

**SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI
INSPEKTORA DO SPRAW SUBSTANCJI
CHEMICZNYCH
za rok 2016**

BIURO DO SPRAW SUBSTANCJI CHEMICZNYCH

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

e-mail: biuro@chemikalia.gov.pl

www.chemikalia.gov.pl

Łódź, dnia 28 lutego 2017 r.

Spis treści

| | |
|---|----|
| I. Wstęp..... | 5 |
| II. Struktura, pracownicy Biura do spraw Substancji Chemicznych oraz niektóre działania administracyjne | 5 |
| 1. Struktura organizacyjna..... | 5 |
| 2. Pracownicy, kwalifikacje, poszerzanie wiedzy | 6 |
| 3. Przetargi..... | 8 |
| III. Realizacja zadań Inspektora w 2016 r. | 8 |
| 1. Informowanie o mieszaninach niebezpiecznych | 8 |
| 2. Detergenty | 8 |
| 3. Prekursory narkotyków kategorii 2 | 9 |
| 4. Wyroby tytoniowe | 10 |
| 5. Działania w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej | 12 |
| 6. Rozporządzenia REACH i CLP | 15 |
| 6.1. Krajowe Centrum Informacyjne ds. REACH i CLP | 15 |
| 6.2. Współpraca z Komisją Europejską i państwami członkowskimi | 20 |
| 6.2.1. Komitet ds. REACH | 20 |
| 6.2.2. Spotkania urzędów właściwych ds. rozporządzeń REACH i CLP (CARACAL)23 | |
| 6.2.3. Inne działania we współpracy z Komisją Europejską | 27 |
| 6.3. Współpraca z Europejską Agencją Chemikaliów | 28 |
| 6.3.1. Risk Management Expert Group (RiME)..... | 28 |
| 6.3.2. Grupa robocza Safety Officers Network (SON)..... | 29 |
| 6.3.3. Komitet Państw Członkowskich (MSC)..... | 29 |
| 6.3.4. Komitet do spraw Oceny Ryzyka (RAC) | 31 |
| 6.3.5. Komitet do spraw Analiz Społeczno – Ekonomicznych (SEAC) | 33 |
| 6.3.6. Ograniczenia i zakazy | 34 |
| 6.3.7. Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie | 36 |
| 6.3.8. Inne działania we współpracy z Europejską Agencją Chemikaliów | 38 |
| 6.3.8.1. Przygotowywanie poradników do rozporządzenia CLP | 38 |
| 6.3.9. Dostęp do REACH-IT w kontroli przestrzegania przepisów rozporządzenia REACH..... | 40 |
| 6.4. Ocena substancji | 40 |
| 6.4.1. Substancje oceniane przez Biuro | 40 |
| 6.4.2. Grupa robocza do spraw substancji ropo- i węglowodnorodnych (PetCo)..... | 41 |
| 6.4.3. Inne działania związane z oceną substancji | 42 |
| 7. Substancje zaburzające gospodarkę hormonalną | 43 |

| | | |
|---------|---|----|
| 8. | Działania w ramach Rady Unii Europejskiej | 44 |
| 9. | Współpraca międzynarodowa | 45 |
| 9.1. | Organizacja Wspólnoty Gospodarczej i Rozwoju (OECD) | 45 |
| 9.2. | Konwencja sztokholmska i rozporządzenie (WE) 850/2004..... | 47 |
| 9.3. | Konwencja rotterdamska i rozporządzenie (UE) 649/2012..... | 49 |
| 9.4. | Podkomitet Ekspertów ds. Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania (GHS) | 51 |
| 9.5. | Strategiczne Podejście do Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami (SAICM) | 53 |
| 9.6. | Międzyrządowy Komitet Negocjacyjny ds. Konwencji Minamata..... | 55 |
| 9.7. | Współpraca ze Światową Organizacją Zdrowia | 56 |
| 9.8. | Strategia Unii Europejskiej dla regionu Morza Bałtyckiego | 57 |
| 10. | Współdział w działalności legislacyjnej..... | 58 |
| 11. | Współpraca z Ministerstwami i innymi partnerami | 58 |
| 11.1. | Współpraca z Ministerstwem Zdrowia | 58 |
| 11.2. | Współpraca z Ministerstwem Środowiska..... | 60 |
| 11.3. | Współpraca z Ministerstwem Rozwoju | 61 |
| 11.4. | Współpraca z Ministerstwem Obrony Narodowej | 64 |
| 11.5. | Współpraca z organami nadzoru | 64 |
| 11.5.1. | Współpraca z Głównym Inspektorem Sanitarnym | 64 |
| 11.6. | Współpraca z innymi partnerami | 65 |
| 12. | Rozpowszechnianie wiedzy..... | 65 |
| 12.1. | Strony internetowe | 65 |
| 12.2. | Warsztaty i szkolenia dla organów nadzoru | 72 |
| 12.3. | Inne warsztaty, szkolenia, konferencje i praktyki studenckie | 74 |
| 12.3.1. | Szkolenia i warsztaty dla różnych podmiotów | 74 |
| 12.3.2. | Praktyki studenckie..... | 75 |
| IV. | Część Finansowa | 75 |
| 1. | Tytuły wykonywanych dochodów, prawidłowość i terminowość ich pobierania | 75 |
| 2. | Omówienie wydatków bieżących pod względem ich zgodności z planowanym przeznaczeniem | 77 |
| 3. | Wyszczególnienie tytułów zobowiązań wraz z podaniem terminów i przyczyn ich powstania..... | 81 |
| 4. | Wysokość i terminy przekazywania dotacji budżetowych, stopień ich wykorzystania i zgodność z przeznaczeniem | 81 |
| 5. | Dotacje budżetowe na zakupy inwestycyjne | 81 |

Spis Załączników

| | |
|---|----|
| Załącznik 1 do sprawozdania z działalności Inspektora do spraw Substancji Chemicznych <i>Zadania nałożone na Inspektora ustawą o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych</i> | 82 |
| Załącznik 2 do sprawozdania z działalności Inspektora do spraw Substancji Chemicznych <i>Udział pracowników w niektórych zagranicznych warsztatach, konferencjach i szkoleniach w 2016 r.</i> | 84 |
| Załącznik 3 do sprawozdania z działalności Inspektora do spraw Substancji Chemicznych <i>Postępowania przetargowe w 2016 r.</i> | 86 |
| Załącznik 4 do sprawozdania z działalności Inspektora do spraw Substancji Chemicznych <i>Wykaz kontrolowanych jednostek badawczych i certyfikowanych jednostek badawczych w 2016 r.</i> | 88 |

I. Wstęp

Inspektor do spraw Substancji Chemicznych, zwany dalej „Inspektorem”, jako centralny organ administracji rządowej, właściwy w sprawach substancji i ich mieszanin, działa w oparciu o ustawę z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. 2015, poz. 1203 tekst jednolity). Inspektor jest organem powoływanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru, po zasięgnięciu opinii ministrów właściwych do spraw gospodarki i do spraw środowiska. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje Inspektora, po zasięgnięciu opinii ministrów właściwych do spraw gospodarki i do spraw środowiska. Inspektor realizuje swoje zadania przy pomocy Biura do spraw Substancji Chemicznych, zwanego dalej „Biurem”, którym kieruje i które reprezentuje na zewnątrz. Zgodnie z rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2015, poz. 1908) Inspektor jest nadzorowany przez Ministra Zdrowia. Stosownie do zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 marca 2016 r. w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Zdrowia (Dz. Urz. MZ z 2016 r. poz. 32), z ramienia Ministerstwa Zdrowia, w ramach prowadzenia spraw w zakresie substancji chemicznych i ich mieszanin, z Biurem współpracuje Departament Zdrowia Publicznego.

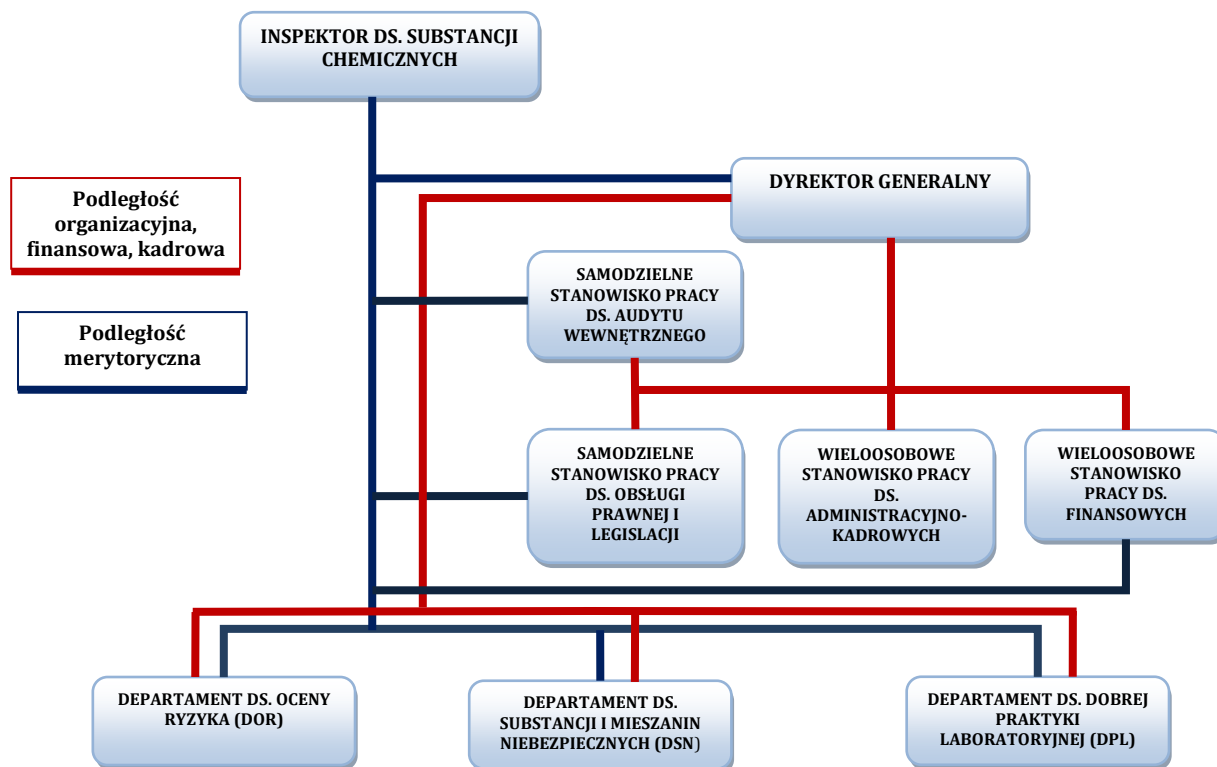
Zadania Inspektora określają przepisy ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, statut Biura nadany rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie nadania statutu Biuru do spraw Substancji Chemicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1953) oraz niektóre inne ustawy, jak i rozporządzenia unijne. W szczególności w 2016 r. szereg nowych zadań na Inspektora nałożyła ustawa o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2015 r. poz. 298), która została opublikowana w Dzienniku Ustaw z dnia 24 sierpnia 2016 r. i weszła w życie w dniu 8 września 2016 r. W załączniku 1 przedstawiono „Zadania nałożone na Inspektora ustawą o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych”.

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

1. Struktura organizacyjna

Biuro działa na podstawie ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. 2015, poz.1203 tekst jednolity). Biuro obejmuje trzy departamenty

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



Rys. 1. Schemat struktury Biura.

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

2. Pracownicy, kwalifikacje, poszerzanie wiedzy

Na dzień 31 grudnia 2016 r. w Biurze, łącznie z Inspektorem do spraw Substancji Chemicznych oraz Dyrektorem Generalnym, było zatrudnionych 36 osób, w tym 1 osoba na kierowniczym stanowisku państwowym, 5 osób w grupie nieobjętej mnożnikowym systemem wynagrodzenia i 30 członków korpusu służby cywilnej, w tym 2 urzędników mianowanych. Niektóre osoby były zatrudnione w niepełnym wymiarze.

Z końcem roku 2016 Biuro zatrudniało (wraz z Inspektorem i Dyrektorem Generalnym):

— pracownika z tytułem profesora – 1 osoba;

- pracowników ze stopniem doktora – 11 osób;
- pracowników z tytułem magistra lub równoważnym – 21 osób;
- pracowników z tytułem licencjata – 2 osoby;
- pracowników z wykształceniem średnim – 1 osoba.

Ponadto:

- jeden pracownik uzyskał tytuł magistra w zakresie nauk przyrodniczych, kierunku ochrona środowiska (dodatkowy fakultet);
- jeden pracownik uzyskał tytuł licencjata;
- obie osoby z tytułem licencjata kontynuują dwuletnie uzupełniające studia magisterskie;
- jeden pracownik Biura ukończył studia podyplomowe „Bezpieczeństwo w użytkowaniu i zarządzaniu substancjami chemicznymi” prowadzone przez Uniwersytet Łódzki;
- jeden pracownik kontynuował aplikację radcowską prowadzoną przez Okręgową Izbę Radców Prawnych w Łodzi.

W 2016 r. pracownicy Biura uczestniczyli w szkoleniach krajowych i zagranicznych. Niektóre szkolenia lub konferencje szkoleniowe, w których brali udział pracownicy Biura, zamieszczono w załączniku 2. Członkowie korpusu służby cywilnej brali udział w szkoleniach zgodnych z ustalonymi dla nich indywidualnymi programami rozwoju zawodowego. Łącznie uczestniczyli w 20 szkoleniach krajowych ukierunkowanych na podwyższenie kwalifikacji zawodowych niezbędnych do wykonywania zadań Inspektora określonych w ustawie, jak i obsługi administracyjno-finansowej Biura. Czterech pracowników, nieobjętych mnożnikowym systemem wynagrodzeń, uczestniczyło w szkoleniach krajowych związanych tematycznie z zakresem ich obowiązków.

Wzorem lat poprzednich, w 2016 roku kontynuowano dla wszystkich pracowników urzędu szkolenia wewnętrzne. Celem tych szkoleń było przekazywanie informacji o wszystkich działaniach istotnych dla Biura, w których w ramach wykonywanych zadań, uczestniczyli pracownicy Biura oraz osoby współpracujące z Biurem. Łącznie odbyło się 10 spotkań, w każdym z nich uczestniczyło średnio ok. 20 pracowników. Prezentacje z przeprowadzonych szkoleń zamieszczono w intranecie Biura.

