformy do spraw zarządzania ryzykiem i oceny (*Risk Management and Evaluation Platform - RIME+*),
- grupy zadaniowej do spraw substancji wieloskładnikowych (*More than One Constituent Substances - MOCS*),
- grupy ekspertów do spraw substancji zaburzających gospodarkę hormonalną (*Endocrine Disruptors Expert Group – EDEG*),
- grupy ekspertów ds. narażenia REACH (*REACH Exposure Expert Group - REEG*),

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

- grupy roboczej do spraw substancji ropo- i węglowodnorodnych (*Petroleum and Coal Stream Substances - PetCo*),
- grupy roboczej ekspertów ds. inicjatywy „jedna substancja, jedna ocena” (*1 substance 1 assessment -1S1A*),
- grupy roboczej do spraw aktualizacji wytycznych CLP (*Partner Expert Group – PEG*) w związku z wprowadzeniem klasy zagrożeń substancji zaburzających gospodarkę hormonalną (*Endocrine Disruptors - ED*),
- grupy roboczej do spraw aktualizacji wytycznych CLP (*Partner Expert Group – PEG*) w związku z wprowadzeniem klasy zagrożeń substancji trwałych, mobilnych i toksycznych (*Persistent, Mobile and Toxic – PMT*) oraz bardzo trwałych i bardzo mobilnych (*Very Persistent and Very Mobile – vPvM*),
- grupy roboczej Rady UE do spraw Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska w zakresie Chemikalia i Synergie (*Working Party on International Environment Issues - WPIEI Chemicals/Synergies*),
- grup roboczych w ramach Komitetu do spraw Chemikaliów i Biotechnologii przy OECD.

W ramach współpracy z ECHA w 2023 r.:

- zakończono proces nadania zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dla olejku z drzewa herbacianego;
- przedłożono zaktualizowany wniosek dotyczący substancji 1,3-dichloropropen;
- rozpoczęto pracę nad wnioskiem dla substancji metaldehyd;
- prowadzono ocenę substancji N-metyloanilina.

W ramach działań wynikających z Konwencji sztokholmskiej i rozporządzenia (UE) 2019/1021⁸ oraz Konwencji rotterdamskiej i rozporządzenia (UE) 649/2012⁹, pracownicy Departamentu brali udział w spotkaniu regionu Europy Środkowej i Wschodniej (CEE) przygotowującym do spotkań Konferencji Stron konwencji rotterdamskiej i konwencji sztokholmskiej, w spotkaniach Konferencji Stron tych konwencji (COP) oraz w pracach Komitetu Przeglądu trwałych zanieczyszczeń organicznych (POPRC).

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

⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz. Urz. UE L 201 z 27.07.2012, str. 60, z późn. zm.)

Pracownicy Departamentu uczestniczyli w pracach i spotkaniach przygotowujących nowe ramy zarządzania chemikaliami na poziomie globalnym (Global Framework on Chemicals). Ponadto, byli zaangażowani w prace koordynowane przez Program Narodów Zjednoczonych ds. Ochrony Środowiska (UNEP), nad utworzeniem panelu naukowo-politycznego do spraw chemikaliów, odpadów i zapobiegania zanieczyszczeniom oraz konwencji dla tworzyw sztucznych. Kontynuowali także działania w ramach strategii Morza Bałtyckiego.

W ramach współpracy z ministerstwami opracowali opinie dla wniosków o zwolnienie ze stosowania przepisów rozporządzenia REACH, ze względu na obronność.

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

W 2023 r., zgodnie z art. 9 ustawy o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw¹⁰ poprzez system ELDIOM dokonano 4278 nowych zgłoszeń mieszanin stwarzających zagrożenie. W efekcie, w dniu 31 grudnia 2023 r. w bazie było 392631 zgłoszonych mieszanin. Liczba zgłoszeń mieszanin stwarzających zagrożenie wykonanych przez krajowych przedsiębiorców poprzez narzędzie informatyczne udostępnione przez ECHA (*ECHA Submission portal*) na koniec 2023 r. wyniosła 85590.

W 2023 r. na podstawie art. 44 ust. 4 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, Prezes Biura przyznał 29 rejestracji podmiotom prowadzącym operacje w zakresie prekursorów narkotykowych kategorii 2 i 3, oraz wydał 8 decyzji unieważniających rejestracje.

W okresie sprawozdawczym do Biura wpłynęło także 128 wniosków o wydanie zezwolenia z art. 40a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, które dotyczyły 566 nowych substancji psychoaktywnych. Wydano 111 decyzji udzielających zezwolenia.

W 2023 r. z pomocy Krajowego Centrum Informacyjnego do spraw rozporządzeń REACH i CLP skorzystało 139 nowych przedsiębiorstw. Udzielono odpowiedzi na 1648 pytań, które dotyczyły przede wszystkim wprowadzania na rynek substancji i mieszanin chemicznych oraz wyrobów, procedury rejestracji, aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej, przekazywania informacji o substancjach SVHC (substancje wzbudzające szczególnie duże obawy) zawartych w wyrobach, procesu zezwoleń, ograniczeń, kart charakterystyki, generowania

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

kodu UFI, zgłaszania mieszanin stwarzających zagrożenie przez portal PCN (*Poison Centre Notification*) oraz przyszłych zmian w przepisach chemicznych.

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

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

W ramach realizacji zadań nałożonych na Prezesa Biura ustawą o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych¹¹, w 2023 r. pracownicy **Departamentu do spraw Wyrobów Tytoniowych i Powiązanych** prowadzili weryfikację kompletności dokonywanych zgłoszeń oraz weryfikację wpłat wnoszonych za zgłoszenia papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. Pod względem kompletności zweryfikowano 6037 zgłoszeń, a pod względem wpłat wniesionych na konto Biura sprawdzono 6203 zgłoszenia.

Działając na podstawie art. 11b ust. 7 ustawy tytoniowej wystawiono 440 wezwania do uzupełnienia braków w zgłoszeniach. Wezwania do uzupełnienia opłat lub osoby do kontaktu na terytorium UE dotyczyły 9943 zgłoszeń. Do 211 podmiotów polskich i zagranicznych wysłano powiadomienia dotyczące uznania ich zgłoszeń za niedokonane. Informacja o ww. zgłoszeniach została również przekazana do właściwej terenowo Inspekcji Handlowej. Prowadzono postępowania administracyjne w sprawie wymierzenia kar za nieprzekazanie Prezesowi Biura danych dotyczących wielkości sprzedaży dotyczących

¹¹ Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. z 2023 r., poz. 700)

wyrobów tytoniowych oraz papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. Dokonano weryfikacji maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym w 113 próbkach papierosów. Prezes Biura wydał 63 zezwolenia na udostępnianie po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnianie po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nowatorskiego wyrobu tytoniowego. Na zlecenie Biura przeprowadzono ogólnopolskie badanie rynku papierosów elektronicznych na próbie ogólnopolskiej N=550 osób w wieku 18 lat i więcej, które używają lub kiedykolwiek w przeszłości użyły papierosów elektronicznych. Efektem przeprowadzonego badania jest raport opracowany przez Ogólnopolski Panel Badawczy Ariadna, który został opublikowany na stronie podmiotowej Biura.¹²

Na dzień 31 grudnia 2023 r. w aktywnej części systemu *EU-CEG MS Reporting Tool*, który został stworzony przez Komisję Europejską w celu zgłaszania wyrobów tytoniowych oraz powiązanych, znajdowało się 4302 zgłoszeń wyrobów tytoniowych, 722 zgłoszeń wyrobów ziołowych do palenia oraz 37048 zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. W roku 2023 zostało dokonanych 12767 zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych.

¹² <https://www.gov.pl/web/chemikalia/monitorowanie-rynku-e-papierosow>

Spis treści

I.	Informacje ogólne	10
II.	Działalność Biura do spraw Substancji Chemicznych	12
1.	Pracownicy Biura	12
2.	Struktura organizacyjna.....	12
III.	Realizacja zadań Prezesa Biura w 2023 r.....	14
1.	Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej - działania w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.....	14
2.	Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Oceny Ryzyka	20
2.1	Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 – pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 121 rozporządzenia REACH oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 - pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 43 rozporządzenia CLP	20
2.1.1.	Współpraca z Komisją Europejską, Europejską Agencją Chemikaliów i państwami członkowskimi	20
2.1.2.	Działania w ramach Unii Europejskiej - Grupa Robocza Rady Unii Europejskiej ds. Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska-Chemikalia (WPIEI Chemicals/ Synergies)	29
2.2.	Współpraca międzynarodowa	30
2.2.1.	Współpraca z organizacjami międzynarodowymi w zakresie substancji i ich mieszanin – współpraca z organizacjami zrzeszonymi w ramach Międzyorganizacyjnego Programu Zarządzania Chemikaliami	39
2.2.2.	Inne działania międzynarodowe.....	41
3.	Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Substancji i Mieszanin Niebezpiecznych	43
3.1.	Gromadzenie danych dotyczących mieszanin stwarzających zagrożenie	43
3.2.	Rozporządzenie (WE) nr 648/2004 w sprawie detergentów - pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 8 rozporządzenia.....	45
3.3.	Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych - pełnienie funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia oraz rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a	

państwami trzecimi – pełnienie funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 7 rozporządzenia.....	46
3.4. Wydawanie zezwoleń na prowadzenie działalności w zakresie nowych substancji psychoaktywnych; podstawa prawna: art. 40a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii	47
3.5. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH) – pełnienia funkcji właściwego organu określonego w art. 121 rozporządzenia oraz rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP) - pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 43 rozporządzenia	49
3.5.1. Współpraca z Komisją Europejską i państwami członkowskimi	49
3.5.2. Współpraca z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA)	52
3.6. Prowadzenie Krajowego Centrum Informacyjnego do spraw rozporządzeń REACH i CLP.....	54
4. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Wyrobów Tytoniowych i Powiązanych	55
5. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu Prawnego i Finansowego.....	59
5.1. Współdziałanie w działalności legislacyjnej.....	59
5.2. Sprawy sądowe w Sądzie Unii Europejskiej i Trybunale Sprawiedliwości Unii Europejskiej.....	65
6. Inne działania realizowane przez pracowników Biura nadzorowane przez Prezesa Biura - Upowszechnianie wiedzy.....	67
7. Inne działania realizowane przez pracowników Biura nadzorowane przez Dyrektora Generalnego.....	69
IV. Część Finansowa	73
Wykonanie planu dochodów i wydatków budżetowych za rok 2023	73

I. Informacje ogólne

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

Zadania Prezesa Biura zostały określone w przepisach:

- a) ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach,
- b) statucie Biura,
- c) ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych,
- d) ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii¹³.

Do zadań Prezesa Biura należy pełnienie funkcji:

- a) właściwego organu krajowego wyznaczonego do wykonywania, określonych w przepisach rozporządzenia (UE) 649/2012¹⁴ zadań administracyjnych dotyczących wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów,
- b) właściwego organu wyznaczonego do wykonywania, określonych w przepisach rozporządzenia (WE) 648/2004¹⁵, zadań administracyjnych dotyczących detergentów,
- c) właściwego organu określonego w art. 121 rozporządzenia (WE) 1907/2006¹⁶ w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (zwane dalej rozporządzeniem REACH),

¹³ Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (tj. z dnia 27 października 2020 r.; Dz.U. z 2020 r. poz. 2050)

¹⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz. Urz. UE L 201 z 27.07.2012, str. 60, z późn. zm.)

¹⁵ Rozporządzenie (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz. Urz. UE L 104 z 08.04.2004, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 48, z późn. zm.),

¹⁶ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.).

- d) właściwego organu określonego w art. 43 rozporządzenia nr 1272/2008¹⁷ w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (zwane dalej rozporządzeniem CLP),
- e) właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji w zakresie prekursorów narkotykowych, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 273/2004¹⁸,
- f) właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji substancji sklasyfikowanych w kategorii 2 oraz kategorii 3, o której mowa w art. 7 rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005¹⁹.

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

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

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

Prezes Biura jest także członkiem Komitetu Państw Członkowskich ECHA.

¹⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1),

¹⁸ Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 047 z 18.02.2004, z późn. zm.)

¹⁹ Rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 22 z 26.01.2005, z późn. zm.).

II. Działalność Biura do spraw Substancji Chemicznych

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

1. Pracownicy Biura

Na dzień 31 grudnia 2023 r. w Biurze zatrudnione były 34 osoby, w tym 1 osoba na kierowniczym stanowisku państwowym, 27 członków korpusu służby cywilnej oraz 6 pracowników zatrudnionych poza służbą cywilną. Wśród zatrudnionych było 8 pracowników ze stopniem naukowym doktora.

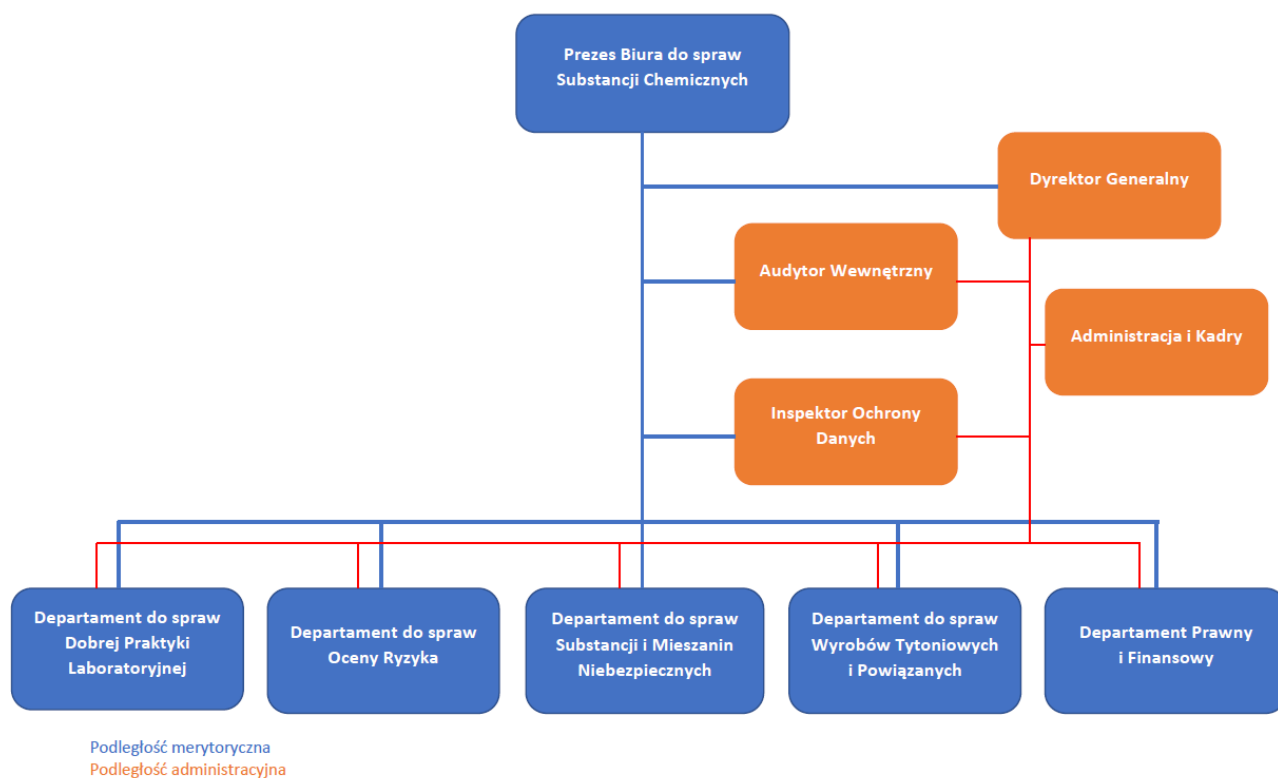
2. Struktura organizacyjna

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

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

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

Strukturę organizacyjną urzędu przedstawia poniższy schemat:



Organizacja Biura do spraw Substancji Chemicznych (stan na dzień 31 grudnia 2023 r.)

III. Realizacja zadań Prezesa Biura w 2023 r.

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

Dobra Praktyka Laboratoryjna (zwana dalej „DPL”), to wprowadzony w państwach Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (zwana dalej „OECD”), oraz we wszystkich państwach Unii Europejskiej (zwanej dalej „UE”), jednolity system zapewnienia jakości wymaganych prawem nieklinicznych badań laboratoryjnych służących ocenie wpływu substancji i ich mieszanin na zdrowie i bezpieczeństwo człowieka oraz na środowisko. Podstawą prawną działania systemu DPL w Polsce jest rozdział 4 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. Poprzez odwołania do tej ustawy w innych ustawach lub w związku z bezpośrednio obowiązującymi rozporządzeniami UE, system obejmuje także badania produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków ochrony roślin, produktów biobójczych, kosmetyków, dodatków do żywności, dodatków do pasz, detergentów i organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Zgodnie z art. 16 ust. 3 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach krajową jednostką właściwą do kontroli i weryfikacji spełniania zasad DPL przez jednostki badawcze lub certyfikowane jednostki badawcze jest Biuro. Zakres i zasięg funkcjonowania programu, mechanizm włączania jednostek badawczych do programu, rodzaje kontroli i weryfikacji, regulacje dotyczące przeprowadzania kontroli i weryfikacji, uprawnienia inspektorów DPL do wejścia na teren jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej i dostęp do danych umożliwiających ocenę stopnia spełniania zasad DPL w jednostce, działania podejmowane po kontroli i weryfikacji oraz procedury apelacyjne, opisane są w krajowym programie monitorowania zgodności z zasadami DPL opublikowanym przez Prezesa Biura w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Biura.

W 2023 r. w Biurze zatrudnionych było czterech inspektorów DPL. Trzech wykonuje zadania związane z funkcjonowaniem Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, natomiast czwarty inspektor DPL uczestniczy w kontrolach obok realizowania innych zadań Biura. Kontrolę i weryfikację jednostek badawczych oraz certyfikowanych jednostek badawczych prowadzi się w sposób określony w § 5 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej²⁰ (zwanego dalej „rozporządzeniem DPL”). Natomiast szczegółowe

²⁰ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Dz. U. z 2021 r., poz. 1422)

przepisy dotyczące kontroli i weryfikacji jednostek badawczych przystępujących do programu i certyfikowanych jednostek badawczych określone są w załączniku nr 2 cytowanego rozporządzenia.

W 2023 r. inspektorzy DPL przeprowadzili łącznie 38 kontroli i weryfikacji jednostek badawczych i certyfikowanych jednostek badawczych, w tym:

- 26 kontroli okresowych w certyfikowanych jednostkach badawczych;
- 3 kontrole wstępne w jednostkach badawczych, na wniosek tych jednostek;
- 4 kontrole i weryfikacji w jednostkach badawczych, o których mowa w § 4 ust. 1 rozporządzenia DPL;
- 5 kontroli doraźnych zarządzonych przez Prezesa Biura.