3. Przetargi

W 2016 r. w Biurze, wzorując się na wewnętrznej procedurze postępowania stosowanej przy zamówieniach do kwoty 30 000 euro, przeprowadzono 13 postępowań przetargowych.

W załączniku 3 przedstawiono wykaz postępowań przetargowych przeprowadzonych w Biurze w 2016 r.

III. Realizacja zadań Inspektora w 2016 r.

1. Informowanie o mieszaninach niebezpiecznych

Zgodnie z art. 15 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, wytworzenie i wprowadzenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mieszaniny stwarzającej zagrożenie lub niebezpiecznej albo sprowadzenie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej takiej mieszaniny wymaga poinformowania Inspektora i dostarczenia karty charakterystyki mieszaniny bądź wymaganego prawem zbioru informacji o mieszaninie.

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

| | |
|---|---------------|
| Łączna liczba mieszanin zgłoszona w 2016 r.: | 27 490 |
| Liczba firm przedkładających informacje: | 1 311 |

W dniu 31 grudnia 2016 r. w bazach prowadzonych przez Biuro znajdowały się dane dotyczące 217 891 mieszanin.

W ramach tego zadania prowadzono też prace nad kolejną aktualizacją i usprawnieniem funkcjonalności komputerowego systemu ELDIOM, poprzez który dokonywane są zgłoszenia. Przeprowadzono też wstępne prace nad dostosowaniem systemu do projektowanych nowych przepisów harmonizujących na szczeblu UE przekazywanie informacji o mieszaninach stwarzających zagrożenie zgodnie z art. 45 rozporządzenia CLP.¹

2. Detergenty

Inspektor jest właściwym organem, odpowiedzialnym za wymianę informacji z Komisją Europejską i innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej w zakresie funkcjonowania rozporządzenia (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów.

¹ 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 .

Pracownik Biura wziął udział w spotkaniu Grupy Roboczej ds. Detergentów, które dotyczyło m.in. oceny zakresu obowiązywania przepisów rozporządzenia w sprawie detergentów w aspekcie przepisów rozporządzenia CLP i legislacji powiązanej (tzw. „Fitness check”). Ocena obejmowała m.in. dostępność metod alternatywnych, interpretację zasad klasyfikacji, ważność i czytelność dla odbiorcy informacji przekazywanych na oznakowaniu detergentów. Kolejny etap oceny określi wielkość łącznych kosztów wynikających z obowiązujących przepisów prawnych, kosztów międzynarodowych oraz korzyści dla zdrowia człowieka i środowiska. Jednocześnie rozpoczęto prace nad oceną samego rozporządzenia w sprawie detergentów i rozporządzeń zmieniających, m.in. poprzez sprawdzenie efektywności i spójności rozporządzenia. Planuje się przeprowadzenie konsultacji z urzędami właściwymi, przedstawicielami przemysłu, środowiska, firm konsultingowych oraz społeczeństwa. Prace będą trwały 13 miesięcy, wstępny raport będzie przygotowany w na początku drugiego etapu oceny.

3. Prekursory narkotyków kategorii 2

Zgodnie z art. 12 ust. 1 pkt. 6 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, Inspektor jest odpowiedzialny za przyjmowanie i gromadzenie danych dotyczących prekursorów narkotyków kategorii 2. Na podstawie art. 44 ust. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii Inspektor przyznaje, w drodze decyzji administracyjnej, rejestrację podmiotom prowadzącym operacje w zakresie prekursorów narkotyków kategorii 2 i przekazuje informację o rejestracji lub odmowie rejestracji właściwym terytorialnie powiatowym inspektorom sanitarnym. Inspektor jest odpowiedzialny za prowadzenie rejestru podmiotów wprowadzających do obrotu prekursory narkotyków kategorii 2. Zadania te wykonuje w oparciu o obowiązujące bezpośrednio przepisy rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych.

W 2016 r. przebieg rejestracji podmiotów prowadzących operacje w zakresie prekursorów kat. 2 przedstawiał się następująco:

- liczba wniosków: 35
- liczba decyzji przyznających rejestracje: 31
- liczba wniosków pozostawionych bez rozpatrzenia ze względu na nieuzupełnienie wniosku w terminie (art. 64 § 2 Kodeksu Postępowania Administracyjnego): 2

- liczba umorzonych postępowań: 2 (przyczyny: wniosek o zmianę nazwy firmy w już posiadanej rejestracji, wniosek w sprawie nie wymagającej rejestracji).

Nie wydano decyzji z odmową rejestracji.

4. Wyroby tytoniowe

W 2016 r. prace Biura związane z wyrobami tytoniowymi i powiązаныmi wyrobami wynikały z konieczności wdrożenia do przepisów prawa polskiego 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 uchylająca dyrektywę 2001/37/WE. W dniu 8 września 2016 r. weszła w życie transponująca tę dyrektywę ustawa z dnia 22 lipca 2016 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, która nałożyła na Inspektora do spraw Substancji Chemicznych szereg nowych obowiązków.

W 2016 r., w ramach wdrażania w Polsce dyrektywy 2014/40/UE, pracownicy Biura brali udział w:

- spotkaniach Expert Subgroup on Electronic Cigarettes, podczas których omawiane były kwestie związane z formatem raportowania informacji dot. papierosów elektronicznych i e-płynów, wymaganej zgodnie z art. 20 ust. 2 dyrektywy 2014/40/UE,
- posiedzeniach dotyczących polityki tytoniowej właściwego Komitetu i grupy eksperckiej,
- spotkaniach podgrupy eksperckiej “Ingredients and composition of tobacco and related products”,
- 8 internetowych telekonferencjach z Komisją Europejską, podczas których omawiano zarówno kwestie techniczne jak i merytoryczne związane z wdrażaniem przepisów dyrektywy 2014/40/UE.

Na spotkaniach omawiano ponadto zagadnienia związane z umową „Service Level Agreement”, która reguluje warunki dostępu i użytkowania narzędzia do przedkładania informacji wymaganych dyrektywą 2014/40/UE pomiędzy państwami członkowskimi a Komisją Europejską. Po podpisaniu umowy przez Inspektora do Spraw Substancji Chemicznych Biuro otrzymało od Komisji Europejskiej dostęp do danych przekazywanych elektronicznie przez producentów i importerów wyrobów tytoniowych i wyrobów powiązanych poprzez przygotowany przez Komisję Europejską portal EU-CEG, gromadzonych w repozytorium dla Polski. Każde państwo, które podpisało taką umowę ma

dostęp do informacji dotyczących zgłoszeń dla tego państwa. Do końca 2016 r. w polskim repozytorium odnotowano 2793 zgłoszeń wyrobów tytoniowych i 5705 zgłoszeń e-papierosów i wyrobów powiązanych.

W 2016 r. pracownicy Biura brali udział w krajowych działaniach związanych z procesem wdrażania do prawodawstwa polskiego dyrektywy 2014/40/UE. W ramach tych działań przedstawiciele Biura brali udział w posiedzeniach Sejmu i Senatu oraz posiedzeniach Komisji Sejmowych i Senackich, podczas których obradowano nad projektem ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.

Przyjęcie ustawy wiązało się z szeregiem prac związanych z przygotowaniem do pełnienia zadań nałożonych na Inspektora przedmiotową ustawą. Pracownicy Biura udzielali informacji o przepisach ustawy producentom, importerom i dystrybutorom wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych oraz wyrobów ziołowych do palenia, jak również osobom prywatnym, zainteresowanym zapisami ustawy. W 2016 r. udzielono łącznie około 350 odpowiedzi telefonicznych oraz około 400 odpowiedzi pocztą elektroniczną.

W ramach nowych obowiązków Inspektora, nałożonych przez przepisy ustawy podpisano z Wojewódzką Stacją Sanitarno – Epidemiologiczną w Łodzi porozumienie ustalające zasady współpracy w odniesieniu do wypełniania zadania nałożonego na Inspektora art. 10 ustawy, tj. weryfikacji poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym. Weryfikację Inspektor przeprowadza zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 1 września 2016 r. (Dz. U. z 2016, poz. 1410) w sprawie wykazu laboratoriów przeprowadzających weryfikację maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosów w Oddziale Laboratoryjnym do spraw Krajowej Kontroli Substancji Szkodliwych w Wyrobach Tytoniowych przy Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Łodzi. W 2016 r. Inspektor wezwał polskich producentów papierosów do przekazania 12. próbek papierosów koniecznych do przeprowadzenia weryfikacji maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosów.

Zgodnie z przepisami ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych Inspektor wydaje zezwolenie na wprowadzenie do obrotu nowatorskiego wyrobu tytoniowego. W 2016 r. zgłoszono cztery wnioski o wydanie takiego

zezwolenia i w związku z tym rozpoczęły się cztery postępowania administracyjne w tej sprawie.

Biuro zostało zgłoszone, za pośrednictwem Departamentu Współpracy Międzynarodowej Ministerstwa Zdrowia, do współpracy we wspólnych działaniach „Tobacco control”, prowadzonych w ramach Trzeciego Programu Zdrowia Unii Europejskiej na lata 2014 – 2020. Przedstawiciele Biura wzięli udział w spotkaniu, które miało miejsce w Luksemburgu w dniu 5 lipca 2016 r. w celu uzyskania informacji na temat możliwości ewentualnej współpracy we wspólnych działaniach.

Pracownicy Biura na bieżąco aktualizują zakładkę „Tytoń e-papierosy” na stronie internetowej Biura, gdzie znajdują się informacje dotyczące przepisów prawa krajowego i unijnego odnoszącego się do wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz praktyczne informacje konieczne do prawidłowego dokonywania zgłoszeń.

Ponadto pracownicy Biura brali czynny udział w XVII Ogólnopolskiej Konferencji Naukowo-Szkoleniowej „Tytoń a zdrowie” wygłaszając prezentację pt. „Zadania Inspektora do spraw Substancji Chemicznych wynikające ze znowelizowanej ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych”.

5. Działania w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej

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

Zgodnie z art. 16 ust. 3 ustawy, krajową jednostką właściwą do kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki badawcze lub certyfikowane jednostki badawcze jest Biuro do spraw Substancji Chemicznych. Zakres i zasięg funkcjonowania programu, mechanizm włączania jednostek badawczych do programu,

rodzaje kontroli i weryfikacji oraz regulacje dotyczące przeprowadzania kontroli i weryfikacji opisane są w krajowym programie monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, opublikowanym przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych w Biuletynie Informacji Publicznej, na stronie podmiotowej Biura.

W kwietniu 2016 r. odbyła się kontrola polskiego krajowego programu monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, mająca na celu sprawdzenie, czy system Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w Polsce, z Biurem, jako krajową jednostką monitorującą, spełnia wymagania OECD. Kontrolę przeprowadziła grupa specjalistów z krajów należących do systemu Wzajemnej Akceptacji Danych OECD, Wielkiej Brytanii i Brazylii. Raport z kontroli będzie omawiany na kolejnym posiedzeniu Grupy Roboczej ds. Dobrej Praktyki Laboratoryjnej działającej w ramach OECD, zaplanowanym na marzec 2017 r. Wzajemna kontrola krajowych programów monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej prowadzona jest w każdym kraju co 10 lat przez wyznaczonych przez OECD inspektorów z innych krajowych programów monitorowania.

Biuro zatrudnia pięciu inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Trzech wykonuje zadania związane z funkcjonowaniem Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, pozostali dwaj uczestniczą w kontrolach obok realizowania innych zadań Biura. Kontrolę i weryfikację jednostek badawczych lub certyfikowanych jednostek badawczych prowadzi się w sposób określony w § 5 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, natomiast szczegółowe przepisy dotyczące kontroli i weryfikacji jednostek badawczych przystępujących do programu i certyfikowanych jednostek badawczych określone są w załączniku nr 2 cytowanego rozporządzenia.

W 2016 r. Biuro przeprowadziło łącznie 28 kontroli i weryfikacji jednostek badawczych i certyfikowanych jednostek badawczych. W ramach tych kontroli i weryfikacji wykonano:

- 16 kontroli okresowych w certyfikowanych jednostkach badawczych;
- 1 kontrolę certyfikowanej jednostki badawczej związaną ze zmianą adresu jej siedziby w ramach okresowej kontroli certyfikowanej jednostki badawczej;
- 2 kontrole wstępne w jednostkach badawczych, na wniosek tych jednostek;
- 4 kontrole i weryfikacje w jednostkach badawczych, dla których rozpoczęto proces certyfikacji, o którym mowa w § 4 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 maja

2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;

- 3 kontrole sprawdzające w zakresie, o którym mowa w § 5 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 2 kontrole na wniosek, w zakresie o którym mowa w § 5 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

W 2016 r. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych, na wniosek Prezesa Zarządu AGRECO Sp. z o.o. oddział Gać 64, 55-200 Oława, w drodze decyzji cofnął wydany certyfikat i wykreślił tę certyfikowaną jednostkę badawczą z wykazu certyfikowanych jednostek badawczych.

W 2016 r. inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej Biura przeprowadzili rewizję badań zakończonych na wniosek Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) oraz na wniosek Europejskiego Biura do spraw Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). W przypadku badania rewidowanego na wniosek Europejskiej Agencji Chemikaliów, stosownie do art. 16 ust 8a ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, Inspektor stwierdził, w drodze decyzji, niespełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w odniesieniu do tego badania. Informacja ta została przekazana do Europejskiej Agencji Chemikaliów oraz, stosownie do procedur określonych w OECD odnośnie działań w zakresie monitorowania spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w krajach członkowskich OECD, także do właściwych organów OECD.

Wykaz certyfikowanych jednostek badawczych, którym w 2016 r. wydano, po raz kolejny lub po raz pierwszy, certyfikat poświadczający spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przedstawiono w Załączniku 4. Łącznie, na dzień 31 grudnia 2016 r., certyfikat poświadczający spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej posiadało 37 certyfikowanych jednostek badawczych. Wykaz tych jednostek znajduje się na stronie internetowej Biura oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, na stronie podmiotowej Biura.