W 2023 r. kontrole i weryfikacje spełniania zasad DPL odbyły się w siedzibach jednostek badawczych lub certyfikowanych jednostek badawczych.

W 2023 r. Prezes Biura, na podstawie art. 16 ust. 4 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz art. 104 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego²¹, stwierdził spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej dla 26 certyfikowanych jednostek badawczych i 3 jednostek badawczych, które w latach 2021 - 2023 złożyły wniosek do Prezesa Biura o przeprowadzenie kontroli i weryfikacji spełniania zasad DPL w celu uzyskania przez te jednostki certyfikatu DPL i wpisu ich do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych.

W 2023 r. Prezes Biura, na podstawie art. 2 i art. 3 Dyrektywy 2004/9/WE²² oraz art. 104 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego, w drodze decyzji, cofnął nadany pięciu jednostkom badawczym certyfikat Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykreślił te jednostki z wykazu certyfikowanych jednostek badawczych.

Łącznie, na dzień 31 grudnia 2023 r., certyfikat poświadczający spełnianie zasad DPL posiadało 48 certyfikowanych jednostek badawczych. Wykaz tych jednostek opublikowany jest na stronie podmiotowej Biura oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Biura.

Realizując zadanie statutowe, Prezes Biura przekazał KE i OECD informacje za poprzedni rok w zakresie funkcjonowania DPL na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Przekazane informacje dotyczyły aktualnego wykazu certyfikowanych jednostek badawczych i jednostek wykreślonych z tego wykazu oraz dokonanych kontroli i weryfikacji jednostek badawczych

²¹ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.)

²² Dyrektywa 2004/9/WE²² Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004)

i certyfikowanych jednostek badawczych w poprzednim roku. Sprawozdania zostały przekazane organizacjom do dnia 31 marca 2023 r.

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

1. Współpraca z zagranicznymi jednostkami monitorującymi zgodność z zasadami DPL poprzez uczestnictwo w pracach Grup Roboczych do spraw DPL przy OECD, KE i Europejskiej Agencji Leków (EMA).

Współpraca w obszarze Grup Roboczych pozwala na ustalenie wspólnego stanowiska inspektorów DPL odnośnie pytań zadawanych przez przemysł oraz na wymianę doświadczeń i dobrych praktyk pomiędzy inspektorami DPL z różnych krajów.

Podczas spotkań grup roboczych omawiano poniższe zagadnienia techniczne:

- projekt poradnika związanego z wykorzystaniem aplikacji w chmurze do gromadzenia i archiwizacji danych uzyskanych w badaniach DPL;
- projekt poradnika odnośnie stosowania nowych technologii w DPL;
- projekt zmian załącznika do Decyzji-zaleceniu Rady OECD C(89)87/Final dotyczącej spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, znowelizowanej przez decyzję C(95)8/Final;
- doświadczenia inspektorów DPL w sprawdzaniu zgodności z wymaganiami DPL systemów skomputeryzowanych, interpretacja wymagań zawartych w wytycznej OECD nr 22 (*„Advisory Document of the Working Party on Good Laboratory Practice on GLP Data Integrity”*);
- interpretacja nowych wymagań dla Jednostek Zapewnienia Jakości, z uwzględnieniem w planowaniu przez JZJ inspekcji oceny ryzyka, zawartych w wytycznej OECD nr 23 (*„Quality Assurance and GLP”*);
- podsumowanie prac nad nowym formatem Annual Overview, który służy jednostkom monitorującym zgodność z zasadami DPL do corocznego przesyłania do OECD informacji o funkcjonowaniu krajowych programów monitorowania;

oraz poniższe zagadnienia o charakterze ogólnym:

- harmonogram i plan 16. kursu OECD dla inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, który odbędzie się w 2024 r. w Meksyku;

- program wizyt oceniających funkcjonowanie krajowych programów monitorowania zgodności z zasadami DPL, prowadzenie zdalnych kontroli w trakcie pandemii COVID-19;
 - wymiana doświadczeń jednostek monitorujących zgodność z zasadami DPL;
 - rewizją FAQ odnośnie DPL zamieszczonych na stronach Komisji Europejskiej, współpraca krajowych jednostek monitorujących zgodność z wymaganiami DPL z urzędami oceniającymi dokumentację rejestracyjną w Unii Europejskiej).
2. W 2023 r. w ramach podpisanego w dniu 17 maja 2022 r. przez Prezesa Biura, Memorandum o Współpracy z *Taiwan Accreditation Foundation* (TAF) w zakresie wymiany informacji oraz współpracy w obszarze Dobrej Praktyki Laboratoryjnej inspektorzy DPL z TAF uczestniczyli, jako obserwatorzy, w kontroli DPL przeprowadzonej przez inspektorów DPL z Biura do spraw Substancji Chemicznych w jednej z certyfikowanych jednostek badawczych objętych Krajowym Programem Monitorowania zgodności z zasadami DPL. W ramach w/w porozumienia pracownicy Biura uczestniczyli w wizycie studyjnej na Tajwanie, której celem była wymiana doświadczeń w zakresie funkcjonowania krajowych programów monitorowania zgodności z zasadami DPL. Podczas zorganizowanego przez TAF seminarium z przedstawicielami Tajwańskich jednostek badawczych pracownicy Biura zaprezentowali prezentacje dotyczące systemu DPL w Polsce, wymagań DPL w stosunku do materiału badanego w oparciu o wytyczną OECD nr 19 oraz integralności danych w oparciu o wytyczną OECD nr 22.
 3. W ramach współpracy z Grupą Roboczą OECD do spraw DPL w dniach 2-6 października 2023 r. jeden z inspektorów DPL uczestniczył, jako obserwator, w ocenie funkcjonowania krajowego programu monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w Holandii. Na poziomie OECD wzajemna kontrola krajowych programów monitorowania zgodności z zasadami DPL prowadzona jest co 10 lat przez wyznaczonych przez OECD inspektorów z innych krajowych programów monitorowania. Kontrole ewaluacyjne krajowych programów monitorowania mają na celu sprawdzenie, czy kontrole i weryfikacje zgodności z zasadami DPL przeprowadzane w jednostkach badawczych oraz rewizje badań wykonywanych w tym systemie prowadzone są w sposób zharmonizowany we wszystkich krajach należących do systemu wzajemnego uznawania danych (*Mutual*

Acceptance of Data – MAD). Raport z kontroli będzie omawiany w 2024 r. podczas kolejnego spotkania Grupy Roboczej do spraw DPL przy OECD.

4. Udział w pracach nad następującymi poradnikami oraz dokumentami: „*Cloud-based system and Good Laboratory Practice*”, „*Emerging technologies in GLP*”, „*Guidance for participating in OSEs as an observer*”, „*Guidance for selecting OSE Team Members*”, „*Internal guidance for GLP-Compliance Monitoring Authorities on supporting activities performed at other sites*”.
5. Udział, w charakterze obserwatora, w *Fact-Finding Mission* organizowanej przez KE DG SANTE w jednostce badawczej przeprowadzającej badania zgodnie z wymaganiami DPL objętej krajowym programem monitorowania spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Misja miała na celu ocenę przestrzegania przez laboratorium norm odpowiednich do przeprowadzania badań do rejestracji produktu przedkładanego do *European Food Safety Authority (EFSA)*. Podstawą prawną do przeprowadzenia *Fact-Finding Mission* jest art. 61a rozporządzenia (EC) No 178/2002, zmienionego rozporządzeniem (EU) No 2019/1381. Zgodnie z ww. art. DG SANTE zobowiązane jest do prowadzenia przez okres 5 lat obserwacji jednostek badawczych, które wykonują badania przedkładane do EFSA w ramach dokumentacji rejestracyjnej. Po tym okresie przygotowany zostanie raport z przeprowadzonych działań. Kontrolowane są jednostki, które przeprowadzają badania rejestracyjne przedkładane do EFSA w ramach systemów DPL, ISO 17025 lub innych systemów jakości.
6. Przygotowanie we współpracy z sekretariatem Grupy Roboczej OECD do spraw DPL webinaru „*IT inspection experiences*”. Celem webinaru była wymiana doświadczeń inspektorów DPL reprezentujących krajową jednostkę monitorującą uzyskanych podczas kontroli systemów skomputeryzowanych.
7. Współpraca z urzędami odpowiedzialnymi w Polsce za rejestrację produktów leczniczych, wyrobów medycznych, produktów biobójczych, produktów leczniczych weterynaryjnych, środków ochrony roślin: przekazywanie urzędom rejestrującym informacji funkcjonowaniu krajowego programu monitorowania zgodności z zasadami DPL oraz o badaniach, które zostały uznane przez inne krajowe jednostki monitorowania za niezgodne z zasadami DPL, informacji o certyfikowanych jednostkach badawczych, które zostały ocenione przez krajowe jednostki monitorowania za pracujące niezgodnie z zasadami DPL oraz o certyfikowanych

jednostkach badawczych, które na własny wniosek opuściły krajowe programy monitorowania.

8. Udział w 11-tych Tajwańsko - Polskich konsultacjach gospodarczych, podczas których przedstawiono stanowisko polskich urzędów, dotyczące akceptacji danych z badań przeprowadzonych przez jednostki badawcze mające siedzibę na terytorium Tajwanu i objętych programem monitorowania przez Taiwan Accreditation Foundation (TAF) w procesie rejestracji produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i środków ochrony roślin (Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi).

Oprócz stosowania zasad DPL istotnym elementem umożliwiającym akceptację przez administrację jednego państwa wyników badań wykonywanych w laboratoriach w innym państwie są wiarygodne, ujednolicone metody badań. Ważnym obszarem działalności Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej było monitorowanie zmian w metodach badawczych stosowanych do oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje i mieszaniny chemiczne dla zdrowia człowieka lub środowiska. Zadanie to realizowane było poprzez udział w pracach Grupy Roboczej Krajowych Koordynatorów Programu Metod Badawczych OECD. Grupa ta opracowuje nowe metody badawcze do oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje i mieszaniny chemiczne dla zdrowia człowieka i środowiska, nowe poradniki do metod badawczych, zmiany w istniejących już metodach badawczych i poradnikach do metod badawczych. Dodatkowo prace tej Grupy Roboczej w 2023 r. skupiały się na takich zagadnieniach jak ochrona własności intelektualnej podczas tworzenia metod badawczych, walidacji metod badawczych z uwzględnieniem sposobu walidacji nowych, alternatywnych metod badawczych. Grupa Robocza zaakceptowała w 2023 r. 2 nowe metody badawcze, uaktualniła 5 istniejących metod badawczych oraz wprowadziła korekty w 14 istniejących metodach badawczych. Krajowy Koordynator Programu Metod Badawczych uczestniczył także w 2023 r., w warsztatach zorganizowanych przez Program Wytycznych do Badań (*Test Guidelines Programme - WNT*) dotyczących sposobu organizacji oraz finansowania procesu walidacji metod badawczych wykorzystywanych do celów regulacyjnych - „*Stakeholders Workshop on Operational and Financial Aspects of Test Methods Validation*” oraz w spotkaniu grupy roboczej utworzonej do rewizji opublikowanego w 2005 r. poradnika OECD nr 34 dotyczącego walidacji metod badawczych wykorzystywanych do oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje/mieszaniny chemiczne

(Guidance Document on the validation and international acceptance of new or updated test methods for hazard assessment). Rewizja poradnika OECD nr 34 ma za zadanie opracowanie sposobu dokumentowania walidacji metod badawczych uwzględniającego metody badawcze nowego podejścia (*New Approach Methods*). Opisywanie i dokumentowanie w sposób przejrzysty procesu walidacji, umożliwi szybsze przyjęcie nowych metod badawczych oraz włączenie ich do katalogu metod badawczych OECD, wykorzystywanych do celów regulacyjnych.

2. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Oceny Ryzyka

2.1 Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006²³ – pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 121 rozporządzenia REACH oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008²⁴ - pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 43 rozporządzenia CLP

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

Komitet Państw Członkowskich (MSC)

Komitet Państw Członkowskich (MSC) wykonuje zadania określone przepisami art. 76 ust. 1 lit. e rozporządzenia REACH.

Prezes Biura, jako członek MSC, wraz z wyznaczonym z Biura ekspertem, uczestniczyli w pracach Komitetu, które w 2023 r. obejmowały uzgodnienie opinii w zakresie:

- 2 decyzji dotyczących dostarczenia dodatkowych danych niezbędnych do zakończenia oceny substancji (SEV):
 - SEV-DE-005/2021 4,4'-isopropylidenedi-o-cresol (EC 201-240-0),
 - SEV-FR-005/2017 Reaction Mass of 1-(1,2,3,4,5,6,7,8-octahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-naphthyl)ethan-1-one and 1-(1,2,3,4,6,7,8,8a-octahydro-2,3,8,8-

²³ 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).

²⁴ 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).

tetramethyl-2-naphthyl)ethan-1-one and 1- (1,2,3,5,6,7,8,8a-octahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-naphthyl)ethan-1-one (OTNE) (EC 915-730-3).

- 27 decyzji dotyczących oceny kompletności dokumentacji rejestracyjnych (CCH):
 - CCH-215/20221 Dimethyl itaconate (EC 210-519-6),
 - CCH-220/20221 Lanthanum oxide (EC 215-200-5),
 - CCH-004/2023 Multi-Walled Carbon Nanotubes (MWCNT), synthetic graphite in tubular shape (EC 936-414-1),
 - CCH-005/2023 Silicon dioxide (EC 231-545-4),
 - CCH-006/2023 Silicon dioxide (EC 231-545-4),
 - CCH-016/2023 4,4'-Isopropylidenedicyclohexanol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane (EC 500-070-7),
 - CCH-035/2023 γ -butyrolactone (EC 202-509-5),
 - CCH-050/2023 m-phenylenebis(methylamine) (EC 216-032-5),
 - CCH-057/2023 Tetrabromophthalic anhydride (EC 211-185-4)
 - CCH-072/2023 Cyclohex-1,2-ylenediamine (EC 211-776-7),
 - CCH-137/2023 1,2-Benzenedicarboxylic acid, diC16-18-alkyl esters (EC 290-580-3),
 - CCH-145/2023 1,3-Isobenzofurandione, hexahydro-, reaction products with epichlorohydrin (EC 696-026-0),
 - CCH-201/2023 Multi-Walled Carbon Nanotubes (MWCNT), synthetic graphite in tubular shape (EC 936-414-1),
 - CCH-208/2022 3,5-dimethyl-1,2-dioxolane-3,5-diol (EC. 237-438-9),
 - CCH-244/2022 Titanium dioxide (EC. 236-675-5),
 - CCH-245/2022 Titanium dioxide (EC. 236-675-5),
 - CCH-246/2022 Titanium dioxide (EC. 236-675-5),
 - CCH-247/2022 Titanium dioxide (EC. 236-675-5),
 - CCH-248/2022 Titanium dioxide (EC. 236-675-5),
 - CCH-249/2022 Titanium dioxide (EC. 236-675-5),
 - CCH-250/2022 Titanium dioxide (EC. 236-675-5),
 - CCH-251/2022 Titanium dioxide (EC. 236-675-5),
 - CCH-252/2022 Titanium dioxide (EC. 236-675-5),
 - CCH-017/2023 Diallyl phthalate (EC No. 205-016-3),
 - CCH-064/2023 Paraffin waxes and Hydrocarbon waxes, chloro (EC No. 264-150-0),
 - CCH-197/2023 1,3,5-tris(2,3-dibromopropyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione (EC No. 257- 913-4),

- CCH-130/2023 Valeraldehyde (EC No. 203-784-4).
- 7 propozycji badań (TPE):
 - TPE-141/20221 m-xylene (EC 203-576-3),
 - TPE-142/20221 p-xylene (EC 203-396-5)
 - TPE-143/20221 o-xylene (EC 202-422-2),
 - TPE-063/2023 Tricobalt tetraoxide (EC 215-157-2),
 - TPE-064/2023 Cobalt hydroxide oxide (EC 234-614-7),
 - TPE-065/2023 Cobalt sulphide (EC 215-273-3),
 - TPE-066/2023 Cobalt lithium dioxide (EC 235-362-0).
- 4 propozycji identyfikacji substancji jako SVHC:
 - Bis(4-chlorophenyl) sulphone (EC 201-247-9),
 - 2,4,6-tri-tert-butylphenol (2,4,6-TTBP) (EC 211-989-5),
 - Dibutyl phthalate (EC 201-557-4),
 - Oligomerisation and alkylation reaction products of 2- phenylpropene and phenol (OAPP) (EC 700-960-7).

Członkowie MSC opracowali projekty opinii, a następnie, po uwzględnieniu uzgodnień w trakcie dyskusji plenarnej, końcowych opinii Komitetu:

- w sprawie projektu 11. zalecenia ECHA dotyczącego substancji priorytetowych, które mają zostać włączone do załącznika XIV,
- w sprawie przygotowanej przez ECHA aktualizacji wspólnotowego krocącego planu działań (CoRAP 2023-2025).