Ważnymi obszarami działalności Biura w zakresie wykonywania zadań związanych z Dobrą Praktyką Laboratoryjną w 2016 r. były:

- pozytywne przejście II audytu nadzoru po audycie odnowienia certyfikatu ISO 9001, mającego na celu ocenę zgodności wdrożonego w 2011 r. systemu zarządzania jakością

z dokumentem odniesienia PN-EN ISO 9001:2009 oraz jego funkcjonowanie. W wyniku przeprowadzonego audytu potwierdzono, że wymagania dokumentu odniesienia stanowiącego podstawę przyznania certyfikatu (ważnego do października 2017 r.) są realizowane w pełnej zgodności z wymaganiami normy;

- współpraca z zagranicznymi jednostkami monitorującymi badania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej poprzez uczestnictwo w spotkaniach Grup Roboczych ds. Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przy OECD i Komisji Europejskiej;
- uczestnictwo dwóch inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, jako obserwatorów, w kontroli i weryfikacji przeprowadzonej w jednej z brytyjskich jednostek badawczych przez inspektorów z Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA; UK) w Edynburgu;
- w ramach współpracy międzynarodowej związanej z akcesją Litwy do OECD, uczestnictwo przedstawicieli Litewskiego Biura Akredytacji w kontroli i weryfikacji certyfikowanej jednostki badawczej - Centrum Medycyny Doświadczalnej Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku, przeprowadzonej przez inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej Biura;
- coroczne sprawozdania o działaniu systemu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w Polsce do odpowiednich jednostek Unii Europejskiej i OECD. Informacje te zostały przekazane wymienionym wyżej organizacjom w terminie do 31 marca 2016 r.

6. Rozporządzenia REACH² i CLP³

6.1. Krajowe Centrum Informacyjne ds. REACH i CLP

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

² 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.

³ 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.

wynikających z przepisów rozporządzenia REACH. W związku z wejściem w życie dnia 20 stycznia 2009 r. rozporządzenia CLP w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, Krajowe Centrum Informacyjne ds. REACH rozszerzyło działalność, tworząc w swojej strukturze Krajowe Centrum Informacyjne ds. CLP zgodnie z art. 44 rozporządzenia CLP i zaczęło udzielać przedsiębiorcom oraz innym zainteresowanym stronom porad i wskazówek odnośnie obowiązków, jakie może na nich nakładać ten akt prawny.

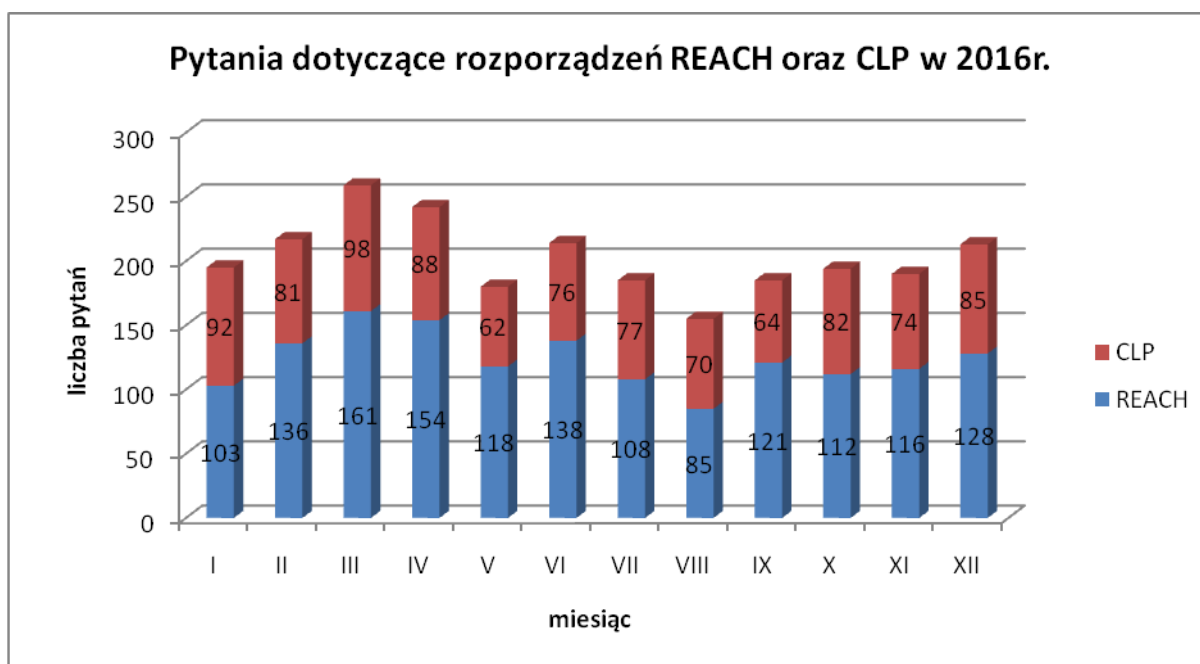
W celu ułatwienia zainteresowanym stronom dostępu do informacji utworzono funkcjonalne strony internetowe: www.reach.gov.pl oraz www.clp.gov.pl, na których użytkownik jest w stanie zapoznać się ze wszystkimi istotnymi dokumentami dotyczącymi rozporządzeń REACH oraz CLP. Strony te na bieżąco są aktualizowane, aby użytkownicy mieli bezpośredni dostęp do aktualnych informacji i dokumentów. Poprzez strony można również zadawać pytania, po uprzednim zarejestrowaniu się i zalogowaniu w serwisie. Strony posiadają także angielską wersję językową. W 2016 r. liczba firm zainteresowanych korzystaniem z pomocy Krajowego Centrum Informacyjnego poprzez strony internetowe wzrosła do 3144, przy czym w 2016 r. na stronie Centrum zarejestrowało się 50 firm. W tym okresie z wykorzystaniem obu wspomnianych stron zadano **314** pytań.

Znaczna część pytań kierowana była do specjalistów drogą telefoniczną i bezpośrednio pocztą elektroniczną. W okresie od stycznia do grudnia 2016 r. pracownicy Krajowego Centrum Informacyjnego odebrali **1547** telefonów oraz **568** maili z zapytaniami. Łącznie w 2016 r. Krajowe Centrum Informacyjne odpowiedziało na **2429** pytań. Liczba pytań zadanych Krajowemu Centrum Informacyjnemu w 2016 r. była znacznie mniejsza niż w roku 2015, ale zwiększyła się w porównaniu z latami 2011- 2014.

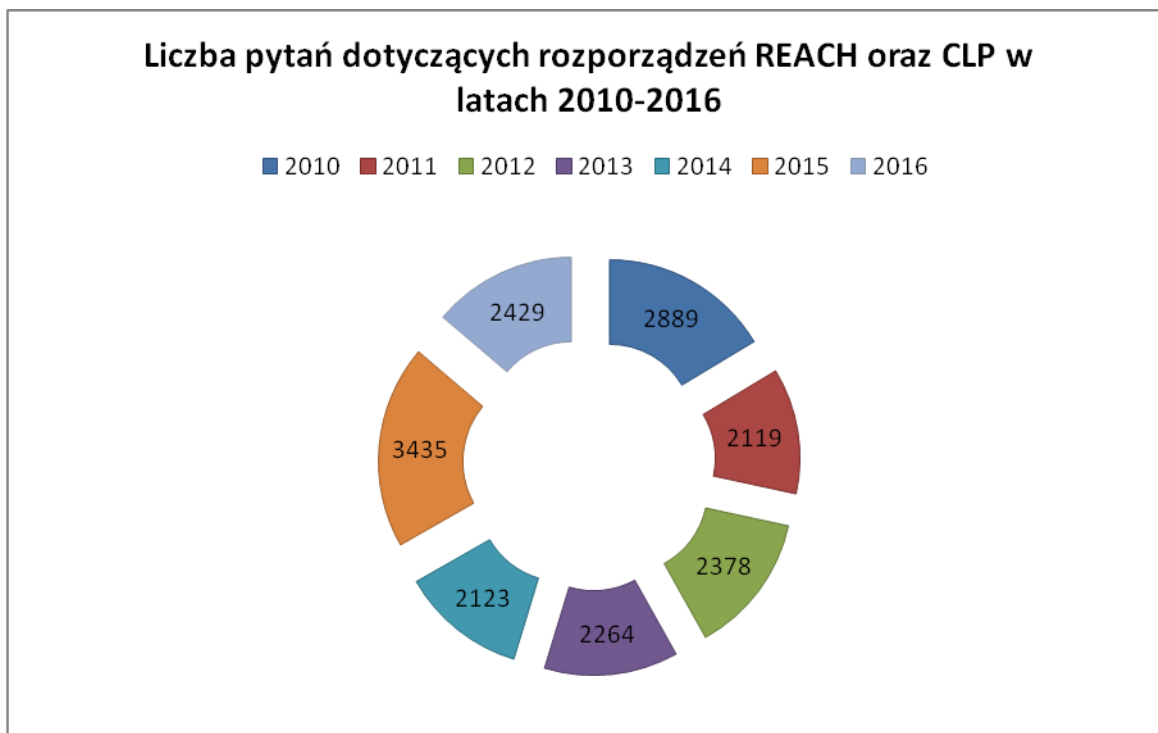
Oprócz pytań od krajowych przedsiębiorców pojawiały się także zapytania od firm i innych zainteresowanych stron z zagranicy, zarówno z terytorium innych państw Unii Europejskiej, jak i spoza Unii. Krajowe Centrum Informacyjne, tak jak w latach ubiegłych, było w czołówce Państw Unii Europejskiej pod względem liczby otrzymanych zapytań dotyczących rozporządzeń REACH i CLP.

Tematyka pytań do Krajowego Centrum Informacyjnego w 2016 roku była bardzo podobna do tej z 2015 roku. Pojawiło się wiele pytań od przedsiębiorstw małych i mikro-, które dopiero rozpoczynają produkcję bądź import chemikaliów. Pytania dotyczyły wprowadzania na rynek substancji, mieszanin chemicznych, procedury rejestracji i okresów przejściowych, z których jeszcze mogą skorzystać. W dalszym ciągu przedsiębiorstwa miały problem

z ustaleniem momentu, w którym odpad traci swój status i staje się substancją podlegającą przepisom rozporządzenia REACH. W związku z tym znaczna liczba zadawanych pytań dotyczyła m.in. konieczności rejestracji substancji odzyskiwanych i kryteriów determinujących utratę statusu odpadu. Wiele osób pytało o art. 10 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach, który wskazuje na kryteria uznania przedmiotu lub substancji za produkt uboczny i o ewentualne obowiązki wynikające z tego tytułu z rozporządzenia REACH. Inne często pojawiające się pytania dotyczyły problemów związanych z uczestnictwem w Forach Wymiany Informacji o Substancjach (SIEF), aktualizacją dokumentacji rejestracyjnej, kosztami rejestracji, a także problemami technicznymi zgłaszanymi w związku z nowymi narzędziami informatycznymi, służącymi do jej przeprowadzenia (program IUCLID 6 i portal REACH-IT).



Rys. 2. Liczba pytań skierowanych do Krajowego Centrum Informacyjnego w 2016



r.

Rys. 3. Liczba pytań kierowanych do Krajowego Centrum Informacyjnego w latach 2010 - 2016

Ponadto wiele pytań skierowanych do Krajowego Centrum Informacyjnego dotyczyło art. 15 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, który wskazuje na obowiązek poinformowania Inspektora o sprowadzaniu lub wytwarzaniu mieszaniny klasyfikowanej jako niebezpieczna lub jako stwarzająca zagrożenie. Pytano o narzędzie informatyczne ELDIOM, za pomocą którego takie poinformowanie należy przesyłać do Biura. W dalszym ciągu dużym zainteresowaniem cieszyła się również tematyka dotycząca kart charakterystyki, ich formatu, a przede wszystkim rozszerzonej karty charakterystyki z załącznikami w postaci scenariuszy narażenia. Duża część przedsiębiorców miała problem z uzyskaniem scenariuszy narażenia od dostawców oraz z ich wdrożeniem w swojej firmie. Dodatkowo pytania dotyczyły listy kandydackiej substancji SVHC (substancje wzbudzające szczególne obawy) oraz procedury udzielania zezwoleń. Pytano o załącznik XIV rozporządzenia REACH, a w szczególności o daty, które zostały tam zamieszczone, tj. daty składania wniosku oraz daty ostatecznej. Często pytano o kryteria klasyfikacji, oznakowanie substancji i mieszanin według rozporządzenia CLP oraz o okresy przejściowe.

W 2016 r. Krajowe Centrum Informacyjne zorganizowało po raz kolejny „Drzwi Otwarte” dla firm, których dotyczą przepisy rozporządzenia REACH oraz CLP. Pracownicy Centrum w czasie spotkań udzielali w ramach konsultacji, porad i wskazówek firmom na temat

obowiązków, jakie nakładają na przedsiębiorców wymienione powyżej akty prawne. W spotkaniach wzięło udział 27 firm z terenu całej Polski.

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

Krajowe Centrum Informacyjne bierze udział w pracach unijnej sieci Help - Net i w Help Net Steering Group (*REACH and CLP Helpdesk Correspondents' Network*). Dzięki uczestnictwu w pracach sieci możliwa jest ścisła współpraca z podobnymi jednostkami wszystkich państw członkowskich oraz z Europejską Agencją Chemikaliów i Komisją Europejską. Wynikiem tej współpracy są ujednoczone na poziomie unijnym odpowiedzi na trudne pytania oraz zharmonizowane podejście do zagadnień stwarzających szczególne problemy interpretacyjne. Współpracę tę ułatwia narzędzie informatyczne utworzone przez Europejską Agencję Chemikaliów, jakim jest platforma wymiany pytań i odpowiedzi – Help Net Exchange (HELPEX). W 2016 r. pracownicy Biura umieścili na platformie HELPEX sześć pytań dotyczących problematycznych zagadnień, uzyskawszy tym samym ujednoczone na poziomie wspólnotowym odpowiedzi, które zostały przekazane zainteresowanym podmiotom.

W 2016 r. przedstawiciele Krajowego Centrum Informacyjnego wzięli udział w 11 spotkaniu sieci Help Net Steering Group oraz w warsztatach poświęconych tematyce rozporządzenia REACH, rozporządzenia CLP oraz szkoleniu z narzędzi IT, które są wykorzystywane przez firmy do przedkładania dokumentacji rejestracyjnej. Spotkania te odbyły się w kwietniu 2016 r. Przedstawiono na nich wszystkie planowane przez Europejską Agencję Chemikaliów zmiany w poradnikach oraz działania forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów grupujących przedstawicieli organów nadzoru państw członkowskich. W kwietniu 2016 r. przedstawiciel Krajowego Centrum Informacyjnego wziął udział w zorganizowanym przez Europejską Agencję Chemikaliów spotkaniu „REACH 2018 Communicators' Network”. Sieć „REACH 2018 Communicators' Network” ma w skuteczny i skoordynowany sposób

podnosić świadomość obowiązku rejestracji substancji w 2018 r. Ponadto w październiku 2016 r. przedstawiciel Centrum wziął udział w warsztatach sieci HelpNet poświęconej rozporządzeniu CLP oraz warsztatach A.I.S.E. (International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products) „Workshop on the classification & labelling of detergents and cleaning products under CLP” skupiających się na klasyfikacji i oznakowaniu detergentów.