Komitet do spraw Oceny Ryzyka (RAC)

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

W 2023 r. trzech pracowników Biura (dwoje członków Komitetu oraz doradca) uczestniczyło w realizacji poniższych działań RAC:

- opiniowaniu 44 wniosków o zmianę lub nadanie zharmonizowanej klasyfikacji (CLH) dla substancji chemicznych,
- opiniowaniu wniosków w sprawie ograniczeń produkcji i stosowania dla następujących substancji chemicznych:
 - średnio-łańcuchowe chlorowane parafiny (MCCP) i inne substancje zawierające chloroalkany (C₁₄-C₁₇),
 - N,N-dimethylacetamide and 1-ethylpyrrolidin-2-one,

- Terphenyl, hydrogenated
- substancje per- i polifluoroalkilowe (PFAS) w pianach gaśniczych,
- krezot i substancje pochodne,
- 4,4'-isopropylidenediphenol (Bisphenol A) i jego pochodne BPA+
- Universal PFAS (U-PFAS),
- opiniowaniu wniosków złożonych do ECHA przez wnioskodawców z przemysłu o udzielenie im zezwoleń na dalsze stosowanie następujących substancji umieszczonych w załączniku XIV rozporządzenia REACH:
 - chromium trioxide (CT, 41 opinii),
 - bis(2-methoxyethyl) ether (Diglyme – 1 opinia),
 - trixylyl phosphate (TXP; 2 opinie),
 - 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl) phenol, ethoxylated (OPE, 1 opinia),
 - sodium dichromate (SD, 2 opinie),
 - chromic acid (CA, 1 opinia),
- opiniowaniu wniosków o wyznaczenie najwyższych dopuszczalnych stężeń (NDS) w miejscu pracy dla substancji:
 - 1,2-dichloropropane (EC: 201-152-2; CAS: 78-87-5),
 - 1,2,3-trichloropropane (EC: 202-486-1; CAS: 96-18-4),
 - 2,3-epoxypropyl methacrylate (glycidyl methacrylate; EC: 203-441-9; CAS: 106-91-2),
 - Nitrosaminy (N-nitrosodiethylamine (diethylnitrosamine) (EC 200-226-1; CAS RN 55- 18-5) - N-nitrosodimethylamine (dimethylnitrosamine) (EC 200-549-8, CAS RN 62-75-9) - N-nitroso di-n-propylamine (EC 210-698-0 ; CAS RN 621-64-7) - N-nitrosodiethanoamine (2,2'-(nitrosoimino)bisethanol) (EC 214-237-4; CAS RN 1116-54-7)),
 - 2-chloro-1,3-butadiene (chloroprene) (EC 204-818-0; CAS 126-99-8),
- opiniowaniu wniosku złożonego do ECHA zgodnie z przepisami artykułu 77(3)(c) rozporządzenia REACH dotyczącego przeglądu klasyfikacji Silanaminy w zakresie toksyczności ostrej.

Członkowie RAC, pracownicy Biura, jako sprawozdawcy Komitetu, opracowali 5 projektów opinii, a następnie po uwzględnieniu uzgodnień w trakcie dyskusji plenarnej, końcowych opinii Komitetu dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji następujących substancji:

- Tetraphosphorus trisulphide; phosphorus sesquisulphide (CAS: 1314-85-8),

- N-1-naphthylaniline; N-phenylnaphthalen-1-amine (CAS 90-30-2),
- 3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexyl isocyanate; isophorone di-isocyanate (CAS: 4098-71-9),
- 2-bromo-2-(bromomethyl)pentanedinitrile [DBDCB] (CAS: 35691-65-7),
- 2,3-epoxypropyl o-tolyl ether (CAS: 2210-79-9).

Członkowie RAC, jako sprawozdawcy Komitetu, opracowali 4 projekty opinii, a następnie, po uwzględnieniu uzgodnień w trakcie dyskusji plenarnej, końcowe opinie Komitetu w sprawie udzielenia zezwoleń na dalsze stosowanie substancji włączonych do załącznika XIV rozporządzenia REACH:

- bis(2- methoxyethyl) ether (Diglyme) jako rozpuszczalnika procesowego w etapie wytwarzania farmaceutycznej substancji czynnej stosowanej w leku o działaniu przeciwpierwotniakowym,
- fosforanu triksylilu (TXP) jako płynu hydraulicznego w układach zamkniętych do napędzania i sterowania zaworami wlotowymi pary w turbinach w elektrowniach atomowych we Francji,
- etoksyłowanego 4-(1,1,3,3-Tetrametylobutylo)fenolu (4-tert-OPnEO) jako środka pomocniczego w produkcji leków do terapii genowych (wniosek firmy MeiraTGX),
- trójtlenku chromu do wytwarzania roztworu kwasu chromowego w stężeniu poniżej 0,1%, używanego do pasywacji wyrobów niklowanych w procesie niklowania bezprądowego (wniosek firmy Micron).

Ocena substancji - substancje oceniane przez Biuro

W 2023 r. prowadzono ocenę substancji N-metyloanilina (CAS: 100-61-8), która została zgłoszona do Wspólnotowego Kroczącego Planu Działań (*Community Rolling Action Plan – CoRAP*) ze względu na potencjalne działanie rakotwórcze i mutagenne, rozpowszechnione zastosowanie oraz narażenie pracowników.

Na podstawie analizy danych przedstawionych przez rejestrujących i innych dostępnych informacji, stwierdzono, że N-metyloanilina:

- spełnia kryteria klasyfikacji rozporządzenia CLP jako substancja mutagenna kategorii 2 (H341, Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne), ze względu na działanie klastogenne na komórki ssaków,

- spełnia kryteria klasyfikacji rozporządzenia CLP jako substancja rakotwórcza kategorii 2 (H351, Podejrzewa się, że powoduje raka), ze względu na dowody rakotwórczości strukturalnych homologów i metabolitów N-metyloaniliny.

Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie

W 2023 r. zakończono prace związane z wnioskiem dotyczącym ujednoliconej klasyfikacji i oznakowania dla substancji olejek drzewa herbacianego (CAS: 68647-73-4). Przygotowano i przesłano do ECHA odpowiedzi na komentarze otrzymane w wyniku konsultacji społecznych dla wniosku dotyczącego klasyfikacji i oznakowania tej substancji. Komitet RAC wydał opinię dotyczącą proponowanej klasyfikacji i oznakowania tej substancji uznając ją, m.in. za działającą szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B i na narządy docelowe po narażeniu jednorazowym kategorii 3.

Przedłożono do ECHA zaktualizowany wniosek dla substancji aktywnej w środkach ochrony roślin: 1,3-dichloropropen (CAS: 542-75-6).

Rozpoczęto pracę nad wnioskiem substancji aktywnej w środkach ochrony roślin metaldehyd (CAS 108-62-3).

Risk Management and Evaluation platform (RiME+)

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

W ramach prac platformy RIME+, w 2023 roku przeprowadzono ocenę potrzeb regulacyjnych (ARN – *Assessment of regulatory needs*) dla żywic i jej pochodnych, dla substancji 6PPD, grupy amino-podstawionych diaryloamin, grupy estrów boranowych oraz dla substancji (lub grup substancji), do których w zarządzaniu ryzykiem stosuje się przepisy inne niż REACH i CLP.

Ponadto, dyskutowano nad oceną ewentualnych potrzeb w zakresie działań regulacyjnych w celu ochrony pracowników, synergia pomiędzy REACH i BHP oraz uaktualnieniem formularzy dla ARN i RMOA (*Regulatory Management Option Analysis*).

Omówiono propozycję stworzenia listy grup substancji do grupowej klasyfikacji, na podstawie informacji takich jak: dostępność badań, zastosowania, podejście przekrojowe. Omówiono również obecne wyniki prac nad propozycją klasyfikacji grupy substancji (kwasu 3,5,5-trimetyloheksanowego i jego soli). W celu wsparcia zwiększonej przejrzystości

i dostępności danych, dyskutowano nad sprawozdaniem w zakresie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania z wykorzystaniem kontroli przypadków chorób zawodowych z krajowych baz danych. Omówiono również nowe klasy zagrożenia w ramach rozporządzenia CLP i możliwości zaangażowania grup ekspertów ds. PBT i ED w aktualizację wniosków o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie.

Ponadto, dyskutowano na temat:

- stosowania węglowodorowych olejów mineralnych (MOH) (które mogą posiadać właściwości mutagenne i rakotwórcze) w farbach drukarskich i narażenia konsumentów na działanie tych substancji,
- działań regulacyjnych dla n-heksanu w oparciu o zidentyfikowane obawy związane ze zdrowiem ludzi (toksyczny wpływ na reprodukcję),
- dalszych działań regulacyjnych w odniesieniu do BPA i innych bisfenoli,
- propozycji SVHC i strategii przekrojowej dla liniowych siloksanów,
- propozycji ograniczenia dla azbestu,
- dalszych działań w sprawie ograniczenia PFAS,
- możliwych źródeł informacji na temat substancji rakotwórczych CMR 1A lub 1B w artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci w kontekście ich ograniczenia,
- potencjalnego zagrożenia dla środowiska powodowane przez związki polikwaternium (polimerowe składniki kosmetyczne),
- belgijskiego planu działania dotyczącego zastąpienia substancji SVHC,
- wdrożenia belgijskiego krajowego planu działania dotyczącego substancji zaburzających układ hormonalny oraz ochrony pracowników narażonych na te substancje,
- aktualizacji planu działania w zakresie ograniczeń,
- skuteczniejszego monitorowania działań regulacyjnych dotyczących grup substancji.

Grupa Ekspertów ds. narażenia REACH (REEG)

W 2023 r. uczestniczono w pracach grupy REEG, w skład której wchodzi eksperci z urzędów właściwych państw członkowskich i ECHA. Prace grupy obejmują analizę zastosowań chemikaliów oraz związanym z nimi ryzykiem narażenia ludzi i środowiska w kontekście rozporządzenia REACH. REEG jest powiązany z RiME+ i stanowi wsparcie naukowe i merytoryczne dla prac tej grupy roboczej.

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

Substancje określane jako substancje zaburzające gospodarkę hormonalną (*Endocrine Disruptors* - ED) mogą zmieniać funkcje układu hormonalnego i powodować niekorzystne skutki zdrowotne u ludzi i w środowisku. Zgodnie z przepisami art. 57(f) rozporządzenia REACH substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, w przypadku których istnieją naukowe dowody prawdopodobnego poważnego wpływu na zdrowie ludzi lub środowisko, mogą zostać zidentyfikowane jako substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC).

Grupa ekspertów ds. substancji zaburzających gospodarkę hormonalną (*Endocrine Disrupters Expert Group – EDEG*) wspiera państwa członkowskie w ocenie substancji mogących posiadać właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną.

W 2023 r. uczestniczono w pracach grupy ekspertów, które dotyczyły oceny potencjalnych właściwości ED następujących substancji:

- metedomidyna (CAS 86347-14-0),
- tris(2-ethylhexyl)-benzene-1,2,4-tricarboxylate (CAS 3319-31-1),
- [1,3(or 1,4)-phenylenebis(1-methylethylidene)]bis[tert-butyl] peroxide (CAS 25155-25-3),
- diuron (CAS 330-54-1),
- butanoic acid, 4-amino-4-oxosulfo-, N-coco alkyl derivs., monosodium salts, compds. with triethanolamine (CAS 98171-53-0),
- dioctyltin oxide (CAS 870-08-6),
- 3-methylpyrazole (CAS 1453-58-3),
- 4,4'-methylenedi-2,6-xylenol (CAS 5384-21-4).

W ramach prac grupy przeanalizowano projekt wytycznych ECHA dotyczący kryteriów rozporządzenia CLP w celu uwzględnienia w rozporządzeniu nowych klas zagrożenia dla zdrowia ludzi i środowiska związanych z narażeniem na ED. Po konsultacjach z zainteresowanymi stronami zaktualizowane wytyczne mają zostać opublikowane w połowie 2024 r.

Grupy robocze do spraw aktualizacji wytycznych CLP (Partner Expert Group – PEG) dotycząca substancji zaburzających gospodarkę hormonalną oraz substancji trwałych, mobilnych i toksycznych (Persistent, Mobile and Toxic – PMT) oraz bardzo trwałych i bardzo mobilnych (Very Persistent and Very Mobile – vPvM):

Grupy PEG zostały utworzone w celu aktualizacji wytycznych CLP w zakresie substancji ED, PMT i vPvP, z uwzględnieniem naukowego i technicznego wsparcia nominowanych ekspertów. W 2023 roku odbyło się jedno spotkanie dla każdej z grup, poświęcone analizie uwag wniesionych przez ekspertów do projektu wytycznych CLP w zakresie nowych grup zagrożeń.

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

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

W 2023 r. dyskutowano nad kwestiami uaktualnienia wykazów substancji PetCo, również w zakresie substancji, które nie przynależą do konsorcjów oraz listy członków grupy w celu wyjaśnienia ich roli. Omawiano aktualne prace ECHA w zakresie ARN (*Assessment Regulatory Needs*) dla substancji petrochemicznych w kontekście mapy drogowej w sprawie ograniczeń. Analizowano strategię i plany ECHA dotyczące propozycji badań dla substancji/grup substancji petrochemicznych w zakresie narażenia ludzi i środowiska.

W odniesieniu do zdrowia ludzi dyskutowano przedstawione przez stowarzyszenie reprezentujące przemysł (Concawe) dotychczasowe wyniki prac nad kategoriami substancji SRGO, VHGO, OGO, grupy utlenionych asfaltów, nafty i bitumów w zakresie trwających prac analitycznych. Omawiano także przedstawione przez konsorcjum reprezentujące producentów rozpuszczalników ropopochodnych (HCSC) założenia praktyczne do podejścia *read-across* (podejście przekrojowe) w ocenie tej grupy chemikaliów. W odniesieniu do środowiska omawiano przedstawione przez Concawe postępy prac w zakresie biodegradacji i oceny właściwości P/vP (trwałe/bardzo trwałe) oraz przedstawioną przez HCSC strategię oceny na podstawie zastosowań substancji. Konsorcjum Lower Olefins/Aromatics (LOA) przedstawiło aktualne podejście do oceny właściwości PBT/vPvB tej grupy substancji.

Grupa zadaniowa UVCB (obecnie grupa robocza MOCS)

Grupa robocza MOCS została powołana na początku 2020 r. w celu wsparcia grupy roboczej PetCo. Zakres prac grupy obejmuje aspekty zarządzania ryzykiem dla substancji MOCS (*More than One Constituent Substances*), do której zaliczane są substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, będące złożonym produktem reakcji lub materiałem biologicznym

(UVCB) i substancje zawierające więcej niż jeden składnik, które mogą budzić obawy ze względu na zawarte w nich zanieczyszczenia.

W 2023 r. w pracownicy Biura brali udział w pracach grupy roboczej w zakresie dotyczącym wykorzystania informacji o składzie (niektórych pilotażowych grup substancji) do oceny zagrożenia. Kontynuowano dyskusję na temat klasyfikacji substancji MOCS pod kątem środowiskowych parametrów docelowych oraz podsumowano całościowe podejście do klasyfikacji i konsekwencje generowania danych na mocy rozporządzenia REACH. Dyskutowano rozwój strategii działań dla grupy alkilofenoli. Omówiono aktualizację załącznika XI rozporządzenia REACH w podejściu przekrojowym. Wypracowano uaktualnienie dokumentu w sprawie regulacji substancji w oparciu o ich składniki. Podsumowano wnioski w zakresie chemii, oceny zagrożeń i środków zarządzania ryzykiem wyciągnięte z pracy nad grupami substancji MOCS (UVCB). Przedstawiono uaktualnione podejście do działań dotyczących identyfikacji możliwej drogi regulacji substancji PetCo. W grudniu 2023 r. grupa robocza MOCS zakończyła swoją pracę.

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

W 2023 r. uczestniczono w jednym spotkaniu Grupy Roboczej Ekspertów KE do spraw inicjatywy „jedna substancja, jedna ocena” (1S1A). Inicjatywa „jedna substancja, jedna ocena” jest zobowiązaniem KE wyrażonym w Europejskim Zielonym Ładzie opisanym w strategii dotyczącej chemikaliów na rzecz zrównoważonego rozwoju. Inicjatywa ma na celu poprawę wydajności, skuteczności, spójności i przejrzystości przeprowadzania ocen bezpieczeństwa chemikaliów w prawodawstwie poprzez analizę narażenia wynikającego ze stosowania i ryzyka dla zdrowia ludzi oraz wpływu na środowisko.

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

Grupa Robocza ds. Międzynarodowych Zagadnień Środowiskowych (*Working party on International Environmental Issues, WPIEI*) przygotowuje stanowiska UE na międzynarodowe negocjacje dotyczące środowiska i zmiany klimatu. Prace odbywają się w podgrupach, które zajmują się, między innymi chemikaliami (chemicals) i zagadnieniami wspólnymi w tym zakresie (synergies).

W 2023 r. pracownicy Biura uczestniczyli w pracach WPIEI Chemicals/ Synergies, która między innymi, opracowywała stanowiska UE i państw członkowskich oraz strategie negocjacyjne na następujące spotkania międzynarodowe:

- Konferencje Stron konwencji rotterdamskiej i sztokholmskiej oraz Konferencja Stron konwencji z Minamaty,
- dwie sesje w ramach 4. spotkania Międzysesyjnego Procesu przygotowującego rekomendacje dla międzynarodowego zarządzania chemikaliami i odpadami po roku 2020 (IP4),
- 5. spotkanie Międzynarodowej Konferencji do spraw Zarządzania Chemikaliami (ICCM5),
- dwa spotkania Otwartej Grupy Roboczej (OEWG) opracowującej ramy dla panelu naukowego wspierającego decyzje polityczne (*Science-policy panel (SPP)*) w zakresie chemikaliów, odpadów i zapobiegania zanieczyszczeniom.

Prace odbywały się w oparciu o dokumenty opracowane na poszczególne spotkania oraz o wyniki wcześniejszych negocjacji, szczególnie w przypadku IP4 i OEWG.

Omawiano kwestie wyborów do biur i ciał pomocniczych konwencji, biura OEWG, co było istotnym tematem ze względu na działania Rosji zakłócające lub uniemożliwiające wybór przedstawicieli regionu CEE i regionu WEOG. Ponadto, przedstawiano i analizowano raporty ze spotkań poszczególnych biur, w tym również Biura ICCM5, w którym Polska reprezentuje region CEE, raporty ze spotkań Konferencji Stron konwencji (BRS i Minamata), ich ciał pomocniczych, tj. komitetów CRC i POPRC oraz raporty ze spotkań IP4 i OEWG.

2.2. Współpraca międzynarodowa

Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)

Komitet do spraw Chemikaliów i Biotechnologii

W 2023 r. uczestniczono w 4. spotkaniu Komitetu do spraw Chemikaliów i Biotechnologii (CBC) przy OECD, podczas którego omawiano działania komitetu i jego grup roboczych, realizowane zgodnie z mandatem.

Jednym z istotnych tematów spotkania było odnowienie mandatu oraz budżet i plan prac na kolejne lata począwszy od 2025 r. Polska, w trakcie dyskusji nad propozycjami Sekretariatu OECD, wyrażała opinię spójną z wcześniej przekazaną do Sekretariatu

propozycją priorytetyzacji wydatków na kolejny okres budżetowy. Dyskusje odbywały się w mniejszych grupach, a jedna z nich była prowadzona przez Prezesa Biura.

W 2023 r. przedstawiciele Biura uczestniczyli w dwóch spotkaniach grupy ad-hoc (nadzorowanej przez CBC), pracującej nad poradnikiem dotyczącym najlepszych dostępnych praktyk i wytycznych, które usprawnią wymianę i udostępnianie informacji niezbędnych do lepszego zarządzania chemikaliami. Opracowali i przekazali odpowiedzi do kwestionariusza opracowanego na potrzeby poradnika oraz zadeklarowali się do opracowania jednej z jego części dotyczącej zagadnienia wzajemnego uznawania danych (MAD). Prace będą trwały w kolejnym roku.