6.2. Współpraca z Komisją Europejską i państwami członkowskimi

6.2.1. Komitet ds. REACH

Pracownicy Biura brali udział w spotkaniach Komitetu ds. REACH pełniąc rolę ekspertów merytorycznych wspomagających pracę przedstawiciela Ministerstwa Rozwoju odpowiedzialnego w Polsce za prace Komitetu. Głównym zadaniem Komitetu jest przede wszystkim nowelizacja, w ramach komitologii, załączników do rozporządzeń REACH i CLP, a także załączników do unijnych rozporządzeń w sprawie detergentów oraz w sprawie eksportu i importu chemikaliów. W okresie sprawozdawczym omawiano i w niektórych przypadkach poddawano głosowaniu następujące projekty aktów prawnych:

- projekt decyzji Komisji (UE) udzielającej zezwolenia na stosowanie ftalanu dibutyłu (DBP) w trzech zastosowaniach: jako rozpuszczalnik absorpcyjny w układzie zamkniętym do wytwarzania bezwodnika kwasu maleinowego, jako gaz pędny stosowany przy produkcji przemysłowej amunicji dla celów wojskowych i militarnych oraz przy produkcji kondensatorów;
- projekt rozporządzenia Komisji (UE) w sprawie zmiany załącznika XVII do rozporządzenia REACH w odniesieniu do nieorganicznych soli amonowych - ograniczenia ich wprowadzania do obrotu oraz stosowania w izolacyjnych mieszankach celulozowych. Zaproponowane ograniczenie dla nieorganicznych soli amonowych wprowadza limit emisji amoniaku z izolacji celulozowej;
- projekt rozporządzenia Komisji (UE) w sprawie zmiany załącznika XVII do rozporządzenia REACH w odniesieniu do włókien azbestowych, ustalający termin 31 grudnia 2025 r. jako ostateczną datę stosowania odstępstwa przyznanego państwom członkowskim na wprowadzanie do obrotu i stosowania diafragm zawierających azbest chryzotylowy i włókna azbestu chryzotylowego;
- projekt rozporządzenia Komisji (UE) zmieniający wykaz zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania zawarty w części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP (9 ATP do CLP);

- projekt rozporządzenia Komisji (UE) zmieniający załącznik XVII do rozporządzenia REACH w odniesieniu do bisfenolu A. Przepisy wprowadzają zakaz stosowania substancji w papierze termicznym;
- projekt rozporządzenia Komisji (UE) zmieniający załączniki VII oraz VIII do rozporządzenia REACH dający możliwość pominięcia badań wykonywanych na zwierzętach i promujący wykorzystywanie badań *in-vitro* w zakresie działania uczulającego na skórę;
- projekt zmiany rozporządzenia Komisji (WE) nr 771/2008 z dnia 1 sierpnia 2008 r. ustanawiającego zasady organizacji i regulamin Rady Odwoławczej Europejskiej Agencji Chemikaliów. Zmieniona regulacja m.in. zapewni stronom możliwość znalezienia polubownego porozumienia oraz rozszerzy istniejące przepisy dotyczące reprezentacji stron poprzez wyznaczenie pełnomocnika z uprawnieniami do działania;
- projekt decyzji Komisji (UE) w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie substancji: żółty sulfochromian ołowiu (lead sulfochromate yellow) oraz czerwony chromian (VI) molibdenian (VI) siarczan (VI) ołowiu (lead chromate molybdate sulfate);
- projekt rozporządzenia Komisji (UE) zmieniający, w celu dostosowania do postępu technicznego, załącznik do rozporządzenia (WE) nr 440/2008 ustalającego metody badań zgodnie z rozporządzeniem REACH;
- projekt rozporządzenia Komisji (UE) zmieniający załącznik XVII do rozporządzenia REACH dla substancji decaBDE, ustanawiający ograniczenia produkcji, stosowanie oraz wprowadzanie do obrotu substancji decaBDE oraz mieszanin i wyrobów ją zawierających;
- projekt decyzji Komisji (UE) w sprawie braku zgody na identyfikację substancji hexamethylene diacrylate (hexane-1,6-dioldiacrylate) (HDDA) jako SVHC zgodnie z kryteriami ustalonymi w art. 57 (f) rozporządzenia REACH. Stanowisko przedstawiciela Polski było zgodne z projektem Komisji oraz z wypracowaną przez przedstawicieli Polski, „*minority position*” w tej sprawie na spotkaniu Komitetu Państw Członkowskich;
- projekt rozporządzenia Komisji (UE) w sprawie dodania nowego załącznika VIII do rozporządzenia CLP, wprowadzającego zharmonizowane zgłaszanie informacji o mieszaninach stwarzających zagrożenie zgodnie z artykułem 45 rozporządzenia CLP. Przedstawiciele Polski zgłosili uwagi o charakterze technicznym wobec ustanowionych

w projekcie zbyt wąskich przedziałów stężeń dla substancji zawartych w mieszaninach, które spowodują nieproporcjonalną oraz nieuzasadnioną liczbę dokonywanych zgłoszeń i generowanie każdorazowo nowych numerów UFI przez notyfikujących. Zapisy takie, zdaniem znacznej liczby przedstawicieli państw członkowskich, nie wpłyną na funkcjonowanie systemu w obszarze dla którego został utworzony. Komisja mając na uwadze powyższe, zadeklarowała prowadzenie dalszych prac legislacyjnych nad poprawką do aktu likwidującą zgłaszane niedogodności. Od stycznia 2017 r. Komisja rozpocznie prace nad ewentualną poprawką w tym zakresie;

- projekt decyzji Komisji (UE) w sprawie braku zasadności żądania dalszych wymagań informacyjnych, generowanych w procesie oceny substancji dla polialkanów. Zdaniem Komisji rejestrujący w sposób wyczerpujący uzupełnił dane żądane przez oceniające państwo członkowskie;
- projekt rozporządzenia Komisji (UE) zmieniający załącznik XVII do rozporządzenia REACH dla metanolu. Projektowane zapisy wprowadzają ograniczenia zawartości metanolu w zimowych płynach do szyb samochodowych oraz w denaturacie w obrocie konsumenckim;
- projekt rozporządzenia Komisji (UE) zmieniający załącznik XVII do rozporządzenia REACH dla kwasu perfluorooktanowego (PFOS), jego soli oraz dla innych podobnych substancji PFOA. Zapisy projektu rozporządzenia wprowadzają ograniczenia dotyczące produkcji, stosowania oraz wprowadzania do obrotu substancji w postaci własnej, jako składnika innych substancji, mieszanin oraz wyrobów;
- projekty trzech decyzji Komisji (UE) w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie trójchloroetyleny (TCE);
- projekt rozporządzenia Komisji (UE) zmieniający wykaz zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania w części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP (10 ATP do CLP). Projektowane zapisy wprowadzają zharmonizowane wartości oszacowanej toksyczności ostrej dla nikotyny. Dodatkowo projektowana regulacja wprowadza zapisy (notę) dla trzech substancji uwalniających formaldehyd: MBO, HPT oraz MBM;
- projekt decyzji Komisji (UE) w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie dichromianu sodu;

- projekt decyzji Komisji (UE) w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie trójtlenku chromu;
- projekt decyzji Komisji (UE) w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie 1,2 – dichloroetanu (EDC);
- projekt decyzji Komisji (UE) w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie chromianu sodu;
- projekt rozporządzenia Komisji (UE) zmieniający załącznik XIV do rozporządzenia REACH wprowadzający listę kolejnych kilkunastu substancji SVHC. Regulacja dokona częściowej implementacji V i VI rekomendacji Europejskiej Agencji Chemikaliów w tym zakresie;
- projekt decyzji Komisji (UE) w sprawie przedstawienia lub uzupełnienia dalszych wymagań informacyjnych na mocy art. 51 ust. 7 rozporządzenia REACH dla 216 substancji poddanych procesowi oceny.

6.2.2. Spotkania urzędów właściwych ds. rozporządzeń REACH i CLP (CARACAL)

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

ekspertów ds. globalnie zharmonizowanego systemu klasyfikacji i oznakowania (UN SCEGHS) i wymiany informacji na temat działań podejmowanych przez państwa członkowskie w zakresie oceny substancji chemicznych.

W 2016 r. podczas trzech spotkań CARACAL omawiano następujące zagadnienia:

- egzekwowalność decyzji wydawanych dla substancji zawartych w załączniku XIV;
- realizacja przez Europejską Agencję Chemikaliów strategii sprawdzania zgodności dokumentacji rejestracyjnych z przyjętymi wytycznymi;
- ocena, czy olej antracenyowy, smoła i smoła węglowa stosowane do wyrobu elektrod otrzymywanych w procesach wysokotemperaturowych mogą być traktowane jako półprodukty;
- interpretacja zapisów dla pozycji 50 załącznika XVII rozporządzenia REACH w sprawie WWA;
- wnioski z raportu dotyczącego wpływu rozporządzenia REACH i odpowiedniego ustawodawstwa regulującego warunki wprowadzania do obrotu i stosowania chemikaliów w różnych krajach/regionach na międzynarodową konkurencyjność przemysłu chemicznego UE;
- wyniki badania mającego na celu zidentyfikowanie substancji CMR obecnych w wyrobach budowlanych oraz zebranie informacji na temat narażenia konsumentów na działanie tych substancji podczas samodzielnego montażu i eksploatacji w narażeniu inhalacyjnym lub w działaniu przez skórę. Zebrane w raporcie informacje zostaną wykorzystane do oceny czy zidentyfikowane substancje są odpowiednimi kandydatami do wprowadzania ograniczeń zgodnie z artykułem 68 ust. 2 rozporządzenia REACH;
- opracowanie poradnika w sprawie ołowiu regulowanego przepisami pkt. 63 załącznika XVII do rozporządzenia REACH;
- informacja na temat projektu, w którym Komisja Europejska przeprowadzi ocenę funkcjonowania przepisów rozporządzenia CLP oraz wzajemnych powiązań pomiędzy rozporządzeniem CLP, a innymi przepisami, w których występuje odniesienie do klasyfikacji i oznakowania;
- planowane zmiany załączników do rozporządzenia CLP - zmiany w wykazie substancji posiadających zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie w załączniku VI, dodanie

nowego załącznika VIII zawierającego informacje na temat zharmonizowanego formatu przedkładania danych wymaganych na podstawie art. 45 rozporządzenia CLP, wdrażanie 6 oraz 7 rewizji GHS;

- planowane działania Komisji Europejskiej oraz Europejskiej Agencji Chemikaliów w celu ujednoczenie klasyfikacji substancji znajdujących się w wykazie klasyfikacji i oznakowania;
- oznakowanie substancji i mieszanin chemicznych: etykiety rozkładane, etykiety wielojęzyczne, oznakowanie substancji/mieszanin dostępnych dla konsumentów, a wprowadzanych do obrotu bez opakowań, wielkość czcionki na etykietach substancji/mieszanin zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenia;
- propozycja Komisji Europejskiej dotycząca zamieszczenia w załączniku VI do rozporządzenia CLP oszacowanej wartości toksyczności ostrej (ATEi) w przypadku substancji klasyfikowanych ze względu na toksyczność ostrą;
- procedury udzielania zezwoleń – opracowanie kryteriów dotyczących ustalenia dłuższego niż 12 lat okresu przeglądu określonego w procedurze zezwoleń;
- postępy we wdrażaniu SVHC Roadmap;
- zharmonizowane podejście w sprawie udzielania lub odmowy udzielania zwolnienia z tytułu przepisów rozporządzenia REACH ze względu na obronność;
- zharmonizowana klasyfikacja nikotyny;
- wnioski z warsztatów dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji;
- minimum klasyfikacji ze względu na zagrożenie dla zdrowia (toksyczność ostra) w kontekście przepisów dotyczących ochrony zdrowia i pracowników;
- wyniki publicznych konsultacji na temat potencjalnego ograniczenia stosowania substancji rakotwórczych, mutagennych i działających szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A i 1B w wyrobach tekstylnych i odzieżowych;
- wpływ społeczno-ekonomiczny projektu działań Europejskiej Agencji Chemikaliów w sprawie substancji priorytetowych planowanych do włączenia do Załącznika XIV do rozporządzenia REACH;

- stanowisko na 32 spotkanie Podkomitetu Ekspertów ONZ dotyczącego GHS (SCE GHS) w grudniu 2016 r.;
- ujednoczenie stosowania zwrotów wskazujących środki ostrożności, odnoszących się do „*medical advice/attention*”. Angielskie wersje zwrotów P313, P314, P315 wprowadzone w 5-iej rewizji GHS rozróżniają obydwa środki ostrożności, jednakże takie rozróżnienie nie zostało przetłumaczone w kolejnych innych wersjach językowych GHS i nie ma go w wersjach językowych rozporządzenia CLP;
- pilotażowy projekt obejmujący ocenę trzech dokumentacji dla substancji: dimetyltin dichloride (DMTC), dicyclopentadiene (DCPD) oraz di-*n*-butyl phthalate (DBP) w zakresie klasyfikacji i oznakowania;
- propozycja zgłoszona przez austriacki urząd właściwy dotycząca ustalenia dłuższych okresów przejściowych („*sunset date*”) w niektórych szczególnych przypadkach zastosowań substancji, dla których substytucja nie jest możliwa do zrealizowania;
- dalsze usprawnienia działań RAC i SEAC w procedurze zezwoleń poprzez opracowanie praktycznego poradnika dla wnioskodawcy;
- aktualny stan negocjacji w sprawie porozumienia handlowego TTIP w części dotyczącej chemikaliów, głównie propozycji brzmienia tekstu UE w załączniku „Chemicals Sector Annex” do umowy handlowej;
- propozycja niemieckiego urzędu właściwego odnosząca się do zmiany artykułu 18 rozporządzenia Komisji (WE) nr 771/2008 z dnia 1 sierpnia 2008 r. ustanawiającego zasady organizacji i regulamin Rady Odwoławczej Europejskiej Agencji Chemikaliów, dotyczącego kompetencji Izby Odwoławczej;
- stosowanie przepisów art. 12 (b) rozporządzenia CLP w sprawie wykorzystania danych na temat biodostępności metali przy klasyfikacji stopów;
- wykorzystanie reguły addytywności dla substancji działających szkodliwie na rozrodczość o takim samym mechanizmie działania;
- stosowanie odstępstw od wymagań oznakowania w szczególnych przypadkach określonych w artykule 23 rozporządzenia CLP (przypadek selenu);
- brzmienie przepisów nowo projektowanego załącznika VIII do rozporządzenia CLP, harmonizującego przepisy dotyczące przedkładania informacji na temat mieszanin

stwarzających zagrożenie, wprowadzanych do obrotu przez importerów oraz dalszych użytkowników, zgodnie z art. 45 rozporządzenia CLP;

- status prowadzonych prac dla nanomateriałów;
- interpretacja przepisów rozporządzenia REACH w zakresie obliczania tonażu dla substancji przeznaczonej do regularnego stosowania oraz w części traktowanej jako półprodukt (problem postawiony przez belgijski urząd właściwy);
- zalecenia na temat sposobu wspierania procesu substytucji dla substancji stwarzających zagrożenie;
- działania na rzecz poprawy jakości scenariuszy narażenia oraz komunikacji w łańcuchu dostaw zgodnie z rozporządzeniem REACH.