Pracownik Biura brał udział w pracach grupy ad-hoc (nadzorowanej przez CBC) i powołanej do opracowania poradnika do tworzenia rejestrów chemicznych. Opracował i przekazał załącznik do poradnika zawierający studium przypadku opisujące utworzenie polskiej bazy danych ELDIOM, w której gromadzono informacje dotyczące mieszanin stwarzających zagrożenie. Ponadto, w pierwszej połowie roku uczestniczono w tworzeniu ostatecznej wersji poradnika, która mogła być udostępniona wybranym krajom do przeprowadzenia ich własnych projektów pilotażowych.

Podczas 4. Spotkania Komitetu, Prezes Biura została wybrana na przewodniczącą sesji akcesyjnych dla Bułgarii, Chorwacji i Rumunii, które w złożyły wnioski o członkostwo w OECD. Sesje te odbędą się w 2024 r.

Pracownicy Biura współpracowali z Ministerstwem Klimatu i Środowiska w kwestii tematów i dokumentów wspólnych dla CBC i EPOC - dwóch komitetów OECD uczestniczących w realizacji Programu Zdrowie i Środowisko OECD.

Grupy robocze podlegające CBC

W 2023 r. uczestniczono w pracach następujących grup roboczych Komitetu do spraw Chemikaliów i Biotechnologii:

- a) grupa sterująca OECD do spraw Rozwoju Globalnego Portalu Informacji o Substancjach Chemicznych (eChemPortal),
- b) grupa robocza OECD do spraw Zarządzania Ryzykiem (WPRM),
- c) grupa OECD do spraw Zarządzania Narzędziem QSAR,
- d) grupa OECD użytkowników IUCLID,
- e) grupa OECD do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej,
- f) grupa robocza OECD Krajowych Koordynatorów Programu Metod Badawczych,

g) grupa robocza OECD do spraw Nanomateriałów Przemysłowych.

W 2023 r. przedstawiciel Biura brał udział w pracach grupy roboczej *Ad Hoc group on Global Data-Sharing* OECD, której zadaniem jest zgromadzenie informacji na temat najlepszych dostępnych praktyk i wytycznych, usprawniających wymianę i udostępnianie informacji niezbędnych do lepszego zarządzania chemikaliami.

Uczestniczono również w pracach Grupy Roboczej OECD do spraw Zarządzania Ryzykiem. Podczas spotkania omówiono: projekt raportu na temat rządowych metod zarządzania ryzykiem stosowanych w zarządzaniu chemikaliami, koncepcję UE co do ogólnego podejścia do zarządzania ryzykiem, przykład programu rozszerzonej odpowiedzialności producenta w odniesieniu do produktów chemicznych, uwagi do projektu raportu na temat postaw wobec chemikaliów na podstawie ankiet dotyczących skłonności do płacenia za uniknięcie negatywnych skutków zdrowotnych związanych z chemikaliami (SWACHE), przegląd najnowszych osiągnięć zestawu narzędzi OECD dotyczącego oceny substytucji i rozwiązań alternatywnych (SAAT), projekty raportów dotyczących substancji PFAS.

Grupa Ekspertów ds. zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dotycząca substancji zaburzających gospodarkę hormonalną (OECD ad hoc EG on EDs in GHS).

W 2023 roku uczestniczono w pracach grupy ekspertów ds. ED działającej przy OECD. Celem prac grupy jest ocena zagrożeń dla zdrowia ludzi oraz środowiska wynikających z narażenia na substancję zaburzającą gospodarkę hormonalną oraz działania zmierzające do uwzględnienia nowej klasy zagrożenia w GHS.

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

W 2023 r. uczestniczono w pracach podkomitetu Ekspertów ds. Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania (GHS), działającego przy Organizacji Narodów Zjednoczonych, w ramach Komitetu ds. Niebezpiecznych Towarów i GHS. W wyniku prac tej grupy raz na dwa lata aktualizowana jest tzw. „fioletowa księga”, w której opisane są zasady klasyfikacji i oznakowania substancji/mieszanin chemicznych oraz wymagania dotyczące kart charakterystyki. Ostatnia aktualizacja fioletowej księgi odbyła się w 2023 r. (10. zrewidowana wersja GHS).

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

W ramach prac podkomitetu uczestniczono również w pracach nieformalnych grup roboczych, zajmujących się:

- uwzględnieniem w kryteriach klasyfikacji alternatywnych metod badawczych (*Non-animal test methods*),
- analizą celowości/konieczności dodanie do GHS nowych klas zagrożeń, takich jak: działanie zaburzające układ hormonalny (ED – *endocrine disruptors*), PBT, vPvB, PMT, vPvM (*Potential hazard issues and their presentation in GHS*),
- praktycznymi zagadnieniami klasyfikacji (*Practical Classification Issues Informal Correspondence Group*),
- globalną listą substancji (*Global List Informal Correspondence Group*) dotyczącą roli krajowych list klasyfikacji substancji we wdrażaniu ustaleń GHS oraz możliwości utworzenia wspólnej na poziomie światowym listy substancji klasyfikowanych zgodnie z wymaganiami GHS,
- praktycznymi zagadnieniami oznakowania (*Practical Labelling Issues*),
- zmianami w kryteriach klasyfikacji w rozdziale 3.5 UN GHS – działanie mutagenne (*Germ Cell Mutagenicity*),
- zmianami/aktualizacją kryteriów stosowania zwrotów dotyczących bezpiecznego stosowania substancji/mieszanin chemicznych (zwroty P) (*Annex 1-3 IWG*),
- klasyfikacją substancji/mieszanin chemicznych ze względu na zagrożenia fizykochemiczne (*IWG on combinations of physical hazards*).

Konwencja rotterdamska i rozporządzenie (UE) 649/2012²⁵

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

²⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz.U. L 201 z 27.7.2012, str. 60—106)

W ramach realizacji zadań wynikających z przepisów rozporządzenia (UE) 649/2012, w 2023 r. podjęto działania mające na celu umożliwienie wywozu chemikaliów poza UE, na podstawie 318 zgłoszeń wywozowych, w tym dla 108 przeprowadzono dodatkową procedurę prowadzącą do uzyskania wyraźniej zgody na wywóz oraz procedurę zwolnienia w przypadku braku odpowiedzi na prośbę o wyraźną zgodę dla 16 powiadomień. W osobnej procedurze zgłoszono 37 wywozów w ilości mniej niż 10 kg.

Zweryfikowano i zagregowano a następnie przesłano do ECHA raporty roczne dotyczące importu i eksportu w 2022 r. przedłożone przez firmy zgodnie z art. 10 rozporządzenia (UE) 649/2012.

W ramach współpracy z KE i ECHA:

- przeprowadzono konsultacje z firmami w sprawie wniosku, który otrzymała Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA), o dostęp do danych z raportów rocznych dotyczących przywozu oraz wywozu substancji w latach 2018-2021. Wniosek został złożony zgodnie z art. 2 ust. 1 i ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji,
- przeanalizowano propozycję KE w sprawie notyfikacji ostatecznych działań dla empentryny, chloropiryfosu metylowego, benalaksylu, bromoksynilu, klotianidyny i etoksychiny,
- przeanalizowano opracowaną przez KE, w imieniu państw członkowskich, propozycję odpowiedzi na prośbę Sekretariatu konwencji rotterdamskiej o udostępnienie danych na temat obrotu chemikaliami, które miały być rozpatrywane przez Komitet Kontroli Chemicznej podczas jego spotkania w październiku 2023 r. (pentatlenek diarsenu, bromacyl, brodifakum, chlorpyrifos, etion, rtęć),
- przeanalizowano opracowaną przez KE, w imieniu państw członkowskich, propozycję odpowiedzi na prośbę Sekretariatu konwencji rotterdamskiej w sprawie udostępnienia informacji na temat form użytkowych bardzo niebezpiecznych pestycydów, zawierających metomyl, cypermetrynę, benzoesan emamektyny oraz rtęć, zgłoszonych przez Laos,
- przeanalizowano, przygotowaną przez KE, w imieniu państw członkowskich, propozycję odpowiedzi na prośbę UK o wyraźną zgodę na przywóz 2,2'-dibromobifenylu, asulamu sodu, nonylofenolu, chloranu sodu, 1,2-dichloroetanu, tiametoksamu, chlorotalonilu, dibromku dikwatu,

- przeanalizowano, opracowany przez KE, w imieniu państw członkowskich, projekt odpowiedzi do kwestionariusza Sekretariatu konwencji rotterdamskiej w sprawie trudności w przygotowywaniu notyfikacji ostatecznych działań,
- przygotowano instrukcję dla przedstawiciela Polski a następnie uczestniczono w 40. i 41. spotkaniu Wyznaczonych Organów Krajowych do spraw rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 649/2012.

Opracowano projekt stanowiska Polski, a następnie uczestniczono w spotkaniu Komitetu ds. REACH dotyczącym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów.

Udzielano informacji o obowiązkach eksporterów i importerów wynikających z przepisów rozporządzenia (UE) 649/2012 przedstawicielom przemysłu, przedstawicielom Krajowej Administracji Skarbowej (Służba Celno-Skarbowa), przedstawicielom inspekcji sanitarnej oraz innym zainteresowanym stronom.

Konwencja Sztokholmska i rozporządzenie (UE) 2019/1021²⁶

W 2023 r. w ramach realizacji przepisów rozporządzenia (UE) 2019/1021 i współpracy z Ministerstwem Klimatu i Środowiska w tym zakresie:

- przygotowano komentarze do projektów instrukcji wyjazdowych dla przedstawiciela RP na 28 i 29. spotkanie władz kompetentnych ds. rozporządzenia 2019/1021 w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych,
- przygotowano wkład do instrukcji wyjazdowej dla przedstawiciela RP dotyczący konwencji rotterdamskiej i sztokholmskiej na posiedzenie Rady Ministrów UE ds. Środowiska (ENVI),
- przeanalizowano propozycję odpowiedzi Komisji, na prośbę Japonii, w sprawie informacji na temat substancji, które zostały zarekomendowane przez POPRC do włączenia do załącznika A konwencji sztokholmskiej.

11. spotkanie Konferencji Stron konwencji rotterdamskiej i 11. spotkanie Konferencji Stron konwencji sztokholmskiej

W 2023 r. odbyło się 11. spotkanie Konferencji Stron konwencji rotterdamskiej (COP11) i 11. spotkanie Konferencji Stron konwencji sztokholmskiej (COP11).

²⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 z dnia 20 czerwca 2019 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (wersja przekształcona) (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, str. 45 – 77)

W ramach przygotowań do tych spotkań:

- uczestniczono w spotkaniu regionu Europy Środkowo-Wschodniej (CEE) przygotowującym do konferencji stron konwencji,
- opracowano projekt stanowiska Polski na spotkania regionalne,
- opracowano projekt stanowiska Polski na spotkania COP11 konwencji rotterdamskiej i COP11 konwencji sztokholmskiej oraz w zakresie zagadnień wspólnych dla tych konwencji i konwencji bazylejskiej.

W trakcie spotkań COP uczestniczono w:

- koordynacjach UE i jej państw członkowskich,
- koordynacjach regionu CEE,
- pracach grup kontaktowych do spraw włączania substancji do załączników do konwencji rotterdamskiej i sztokholmskiej, zmiany określonych artykułów konwencji rotterdamskiej, budżetu, wsparcia technicznego i finansowego, zagadnień wspólnych dla trzech konwencji.

Podczas spotkań koordynacyjnych UE uczestniczono w pracach nad uszczegółowieniem stanowiska unijnego i uzgadnianiu taktyki negocjacyjnej UE, z uwzględnieniem stanowiska i interesów Polski. Udział i zabieranie głosu odbyły się w oparciu o instrukcję opracowaną w Biurze dla obu konwencji oraz dla zagadnień wspólnych.

Podczas COP11 konwencji rotterdamskiej rekomendowano do włączenia do załącznika III siedem substancji, acetochlor, karbosulfan, azbest chryzotylowy, fention (postaci ultraniskoobjętościowe (ULV) w ilości równej 640 g substancji czynnej/l lub większej), płynne formułacje (koncentrat emulgujący i koncentrat rozpuszczalny) zawierające dichlorek parakwatu w ilości równej 276 g/l lub większej, odpowiadającej jonowi parakwatu w ilości równej 200 g/l lub większej oraz iprodion i terbufos, pierwszy raz dyskutowane przez COP. Włączono do załącznika jedynie ostatnią z substancji. Dla pozostałych nie osiągnięto konsensusu.

W świetle długotrwałej niemożności włączenia określonych substancji chemicznych do załącznika III Szwajcaria wraz z grupą państw zaproponowała zmiany do konwencji, które skutkowałyby utworzeniem nowego załącznika dla substancji, dla których nie osiągnięto konsensusu. Propozycja została poddana głosowaniu, przy braku konsensusu, ale nie została przyjęta.

Ostatecznie przyjęto decyzję o ustanowieniu międzysesyjnego procesu gromadzenia informacji, między innymi o potencjalnych bezpośrednich i pośrednich skutkach handlowych, społeczno-gospodarczych i finansowych włączenia chemikaliów w załączniku III.

Ponadto, przyjęto decyzje dotyczące mechanizmu zgodności, programu prac, budżetu (składka Polski na okres 2024-2025 to 34 805 USD), wsparcia technicznego, oficerów do Biura i CRC.

Podczas COP11 konwencji sztokholmskiej podjęto decyzje o włączeniu do załącznika A konwencji trzech nowych TZO, metoksychloru (pestycyd), dechloranu plus (uniepalniacz) i UV-328 (filtr promieniowania ultrafioletowego stosowany w tworzywach sztucznych), o mechanizmie zgodności dla konwencji. Przyjęto także decyzje dotyczące eliminacji DDT i PCB. Przyjęto decyzję dotyczącą przedkładania przez Strony do Sekretariatu, zgodnie z art. 15 konwencji, raportów z działań, które podejmują w celu wdrożenia postanowień tej konwencji oraz ich skuteczności w wypełnianiu jej celów. Przyjęto również decyzję o budżecie (składka Polski na okres 2024-2025 to 53 262 USD) i planu prac oraz regionalnych centrach i wsparciu technicznym.

COP konwencji sztokholmskiej wybrał przedstawicielkę Polski jako członka Komitetu ds. Przeglądu Trwałych Zanieczyszczeń Organicznych (POPRC) reprezentującego region Europy Środkowo-Wschodniej, w oparciu o uzgodnienia w regionie.

Kolejne spotkania COP odbędą się w dniach 28 kwietnia – 9 maja 2025 r., podczas prezydencji Polski w Radzie Unii Europejskiej. Planowane jest także spotkanie wysokiego szczebla, które może poprzedzić spotkania Konferencji.

Komitet do spraw Przeglądu Trwałych Zanieczyszczeń Organicznych

W dniach 9-13 października 2023 r. odbyło się 19. spotkanie Komitetu ds. Przeglądu Trwałych Zanieczyszczeń Organicznych (POPRC-19), w którym uczestniczyła przedstawicielka Biura będąca członkiem Komitetu.

Komitet uznał, że chloropiryfos, pestycyd fosforoorganiczny, spełnia wszystkie kryteria uzasadniające podjęcie globalnych działań. Przyjęto profil ryzyka dla chloropiryfosu i wezwano strony i obserwatorów do przedłożenia informacji z załącznika F w celu przygotowania projektu oceny zarządzania ryzykiem. Długołańcuchowe kwasy perfluorokarboksyłowe i związki pochodne, należące do rodziny PFAS, znanej również jako "wieczne chemikalia", zostały zalecone do umieszczenia w załączniku A w celu wyeliminowania ze stosowania, z szeregiem szczególnych wyłączeń, w tym dla

półprzewodników, sprzętu elektronicznego, wyrobów medycznych, pojazdów silnikowych i tekstyliów o właściwościach olejoodpornych i hydrofobowych. Jednocześnie, Komitet zalecił zebranie dodatkowych informacji, które pozwolą zawęzić zastosowanie tych chemikaliów.

Średniołańcuchowe chlorowane parafiny, MCCP, inna szeroko stosowana grupa substancji chemicznych stosowanych przemysłowo, również zostały zalecone do umieszczenia w wykazie w załączniku A, z kilkoma szczególnymi włączeniami, w tym dla płynów do obróbki metali, PCW, klejów i uszczelnaczy oraz taśm stosowanych do klejenia niestrukturalnego w produktach lotniczych i obronnych. Komitet zalecił zebranie dodatkowych informacji dotyczących zastosowania i identyfikacji substancji, co będzie tematem debaty podczas nadchodzącej sesji POPRC-20.

Komitet uzgodnił również warunki podejmowania działań w zakresie trwałych zanieczyszczeń organicznych (TZO) w zapasach, produktach i wyrobach będących w użyciu oraz w odpadach, o które wnioskowała Konferencja Stron w decyzji SC-11/12.

Ponadto, sfinalizowano dokument w sprawie transportu środowiskowego na dalekie odległości, z zaleceniem, aby w przyszłych ocenach wniosków dotyczących umieszczenia chemikaliów w wykazie w kontekście art. 8 konwencji sztokholmskiej uwzględniono informacje zawarte w tym dokumencie.

Komitet ustanowił międzysesyjne grupy robocze do spraw opracowania profilu zarządzania ryzykiem, ds. chloropiryfosu, MCCP i długołańcuchowych PFSAAs oraz do działań w zakresie TZO w zapasach, produktach i wyrobach będących w użyciu oraz w odpadach.

Przedstawicielka Biura pełniąca rolę sprawozdawcy spotkania POPRC została wyznaczona do pełnienia roli redaktora dla ewentualnej rewizji oceny zarządzania ryzykiem dla MCCP.

Realizowanie roli redaktora projektu profilu zarządzania ryzykiem odbywało się przy aktywnej współpracy z przedstawicielami Wielkiej Brytanii, którzy nominowali MCCP jako TZO. Podczas spotkań grupy omawiano postępy prac, opracowywano podejście do otrzymanych informacji i wykorzystanie ich w dokumencie oraz, wypracowywano podejście do uwzględnienia komentarzy innych członków komitetu i obserwatorów. Spotkania odbywały się w formie online co tydzień w okresie od końca 2022 r. do września 2023 r.

Otwarta Grupa robocza do spraw Panelu naukowo-politycznego (Open-Ended Working Group on Science-Policy Panel (OEWG))

Przedstawiciel Biura uczestniczył w drugiej części pierwszego spotkania Otwartej Grupy Roboczej (OEWG) do spraw utworzenia Panelu Naukowo-Politycznego (SPP), pozostającej we właściwości Ministra Klimatu i Środowiska.

Na wznowionym pierwszym spotkaniu (OEWG 1.2) wybrano, w drodze głosowania, przewodniczącą OEWG, przedstawicielkę Niderlandów. Odłożono głosowanie na członków Biura z regionu EEG, zgodnie z prośbą samego regionu, który nie uzyskał porozumienia co do wyboru dwóch regionalnych przedstawicieli spośród czterech nominacji (Gruzja, Rumunia, Rosja, Ukraina). Dyskusje w tej kwestii były kontynuowane po spotkaniu, a ostatecznie wybory odbyły się na 2. spotkaniu OEWG w grudniu 2023 r. Do Biura wybrano przedstawicieli Ukrainy i Rumunii. Gruzja po spotkaniu OEWG1.2 zrezygnowała z kandydowania do Biura.

W zakresie merytorycznym skupiono się na dyskusjach na temat celu, zakresu i funkcji panelu. Ostatecznie opracowano projekt dokumentu zawierającego cele (dokument stanowił podstawę do dyskusji w tym zakresie podczas OEWG2 w grudniu 2023 r.).

Istotną częścią dyskusji był także budżet OEWG i prace międzysesyjne.

Dyskusję nad kwestiami merytorycznymi, budżetowymi i organizacyjnymi kontynuowano w grudniu 2023 r. na spotkaniu w Nairobi. Polska była tam reprezentowana przez pracownika polskiego Przedstawicielstwa przy UN w Nairobi, podczas głosowania w kwestii członka Biura AH OEWG z regionu EEG (CEE).

Przedstawicielka Biura brała udział w opracowaniu odpowiedzi do kwestionariusza przekazanego przez Sekretariat OEWG w kwestii: Operating Principles Governing the Work of the Panel, który po uzgodnieniu z Ministerstwem Klimatu i Środowiska oraz Głównym Inspektoratem Ochrony Środowiska został przesłany Sekretariatowi.

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

Strategiczne Podejście do Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami (SAICM) oraz Globalne ramy dotyczące chemikaliów – dla planety wolnej od szkód powodowanych przez chemikalia i odpady (GFC)

Strategiczne Podejście do Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami to międzynarodowe porozumienie o charakterze dobrowolnym, którego podstawowym celem było zapewnienie bezpiecznej produkcji i stosowania chemikaliów. Podpisała je większość państw członkowskich Organizacji Narodów Zjednoczonych w 2006 r. i wspierały organizacje

międzynarodowe: Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju, Program Środowiskowy Narodów Zjednoczonych (UNEP), Organizacja Narodów Zjednoczonych do spraw Wyżywienia i Rolnictwa (FAO), Międzynarodowa Organizacja Pracy (ILO), Program Narodów Zjednoczonych ds. Rozwoju (UNDP), Organizacja Narodów Zjednoczonych ds. Rozwoju Przemysłowego (UNIDO), Instytut ONZ do spraw Badań i Szkoleń (UNITAR), Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) oraz Bank Światowy.

We wrześniu 2023 r. przyjęto, podczas 5. spotkania Międzynarodowej Konferencji w sprawie Zarządzania Chemikaliami (ICCM5) w Bonn, nowe narzędzie dobrowolne, tj. Globalne ramy dotyczące chemikaliów – dla planety wolnej od szkód powodowanych przez chemikalia i odpady (The Global Framework on Chemicals – For a Planet Free of Harm from Chemicals and Waste, GFC), które jest następcą SAICM na okres od 2020 r. do 2030 r. z założeniem, że jako narzędzie długofalowe będzie ono możliwe do stosowania i adekwatne także po 2030 r. GFC powstało jako rezultat prac nad rekomendacjami dla Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami i Odpadami po 2020 r., trwających w latach 2017 – 2023.

W 2023 r. pracownicy Biura byli zaangażowani w te prace, między innymi, w związku z reprezentowaniem regionu Europy Środkowej i Wschodniej (CEE) w Biurze ICCM5. Uczestniczono w pięciu spotkaniach Biura ICCM5, podczas których omawiano sposoby kontynuowania prac nad rekomendacjami, organizację procesu międzysesyjnego, przygotowania do spotkań IP4.2 i IP4.3 oraz ICCM5 wraz z proponowanymi dokumentami i taktykę prowadzenia spotkań.

W lutym i we wrześniu odbyły się spotkania IP4.2 i IP4.3, których celem było uzyskanie porozumienia w kwestii ostatecznej wersji tekstu rekomendacji.

IP4.3 poprzedzone było spotkaniami regionalnymi, przygotowującymi do ICCM5. W trakcie spotkania regionu CEE prowadzonego przez członka Biura (Polska) i Regionalny punkt kontaktowy (Północna Macedonia) przeanalizowano propozycje rekomendacji, szczególnie cele (*Targets*), biorąc pod uwagę specyfikę regionu, który składa się z krajów rozwiniętych i krajów z ekonomią w okresie transformacji. Uzgodniono także stanowisko regionu, w kwestii powołania kandydata do Biura nowego narzędzia i kandydata na stanowisko regionalnego punktu kontaktowego. Zdecydowano, że kontynuować będą te role dotychczasowi reprezentanci regionu.

Po IP4.3, w dniach 25-29 września 2023 r. odbyło się ICCM5, któremu towarzyszyła dwudniowa sesja wysokiego szczebla. Dyskutowano nad zakresem działań globalnego zarządzania chemikaliami po 2020 r. oraz deklaracją wysokiego szczebla, które ostatecznie przyjęto. Ponadto przyjęto jedenaście rezolucji, które uzupełniają nowe narzędzie, w tym

rezolucję finansową, która ustanowiła nowy dobrowolny, ograniczony w czasie fundusz powierniczy, "Fundusz Globalnych Ram Programu Chemikaliów" (*Global Framework on Chemicals Programme Fund*). Pozostałe rezolucje dotyczą między innymi, implementacji nowego narzędzia, okresów przejściowych, utworzenia wspólnie z przemysłem platformy komunikacji potrzeb i ofert.

Przedstawicielka Polski została wybrana do pełnienia roli członka Biura konferencji, która będzie ciałem decydującym dla GFC, reprezentując region CEE i pełniąc tę rolę uczestniczyła w 2023 r. w dwóch spotkaniach Biura.

Podczas sesji wysokiego szczebla Prezes Biura, reprezentująca na spotkaniu Ministra Zdrowia, wygłosiła oświadczenie zawierające stanowisko Polski w omawianych kwestiach. Ponadto, przedstawiła raport z rozmów ministrów przy okrągłym stole, przy którym omawiano rolę przemysłu w nowym globalnym narzędziu do zarządzania chemikaliami i odpadami.

2.2.2. Inne działania międzynarodowe

Strategia Unii Europejskiej dla Regionu Morza Bałtyckiego

W czerwcu 2023 r. przedstawicielka Biura uczestniczyła w dwóch spotkaniach grupy sterującej (*Steering group*) dla obszaru tematycznego Zagrożenie (*Policy Area Hazard*).

W trakcie spotkań przedstawiono uczestnikom szczegóły dotyczące samej strategii, funkcjonowania grup i obszarów tematycznych, uzgodniony plan działania.

Ponadto, zebrano i przekazano do koordynatora grupy informacje o instytutach naukowych i uczelniach, które mogłyby być zainteresowane tworzeniem platformy regionalnej gromadzącej dane dotyczące sedymentu w Morzu Bałtyckim.

W związku z niemożnością przejęcia przewodnictwa w PA Hazard przez pełniącą obecnie w Strategii prezydencję Łotwę, Biuro, po konsultacji z Ministerstwem Spraw Zagranicznych, wyraziło zgodę na przejęcie przez Polskę od lipca 2024 przewodnictwa w grupie.

Pracownicy Biura uczestniczyli w warsztatach eksperckich dla przedstawicieli resortów oraz instytucji podległych zajmujących się Strategią UE dla regionu Morza Bałtyckiego. Podczas warsztatów koncentrowano się na roli i zadaniach członka Grupy Sterującej, formach współpracy z głównymi partnerami, roli i zadaniach Koordynatorów Obszarów

Tematycznych, a także współpracy z *Baltic Sea Strategy Point* oraz z Narodowym Koordynatorem.

Drugie Berlińskie Forum na temat chemikaliów i zrównoważonego rozwoju

W 2023 r. odbyło się w formacie wirtualnym Drugie Berlińskie Forum na temat chemikaliów i zrównoważonego rozwoju, którego hasłem przewodnim było "Sprawiedliwa transformacja w kierunku planety wolnej od zanieczyszczeń". Celem Forum było wsparcie zrozumienia kluczowych międzynarodowych kwestii i priorytetów dotyczących chemikaliów i odpadów oraz analiza możliwych rozwiązań pomagających osiągnięciu celu planety wolnej od zanieczyszczeń.

Uznając rozpowszechnienie i stosowanie chemikaliów w wielu obszarach gospodarczych oraz potrzebę zaangażowania kluczowych podmiotów, Forum skupiło się na wkładzie sektorów zdrowia, żywności i pracy oraz na pilnej potrzebie innowacyjnych rozwiązań, które pomogą osiągnąć pożądaną sprawiedliwą transformację, rozpoznając obecność chemikaliów w wielu obszarach gospodarczych oraz konieczność zaangażowania różnych sektorów.

Forum miało także wesprzeć przygotowania do 5. spotkania Międzynarodowej Konferencji do spraw Zarządzania Chemikaliami (ICCM5) (wrzesień 2023 r., Bonn) i promować wysoki poziom ambicji w zakresie przewidywanego przyjęcia nowych wielosektorowych i wielostronnych ram dla zarządzania chemikaliami i odpadami.

Forum obejmowało cztery interaktywne, wielostronne dialogi na temat: bezpieczeństwa żywnościowego; zdrowia ludzkiego i środowiska; pracy i higieny pracy; oraz innowacji na rzecz sprawiedliwej transformacji. Polska reprezentowana była podczas Forum przez Prezes Biura, która, w imieniu Ministra Zdrowia, przedstawiła wystąpienie dotyczące obecności sektora zdrowia w zarządzaniu chemikaliami na przykładzie Polski i zadań w tym zakresie realizowanych na podstawie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. Podkreśliła, że dedykowanie tej tematyki sektorowi zdrowia jest ewenementem w skali światowej, podczas gdy bez jego udziału nie jest możliwe skuteczne zarządzanie chemikaliami.

2.3. Współpraca międzyresortowa

W ramach współpracy międzyresortowej, w 2023 r. prowadzono następujące działania:

1. Opracowano opinię w sprawie wsparcia nieodnawiania substancji czynnej glifosatu ze względu na obawy dotyczące zdrowia i środowiska.
2. Przeanalizowano wnioski o zwolnienie ze stosowania przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1907/2006 REACH, w zakresie wykorzystania określonych substancji do celów obronnych. Udzielono w każdym przypadku opinii pozytywnej.
3. Opracowano i przekazano komentarzy do dokumentu *Draft EU+MS submission for potential options for elements towards an international legally binding instrument for plastic*, skupiając się na kwestiach dotyczących chemikaliów i kryteriów określania monomerów jako stwarzających zagrożenie.
4. Opracowano i przekazano komentarze do dokumentów zawierających wstępne opisy dla zestawu wskaźników dla monitorowania czynników sprawczych i wpływu zanieczyszczenia chemicznego oraz dla monitorowania efektywności właściwej temu legislacji. Jest to związane ze Strategią UE w zakresie substancji chemicznych na rzecz zrównoważonego rozwoju dla zachowania nietoksycznego środowiska (CSS) oraz towarzyszącej jej liście ponad 60 działań.
5. Przeanalizowano raport dotyczący chorób wynikających z narażenia na substancje chemiczne: *Estimating the burden of disease due to lead, PFAS/PFOA, phthalates, cadmium, pyrethroids and bisphenol A using HBM4EU data*, oraz raport zawierający przegląd wybranych substancji chemicznych z uwzględnieniem ich wpływu na zdrowie: *Environmental risks to children and adolescents: An umbrella review of chemicals*.

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

3.1. Gromadzenie danych dotyczących mieszanin stwarzających zagrożenie

Przyjmowanie informacji o mieszaninach stwarzających zagrożenie

Art. 9 ustawy z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz innych ustaw²⁷ dostosował prawo krajowe do załącznika VIII rozporządzenia CLP. Podmiot wytwarzający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mieszaninę stwarzającą zagrożenie i wprowadzający taką mieszaninę do obrotu lub sprowadzający taką mieszaninę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do terminów

²⁷ Ustawa z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2020, poz. 1337).

wymienionych w załączniku VIII do rozporządzenia CLP przekazuje Prezesowi Biura informację o takiej mieszaninie z wykorzystaniem systemu ELDIOM (Elektroniczna Deklaracja Informacji o Mieszaninach) razem z kartą charakterystyki mieszaniny, bądź wymaganym prawem zbiorem informacji o mieszaninie.

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

W 2023 r. realizacja powyższego zadania poprzez system ELDIOM przedstawiała się następująco:

Liczba nowych zgłoszeń: 4 278

Liczba mieszanin w bazach Biura na dzień 31 grudnia 2021 r.: 392 631

W 2023 r. realizacja zadania poprzez system ECHA *Submission Portal* przedstawiała się następująco:

Liczba nowych zgłoszeń: 471 736 (w tym 30 160 z PL)

Zgłoszenia wstępne: 264 623 (w tym 24 315 z PL)

Aktualizacje zgłoszeń po zmianie składu: 90 248 (w tym 1 355 z PL)

Aktualizacje zgłoszeń: 116 863 (w tym 4 490 z PL)

Liczba wszystkich zgłoszeń w ECHA Submission portal na dzień 31 grudnia 2023 r : 994 998 (w tym 85 590 z PL).

3.2. Rozporządzenie (WE) nr 648/2004²⁸ w sprawie detergentów - pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 8 rozporządzenia

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

W 2023 r. pracownicy Biura uczestniczyli w pracach grupy roboczej do spraw detergentów (*Detergents Working Group*) przy KE oraz w posiedzeniu grupy, podczas którego omówiono założenia rewizji rozporządzenia w sprawie detergentów, które obejmują, m.in. zmianę i uproszczenie definicji detergentu, brak odstępstwa dotyczącego biodegradowalności środków powierzchniowo czynnych w przypadku profesjonalnych detergentów. Wprowadzone mają zostać przepisy dotyczące detergentów zawierających mikroorganizmy, dla których będą określono wymagania w zakresie mikroorganizmów celowo dodawanych do detergentów. Proponowane są też zmiany w arkuszu danych składników oraz możliwości sprzedaży detergentów do samodzielnego napełniania (*refill sales*). Poddano dyskusji koncepcję i definicję upoważnionego przedstawiciela. Dla detergentów przewiduje się także możliwość wprowadzenia paszportu produktu, który zgodny ma być z wymaganiami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego ramy ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla zrównoważonych produktów i uchylającego dyrektywę 2009/125/WE (*ESPR*). Zaproponowano przepisy regulujące etykiety cyfrowe detergentów. Zmiany w etykietowaniu obejmą korektę oznakowania środków dezynfekujących, aby uniknąć powielania z przepisami o produktach biobójczych.

Podczas posiedzenia grupy, eksperci uzgodnili, że okresy przejściowe ustanowione w rozporządzeniu (UE) 2023/1545 w odniesieniu do oznakowania alergizujących substancji zapachowych w kosmetykach mają również zastosowanie w przypadku oznakowania alergenów zapachowych w detergentach.

²⁸ 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)

**3.3. Rozporządzenie (WE) nr 273/2004²⁹ w sprawie prekursorów narkotykowych -
pełnienie funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań
z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia
oraz rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005³⁰ określające zasady nadzorowania
handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi –
pełnienie funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań
z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 7 rozporządzenia**

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

W 2023 r. przebieg rejestracji podmiotów prowadzących operacje w zakresie prekursorów narkotykowych kategorii 2 i 3 przedstawiał się następująco:

Liczba wniosków o przyznanie rejestracji	<u>33</u>
Liczba decyzji przyznających rejestrację	<u>29</u>
Liczba decyzji odmownych	<u>0</u>
Liczba decyzji umarzających postępowanie	<u>3</u>
Liczba decyzji zawieszających rejestrację	<u>0</u>
Liczba decyzji unieważniających rejestrację	<u>8</u>
Liczba wniosków pozostawionych bez rozpoznania	<u>2</u>
Liczba wniosków, co do których odmówiono wszczęcia postępowania	<u>1</u>

²⁹ 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.)

³⁰ Rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 22 z 26.01.2005, p. 1–10)

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

W 2023 r. przedstawiciel Biura uczestniczył w pracach Grupy Ekspertów do spraw Prekursorów Narkotykowych oraz w dwóch posiedzeniach grupy podczas których poruszono poniższe zagadnienia:

- rozszerzenie list substancji sklasyfikowanych jako prekursory narkotykowe kategorii 1 o substancje: DEPAPD, glicydan etylu PMK, 4-AP, 1-boc-4-AP, norfentanył,
- opracowano projekt dokumentu „FAQ” zawierający najczęściej zadawane pytania i odpowiedzi do nich, który zostanie publicznie udostępniony jako niewiążący prawnie, ale mający na celu wsparcie podmiotów gospodarczych i organów krajowych w stosowaniu przepisów UE dotyczących prekursorów narkotykowych,
- rozpoczęto prace nad stworzeniem listy mieszanin zawierających w swym składzie substancje sklasyfikowane, celem wspólnego ustalenia czy prowadzenie działalności z użyciem poszczególnych mieszanin podlega obowiązkowi rejestracji,
- omawiano propozycję przyjęcia ogólnych kryteriów, zgodnie z którymi mieszanina uznawana byłaby za substancję sklasyfikowaną,
- dokonano przeglądu substancji znajdujących się na EU Voluntary Monitoring List,
- prowadzono dyskusje nad trwającym procesem rewizji regulacji prawnych dotyczących prekursorów narkotykowych.

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

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

zezwolenia umożliwiającego prowadzenie działalności w zakresie nowych substancji psychoaktywnych.