6.2.3. Inne działania we współpracy z Komisją Europejską

W 2016 r. pracownicy Biura przygotowali dla Komisji Europejskiej informacje, w formie wypełnionej ankiety, na temat funkcjonowania przepisów rozporządzenia CLP oraz powiązania przepisów rozporządzenia CLP z innymi aktami prawnymi. Aktywność ta była związana z projektem przygotowanym przez Komisję Europejską “Information request – Fitness check of the legislative framework governing the risk management of chemicals (excluding REACH), in particular CLP and related legislation”. Dane zbierane były przez Komisję Europejską we wszystkich państwach UE, a posłużyć mają ocenie, czy istnieje konieczność wprowadzenia zmian w rozporządzeniu CLP oraz innych aktach prawnych w których istnieją odniesienia do klasyfikacji i oznakowania.

Komisja Europejska kontynuuje prace związane z substancjami w formie nano. W ocenie Komisji Europejskiej rozporządzenie REACH zapewnia właściwe ramy zarządzania ryzykiem związanym z nanomateriałami, przy czym istnieje konieczność wprowadzenia w tych ramach szczegółowych wymogów dotyczących substancji w formie nano. Pracownik Biura wziął udział w 15-tym spotkaniu CASG Nano (*15th Meeting of the REACH Competent Authorities Sub-Group on Nanomaterials*), podczas którego omawiano m.in. szczegółowe propozycje Komisji Europejskiej zmian w załącznikach, postęp prac nad definicją nanomateriału, postęp prac związanych z substancjami w formie nano w Organizacji Wspólnoty Gospodarczej i Rozwoju i Europejskiej Agencji Chemikaliów oraz przegląd baz danych dla substancji w formie nano w niektórych państwach członkowskich w odniesieniu do możliwości stworzenia europejskiego rejestru.

6.3. Współpraca z Europejską Agencją Chemikaliów

6.3.1. Risk Management Expert Group (RiME)

W ramach realizacji „SVHC Roadmap to 2020 Implementation Plan” trzy razy w roku odbywają się spotkania grupy ekspertów ds. zarządzania ryzykiem (*Risk Management Expert Meetings*). Spotkania stanowią nieformalne forum wymiany informacji dla przedstawicieli urzędów właściwych państw członkowskich, Europejskiej Agencji Chemikaliów i Komisji Europejskiej na temat zarządzania ryzykiem w ramach rozporządzenia REACH. W roku 2016 odbyły się 3 spotkania RiME, na których omawiano między innymi następujące zagadnienia:

- analiza opcji zarządzania ryzykiem (RMOA - *Risk Management Option Analysis*) dla następujących substancji: formaldehyd, amalgamat stomatologiczny, nadsiarczany, 4-tert-butylofenol, 4-tert-pentylofenol, heptylo pochodne fenolu, beryl, alfa amylaza, subtylizyna, surfadon, kwasy perfluorokarboksyłowe – C9-C14 PFCAs, siloxany, izopren, 2,2-bis(bromometylo)propano-1,3-diol (BMP), DOTE, trzy chlorowane środki zmniejszające palność w artykułach dla dzieci – TCEP, TCPP i TDCP;
- analiza opcji zarządzania ryzykiem (RMOA) dla substancji działających uczulająco na skórę w tekstyliach i odzieży;
- analiza opcji zarządzania ryzykiem dla substancji spełniających wymagania art. 57 (f) rozporządzenia REACH, tj. stwarzających obawy takie jak substancje CMR i PBT/vPvB;
- strategia grupowania dla organicznych związków cyny;
- podobieństwo i grupowanie substancji w procesach REACH i CLP;
- identyfikacja siedmiu poliaromatycznych węglowodorów (PAH) jako substancji SVHC;
- zależności pomiędzy wymogami uzyskania zezwolenia zgodnie z rozporządzeniem REACH, a przepisami z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy;
- monitoring wpływu udzielania zezwoleń zgodnie z rozporządzeniem REACH na zarządzanie chemikaliami;
- możliwość wprowadzenia ograniczeń dla substancji o właściwościach CMR w wyrobach budowlanych dostępnych konsumentom;
- bazy danych z informacjami o narażeniu;

- sprawozdawczość i transparentność realizacji planu działań „SVHC Roadmap to 2020 Implementation Plan”.

6.3.2. Grupa robocza Safety Officers Network (SON)

Przedstawiciel Biura uczestniczy w pracach grupy SON (*Safety Officers Network – sieć urzędników ds. bezpieczeństwa informatycznego*), mającej za zadanie zapewnienie bezpiecznej wymiany informacji pomiędzy Europejską Agencją Chemikaliów, Komisją Europejską, właściwymi urzędami państw członkowskich UE i EOG-EFTA na potrzeby rozporządzenia REACH, rozporządzenia CLP i rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów. W 2016 r. odbyło się jedno spotkanie grupy SON, którego głównym celem był przegląd obowiązującego modelu zabezpieczeń i standardowych wymogów dotyczących bezpieczeństwa w odniesieniu do doświadczeń zdobytych w ciągu ostatnich lat ich funkcjonowania. Podczas spotkania dyskutowano następujące zagadnienia:

1. Problemy związane z wdrożeniem istniejących wymogów bezpieczeństwa informatycznego;
2. Potrzeby biznesowe i wymagania dot. bezpieczeństwa informatycznego
3. Nowe zagrożenia i ryzyko;
4. Nowoczesne rozwiązania w zakresie bezpieczeństwa informatycznego.

6.3.3. Komitet Państw Członkowskich (MSC)

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

- oceny dokumentacji rejestracyjnych i propozycji badań dla substancji;
- identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC);
- priorytetyzacji substancji SVHC w celu włączenia ich do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (do załącznika XIV do rozporządzenia REACH);
- Wspólnotowego Kroczącego Planu Działań w zakresie oceny substancji (CoRAP);

- innych zadań, na żądanie Dyrektora Wykonawczego zgodnie z art. 77 ust. 3 lit b i c rozporządzenia REACH.

W 2016 r. Europejska Agencja Chemikaliów zwołała 6 jedno- do siedmiodniowych posiedzeń Komitetu. Ponadto, przed posiedzeniami, zorganizowano łącznie 11 telekonferencji, na których wstępnie omawiano niektóre projekty decyzji. Niektóre decyzje przyjmowano w procedurze pisemnej, nie omawiając ich na posiedzeniach Komitetu.

Na posiedzeniach Komitetu:

- uzgodniono opinie w sprawie 15 projektów decyzji Europejskiej Agencji Chemikaliów dotyczących żądania dodatkowych danych niezbędnych do zakończenia oceny substancji (zgodnie z art. 46, ust. 1 rozporządzenia REACH);
- uzgodniono opinie w sprawie 13 projektów decyzji Europejskiej Agencji Chemikaliów dotyczących propozycji wykonania badań (zgodnie z art. 40, ust. 3 rozporządzenia REACH);
- uzgodniono opinie w sprawie 31 projektów decyzji Europejskiej Agencji Chemikaliów dotyczących zgodności dokumentów rejestracyjnych (zgodnie z art. 41, ust. 3 rozporządzenia REACH);
- uzgodniono opinie w sprawie 8 projektów decyzji Europejskiej Agencji Chemikaliów dotyczących identyfikacji substancji jako substancje wzbudzające szczególne obawy – SVHC (zgodnie z art. 59 rozporządzenia REACH);
- przeprowadzono dyskusję dotyczącą projektu opinii Komitetu w sprawie 7 rekomendacji Europejskiej Agencji Chemikaliów w zakresie włączenia substancji do załącznika XIV do rozporządzenia REACH, w tym analizę wyników konsultacji publicznych, a następnie przyjęto opinię Komitetu. Przedstawiciel Polski, razem z przedstawicielami Niemiec, Włoch, Republiki Czeskiej i Hiszpanii, nie poparli rekomendacji włączenia związków ołowiu do załącznika XIV. Przedstawiciel Polski podtrzymał tym samym swoje stanowisko wyrażone w sprawie 6 rekomendacji Europejskiej Agencji Chemikaliów w 2015 r.;
- uzgodniono opinię Komitetu dotyczącą wspólnotowego krocącego planu działań (CoRAP) na lata 2015-2017;

- zapoznano się ze wstępnymi wnioskami dotyczącymi priorytetyzacji substancji do 8 rekomendacji Europejskiej Agencji Chemikaliów w zakresie substancji do włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia REACH;
- przeprowadzono dyskusję dotyczącą nowych zasad ustalania propozycji dat ostatecznych w rekomendacjach Europejskiej Agencji Chemikaliów do załącznika XIV.

Ekspert z Biura został włączony do grupy roboczej ds. Wspólnotowego Kroczącego Planu Działań (CoRAP) i brał udział w pracach grupy roboczej ds. CoRAP, w szczególności w zakresie opracowania opinii dotyczącej dwóch nowych substancji zgłoszonych do CoRAP przez państwa członkowskie.

6.3.4. Komitet do spraw Oceny Ryzyka (RAC)

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

- 38 wniosków o przyjęcie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji zawartej we wniosku państwa członkowskiego lub przemysłu;
- 5 wniosków dotyczących wprowadzania ograniczeń w zakresie produkcji lub stosowania substancji;
- 44 wnioski o udzielenie zezwolenia (zgodnie z art. 60 ust. 4 rozporządzenia REACH) na stosowanie lub produkcję substancji wymienionych w Załączniku XIV;
- 2 dokumenty wyjaśniające kwestie naukowe/techniczne, mające na celu ułatwienie rozwiązywania potencjalnych konfliktów pomiędzy opiniami Europejskiej Agencji Chemikaliów i innych organów ustanowionych na podstawie prawa wspólnotowego, złożone przez Agencję zgodnie z artykułem 95 ust. 3 rozporządzenia REACH.

Członek i doradca członka Komitetu analizowali dokumentację dotyczące poszczególnych wniosków oraz wypracowywali własne oceny niezbędne do udziału w dyskusjach na posiedzeniach Komitetu uzgadniających wspólną opinię w każdej sprawie poruszonej w wyżej wymienionych wnioskach.

W ramach powyższych działań pracownik Biura będący członkiem Komitetu działał jako sprawozdawca RAC, tj. przygotowywał projekty opinii wraz z ich naukowym uzasadnieniem, przygotowywał pisemne odpowiedzi na komentarze pozostałych członków RAC do projektu opinii oraz przygotował ostateczny tekst opinii RAC, zgodnie z uzgodnieniami poczynionymi przez Komitet na posiedzeniu plenarnym, w następujących sprawach:

- przyjęcie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dla następujących substancji:
 - Flutamil,
 - Epsilon-metofluthrin,
 - Quizalofop-P-tefuryl,
 - Propane-1,2-diol,
 - Sodium methyl [(4-aminophenyl)sulphonyl]carbamate;
- wydania opinii RAC w odpowiedzi na wnioski podmiotów przemysłowych o udzielenie zezwoleń na stosowanie w Unii Europejskiej substancji umieszczonych w załączniku XIV rozporządzenia REACH:
 - wniosek o zezwolenie na dalsze stosowanie chromianu sodu jako środka przeciwrdzewnego w instalacji chłodzącej w procesie produkcji substancji chemicznych,
 - wniosek o zezwolenie na dalsze stosowanie tritlenku chromu w procesie elektrolizacji,
 - wniosek o zezwolenie na dalsze stosowanie chromianu sodu jako środka przeciwrdzewnego w absorpcyjnym, amoniakalno-wodnym systemie chłodzącym w instalacji przemysłowej do produkcji metanolu,
 - wniosek o zezwolenie na dalsze stosowanie chromianu sodu jako środka przeciwrdzewnego w absorpcyjno-amoniakalnym systemie głęboko chłodzącym w instalacji przemysłowej do produkcji wysuszonych, zamrożonych produktów takich jak kawa, zioła, przyprawy lub porównywalne produkty spożywcze,
 - wniosek o zezwolenie na dalsze stosowanie chromianu sodu jako środka przeciwrdzewnego w absorpcyjnych, amoniakalno-wodnych systemach chłodzących w instalacji przemysłowej do produkcji gumy,

— wydania opinii RAC w sprawie zgodności z wymogami rozporządzenia REACH wniosku złożonego przez Właściwy Urząd Republiki Włoskiej, dotyczącego ograniczenia zastosowania przez producentów, importerów i dalszych użytkowników dimetyloformamidu.

W przygotowywaniu opinii dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania uczestniczył również pracownik Biura będący doradcą członka Komitetu.

6.3.5. Komitet do spraw Analiz Społeczno – Ekonomicznych (SEAC)

Komitet do spraw Analiz Społeczno–Ekonomicznych wchodzi w skład Europejskiej Agencji Chemikaliów i zgodnie z art. 76 rozporządzenia REACH jest odpowiedzialny za sporządzanie opinii naukowych w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia, wniosków dotyczących ograniczeń i wszelkich innych kwestii w odniesieniu do wpływu ewentualnych działań legislacyjnych dotyczących substancji, na warunki społeczno–ekonomiczne wynikające z tych działań. W celu ujednolicenia podejścia do analizy społeczno–ekonomicznej wymaganej zgodnie z przepisami rozporządzenia REACH i ustalenia jednolitych kryteriów analizy, na spotkaniach Komitetu rozpatrywano takie zagadnienia ogólne, jak przedłużenie okresu przeglądu, wykorzystanie wartości gotowości do zapłaty, społeczny koszt bezrobocia, granice geograficzne analizy społeczno–ekonomicznej zamieszczonej w dokumentacji dotyczącej zezwoleń.