W 2023 r. przebieg wydawania zezwoleń w zakresie nowych substancji psychoaktywnych przedstawiał się następująco:

Liczba wniosków o wydanie zezwolenia	<u>128</u>
Liczba substancji, których dotyczyły wnioski	<u>566</u>
Liczba decyzji udzielających zezwolenie	<u>111</u>
Liczba NSP, na które zostały udzielone zezwolenia	<u>327</u>
Liczba decyzji umarzających postępowanie	<u>11</u>
Liczba decyzji umarzających postępowanie w części:	<u>18</u>
Liczba substancji, co do których postępowanie zostało umorzone:	<u>215</u>
Liczba postanowień o odmowie wszczęcia postępowania:	<u>4</u>
Liczba substancji, co do których postanowiono o odmowie wszczęcia postępowania	<u>4</u>
Liczba postanowień o wyznaczeniu nowego terminu załatwienia sprawy:	<u>0</u>

W 2023 r. pracownik Biura, jako członek Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia i życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych (powołany na podstawie art. 18a ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii), uczestniczył w posiedzeniach Zespołu, którego celem było przedstawienie i przeanalizowanie informacji dotyczących oceny ryzyka zdrowotnego i społecznego stwarzanego przez 16 substancji oraz przygotowanie rekomendacji zespołu dla Ministra Zdrowia, dotyczących wskazania substancji celem umieszczenia ich w załącznikach do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych.

Podczas posiedzeń Zespół:

- uchwalił 3 rekomendacje dla Ministra Zdrowia, dotyczące wskazania substancji celem umieszczenia ich w załącznikach do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 odnośnie substancji 1V-LSD, THC-P i HHC-P,
- uchwalił 2 rekomendacje dotyczące wskazania nowych grup substancji celem umieszczenia w wykazie nowych substancji psychoaktywnych, regulowanych rozporządzeniem Ministra Zdrowia odnośnie pochodnych arylocykloheksyloaminy i pochodnych benzimidazolu,

- uchwalił 1 rekomendację dotyczącą rozszerzenia grupy III-NPS – syntetyczne kannabinoidy w rozporządzeniu Ministra Zdrowia o nową grupę podstawową i dwie nowe grupy łączników do grupy podstawowej.

Podczas spotkań Zespołu prowadzono dyskusję na następujące tematy:

- analiza ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z użyciem 1V-LSD, 3-OH-PEC, 3-Me-PCP, 4-Me-PCP, izotodesnitazenu i 5-metylo-etodesnitazenu, 5F-BZO-POXIZID i CH-PIACA, CH-FUBBMPDORA, THC-P i HHC-P,
- informacje dotyczące oceny ryzyka zdrowotnego i społecznego stwarzanego przez substancję remimazolam,
- status i dostępność substancji fenibut,
- status i dostępność substancji dekstrometorfan i dekstorfan,
- zmiany brzmienia przepisów w załączniku nr 2 w grupie środków odurzających I-N lp. 113 i 118,
- podsumowanie dotyczącego monitoringu tropikamidu, NOOPEPT, L2183240 i BZO-4en-POXIZID,
- dostępność substancji γ -walerolakton,
- status substancji THCA,
- status i dostępność grzybów halucynogennych,
- otwarta lista znalezionych nowych substancji psychoaktywnych objętych wzorem ogólnym i/lub przypisem rozporządzenie, niewyszczególnionych literalnie w wykazie celem opublikowania na stronie GIS.

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

3.5.1. Współpraca z Komisją Europejską i państwami członkowskimi

W obszarze nadzorowanym przez dyrektora Departamentu do spraw Substancji i Mieszanin Niebezpiecznych w 2023 r. współpraca z KE odbywała się w ramach prac Komitetu ds. rozporządzenia REACH (zwany dalej „Komitet ds. REACH”), o którym mowa w art. 133 rozporządzenia REACH i art. 54 rozporządzenia CLP oraz w ramach prac urzędów właściwych ds. rozporządzeń REACH i CLP (zwany dalej „CARACAL”).

Spotkania Komitetu ds. REACH

W 2023 r. uczestniczono w pracach Komitetu ds. REACH pełniąc rolę ekspertów merytorycznych wspomagających pracę przedstawiciela Ministerstwa Rozwoju i Technologii odpowiedzialnego w Polsce za prace w ramach Komitetu. Głównym zadaniem Komitetu jest przede wszystkim nowelizacja załączników do rozporządzeń REACH i CLP w ramach procedury określonej w art. 133 rozporządzenia REACH oraz opiniowanie stanowiska KE w sprawie zezwoleń udzielanych na mocy rozporządzenia REACH.

Przedstawiciele Biura brali udział w dyskusji dotyczącej następujących aktów prawnych:

- projekt rozporządzenia zmieniającego załącznik XVII do rozporządzenia REACH w odniesieniu do mikrocząstek polimerów syntetycznych,
- projekt rozporządzenia zmieniającego załącznik XIV do rozporządzenia REACH w odniesieniu do substancji ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP) w wyrobach medycznych,
- projekt rozporządzenia zmieniającego załącznik XVII do rozporządzenia REACH w odniesieniu do kwasu perfluoroheksanowego (PFHxA) jego soli i substancji pochodnych,
- projekt rozporządzenia zmieniającego załącznik XVII do rozporządzenia REACH w odniesieniu do substancji D4, D5, D6.

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

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

informacje dotyczące działań OECD, podkomitetu ekspertów ds. globalnie zharmonizowanego systemu klasyfikacji i oznakowania (UN SCEGHS) oraz na temat działań podejmowanych przez państwa członkowskie w zakresie oceny substancji chemicznych.

W 2023 r. prace grupy CARACAL dotyczyły następujących zagadnień:

- rewizja rozporządzenia REACH,
- wdrożenia ogólnego podejścia do zarządzania ryzykiem (*Generic Approach to Risk Management – GRA*),
- strategia regulacyjna dotycząca środków zmniejszających palność,
- propozycja ograniczenia substancji rakotwórczych, mutagennych i działających szkodliwie na rozrodczość (CMR) w artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci,
- metody nowego podejścia (NAM),
- przeglądy opinii RAC substancji planowanych do włączenia w 21. oraz 22. ATP,
- propozycja wprowadzenia wymagań dla płynnych tabletek do zmywarek,
- wnioski regulacyjne w zakresie koncepcji jedna substancja - jedna ocena (*one substance one assesment*),
- aktualizacja mapy drogowej ograniczeń,
- propozycja ograniczenia związków chromu (VI),
- potencjalne nadużycia kodów UFI.

Członkowie grupy CARACAL, w związku z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1243³¹, decyzją KE pełnią rolę ekspertów wyznaczonych przez każde państwo członkowskie do konsultowania aktów delegowanych.

W 2023 r. omówiono brzmienie projektu rozporządzenia delegowanego zmieniającego załącznik VI do rozporządzenia CLP (21. ATP). Projekt zawierał propozycje zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dla 52 substancji ocenionych przez RAC w 2021 r. Wśród substancji wymienionych w tym rozporządzeniu znalazły się m.in. tlenek dibutylocyny, ołów metaliczny, alkohol benzyłowy.

Pracownicy Biura brali udział w posiedzeniu grupy roboczej CARACAL (grupa CASG-IR/ED) dotyczącej wymaganych informacji oraz dotyczącym substancji zaburzających gospodarkę hormonalną. W ramach przeglądu rozporządzenia REACH w następstwie przyjęcia Strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności na rzecz

³¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1243 z dnia 20 czerwca 2019 r. dostosowujące niektóre akty prawne przewidujące stosowanie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą do art. 290 i 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE L 198 z 25.07.2019).

nietoksycznego środowiska, KE zamierza zmodyfikować standardowe wymagania informacyjne zawarte w załącznikach rozporządzenia REACH, aby uzyskać więcej informacji na temat substancji o niskim tonażu oraz zaktualizować wymagania informacyjne. Proponuje się zastosowanie metod nowego podejścia (*NAM*), które mają być używane tam gdzie to możliwe, zamiast testów na zwierzętach.

3.5.2. Współpraca z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA)

W 2023 r. współpraca z ECHA odbywała się poprzez uczestnictwo w pracach grup ekspertów:

- grupy Sieci Oficerów Bezpieczeństwa ECHA (*Security Officers Network*) mającej na celu zapewnienie bezpiecznej wymiany informacji między ECHA, KE, właściwymi urzędami państw członkowskich UE i EOG-EFTA na potrzeby rozporządzenia REACH, rozporządzenia CLP i rozporządzenia (UE) 649/2012,
- grupy *MSCA web interface User Group* (grupa użytkowników interfejsu sieciowego IUCLID), której celem jest rozwijanie funkcji oprogramowania IUCLID pod kątem przydatności i wykorzystania przez użytkowników z MSCA,
- grupy roboczej zajmującej się ustalaniem i omawianiem reguł, zgodnie z którymi będą przedkładane i walidowane zharmonizowane powiadomienia w bazie danych PCN zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia CLP,
- grupy roboczej interesariuszy bazy dla ośrodków zatruc (*Poison Centres Stakeholders' group*).

Komitet do spraw Analiz Społeczno – Ekonomicznych

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

W 2023 r., uczestniczono w realizacji poniższych działań:

- opiniowaniu wniosków dotyczących ograniczeń produkcji i stosowania dla następujących substancji: per- i polifluoroalkilowych (PFAS) w piankach gaśniczych, kreozotu i substancji pochodnych, uwodornionego terpenylu, N,N-dimetylacetylamidu i 1-etylopirolidin-2-onu, [4,4'-isopropylidenedifenolu (Bisphenolu A) i bisfenoli

stwarzających podobne zagrożenie dla środowiska], średniołańcuchowych chlorowanych parafin (MCCP) i innych substancji PFAS, które zawierają chloroalkany o długości łańcucha węglowego w zakresie od C14 do C17, a także per- i polifluoroalkilowych w różnych zastosowaniach,

- opiniowaniu wniosków złożonych do ECHA przez wnioskodawców z przemysłu o udzielenie im zezwoleń na dalsze stosowanie następujących substancji z załącznika XIV do rozporządzenia REACH: - 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenolu oksyetylenowanego, związków chromu (VI) – tritlenku chromu, dichromianu sodu, kwasów wytwarzanych z tritlenku chromu oraz ich oligomerów, eteru bis(2-metoksyetylowego) (diglyme) (raport z przeglądu), oraz fosforanu triksylilu,
- aktualizowaniu podejścia do oceny właściwości PBT/vPvB w opiniowaniu dokumentacji dotyczącej ograniczeń i zezwoleń,
- uaktualnieniu referencyjnych wartości WTP do wyceny wpływu chemikaliów na zdrowie,
- ustaleniu jednolitego podejścia do długości okresów przeglądu w opiniach komitetu w sprawie zezwoleń,
- zmian w poradniku technicznym dotyczącym procedury zezwoleń dla sprawozdawców,
- zmian w procedurze pracy komitetu przy ocenie dokumentacji z załącznika XV dotyczącej ograniczeń, zmian technicznych w szablonie opinii,
- zmian w dostępie do dokumentów poprzez portal Interact,
- nowych zadań komitetu w związku ze zmianami legislacji.

Pracownik Biura, jako członek SEAC, rozpoczął pracę w roli współsprawozdawcy wniosku dotyczącego zezwolenia na dalsze stosowanie substancji włączonych do załącznika XIV do rozporządzenia REACH (związków chromu(VI)). Dokumentacja dotyczyła zastosowania związków chromu(VI) w dwu zastosowaniach w procesie produkcji stali do wyrobu opakowań. Przygotował opinię końcową jako współsprawozdawca wniosku dotyczącego zezwolenia odnośnie dalszego stosowania substancji włączonych do załącznika XIV do rozporządzenia REACH (związków chromu(VI)).

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

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

W 2023 r. liczba firm, które skorzystały z pomocy ekspertów wynosiła 4 350. Na stronie Centrum zarejestrowało się 139 nowych firm. Zadano 1648 zapytań, których tematyka dotyczyła, m.in.:

- procedury rejestracji i możliwości zastosowania wyłączeń,
- obowiązków importera,
- zgłoszeń wyrobów zawierających substancje SVHC do bazy SCIP,
- przygotowania dokumentacji rejestracyjnej,
- realizacji decyzji ECHA,
- realizacji obowiązku poinformowania Prezesa Biura w przypadku sprowadzania i wytwarzania mieszaniny stwarzającej zagrożenie za pomocą narzędzia ELDIOM,
- załącznika VIII do rozporządzenia CLP, generowania kodów UFI oraz przekazywania zgłoszeń poprzez portal PCN,
- sporządzania kart charakterystyki ze scenariuszami narażenia,
- zmiany formatu karty charakterystyki zgodnie z rozporządzeniem nr 2020/878³²,
- listy kandydackiej i substancji SVHC oraz procedury udzielania zezwoleń, w tym daty składania wniosku oraz daty ostatecznej,
- informowania ECHA poprzez portal REACH IT,
- kryteriów klasyfikacji, oznakowania substancji i mieszanin.

Uczestniczono również w pracach sieci *Help - Net* i w *Help Net Steering Group (REACH and CLP Helpdesk Correspondents' Network)*, dzięki którym możliwa jest współpraca z helpdeskami państw członkowskich oraz KE, czego wynikiem jest zharmonizowane podejście do zagadnień stwarzających szczególne problemy interpretacyjne. Współpracę tę umożliwia platforma wymiany pytań i odpowiedzi – *Help Net Exchange (HELPEX)*.

³² Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz. Urz. UE L 203 z 26.6.2020, s. 28)

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

W 2023 r. realizowano zadania nałożone na Prezesa Biura ustawą o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych³³ (zwanej dalej „ustawą tytoniową”). Na koniec 2023 r. w aktywnej części systemu *EU-CEG MS Reporting Tool*, który został stworzony przez Komisję Europejską w celu zgłaszania wyrobów tytoniowych oraz powiązanych, znajdowało się 4 302 zgłoszeń wyrobów tytoniowych, 722 zgłoszeń wyrobów ziołowych do palenia oraz 37048 zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. W roku 2023 zostało dokonanych 12767 zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych.

Prowadzono weryfikację kompletności dokonywanych zgłoszeń oraz weryfikację wpłat wnoszonych za zgłoszenia papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych biorąc pod uwagę zadeklarowaną wielkość przedsiębiorstwa. Pod względem kompletności zweryfikowano 6 037 zgłoszeń, a pod względem wpłat wniesionych na konto Biura sprawdzono 6 203 zgłoszenia.

Działając na podstawie art. 11b ust. 7 ustawy tytoniowej, wystawiono 440 wezwania do uzupełnienia braków w zgłoszeniach. Wezwania do uzupełnienia opłat lub osoby do kontaktu na terytorium UE dotyczyły 9943 zgłoszeń. Do 211 podmiotów polskich i zagranicznych wysłano powiadomienia dotyczące uznania ich zgłoszeń za niedokonane. W 2023 r. łącznie uznano za niedokonane 6758 zgłoszenia. Informacja o ww. zgłoszeniach została również przekazana do Inspekcji Handlowej. W 2023 r. wysłano 4 zawiadomienia w tej sprawie.

W dniu 31 marca 2023 r. upłynął termin na przekazywanie do Prezesa Biura sprawozdań dotyczących wielkości sprzedaży wyrobów tytoniowych oraz papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych za rok 2022. Po upływie powyższego terminu rozpoczęto prowadzenie postępowań administracyjnych w sprawie wymierzenia kar za nieprzekazanie Prezesowi Biura danych dotyczących wielkości sprzedaży. Prowadzono następujące działania w tym zakresie:

- zweryfikowano 3572 zgłoszeń wyrobów tytoniowych przekazanych przez 73 podmioty pod kątem przekazania przez nich danych dotyczących wielkości sprzedaży w 2022 r.,

³³ Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. z 2023 r., poz. 700)

- wysłano 15 zawiadomień o wszczęciu postępowania administracyjnego w przedmiocie wymierzenia kary za nieprzekazanie Prezesowi Biura w terminie danych dotyczących wielkości sprzedaży wyrobów tytoniowych w 2022 r. Osiem z prowadzonych postępowań zakończono nałożeniem administracyjnej kary pieniężnej. Ponadto wydano jedną decyzję nakładającą administracyjną karę pieniężną dotyczącą braku sprawozdań z wielkości sprzedaży za lata poprzedzające,
- zweryfikowano 8233 zgłoszenia papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych przekazanych przez 186 podmiotów pod kątem dopełnienia obowiązku sprawozdawczego; w tym: 7905 zgłoszeń przekazanych przez 152 podmioty w zakresie sprawozdań za rok 2022 r. oraz 328 zgłoszeń przekazanych przez 34 podmioty w zakresie sprawozdań za lata poprzednie,
- wysłano 75 zawiadomień o wszczęciu postępowania administracyjnego w przedmiocie wymierzenia kary za niedopełnienie obowiązku sprawozdawczego oraz wydano 63 decyzje, w tym:
 - 41 zawiadomień o wszczęciu postępowania administracyjnego w przedmiocie wymierzenia kary za nieprzekazanie Prezesowi Biura w terminie danych dotyczących wielkości sprzedaży za 2022 r. zakończono 32 postępowania wydając 17 decyzji nakładających kary pieniężne, osiem decyzji w których zastosowano pouczenie i odstąpiono od nałożenia kary oraz 7 decyzji umarzających postępowanie w całości,
 - 34 zawiadomienia o wszczęciu postępowania administracyjnego w przedmiocie wymierzenia kary za nieprzekazanie Prezesowi Biura w terminie danych dotyczących wielkości sprzedaży papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych za lata poprzednie, wydano 31 decyzji w 8 decyzjach zastosowano pouczenie i odstąpiono od nałożenia kary, 23 decyzjami nałożono kary pieniężne.

Działając na podstawie art. 8ab ust. 5 ustawy tytoniowej, przesłano do 83 podmiotów noty księgowe wzywające do wniesienia opłaty rocznej za otrzymywanie, przechowywanie, przetwarzanie, analizę i publikowanie informacji dotyczących wyrobów tytoniowych za 2023 r.

Następnym ważnym zadaniem w 2023 r. było prowadzenie, na podstawie art. 10 ustawy tytoniowej, weryfikacji maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym. Zadanie to było realizowane we współpracy

z Oddziałem Laboratoryjnym do spraw Krajowej Kontroli Substancji Szkodliwych w Wyrobach Tytoniowych przy Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Łodzi. Podstawą współpracy było porozumienie podpisane w styczniu 2023 r. oraz uzgodniony wspólnie z Głównym Inspektorem Sanitarnym harmonogram poboru próbek na rok 2023. W ramach opisywanego zadania w 2023 r. dokonano weryfikacji 113 próbek papierosów - 109 próbek papierosów z rocznego planu poboru próbek na rok 2023 oraz 4 weryfikacje próbek pobranych w grudniu 2022 r. Ponadto, na podstawie art. 10 ust.7 ustawy tytoniowej Prezes Biura wezwał jeden podmiot zagraniczny produkujący papierosy zgłoszone do systemu EU-CEG do przekazania dwóch próbek papierosów. Ze względu na nieprzekazanie wspomnianych powyżej próbek w 2023 roku sprawa będzie kontynuowana w roku 2024. W roku sprawozdawczym wystawiono 111 not księgowych wskazujących konieczność wniesienia opłaty za przeprowadzoną weryfikację.