Pracownik Biura jako ekspert wspiera działania polskiego członka Komitetu. W 2016 r. odbyły się 4 spotkania Komitetu. W ramach zagadnień szczegółowych podczas spotkań:

- omówiono dokumentację dotyczącą N,N-dimetyloformamidu (DMF) i dokumentację dotyczącą ograniczeń dla diizocyanianów w zastosowaniach przemysłowych i profesjonalnych oraz dokumentacje dotyczące czterech ftalanów – ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP), benzylobutyloftalan (BBP), ftalan dibutyli (DBP), ftalan diizobutyli (DIBP);
- omówiono wstępny projekt opinii dotyczących ograniczeń dla substancji TDFA (w produktach aerozolowych przeznaczonych dla ogółu społeczeństwa) oraz dla wniosku zawierającego projekt ograniczenia zastosowania w wyrobach dla czterech ftalanów;
- przyjęto projekty opinii SEAC dotyczące ograniczeń produkcji i stosowania metanolu w płynach do spryskiwaczy samochodowych i D4/D5 (siloksanów o właściwościach PBT/vPvB, stosowanych w produktach do higieny osobistej);

- rozpatrywano wnioski przedsiębiorców o zezwolenia na stosowanie następujących substancji zamieszczonych w załączniku XIV do rozporządzenia REACH: tritlenku chromu, chromianu sodu, dichromianu sodu, kwasu chromowego, dichromianu potasu, dichromianu chromu (III), dichromianu amonu, chromianu strontu, kwasu arsenowego, 1,2-dichloroetanu (EDC), eteru bis(2-metoksyetylowego) (diglymu), dichromianu (VI)-wodorotlenku dicynku i potasu, 2,2'-dichloro-4,4'-metylenodianiliny (MOCA). Łącznie w 2016 r. SEAC rozpatrywał 77 wniosków o zezwolenia od 132 podmiotów w 112 zastosowaniach; zatwierdzono 45 opinii.

Pracownik Biura wspierał polskiego członka Komitetu, który w ramach powyższych działań pełnił funkcję sprawozdawcy SEAC dla dichromianu amonu, tj. przygotował projekt opinii wraz z naukowym uzasadnieniem, przygotował pisemne odpowiedzi na komentarze pozostałych członków SEAC do projektu opinii oraz przygotował ostateczny tekst opinii SEAC, zgodnie z uzgodnieniami poczynionymi przez Komitet na posiedzeniu plenarnym.

6.3.6. Ograniczenia i zakazy

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

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

1. metanolu (CAS 67-56-1);

2. substancji zawierających metanol w stężeniach większych niż 3% wagowych;
3. mieszanin zawierających metanol w stężeniach większych niż 3% wagowych.

Dokumentacja zgodna z załącznikiem XV do rozporządzenia REACH dotycząca ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu metanolu została przesłana przez Biuro do Europejskiej Agencji Chemikaliów w styczniu 2015 r. W marcu 2015 r. rozpoczęły się sześciomiesięczne publiczne konsultacje przesłanej przez Polskę propozycji ograniczenia. W międzyczasie wniosek był rozpatrywany przez Komitet ds. Oceny Ryzyka oraz Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych. Te dwa komitety na podstawie informacji zawartych we wniosku oraz informacji i komentarzy przesłanych podczas publicznych konsultacji przygotowały opinię na temat proponowanego ograniczenia. Opinia Komitetu ds. Oceny Ryzyka odnośnie proponowanego ograniczenia została przyjęta w grudniu 2015 r., natomiast opinia Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych została przyjęta w marcu 2016 r. Komitet ds. Oceny Ryzyka zgodził się, że najlepszym środkiem ograniczenia ryzyka przedstawionego we wniosku będzie wprowadzenie ograniczenia poprzez Załącznik XVII do rozporządzenia REACH. Zgodził się także z zakresem ograniczenia przedstawionym we wniosku, jednak biorąc pod uwagę przeprowadzoną na podstawie dostępnych informacji ocenę ryzyka zaproponował niższe stężenie graniczne – na poziomie 0,6%. Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych zgodził się częściowo z zakresem proponowanego we wniosku ograniczenia. Uznał, że są podstawy, aby wprowadzić ograniczenie we wprowadzaniu do obrotu dla konsumentów płynów do spryskiwaczy zawierających 0,6% lub więcej metanolu. Na podstawie otrzymanych od Europejskiej Agencji Chemikaliów opinii Komisja Europejska przygotowała projekt rozporządzenia zmieniającego załącznik XVII do rozporządzenia REACH, który w 2016 r. był dyskutowany na posiedzeniu CARACAL i posiedzeniu Komitetu ds. REACH i będzie głosowany przez państwa członkowskie na posiedzeniu Komitetu ds. REACH w roku 2017.

Pracownicy Biura brali udział w warsztatach poświęconych tematyce ograniczeń i zakazów zorganizowanych przez Komisję Europejską we współpracy z Europejską Agencją Chemikaliów “Implementation of the recommendations of the restriction task force and discussion on new restriction proposals”. Celem warsztatów, w których brali udział przedstawiciele państw członkowskich, którzy przygotowali wniosek dla ograniczeń lub są w trakcie przygotowywania takiego wniosku, było omówienie realizacji zaleceń wypracowanych przez grupę ekspercką do spraw ograniczeń (*Restriction Efficiencies Task Force*), składającą się z przedstawicieli Komisji Europejskiej, Europejskiej Agencji

Chemikaliów, państw członkowskich oraz przedstawicieli Komitetu ds. Oceny Ryzyka i Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych. Wdrożone rekomendacje dotyczyły zarówno etapu przygotowywania wniosku jak również procesu jego oceny. W czasie dyskusji w szczególności skupiono się na zaleceniach dotyczących współpracy komitetów ds. Oceny Ryzyka i ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych z wnioskodawcą i omawiano rozwiązania, które mogłyby wpłynąć pozytywnie na przebieg tej współpracy. Część sesji poświęcono tym kwestiom, które nie zostały dokładnie określone w zaleceniach, a dotyczyły głównie analizy substancji alternatywnych oraz zagadnień związanych z oceną społeczno-ekonomiczną. W czasie warsztatów państwa członkowskie, w tym Polska, miały również okazję prezentować swoje doświadczenia związane z przygotowaniem dokumentacji zgodnie z nowymi wymaganiami formatu.

Ponadto pracownicy Biura brali udział w warsztatach „Workshop on Socio-Economic Analysis in Applications for Authorization and Restrictions under REACH”. Celem warsztatów było omówienie roli analizy społeczno-ekonomicznej, stanowiącej integralną część wniosków zarówno w sprawie udzielanych zezwoleń na stosowanie substancji oraz ograniczeń substancji zgodnie z wymaganiami rozporządzenia REACH. Dyskusja skupiła się głównie na wyzwaniach w zakresie przygotowania takiej analizy, a następnie jej oceny w toku procedowania wniosków. Zwrócono uwagę na powiązania analizy społeczno-ekonomicznej z analizą rozwiązań alternatywnych. W panelu dyskusyjnym uczestniczyli przedstawiciele przemysłu, Europejskiej Agencji Chemikaliów, Komisji Europejskiej, Parlamentu Europejskiego, urzędów właściwych ds. rozporządzenia REACH oraz licznych organizacji pozarządowych.

6.3.7. Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie

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

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

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

Wniosek o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie substancji może złożyć do Europejskiej Agencji Chemikaliów:

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

W 2016 r. Biuro przygotowywało dokumentację dotyczącą zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dla następujących substancji:

- MCPA-Thioethyl (nr CAS 25319-90-8),
- mectronium ethyl sulphate [MES] (nr CAS 3006-10-8).

Dla pierwszej z tych substancji, na podstawie dostępnych wyników badań toksykologicznych, ekotoksykologicznych i fizykochemicznych, Biuro zaproponowało następującą klasyfikację:

- Acute Tox. 4, H302 (Działa szkodliwie po połknięciu);
- Aquatic Acute 1, H400 (Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne);

- Aquatic Chronic 1, H410 (Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki).

Na podstawie dostępnych danych uzyskanych w badaniach toksyczności ostrej oraz toksyczności przewlekłej dla środowiska wodnego zaproponowano wartość współczynnika $M=10$ (współczynnik wykorzystywany podczas klasyfikacji metodą obliczeniową mieszanin ze względu na zagrożenie dla środowiska wodnego). Przygotowany wniosek został przesłany do Europejskiej Agencji Chemikaliów w kwietniu 2016 r.

Dla drugiej substancji - mectronium ethyl sulphate [MES] - na podstawie dostępnych wyników badań toksykologicznych, ekotoksykologicznych i fizykochemicznych, Biuro zaproponowało następującą klasyfikację:

- Acute Tox. 4, H302 (Działa szkodliwie po połknięciu);
- Acute Tox. 3, H311 (Działa toksycznie w kontakcie ze skórą);
- Skin Corr. 1C, H314 (Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenia oczu);
- Eye Dam. 1, H318 (Powoduje poważne uszkodzenie oczu);
- Aquatic Acute 1, H400 (Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne);
- Aquatic Chronic 1, H410 (Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki).

Na podstawie dostępnych danych uzyskanych w badaniach toksyczności ostrej dla środowiska wodnego zaproponowano wartość współczynnika $M=100$, natomiast na podstawie dostępnych danych uzyskanych w badaniach toksyczności przewlekłej zaproponowano wartość współczynnika $M=10$ (odpowiednie wartości współczynnika wykorzystuje się podczas klasyfikacji metodą obliczeniową, mieszanin ze względu na zagrożenie ostre oraz przewlekłe dla środowiska wodnego). Przygotowany wniosek został przesłany do Europejskiej Agencji Chemikaliów w sierpniu 2016 r.

6.3.8. Inne działania we współpracy z Europejską Agencją Chemikaliów

6.3.8.1. Przygotowywanie poradników do rozporządzenia CLP

Przedstawiciel Biura brał udział w pracach nad projektem zmian w poradniku dotyczącym kryteriów klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin zgodnie z wymaganiami rozporządzenia CLP. Konieczność aktualizacji tego poradnika wynika ze zmian w kryteriach klasyfikacji substancji/mieszanin chemicznych wprowadzonych w Globalnie

Zharmonizowanym Systemie Klasyfikacji i Oznakowania (GHS). W spotkaniu zorganizowanym przez ECHA w listopadzie 2016 r. brali udział przedstawiciele urzędów właściwych państw członkowskich, przedstawiciele przemysłu, przedstawiciele stowarzyszeń przemysłowych, Komisja Europejska oraz europejska Agencja Chemikaliów. Podczas spotkania dyskutowane były, między innymi, następujące zagadnienia:

- działanie addytywne, a substancje klasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne i działające szkodliwie na rozrodczość. Większość państw członkowskich uważa, że w szczególnych przypadkach, np. gdy mechanizm działania substancji jest taki sam, można podczas klasyfikacji mieszanin zawierających substancje CMR zastosować regułę addytywności;
- klasyfikacja mieszanin ze względu na działanie żrące/drażniące na skórę oraz ryzyko poważnego uszkodzenia oczu/działanie drażniące na oczy: skrajna wartość pH, a Specyficzne Stężenia Graniczne (SCL) zawarte w Załączniku VI do rozporządzenia CLP;
- wykorzystanie informacji z testów oceniających toksycność przewlekłą substancji do klasyfikacji substancji ze względu na toksycność ostrą;
- możliwość wykorzystania danych otrzymanych podczas badania Low Volume Eye Test (LVET) do klasyfikacji substancji/mieszanin ze względu na ryzyko poważnego uszkodzenia oczu/działanie drażniące na oczy.

Przedstawiciel Biura brał także udział w pracach nad projektem zmian w poradniku w sprawie oznakowania i pakowania substancji chemicznych i ich mieszanin zgodnie z wymaganiami rozporządzenia CLP. Konieczność aktualizacji tego poradnika wynika ze zmian w kryteriach klasyfikacji substancji/mieszanin chemicznych zawartych w Globalnie Zharmonizowanym Systemie Klasyfikacji i Oznakowania (GHS), co wiąże się także z koniecznością zmian w oznakowaniu. W spotkaniu w listopadzie 2016 r. brali udział przedstawiciele organów właściwych państw członkowskich, przedstawiciele przemysłu, przedstawiciele stowarzyszeń przemysłowych, Komisja Europejska oraz Europejska Agencja Chemiczna. Podczas spotkania dyskutowane były, między innymi, następujące zagadnienia:

- zależność pomiędzy oznakowaniem wymaganym przez rozporządzenie CLP, a oznakowaniem wymaganym przez przepisy transportowe;
- przykładowe etykiety zawarte w poradniku;

- poradnik dotyczący doboru zwrotów wskazujących środki ostrożności (zwroty P).

Przedstawiciel Biura był również ekspertem grupy pracującej nad zmianami do poradnika Europejskiej Agencji Chemikaliów „Poradnik dotyczący udostępniania danych” i przekazał w maju komentarze do zmienianego dokumentu, z których część została uwzględniona w zmienionym dokumencie. Zmiany dyskutowano na spotkaniu w czerwcu 2016 r. Biuro brało także udział w pracach nad zmianami w poradniku „Poradnik dotyczący identyfikacji i nazywania substancji na podstawie rozporządzenia REACH i CLP”. Zmiana poradnika była konieczna w celu wprowadzenia i opisanie konceptu profilu identyczności substancji (*Substance Identity Profile – SIP*), ważnego elementu w procesie rejestracji substancji. Zmiana została ograniczona do wprowadzenia nowego załącznika do poradnika.

6.3.9. Dostęp do REACH-IT w kontroli przestrzegania przepisów rozporządzenia REACH

Pracownicy Biura kontynuowali w 2016 r. funkcję administratora oraz krajowego punktu kontaktowego dla Portalu RIPE (*REACH Information Portal for Enforcement*), który umożliwia dostęp organom nadzoru do danych zbieranych przez Europejską Agencję Chemikaliów w procesie rejestracji substancji. Aktualizowali i nadzorowali konta użytkowników portalu.

W lutym 2016 r. Europejska Agencja Chemikaliów wdrożyła nową wersję portalu - Portal Dashboard NEA (*PD-NEA*), uzupełnioną o moduł ePIC-NEA, umożliwiającą dostęp do danych uzyskiwanych na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, co skutkowało rozszerzeniem liczby pracowników organów nadzoru mających dostęp do portalu (służba celna). Pracownik Biura w styczniu oraz w marcu 2016 r. uczestniczył w warsztatach przeznaczonych dla krajowych punktów kontaktowych oraz administratorów nowego portalu.

6.4. Ocena substancji

6.4.1. Substancje oceniane przez Biuro

W 2016 roku Biuro zakończyło ocenę substancji wybranej ze wspólnotowego krocącego planu działań (*Community Rolling Action Plan – CoRAP*): 1,3,5-tris(oxiranylmethyl) -1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione, która została zgłoszona do CoRAP ze względu na potencjalne właściwości rakotwórcze i reprotoksydacyjne, szkodliwy wpływ na środowisko

i rozpowszechnione zastosowanie, także w produktach konsumenckich. Raport z oceny wraz z wnioskami został przesłany do Europejskiej Agencji Chemikaliów w 2016 r.

Ocena została przeprowadzona w oparciu o dokumentację rejestracyjną substancji (pliki IUCLID), Raport Bezpieczeństwa Chemicznego przedstawiony przez wiodącego rejestrującego oraz dostępne publikacje i raporty naukowe. Nie potwierdzono rakotwórczego działania ocenianej substancji, ani szkodliwego działania na rozrodczość, a także niekorzystnego wpływu na środowisko. W trakcie oceny stwierdzono natomiast konieczność klasyfikacji substancji jako działającej uczulająco na drogi oddechowe.

W marcu 2016 roku Biuro rozpoczęło ocenę kolejnej substancji wybranej z CoRAP: cykloheksanonu. Oceniono jakość dokumentacji rejestracyjnej i zgodność z wymaganiami rozporządzenia REACH oraz zebrano dostępne dane literaturowe dotyczące ocenianej substancji. W dalszej kolejności analizowano informacje przedstawione przez rejestrujących w Raportach Bezpieczeństwa Chemicznego oraz dane uzyskane z baz danych i publikacji naukowych, dotyczące wielkości produkcji i importu, właściwości fizykochemicznych, skutków zdrowotnych i środowiskowych powodowanych narażeniem na ocenianą substancję oraz zasadność klasyfikacji. Pełny raport z oceny wraz z wnioskami zostanie przesłany do ECHA w marcu 2017.

6.4.2. Grupa robocza do spraw substancji ropo- i węglowodnorodnych (PetCo)

Celem grupy roboczej PetCo, w pracach której bierze udział dwóch pracowników Biura, jest opracowanie podejścia do identyfikacji oraz oceny substancji ropo- i węglowodnorodnych i zaplanowanie praktycznego wdrożenia tego podejścia zgodnie z wymogami *SVHC Roadmap to 2020 Implementation Plan*. W szczególności praca grupy roboczej PetCo koncentruje się na następujących zagadnieniach:

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

W 2016 r. odbyły się trzy spotkania grupy roboczej PetCo (luty, czerwiec i październik) oraz dwie telekonferencje. W ramach działań grupy:

- opracowano wytyczne dotyczące priorytetyzacji substancji ropopochodnych, które oparte są na zastosowaniach substancji, a w dalszym etapie będą oparte na zawartości składników o znanych właściwościach CMR lub PBT;
- stworzono listę substancji priorytetowych dla dalszych prac;
- państwa członkowskie przeprowadziły wstępną ocenę dla wybranych substancji;
- opracowano projekt podejścia do priorytetyzacji substancji ze względu na zagrożenia dla środowiska;
- trwają prace nad projektem podejścia do priorytetyzacji ze względu na zagrożenia dla człowieka;
- CONCAWE uzupełniło wiele danych na temat zastosowań substancji, ich składu i metod analitycznych oraz przedstawiło własne projekty oceny właściwości PBT;
- wyniki wstępnej oceny dla trzech substancji, w tym dla substancji wybranej przez przedstawicieli Biura (olej opałowy pozostałościowy, numer CAS 68476-33-5) wskazały na konieczność przeprowadzenia dalszej oceny w postaci analizy opcji zarządzania ryzykiem (*RMOA – Risk Management Option Analysis*);
- pracownicy Biura rozpoczęli ocenę oleju opałowego, pozostałościowego stosując analizę opcji zarządzania ryzykiem (*RMOA*).

W ramach dalszych prac grupa zajmie się zbadaniem możliwości wykorzystania podejścia opracowywanego dla substancji ropopochodnych do oceny substancji węglopochodnych oraz rozpuszczalników węglowodorowych.

Pracownicy Biura w czerwcu 2016 r. uczestniczyli w warsztatach zorganizowanych przez CONCAWE na temat analizy substancji ropopochodnych oraz profilu identyczności substancji.

6.4.3. Inne działania związane z oceną substancji

Biuro uczestniczyło w ogłoszonym przez Europejską Agencję Chemikaliów trzecim etapie „*Manual Screening*”, celem którego było zweryfikowanie informacji o substancjach wybranych przez Europejską Agencję Chemikaliów do dalszych działań związanych z ich oceną, zharmonizowaną klasyfikacją i oznakowaniem lub przygotowaniem analizy opcji zarządzania ryzykiem (*RMOA*). Biuro przeprowadziło weryfikację substancji hexan-1-ol i octan-1-ol pod kątem ich włączenia do CoRAP. Ekspert z Biura wziął udział w pracach

grupy roboczej ds. Wspólnotowego Kroczącego Planu Działań (CORAP), w zakresie opracowania opinii dotyczącej 2 nowych substancji zgłoszonych do CoRAP przez państwa członkowskie.

7. Substancje zaburzające gospodarkę hormonalną

Biuro w 2016 r. prowadziło następujące działania dotyczące substancji zaburzających gospodarkę hormonalną (endocrine disruptors – ED):

1. Przygotowano wkład do instrukcji dla Ministerstwa Rozwoju na spotkanie Komitetu ds. REACH w sprawie identyfikacji ftalanu bis(2-etyloheksylu) (DEHP), ftalanu dibutyłu (DBP), ftalanu benzylu butylu (BBP) oraz ftalanu diizobutyłu (DIBP) jako substancji wzbudzających szczególnie duże obawy jako substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH.
2. Opracowano wkład do instrukcji dla przedstawiciela Polski na posiedzenie Rady UE ds. Rolnictwa i Rybołówstwa oraz wkład dla przedstawiciela Polski na posiedzenie Rady UE ds. Środowiska dotyczący kryteriów klasyfikacji substancji zaburzających gospodarkę hormonalną.
3. Przygotowano, dla Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, opinię odnośnie projektu kryteriów klasyfikacji ED, opublikowanych przez Komisję.
4. Przygotowano tłumaczenie terminów związanych z substancjami zaburzającymi gospodarkę hormonalną dla Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz Ministerstwa Zdrowia.
5. Przedstawiciel Biura uczestniczył w spotkaniu grupy roboczej ds. substancji zaburzających gospodarkę hormonalną, zorganizowanym przez Europejską Agencję Chemikaliów, podczas którego dyskutowano podejście do oceny substancji mogących zaburzać gospodarkę hormonalną.
6. Przedstawiciel Biura wziął udział w dwóch spotkaniach, które odbyły się w Ministerstwie Rozwoju, których celem było ustalenie wspólnego stanowiska odnośnie wyboru opcji traktowania substancji zaburzających gospodarkę hormonalną w rozporządzeniach dotyczących ich stosowania jako substancji czynnych w produktach biobójczych i środkach ochrony roślin.

8. Działania w ramach Rady Unii Europejskiej

Biuro bierze udział w pracach Grupy Roboczej Rady Unii Europejskiej ds. Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska - Chemikalia (*WPIEI Chemicals*). W okresie sprawozdawczym, pracownicy Biura uczestniczyli w pięciu posiedzeniach tej Grupy, w ramach których:

- pracownik Biura pełniący funkcję Wiceprezydenta SAICM (Strategicznego Podejścia do Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami), reprezentującego region Europy Środkowej i Wschodniej (CEE), przedstawiał informacje z aktywności Regionu oraz Biura Międzynarodowej Konferencji w sprawie Zarządzania Chemikaliami (ICCM 5);
- wypracowano stanowisko negocjacyjne UE i Państw Członkowskich na siódmą sesję Międzyrządowego Komitetu Negocjacyjnego (INC 7) ds. Konwencji Minamata, która odbyła się w marcu 2016 r.;
- w oparciu o dokument *THOUGHT-STARTER FOR UNEA*⁴ 2, opracowywany podczas spotkań grupy WPIEI Chemicals w roku 2015 r., przygotowano propozycję rezolucji dotyczącej chemikaliów i odpadów, która z niewielkimi zmianami została przyjęta w trakcie drugiego posiedzenia Zgromadzenia Środowiskowego Narodów Zjednoczonych (UNEA 2). W rezolucji (Resolution 2/7), między innymi, zobowiązano Dyrektora Wykonawczego UNEP do opracowania raportu *Global Chemical Outlook*, jako kompleksowego opracowania zawierającego naukowe i ekonomiczne argumenty i pomagającego w zrównoważonym zarządzaniu chemikaliami;
- prowadzono dyskusje dotyczące pakietu ratyfikacyjnego do Konwencji Minamata, mające na celu dopełnienie brakującej transpozycji przepisów Konwencji Minamata do prawa Unii Europejskiej. Negocjacje treści projektu Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rtęci i uchylającego rozporządzenie 1102/2008 z dnia 22 października 2008 r. w sprawie zakazu wywozu rtęci metalicznej, niektórych związków i mieszanin rtęci oraz bezpiecznego składowania rtęci metalicznej, wraz z oceną skutków prowadzone były w ramach grupy Roboczej Rady UE ds. Środowiska;
- przygotowano wspólne stanowisko UE na spotkanie SAICM EU-JUSCANNZ, które odbyło się listopadzie 2016 r.;

⁴ UNEA - United Nations Environment Assembly – Zgromadzenie Środowiskowego Programu Narodów Zjednoczonych.

- opracowano wspólne stanowisko dotyczące strategicznego zarządzania chemikaliami po roku 2020. Prace dotyczące opracowywania wspólnego stanowiska w tym zakresie prowadzone były również na dwóch nieformalnych spotkaniach, w których uczestniczył pracownik Biura, organizowanych w przedstawicielstwie Nadrenii i Północnej-Westfalii w przededniu spotkań WPIEI Chemicals;
- wstępnie dyskutowano zagadnienia dotyczące włączenia nowych substancji do załączników konwencji sztokholmskiej i rotterdamskiej.

9. Współpraca międzynarodowa

9.1. Organizacja Wspólnoty Gospodarczej i Rozwoju (OECD)

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

Pracownicy Biura reprezentują Polskę na odbywających się co 9 miesięcy Wspólnych Spotkaniach Komitetu Chemikaliów oraz Grupy Roboczej ds. Chemikaliów, Pestycydów i Biotechnologii, na których przedstawiciele państw OECD oceniają wykonanie podjętych działań i nakreślają zadania na przyszłość w odniesieniu do zarządzania chemikaliami. W 2016 r. pracownicy Biura wzięli udział w 54 i 55 Wspólnym Spotkaniu Komitetu Chemikaliów oraz Grupy Roboczej do spraw Chemikaliów, Pestycydów i Biotechnologii.

W ramach 54 i 55 Wspólnego Spotkania odbyły się również sesje zamknięte dla państw członkowskich OECD. Sesje zamknięte poświęcone były akcesji do OECD 3 państw kandydujących: Kolumbii, Litwy i Kostaryki. Przedstawiciel Polski - Inspektor do spraw Substancji Chemicznych – przewodniczył sesji dotyczącej akcesji Litwy do OECD. Ponadto podczas sesji zamkniętej przedstawiono drugi raport Chile w odniesieniu do zarządzania chemikaliami po akcesji Chile do OECD (pierwszy taki raport był prezentowany w listopadzie 2012 r.), jak również ocenę tego raportu przez Sekretariat OECD. Delegacja z Chile zaprezentowała również raport odnoszący się do ustanowionego w Chile programu dot. zarządzania chemikaliami przemysłowymi.

W 2016 r. przedstawiciele Biura uczestniczyli również w pracach prowadzonych w ramach następujących grup roboczych:

- Grupa Ekspertów ds. (Q)SAR ((Q)SAR Application Toolbox Management Group). Głównym celem spotkań Grupy było zaprezentowanie działań i dyskusja związana z udostępnieniem wersji 4.0 programu QSAR Toolbox;
- Grupa Ekspertów Użytkowników programu IUCLID (IUCLID User Group Expert Panel). Spotkanie Grupy związane było z oficjalnym udostępnieniem nowej wersji programu IUCLID oraz dyskusją dotyczącą przyszłych funkcjonalności oraz dostosowania aplikacji na potrzeby innych przepisów;
- Grupa Zadaniowa ds. Oceny Zagrożeń (Task Force on Hazard Assessment). Zadaniem Grupy jest koordynowanie wszystkich działań i prac grup w zakresie oceny zagrożeń stwarzanych przez chemikalia. OECD współpracuje z krajami członkowskimi i innymi zainteresowanymi stronami w celu wspólnej oceny zagrożeń stwarzanych przez chemikalia przemysłowe, tworząc uzgodnione na poziomie OECD oceny, które są dostępne publicznie i mogą być wykorzystywane do ustalania priorytetów, oceny ryzyka i innych działań w ramach programów krajowych lub regionalnych. Współpraca pozwala również, aby kraje członkowskie i przemysł chemiczny dzieliły ciężar oceny chemikaliów i unikały powielania pracy. Prace te dążą do zwiększenia sprawności procesu, zmniejszenia kosztów i minimalizacji potrzeby badań na zwierzętach;
- Grupa robocza Koordynatorów Krajowych Programu Metod Badawczych OECD. W spotkaniu Grupy brał udział również ekspert spoza Biura. Na spotkaniu tej grupy, między innymi, zaakceptowano 7 nowych metod badań, zaktualizowano 12 metod badań oraz wycofano 2 metody badawcze.
- Grupa Robocza ds. Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Working Group on Good Laboratory Practice). Na spotkaniu Grupy omówiono w szczególności:
 - wyniki dokonanych w 2015 r. kontroli programów monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w Hiszpanii, Izraelu, Szwecji, Południowej Afryce i Słowacji,
 - plany kontroli programów monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej dla Estonii, Meksyku, Japonii i Polski. Kontrola polskiego krajowego programu monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, odbyła się w terminie od 11 do 15 kwietnia 2016 r. i była przeprowadzona przez grupę specjalistów z krajów należących do systemu Wzajemnej Akceptacji Danych OECD

(Mutual Acceptance of Data) – Wielkiej Brytanii i Brazylii. Raport z kontroli będzie omawiany na kolejnym spotkaniu Grupy w 2017 r.,

- poradniki opracowane przez Sekretariat OECD dotyczące często zadawanych pytań, charakterystyki materiału badanego, zależności i różnic między Dobrą Praktyką Laboratoryjną, a ISO 17025,
- współpracę Komisji Europejskiej i Sekretariatu OECD,
- stanowisko krajów członkowskich w sprawie prowadzenia kontroli na terenie innego kraju,
- zakresy programów Krajowych Jednostek Monitorujących właściwych do kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej,

Przedstawiciel Polski zaprezentował wstępny zarys, program i miejsce przyszłorocznego, organizowanego przez Biuro kursu dla inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej „*13th OECD Training Course for GLP Inspectors*”, który odbędzie się w dniach 2 - 5 października 2017 r. w Krakowie.