W ramach realizacji zadań nałożonych na podstawie art. 11a ustawy tytoniowej, w 2023 r. Prezes Biura wydał 63 zezwolenia na udostępnianie po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnianie po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nowatorskiego wyrobu tytoniowego. Wydanie decyzji poprzedzone było postępowaniami, w toku których przeprowadzono:

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

10 postępowań w tym zakresie będzie kontynuowanych w 2024 r. Ponadto, 25 zgłoszeń nowatorskich wyrobów tytoniowych pozostawiono bez rozpoznania.

W roku 2023 podczas weryfikacji dokumentacji papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych przedłożonych do Prezesa Biura, stwierdzono dane wskazujące na niezgodność tych produktów z ustawą tytoniową, w związku z czym na podstawie art. 11b ust. 11 tej ustawy wszczęto 31 postępowań administracyjnych. Wydano 23 decyzje, z czego 13 stwierdzających to naruszenie.

Od 20 maja 2020 r., zgodnie z przepisami ustawy tytoniowej zabrania się wprowadzania do obrotu, produkcji i importu w celu wprowadzenia do obrotu wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym, a Prezes Biura jest uprawniony do dokonywania oceny czy dany wyrób tytoniowy ma aromat charakterystyczny. W 2023 r. kontynuowano postępowania dotyczące 21 wyrobów tytoniowych w sprawie oceny, czy wyroby te mają aromat charakterystyczny. Postępowania są prowadzone zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/779 z dnia 18 maja 2016 r. ustanawiającym jednolite zasady dotyczące procedur ustalania, czy dany wyrób tytoniowy ma aromat charakterystyczny (Dz. Urz. UE L 2016 Nr 131 str. 48). W ramach tych postępowań Prezes Biura postanowił zasięgnąć opinii niezależnego panelu doradczego ustanowionego na podstawie decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2016/786 z dnia 18 maja 2016 r. określającej procedury dotyczące ustanowienia i działania niezależnego panelu doradczego wspierającego państwa członkowskie i Komisję przy ustalaniu, czy wyroby tytoniowe mają aromat charakterystyczny (Dz. Urz. UE L 131 z 20.05.2016, str. 79). Niezależny panel doradczy wydał opinie dotyczące czterech wyrobów tytoniowych. Postępowania będą kontynuowane w 2024 r.

Prezes Biura, na podstawie przepisów artykułu 11d ust.4 ustawy tytoniowej, monitoruje rozwój rynku papierosów elektronicznych oraz rozwój rynku pojemników zapasowych, biorąc pod uwagę wszystkie dowody wskazujące, że stosowanie papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych prowadzi do uzależnienia od nikotyny, a ostatecznie do spożycia wyrobów tytoniowych. Na zlecenie Biura przeprowadzono ogólnopolskie badanie rynku papierosów elektronicznych na próbie ogólnopolskiej N=550 osób w wieku 18 lat i więcej, które używają lub kiedykolwiek w przeszłości użyły papierosów elektronicznych. Efektem przeprowadzonego badania jest raport opracowany przez Ogólnopolski Panel Badawczy Ariadna, który został opublikowany na stronie podmiotowej Biura³⁴.

Na podstawie art. 8ab ust. 1 i 11b. ust. 10 ustawy tytoniowej, informacje uzyskane przez Prezesa Biura dotyczące wyrobów tytoniowych oraz odpowiednio elektronicznych papierosów i pojemników zapasowych udostępniane są w Biuletynie Informacji Publicznej³⁵. W ramach tego zadania w 2023 r. przygotowano 12 publikacji. Ostatnia publikacja zawierała 25 549 prezentacji elektronicznych papierosów i pojemników zapasowych i 6444 prezentacji wyrobów tytoniowych.

³⁴ <https://www.gov.pl/web/chemikalia/monitorowanie-ryнку-e-papierosow>

³⁵ <https://www.gov.pl/web/chemikalia/publikacje>

Pracownicy Biura w 2023 r. udzielili także 3 117 odpowiedzi pisemnych i 435 odpowiedzi ustnych na pytania z zakresu przepisów ustawy tytoniowej oraz aktualizowali informacje dotyczące przepisów ustawy tytoniowej umieszczane na stronie podmiotowej Biura.

Współpraca z Komisją Europejską i państwami członkowskimi UE

W 2023 r. współpracowano z KE oraz państwami członkowskimi UE w zakresie wdrażania przepisów Dyrektywy 2014/40/UE³⁶, m.in. biorąc udział w pracach:

- *EU-CEG Webinar*,
- *Joint Action on Tobacco Control 2 (JATC2)*.

Celem organizowanych spotkań technicznych było przede wszystkim zaprezentowanie nowych funkcji narzędzia do raportowania informacji o wyrobach tytoniowych, wyrobach ziołowych do palenia oraz papierosach elektronicznych i pojemnikach zapasowych (EU-CEG MSREP), w tym możliwość tworzenia plików ułatwiających publikację danych przekazywanych przez przemysł. Natomiast w ramach JATC2, pracownicy Biura brali udział w spotkaniach tzw. *Knowledge Hub Meetings*, służących wymianie wiedzy i doświadczeń państw członkowskich w zakresie wdrażania dyrektywy 2014/40/EU, jak również w zakresie zagadnień technicznych związanych z przekazywaniem zgłoszeń poprzez system EU-CEG oraz z przetwarzaniem, analizowaniem i publikacją przekazywanych danych.

5. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu Prawnego i Finansowego

5.1. Współudział w działalności legislacyjnej

W 2023 r. działania legislacyjne obejmowały prace nad zmianami w zakresie brzmienia następujących aktów prawnych określających zadania Prezesa Biura:

1. ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych:

³⁶ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE Tekst mający znaczenie dla EOG Dz. Urz. L 127, 29.4.2014, p. 1–38

W celu transpozycji do prawa polskiego przepisów dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych, wprowadzające zakaz stosowania aromatów charakterystycznych w podgrzewanych wyrobach tytoniowych, Biuro uczestniczyło w konsultacjach, dotyczących zmiany ustawy tytoniowej w zakresie treści art. 7e tej ustawy. Ponadto, zaproponowano zmianę w art.11a ust. 4, dotyczącą możliwości żądania przez Prezesa Biura przeprowadzenia dodatkowych badań lub przekazania dodatkowych informacji w celu uzyskania większej wiedzy w zakresie właściwości fizycznych i chemicznych nowatorskich wyrobów tytoniowych.

Ponadto, pracownicy Biura uczestniczyli w konsultacjach projektu ustawy o krajowym systemie nadzoru rynku w odniesieniu do produktów podlegających unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu (UC113). Stanowisko Biura dotyczyło potrzeby powołania odpowiedniego dodatkowego organu nadzoru rynku do realizacji zadań wynikających z 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 uchylającą dyrektywę 2001/37/WE. Zaproponowano realizację tych zadań przez organ kontroli odpowiednio przygotowany, tj. posiadający odpowiednio liczny i przeszkolony personel, rozmieszczony na terytorium całej Rzeczypospolitej Polskiej tak, by kontrole objęły równomiernie i proporcjonalnie cały obszar obrotu krajowego wyrobami tytoniowymi i wyrobami powiązаныmi. Mając na względzie powyższe, w ocenie Biura, właściwymi organami kontroli w zakresie dyrektywy 2014/40/UE UE (w zakresie nieobjętym przez Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych) powinny być (ze wskazaniem zakresów właściwości) organy Inspekcji Handlowej.

2. ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii:

Biuro uczestniczyło w rozmowach dotyczących potrzeby zmian legislacyjnych prowadzonych przez Ministra Zdrowia w zakresie zmiany ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 2050 ze zm.) w zakresie brzmienia przepisów normujących zakres obowiązków Prezesa Biura.

W związku z powyższym, podtrzymywano, zaproponowaną w latach poprzednich potrzebę zmian treści art. 24 ust. 7, art. 24a tej ustawy dotyczące rozszerzenia katalogu wyłączeń przedmiotowych dla niektórych jednostek organizacyjnych z zakresu administracji publicznej. Mając na uwadze zakres właściwości Prezesa Biura, opracowano wkład do sprawozdania dla Międzynarodowego Biura Pracy za okres od 1 lipca 2014 r. do 30 czerwca 2023 r. na temat implementacji przez Polskę postanowień Konwencji nr 170 Międzynarodowej Organizacji Pracy, dotyczącej bezpieczeństwa przy używaniu substancji i preparatów chemicznych w pracy, przyjętej w Genewie dnia 25 czerwca 1990 r. z dnia 19 listopada 2004 r. Konwencja implementowana została do krajowego systemu prawnego m.in. przepisami ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, w szczególności w zakresie sposobu uregulowania w prawie krajowym cz. II (art. 5) i III (art. 6 - art. 9) oraz cz. IV (art. 10 oraz art. 11) konwencji. Wyżej wymieniona ustawa implementuje do krajowego porządku prawnego niektóre przepisy dyrektywy Rady 92/58/EWG z dnia 24 czerwca 1992 r. w sprawie minimalnych wymagań dotyczących znaków bezpieczeństwa i/lub zdrowia w miejscu pracy (dziewiąta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG), (Dz. Urz. UE.L 1992 Nr 245, str. 2). Z uwagi na fakt, iż konwencja dotyczy zagadnień, które obecnie regulowane są zarówno przepisami prawa unijnego obowiązującymi bezpośrednio jak i przepisami krajowymi, w okresie sprawozdawczym opracowano wyjaśnienia w zakresie dostosowywania prawa krajowego do zmian w przepisach unijnych, w szczególności mając na względzie brzmienie przepisów intertemporalnych zawartych w rozporządzeniach unijnych w zakresie chemikaliów, tak aby odpowiednio określić właściwość organów w zakresie wykonywania zadań administracyjnych i obowiązków wynikających z tych rozporządzeń.

Ponadto, pracownicy Biura uczestniczyli na etapie konsultacji oraz opiniowania aktów prawnych w ramach procesu legislacyjnego prowadzonego przez inne organy administracji publicznej jak i instytucje UE.

W 2023 r. przeprowadzano analizę, pod kątem ewentualnych uwag, następujących dokumentów:

- notyfikacja nr 2022/791/FIN - TRYB PILNY - C00P (substancje psychoaktywne),
- notyfikacja nr 2022/877/S - TRYB PILNY - C10C (środki odurzające),
- notyfikacja nr 2022/878/S - TRYB PILNY - C10C (zakaz niektórych produktów szkodliwych dla zdrowia - Flubrotizolam),
- notyfikacja nr 2023/9002/IS - TRYB PILNY wnioskowany - C00P (substancje uzależniające i narkotyki oraz inne substancje kontrolowane),

- notyfikacja nr 2023/041/EE - TRYB PILNY - C00C (postępowanie ze środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi wykorzystywanymi do celów medycznych i badawczych),
- notyfikacja nr 2023/139/EE - C40C (wymogi dotyczące składu nawozów z podziałem na rodzaje nawozów) (dotyczy Estonii),
- notyfikacja nr 2023/199/D - TRYB PILNY - C00C (środki odurzające - etazen, etonitazepina, protonitazen, ADB-BUTINACA i alfa-PiHP),
- notyfikacja nr 2023/0360/S - TRYB PILNY - S70E (kontrola środków odurzających),
- notyfikacja nr 2023/0339/HU - TRYB PILNY - C00P (nowe substancje psychoaktywne),
- notyfikacja nr 2023/0489/EE TRYB PILNY - C00C (wykazy środków odurzających i substancji psychotropowych),
- notyfikacja nr 2023/0454/B - S00E (metody pobierania próbek i analizy odpadów i innych materiałów),
- notyfikacja nr 2022/810/HU - TRYB PILNY - C00P nowe substancje psychoaktywne (N-cykloheksylometylon_N-etylozolpidem_2-fluoro-deschloro-N-etyloketamina_A-FUBIACA),
- notyfikacja nr 2022/811/FIN - TRYB PILNY - C00P (preparaty i rośliny sklasyfikowane jako narkotyki - norfludiazepam),
- notyfikacja nr 2022/9019/IS - TRYB PILNY wnioskowany - C00P (przepisy dotyczące uzależnień i substancji narkotycznych oraz innych substancji kontrolowanych)
- notyfikacja nr 2023-0325-CZ - TRYB PILNY - S00S (produkty do transfuzji; produkty krwiopochodne; surowce do dalszej produkcji produktów do transfuzji),
- notyfikacja nr 2023/230/CZ (substancje psychotropowe),
- notyfikacja 2023-0622-HU - TRYB PILNY - C00P (7 unikalnych nowych substancji psychoaktywnych),
- notyfikacja nr 2023/9004/N - S00S (zakaz badań genetycznych dzieci poza służbą zdrowia),
- notyfikacja nr 2023/0450/CZ - C10P (projekt ustawy o zmianie ustawy nr 378/2007 o produktach farmaceutycznych oraz o zmianie niektórych powiązanych ustaw),

- notyfikacja nr 2023/181/P – I10 (prawna kontrola metrologiczna przyrządów do pomiaru promieniowania jonizującego i ich urządzeń uzupełniających wykorzystywanych do rejestrowania wyników pomiarów),
- notyfikacja nr 2023/116/F – C00C (zarządzenie określające szczegółowe zasady dotyczące treści i warunków przedstawiania informacji, o których mowa w art. 1. 5232-5 ust. I i II kodeksu zdrowia publicznego),
- notyfikacja nr 2023/114/E – C00A (projekt dekretu królewskiego w sprawie substancji pomocniczych stosowanych w przetwórstwie żywności i procesach produkcyjnych),
- notyfikacja nr 2022/809/F – C00A (projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie z dnia 19 października 2006 r. w sprawie stosowania substancji pomocniczych w przetwórstwie niektórych środków spożywczych),
- notyfikacja nr 2023/006/A – C40A (ustawa kraju związkowego w sprawie zmiany ustawy o ochronie gleby w Górnej Austrii z 1991 r. - nowelizacja ustawy o ochronie gleby w Górnej Austrii 2023),
- notyfikacja nr 2023/009/I – C00A (ustawa regionalna nr 25 z dnia 15 kwietnia 1999 r. – karty danych technicznych zintegrowanej ochrony fitosanitarnej i zintegrowanego zwalczania chwastów oraz regulatorów wzrostu roślin – część specjalna),
- notyfikacja nr 2023/002/RO - B10 (produkty, materiały, chemikalia/mieszaniny i urządzenia stosowane w kontakcie z wodą pitną),
- notyfikacja nr 2023/117/F - C00C (identyfikowania za pomocą aplikacji obecności w produkcji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego),
- notyfikacja 2023/233/S - C50A (napoje alkoholowe i preparaty alkoholopodobne),
- decyzja wykonawcza KE z dnia 27.11.2023 r. w sprawie nierozstrzygniętego sprzeciwu dotyczącego warunków udzielenia pozwolenia na produkt Procalx zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012,
- decyzja wykonawcza KE z dnia 27.11.2023 r. w sprawie nierozstrzygniętego sprzeciwu dotyczącego warunków udzielenia pozwolenia na rodzinę produktów biobójczych,
- projekt stanowiska Rządu dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie jednolitego dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin COM(2023) 221,
- projekt stanowiska Rządu dotyczącego Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodatkowego wkładu do projektu stanowiska Rządu dotyczącego

Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin (wersja przekształcona) COM(2023) 223.

Ponadto, opracowano opinie w sprawach wydania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, na okres 120 dni, w celu ograniczonego i kontrolowanego stosowania w sezonie 2023 r. następujących środków ochrony roślin:

- opinia w sprawie dodania nowego środka skażającego do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie środków dopuszczonych do skażania alkoholu etylowego,
- opinia w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, na okres do 120 dni, w celu ograniczonego i kontrolowanego stosowania w sezonie 2023 r., środka ochrony roślin Dimilin 480 S.C. do ochrony sosny zwyczajnej przed brudnicą mniszką,
- opinia w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Movento 100 SC na okres do 120 dni do zastosowania w uprawie buraka cukrowego,
- opinia w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, na okres do 120 dni, w celu ograniczonego i kontrolowanego stosowania w sezonie 2023 r. środka ochrony roślin Mospilan 20 SP z przeznaczeniem do zastosowania w uprawie buraka cukrowego do zwalczania mszyc,
- opinia w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, na okres do 120 dni, w celu ograniczonego i kontrolowanego stosowania w sezonie 2023 r. środka ochrony roślin Coragen 200 SC z przeznaczeniem do zastosowania w uprawie buraka cukrowego do zwalczania skośnika buraczaka,
- opinia w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, na okres do 120 dni, w celu ograniczonego i kontrolowanego stosowania w sezonie 2023 r. środka ochrony roślin Inazuma 130 WG z przeznaczeniem do zastosowania w uprawie buraka cukrowego w celu zwalczania skośnika buraczaka,
- opinia w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, na okres do 120 dni, środka ochrony roślin Harvista™ 1.3 SC, w celu ograniczonego i kontrolowanego stosowania w sezonie 2023 r. w uprawie jabłoni i gruszy w celu opóźnienia

dojrzewania, utrzymania jakości owoców podczas zbiorów oraz ograniczania ich przedzbiorczego opadania,

- opinia w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, na okres do 120 dni, środka ochrony roślin Karate Zeon 050 CS z przeznaczeniem do zastosowania w jęczmieniu ozimym do zwalczania mszyc - wektorów chorób wirusowych, w tym wirusa żółtej karłowatości jęczmienia,
- odpowiedź na pismo HEAL (Health and Environment Alliance) w sprawie wsparcia nieodnawiania substancji czynnej glifosatu ze względu na obawy dotyczące zdrowia i środowiska.

W 2023 r. przygotowano wkłady i opinie do stanowiska Polski w zakresie:

- wniosku w sprawie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin,
- wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie detergentów i środków powierzchniowo czynnych, zmieniające rozporządzenie (UE) 2019/1020 i uchylające rozporządzenie (WE) nr 648/2004,
- wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie bezpieczeństwa zabawek i uchylające dyrektywę 2009/48/WE,
- wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zapobiegania stratom granulatu z tworzyw sztucznych w celu ograniczenia zanieczyszczenia mikrodrobinami plastiku.

Uczestniczono w posiedzeniach grupy technicznej - *Working Party Meeting on Technical Harmonisation (Dangerous Substances – Chemicals)* przy Radzie UE w zakresie rewizji rozporządzenia CLP oraz rewizji rozporządzenia w sprawie detergentów.

5.2. Sprawy sądowe w Sądzie Unii Europejskiej i Trybunale Sprawiedliwości Unii Europejskiej

W 2023 r. opracowano opinie na wniosek Ministerstwa Spraw Zagranicznych lub Ministerstwa Zdrowia w zakresie zasadności udziału Rzeczypospolitej Polskiej w postępowaniach dotyczących chemikaliów przed Trybunałem Sprawiedliwości UE lub w zakresie konieczności dokonywania zmian prawa lub praktyki jego stosowania w związku z wydaniem przez Trybunał Sprawiedliwości UE orzeczeń w następujących sprawach:

- C-654/22 (o wydanie orzeczenia wstępnego w trybie prejudycjalnym (chemikalia – REACH – importer a obowiązek rejestracji substancji),
- T-181/21 (o stwierdzenie nieważności rozporządzenia Komisji (UE) 2021/57 z dnia 25 stycznia 2021 r. zmieniającego załącznik XVII do rozporządzenia REACH w odniesieniu do ołowiu w amunicji śrutowej na obszarach wodno-błotnych lub wokół nich (chemikalia – środowisko – broń palna),
- C-296/23 (o wydanie orzeczenia wstępnego w trybie prejudycjalnym (produkty biobójcze – ograniczenia dotyczące reklamy tych produktów),
- T-207/21 (stwierdzenie nieważności decyzji Rady Odwoławczej ECHA oddalającej odwołanie wniesione przez Polynt SpA od decyzji dotyczącej propozycji badań przedstawionej w dokumentacji rejestracyjnej skarżącej dotyczącej bezwodnika heksahydro-4-metyloftalowego (4-MHHPA),
- T-639/20 (stwierdzenie częściowej nieważności rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2020/1182 z dnia 19 maja 2020 r. zmieniającego, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, część 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. 2020, L 261, s. 2); w zakresie, w jakim dotyczy ono dilaurynianu dioktylocyny; [1] dioktylo-, bis(kokoacyoksy) pochodne wodoru cyny [2] o numerach WE odpowiednio 222-883-3 [1] i 293-901-5 [2] oraz numerach CAS odpowiednio 3648-18-8 [1] 91648-39-4 [2] (DOTL),
- T 121/23 (Europejskie Stowarzyszenie Producentów Paliw przeciwko Komisji Europejskiej o umieszczenie substancji fenantren na liście substancji wzbudzających szczególnie duże obawy),
- T 667/22 (stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej w sprawie nierozstrzygniętego sprzeciwu dotyczącego warunków pozwolenia na produkt biobójczy Pat'Appat Souricide Canadien Foudroyant, przekazanego przez Francję i Szwecję zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. 2022, L 208, s. 7),
- C-256/23 (wnioski prejudycjalne, skarga na decyzję ECHA – wykonalność i egzekucja decyzji ECHA),
- C-290/23 (wnioski prejudycjalne, skarga na decyzję ECHA – wykonalność i egzekucja decyzji ECHA),

- C-174/22 (współpraca sądowa w sprawach karnych – przestępstwa związane z nielegalnym handlem narkotykami – prekursory narkotykowe – posiadanie toluenu prekursora kategorii 3 jako czyn zabroniony),
- T-655/20 (chemikalia–kosmetyki, stwierdzenie nieważności decyzji Rady Odwoławczej ECHA dotyczącej kontroli zgodności dokumentacji rejestracyjnej z przepisami rozporządzenia REACH w odniesieniu do substancji salicylat 2-etyloheksylu),
- T-656/20 (chemikalia–kosmetyki, stwierdzenie nieważności decyzji Rady Odwoławczej ECHA dotyczącej kontroli zgodności dokumentacji rejestracyjnej z przepisami rozporządzenia REACH w odniesieniu do substancji homosealat),
- C-806/21 (wniosku Sądu Niderlandzkiego w sprawie C-806/21 o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym w ramach współpracy sądowej w sprawach karnych – przestępstwa związane z nielegalnym handlem narkotykami – obowiązek powiadamiania właściwych organów przez przedsiębiorców o wszelkich podejrzanych okolicznościach dotyczących substancji sklasyfikowanych).

6. Inne działania realizowane przez pracowników Biura nadzorowane przez Prezesa Biura - Upowszechnianie wiedzy

W ramach upowszechniania wiedzy w 2023 r.:

- zorganizowano spotkanie (seminarium), w trybie online, z przedstawicielami certyfikowanych jednostek badawczych i jednostek badawczych (jednostki ubiegające się o certyfikat Dobrej Praktyki Laboratoryjnej). Prezentacje przygotowane przez pracowników Departamentu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przedstawione podczas seminarium dotyczyły metod badawczych stosowanych w badaniach DPL, przeprowadzanych przez Jednostki Zapewnienia Jakości inspekcji badania oraz inspekcji procesów oraz sposobu dokumentowania przebiegu w/w inspekcji, zarządzania systemami komputerowymi w jednostkach badawczych wykonujących badania objęte systemem DPL, wymagań DPL w stosunku do badań pozostałości (część polowa) oraz przedstawiono przykładowe odstępstwa od zasad DPL zaobserwowane przez inspektorów DPL podczas rewizji badań prowadzonych w wielu miejscach (*multi-site studies*). W seminarium wzięło udział 35 jednostek badawczych,

- uczestniczono w seminarium zorganizowanym przez *Taiwan Accreditation Foundation* dla jednostek badawczych wykonujących badania w systemie DPL na terytorium Tajwanu gdzie inspektorzy DPL zaprezentowali prezentacje dotyczące systemu DPL w Polsce, wymagań DPL w stosunku do materiału badanego w oparciu o wytyczną OECD nr 19 oraz integralności danych w oparciu o wytyczną OECD nr 22,
- uczestniczono w konferencji „*Quality – towards the next generation*” gdzie wygłoszono wykład na temat „*Advisory Document Nr 22 of the Working Party on Good Laboratory Practice on Data Integrity: What's new, what's old and what's required some questions and some answers?*”,
- uczestniczono w X Kongresie Polska Chemia w panelu dyskusyjnym – Chemia w świecie CSS – Jak nie zgubić się w Strategii zrównoważonych chemikaliów?
- uczestniczono w XXIII Sympozjum Polskiego Towarzystwa Higienistów Polskich nt. Higiena pracy a zdrowie pracowników, gdzie wygłoszono dwa wykłady: „Aktualizacja kart charakterystyki w świetle rozporządzenia Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającego załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)” oraz „Przygotuj i złóż PCN”.

W ramach upowszechniania wiedzy, w 2023 r. przeprowadzono wykłady, szkolenia i warsztaty dla organów nadzoru z zakresu:

- karty charakterystyki oraz zmian w jej formacie dla pracowników WSSE Rzeszów i PPIS z województwa podkarpackiego,
- karty charakterystyki oraz zmian w jej formacie oraz klasyfikacji i oznakowania produktów chemicznych zgodnie z przepisami rozporządzenia CLP dla pracowników WSSE Gorzów Wlkp. i PPIS z województwa lubuskiego,
- przepisów dotyczących wprowadzania detergentów na rynek dla pracowników Inspekcji Sanitarnej z WSSE Olsztyn i PPIS z województwa warmińsko-mazurskiego,
- przepisów dotyczących wprowadzania detergentów na rynek dla pracowników Inspekcji Sanitarnej z WSSE Wrocław i PPIS z województwa dolnośląskiego,

- przepisów dotyczących wprowadzania detergentów na rynek oraz przepisów dotyczących prekursorów narkotykowych kategorii 2 i 3 dla pracowników WSSE Opole i PPIS z województwa opolskiego.
- obsługi platformy ECHA - Interact Portal (*Portal Dashboard for National Enforcement Authorities*) przeznaczonej dla organów nadzoru dla inspektorów Państwowej Inspekcji Pracy.

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

Udział w szkoleniach i innych wydarzeniach o charakterze informacyjnym

Pracownicy Biura w 2023 r. wzięli udział w szkoleniach administracyjnych, m. in. z zakresu BHP, prawa pracy, dyscypliny finansów publicznych i rachunkowości budżetowej, zamówień publicznych, zagadnień IT w administracji oraz w szkoleniu dotyczącym przeciwdziałaniu mobbingowi w miejscu pracy.

Pracownicy Biura uczestniczyli także w szkoleniach specjalistycznych oraz wydarzeniach informacyjnych z zakresu zarządzania chemikaliami, m. in.:

- *Workshop on the Commission roadmap towards phasing out animal testing for chemical safety assessments,*
- *Second online workshop on the current status of chemicals-related data flows,*
- *New approach methodologies workshop: Towards an animal free regulatory system for industrial chemicals,*
- *ECETOX – Evaluating Exposure Science in Chemical Safety Management,*
- *REACH Conference 2023,*
- *Poison centre notifications: ensuring compliance for industrial use mixtures,*
- *Briefing on the OEWG-2 on the Science-Policy Panel on the Sound Management of Chemicals and Waste and Pollution Prevention,*
- *warsztaty EUSBSR,*
- *Interact Portal Users' Event,*
- *Science-Policy Interface for Plastic Pollution, Report Launch,*
- *Advancing the science on environment, climate and cancer: challenges and future research,*
- *Mercury usage in small scale jewellery manufacturing sector and non-mercury, environmentally friendly alternatives in Sri Lanka, webinar,*

- *Mercury-Free Lighting: Multiple pathways to compliance,*
- *Addressing Hg pollution and biodiversity: from science to action,*
- *Restricting the international mercury trade: A critical measure for protection of indigenous peoples' human rights,*
- *Addressing the Global Mercury Crisis in Skin Lightening Products,*
- *Science Policy Panel on Chemicals, Waste and Pollution Prevention: Building the Linkages from Science to Action - Minamata, webinar,*
- *Phasing out dental amalgam: An emerging need to eliminate mercury in products,*
- *SAICM Beyond 2020: The Need for a Multisectoral Approach to Protect Health and Human Rights from Toxic Chemicals and Waste,*
- *Science-Policy Panel on Chemicals, Waste and Pollution Prevention: Linking Science and Action Using a Life-Cycle Approach,*
- *X Kongres Polska Chemia,*
- *Workshop on the Commission roadmap towards phasing out animal testing for chemical safety assessments,*
- *Poison centre notifications: ensuring compliance for industrial use mixtures – webinar ECHA,*
- *EU-CEG Webinar,*
- *Knowledge Hub Meeting,*
- *Second online workshop on the current status of chemicals-related data flows, EUROPEAN COMMISSION,*
- *The new OECD (Q)SAR Assessment Framework: guidance for assessing (Q)SAR models and predictions,*
- *Stakeholders Workshop on Operational and Financial Aspects of Test Methods Validation,*
- *European QA Conference 19-21 April 2023 / Mainz, Germany “Quality – towards the next generation”.*

Transparentność działań urzędu, działania antykorupcyjne

W 2023 r. Program Przeciwdziałania Korupcji w Biurze realizowany był przez następujące działania:

- analizę przepisów prawnych pod kątem występowania w nich potencjalnych luk sprzyjających powstawaniu ryzyka korupcji,

- stosowanie istniejących procedur postępowania w sytuacjach korupcyjnych,
- publikację na stronie internetowej Biura informacji dotyczących zagrożeń korupcją oraz wdrożonych rozwiązań antykorupcyjnych,
- publikację na wewnętrznej stronie internetowej Biura informacji na temat polityki antykorupcyjnej i etyki,
- udział doradcy ds. etyki w pracach zespołu doradców ds. etyki w służbie cywilnej, przybliżających tematykę etyki w służbie cywilnej oraz tworzących siatkę kontaktów umożliwiających wzajemne konsultacje.

Dostępność dla osób ze szczególnymi potrzebami

W 2023 r. przepisy ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnieniu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami (Dz. U. 2020 r. poz. 1062) realizowano poprzez dostosowywanie treści stron internetowych.

Audyty wewnętrzny i kontrola zarządcza w Biurze

Kontrola zarządcza w Biurze w 2023 r. sprawowana była zgodnie z obowiązującymi procedurami. Zapewniono regularne spotkania kierownictwa urzędu, aby umożliwić bieżące sygnalizowanie i monitorowanie ryzyka dla wykonania zadań statutowych Prezesa Biura. Realizacja celów i zadań była prowadzona w sposób zgodny z prawem, efektywny, oszczędny i terminowy.

W ramach audytu wewnętrznego w 2023 r. prowadzono, m. in. następujące działania:

- zadanie koordynowane w obszarze bezpieczeństwa, w tym informacji, systemów IT i planów ciągłości działania,
- udział w pracach zespołu roboczego przy Ministerstwie Finansów w sprawie tworzenia modelu kompetencyjnego osób prowadzących audyt wewnętrzny.

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

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

Biuro świadczy, w zakresie właściwym państwowym członkowskim, administrowanie portalem *Interact Portal NEA (Portal Dashboard NEA (PD-NEA))* oraz pełni rolę krajowego punktu kontaktowego (*NEA End User Support Single Point of Contact (SPOC)*). Portal został utworzony i wdrożony przez ECHA w celu umożliwienia skutecznej kontroli przestrzegania przepisów rozporządzenia REACH. Zapewnia bezpośredni dostęp organom nadzoru do zasobów informacyjnych ECHA.

Dostęp do EU-CEG

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

Bieżące prace związane z utrzymaniem infrastruktury telekomunikacyjnej Biura

W związku z wprowadzeniem trzeciego stopnia alarmowego CHARLIE-CRP podjęto również szereg działań organizacyjnych i technicznych wynikających z rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2016 r. w sprawie zakresu przedsięwzięć wykonywanych w poszczególnych stopniach alarmowych i stopniach alarmowych CRP (Dz. U. poz. 1101, późn. zm.).

IV. Część Finansowa

Wykonanie planu dochodów i wydatków budżetowych za rok 2023

Omówienie wydatków bieżących pod względem ich zgodności z planowanym przeznaczeniem:

Zgodnie z ustawą budżetową z dnia 17 grudnia 2021 r. (Dz. U.2022.poz.270), plan finansowy Biura na 2023 r. w dziale 851 – Ochrona zdrowia, w rozdziale 85134 – Inspekcja do Spraw Substancji Chemicznych, w zakresie bieżących wydatków jednostki został zatwierdzony na kwotę w wysokości 5.798.000,00 zł. Środki przyznane na wydatki płacowe oraz inne wynagrodzenia wynosiły 3.851.000,00 zł, a na wydatki pozapłacowe 1.947.000,00 zł.

W ciągu roku sprawozdawczego plan wydatków ulegał zmianom, po dokonaniu których plan finansowy Biura na 2023 r. wyniósł 6.332.729,00 zł, wydatki płacowe i inne wynagrodzenia stanowiły 4.430.612,81 zł, natomiast wydatki pozapłacowe 1.902.116,19 zł.

Wykonanie planu wydatków za 2023 r. kształtowało się następująco: wydatki płacowe i inne wynagrodzenia 4.400.864,43 zł, wydatki pozapłacowe 1.860.175,06 zł, natomiast kwota niewykorzystanych środków wyniosła 71.689,51 zł.

Realizacja planu dochodów budżetowych:

W 2023 r. Biuro do spraw Substancji Chemicznych zrealizowało dochody ogółem w kwocie 27.764.545,22 zł, co stanowiło wyraźne przekroczenie planu rocznego dochodów Biura na 2023 r. w dziale 851 – Ochrona zdrowia, w rozdziale 85134 – Inspekcja do Spraw Substancji Chemicznych wynoszącego 6.364.000,00 zł.

Z tytułu zrealizowanych dochodów Biuro przekazało terminowo na centralny rachunek budżetu państwa kwotę 27.764.545,22 zł.

Na kwotę tę złożyły się następujące dochody:

Paragraf	Kwota	Tytuł
0580 – Wpływy z tytułu grzywien i innych kar pieniężnych od osób prawnych i innych jednostek organizacyjnych	<u>46.907,98 zł</u>	Dochody z tytułu kar pieniężnych nałożonych decyzją Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych zgodnie z ustawą z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. 2021 r. poz. 276, art. 15a ust. 1 pkt 1 i 5)

Paragraf	Kwota	Tytuł
0620 – Wpływy z opłat za zezwolenia	<u>23.600,00 zł</u> <u>12.481.988,10 zł</u>	Dochody z tytułu opłat za wydanie zezwolenia na podstawie art. 40a ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023, poz. 172) Dochody z tytułu opłat określonych w ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. 2021 r. poz. 276): - zezwolenie na wprowadzenie do obrotu nowatorskich wyrobów tytoniowych.
0640 – Wpływy z tytułu kosztów egzekucyjnych, opłaty komorniczej i kosztów upomnień	<u>48,00 zł</u>	Dochody z tytułu kosztów upomnienia od zaległych opłat.
0690-Wpływy z różnych opłat	<u>294.000,06 zł</u>	Dochody z tytułu opłat określonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłaty przez jednostki badawcze, za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Dz. U. z 2012, poz. 723),
	<u>14.877.976,49 zł</u> 760.197,00 zł 13.624.473,91 zł 492.985,58 zł 320,00 zł	Dochody z tytułu opłat określonych w ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. 2021 r. poz. 276): - weryfikację maksymalnego poziomu substancji smolistych, nikotyny i tlenu węgla w dymie papierosowym, - zgłoszenie wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, - otrzymywanie, przechowywanie, analizę i publikowanie informacji dotyczących wyrobów tytoniowych, - opłata za wydanie interpretacji
0910 – Wpływy z odsetek od nieterminowych wpłat z tytułu podatków i opłat	<u>12.143,34 zł</u>	Dochody z tytułu odsetek naliczonych od opłaty rocznej na podstawie ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. (Dz.U. z 2022 r. poz.2651)
0920 – Wpływy z pozostałych odsetek	<u>3.099,48 zł</u>	Dochody z tytułu odsetek naliczonych od kary pieniężnej za niedopełnienie obowiązku przekazania, w postaci elektronicznej, Prezesa Biura do spraw

Paragraf	Kwota	Tytuł
		Substancji Chemicznych danych dotyczących wielkości sprzedaży w podziale na marki i rodzaje wyrobu papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych zgodnie z ustawą z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. 2021 r. poz. 276, art. 15a ust. 4 i 5)
0940 - Wpływy z rozliczeń /zwrotów z lat ubiegłych	<u>13.250,99 zł</u>	Dochody stanowiące zwroty kosztów poniesionych w latach ubiegłych, tj.: zwrot dotyczące rozliczeń z Poczta Polska.
0950 - Wpływy z tytułu kar i odszkodowań wynikających z umów	<u>11.435,78 zł</u>	Dochody z tytułu odszkodowań przyznanych dla Biura zgodnie z decyzją Poczty Polskiej za niedostarczenie przesyłki.