9.2. Konwencja sztokholmska i rozporządzenie (WE) 850/2004⁵

W 2016 r., podobnie jak w poprzednich latach, Biuro pełniło funkcję punktu kontaktowego dla Konwencji sztokholmskiej. W związku z tym w Biurze przygotowano następujące projekty:

- projekt informacji niezbędnych do oceny i przeglądu bromowanych difenyloeterów (BDE) zgodnie z pkt 2 części IV i V załącznika A do konwencji sztokholmskiej,
- projekt aktualizacji krajowego planu wdrożenia konwencji sztokholmskiej (we współpracy z Ministerstwem Środowiska).

Biuro przygotowało projekty stanowiska rządu odnośnie do:

- projektu decyzji Rady w sprawie zgłoszenia substancji oktametylcyklotetrasiloksan (D4) jako kandydata do objęcia przepisami konwencji sztokholmskiej,
- propozycji Komisji w sprawie zgłoszenia substancji metoksychlor jako kandydata do objęcia przepisami konwencji sztokholmskiej,

⁵ Rozporządzenie (WE) nr 850/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych i zmieniające dyrektywę 79/117/EWG.

- interpretacji art. 4 konwencji w zakresie terminu wejścia w życie i zakończenia okresu szczególnych wyłączeń.

W 2016 r. Biuro współpracowało także z Ministerstwem Środowiska w zakresie wypełnienia ankiety dotyczącej mechanizmu finansowego - odpowiedzi zostały uzgodnione na poziomie Unii Europejskiej.

Podjęto również działania na rzecz wdrożenia warunków zezwolenia dla heksabromocyklododekanu (HBCDD) określonych w decyzji Komisji z dnia 8 stycznia 2016 r. w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie HBCDD zgodnie z rozporządzeniem REACH. W tym zakresie dodatkowo współpracowano z Państwową Inspekcją Sanitarną oraz Inspekcją Ochrony Środowiska.

Pracownik Biura, jako przedstawiciel Polski, uczestniczył w pracach Komitetu ds. Przeglądu Trwałych Zanieczyszczeń Organicznych, w działaniach koordynacyjnych dla przedstawicieli Unii Europejskiej oraz w spotkaniu plenarnym odbywającym się we wrześniu 2016 r. W trakcie spotkania plenarnego Komitet dokonał uszczegółowienia analizy szczególnego wyłączenia dla części zamiennych zawierających deca-BDE (eter dekabromodifenylowy) w przemyśle motoryzacyjnym w związku z rekomendacją w sprawie umieszczenia tej substancji w załączniku A konwencji sztokholmskiej. Komitet zatwierdził też ocenę zarządzania ryzykiem dla krótkołańcuchowych chlorowanych parafin (SCCP) i podjął decyzję o rekomendowaniu tej substancji do umieszczenia w załączniku A konwencji sztokholmskiej. Komitet zatwierdził profil oceny ryzyka dla dikofolu oraz PFOA, a także uzgodnił opinię w sprawie włączenia heksachlorobutadienu (HCBd) do załącznika C konwencji sztokholmskiej. W ramach Komitetu utworzono grupy robocze międzysesyjne w celu prowadzenia prac w okresie najbliższego roku. Pracownik Biura zadeklarował udział w pracach grupy międzysesyjnej dotyczącej dikofolu.

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

- przygotowało projekt trzyletniego sprawozdania na temat stosowania rozporządzenia (WE) nr 850/2004 (zgodnie z art. 12 ust. 1 i art. 12 ust. 3),
- projekt rocznego sprawozdania na temat kontroli produkcji i wprowadzania do obrotu zgodnie z art. 12 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 850/2004,

— brało udział w spotkaniach urzędów właściwych do spraw rozporządzenia (WE) nr 850/2004.

9.3. Konwencja rotterdamska i rozporządzenie (UE) 649/2012⁶

W 2016 r. Biuro, podobnie jak w latach poprzednich, pełniło funkcję wyznaczonego organu krajowego dla konwencji rotterdamskiej i wyznaczonego organu krajowego do spraw rozporządzenia (UE) nr 649/2012⁷ dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów.

Pracownik Biura, w ramach konwencji rotterdamskiej, synergii trzech konwencji oraz pełnienia funkcji członka Komitetu Kontroli Chemicznej i członka Biura Komitetu, reprezentującego Region Europy Środkowej i Wschodniej, brał udział w następujących działaniach:

- w warsztatach dla członków Komitetu Kontroli Chemicznej (CRC), zorganizowanych przez Sekretariat trzech konwencji (kwiecień 2016 r.). Celem warsztatów było przybliżenie nowym członkom Komitetu ich zadań oraz roli Komitetu, między innymi poprzez wymianę doświadczeń dotychczasowych członków Komitetu, w tym pracownika Biura, z nowymi członkami w ramach działań praktycznych;
- w spotkaniu międzysesyjnej grupy do spraw włączania chemikaliów do załącznika III do konwencji rotterdamskiej (lipiec 2016 r.). W spotkaniu uczestniczyli członkowie Komitetu Kontroli Chemicznej oraz przedstawiciele obserwatorów. Dyskutowano nad procedurą Konferencji Stron w zakresie włączania chemikaliów do załącznika III do Konwencji rotterdamskiej, mandatem Komitetu Kontroli Chemicznej oraz procedurą Komitetu;
- w 12 spotkaniu Komitetu Kontroli Chemicznej (wrzesień 2016 r.). Przed spotkaniem przedstawiciel Biura będący członkiem Komitetu, pełnił funkcję Sprawozdawcy dla grupy zadaniowej analizującej notyfikację dla heksachlorobenzenu;
- jako były członek Biura Konwencji rotterdamskiej oraz jako obecny członek Komitetu Kontroli Chemicznej i członek Biura tego komitetu udzielał informacji firmie konsultingowej Moore Stephens LLP, która prowadzi przegląd procesu synergii w ramach konwencji bazylejskiej, rotterdamskiej i sztokholmskiej.

⁶ 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)

⁷ Od dnia 1 marca 2014 roku obowiązują przepisy rozporządzenia (UE) 649/2012, zastępującego rozporządzenie 689/2008.

Biuro ponadto brało udział w dyskusjach dotyczących:

- projektów dokumentów zawierających informacje wspierające Strony konwencji w podjęciu decyzji importowej dotyczących karbosulfanu i karbofuranu;
- projektu planu organizacji spotkań trzech konwencji i przekazanie ich członkowi Biura 8. Spotkania Konferencji Stron konwencji rotterdamskiej, reprezentującego region Europy Środkowej i Wschodniej (CEE). Polska poparła scenariusz organizacji sesji poszczególnych konwencji w systemie back-to-back, gdzie jako pierwsza obradowałaby konwencja sztokholmska, następnie bazylejska, potem rotterdamska, co czasowo wraz ze wspólnymi sesjami dla wszystkich konwencji zajmie 2 tygodnie. Ponadto, w związku z organizacją spotkania wysokiego szczebla dla ministrów, Polska wyraziła preferencje dla opcji zorganizowania go przed zakończeniem dwutygodniowego spotkania;
- dokumentu „*Thought-starter paper – Intersessional work on the process of listing chemicals in Annex III to the Rotterdam Convention*”, opracowanego przez Australię we współpracy z Sekretariatem trzech konwencji.

W ramach prac dotyczących rozporządzenia (UE) nr 649/2012 Biuro podejmowało następujące działania:

- nadzorowało, przy użyciu bazy ePIC, powiadamianie o planowanym wywozie poza obszar Unii Europejskiej oraz wspierało eksporterów podczas korzystania z bazy ePIC;
- prowadziło działania mające na celu uzyskanie wyraźnej zgody na wywóz określonych chemikaliów, wymienionych w załączniku I (część 2 i 3) do rozporządzenia (UE) nr 649/2012;
- weryfikowało numery RIN, o które przedsiębiorcy starali się w celu wywozu chemikaliów w ilości do 10 kg na rok do państwa importującego;
- zbierało i sprawdzało raporty z przywozu i wywozu chemikaliów objętych rozporządzeniem (UE) nr 649/2012. Dane przesłane do Biura zostały wprowadzone do bazy ePIC. Scalony raport o wywozie i przywozie chemikaliów przekazany został Europejskiej Agencji Chemikaliów, poprzez bazę ePIC.

Pracownik Biura uczestniczył w dwóch spotkaniach wyznaczonych organów krajowych. Podczas spotkań omawiano, między innymi, zmiany załącznika do rozporządzenia (UE) 649/2012, przygotowanie notyfikacji ostatecznych działań prawnych podejmowanych przez Unię Europejską i przekazanie ich do Sekretariatu trzech konwencji, funkcjonowanie bazy

ePIC i dotychczasowe jej zmiany, raport z działań Europejskiej Agencji Chemikaliów w ramach rozporządzenia (UE) nr 649/2012, raport ze spotkania forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów grupującego przedstawicieli organów nadzoru państw członkowskich.

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

Pracownicy Biura w 2016 r. brali udział w spotkaniach podkomitetu Ekspertów ds. Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania (GHS), działającego przy ONZ, w ramach Komitetu ds. Niebezpiecznych Towarów i GHS. W wyniku prac tej grupy raz na dwa lata aktualizowana jest tzw. „fioletowa księga”, w której opisane są zasady klasyfikacji i oznakowania zgodne z GHS. Ostatnia aktualizacja fioletowej księgi odbyła się w 2015 r. (6-ta zrewidowana wersja GHS). Kolejna aktualizacja fioletowej księgi zostanie opublikowana w 2017 r. (7-ma zrewidowana wersja GHS). Spotkania grupy mają istotne znaczenie dla państw członkowskich Unii Europejskiej, ponieważ większość zmian wprowadzonych w GHS musi zostać uwzględniona w przepisach rozporządzenia CLP - zmiany w zakresie kryteriów klasyfikacji substancji i mieszanin chemicznych, elementów oznakowania i w przepisach rozporządzenia REACH - zmiany w wymaganiach odnośnie kart charakterystyki.

W 2016 na spotkaniach podkomitetu omawiano, między innymi, następujące zagadnienia:

- zmiany w załącznikach 1, 2 i 3 do GHS w zakresie rewizji zwrotów dotyczących bezpiecznego stosowania substancji i mieszanin chemicznych (zwroty P), wiodące do bardziej przejrzystego ich brzmienia dla osób używających/stosujących chemikalia, tak konsumentów, jak i użytkowników zawodowych lub profesjonalnych, a z drugiej strony upraszczające kryteria ich doboru i ułatwiające ich czytelność dla osób sporządzających etykiety;
- oznakowanie małych opakowań, opakowań o nietypowym kształcie - w wielu przypadkach na takich opakowaniach nie jest możliwe zamieszczenie wszystkich informacji wymaganych przez GHS. Prace w grupie roboczej, które koordynowane są przez przedstawicieli przemysłu, mają na celu przygotowanie przykładów, które zostaną zamieszczone w jednym z załączników do GHS, aby pomóc przemysłowi właściwie oznakowywać małe opakowania substancji chemicznych i ich mieszanin;

- nanomateriały a GHS - utworzona została grupa robocza, która ma za zadanie określić czy kryteria klasyfikacji i elementy oznakowania znajdujące się w GHS są wystarczające dla substancji w formie nano;
- utworzenie listy zawierającej substancje z uzgodnioną na poziomie światowym klasyfikacją zgodną z wymaganiami GHS. W wyniku przeprowadzonego projektu pilotażowego przygotowano klasyfikację, zgodną z GHS, dla czterech substancji. W latach 2017-2018 projekt będzie kontynuowany. Uczestnicy projektu skupią się na porównaniu klasyfikacji substancji w dostępnych obecnie listach, np. Załącznik VI do rozporządzenia CLP, lista japońska czy klasyfikacja w transporcie;
- zagrożenia stwarzane przez pyły wybuchowe - eksperci ds. GHS uzgodnili, że nie zostanie utworzona nowa klasa zagrożenia, a zagadnienie to będzie opisane w poradniku, który zostanie zamieszczony w jednym z załączników do GHS. Obecnie trwają prace nad utworzeniem takiego poradnika oraz nad tym w jaki sposób przekazywać informacje o tym rodzaju zagrożenia;
- palne gazy - prace nad wprowadzeniem zmian w kryteriach klasyfikacji dla tej klasy zagrożenia - podział kategorii 1 na dwie podkategorie. Prace nad tym zagadnieniem zostały zakończone, zaproponowane zmiany zostaną włączone w kolejnej zrewidowanej wersji GHS, która zostanie opublikowana w 2017 r.;
- prace nad rewizją rozdziału 2.1 GHS – substancje/mieszaniny/wyroby wybuchowe. Klasyfikacja w tej klasie zagrożenia i przypisanie do odpowiedniej grupy zależy od tego, w jakim opakowaniu dana substancja/mieszanina/wyrób był badany - zwykle jest to opakowanie, które służy potem do transportu. W przypadku gdy taka substancja/mieszanina/wyrób zostanie wyjęta z opakowania może mieć inne właściwości wybuchowe niż te, które zostały ustalone podczas testu. Trwają prace nad ustaleniem odpowiedzi, czy kryteria klasyfikacji w tej klasie zagrożenia, które zostały opracowane na potrzeby transportu towarów niebezpiecznych, są wystarczające na potrzeby GHS;
- prace nad oceną czy w GHS należy utworzyć nową klasę zagrożenia - chemikalia pod ciśnieniem. Problem został poruszony przez przedstawicieli przemysłu, którzy zwrócili uwagę, że w transporcie towarów niebezpiecznych (TDG) znajdują się pozycje opisane jako chemikalia pod ciśnieniem - numer UN 3500-3505. Pod względem właściwości/zagrożeń takie substancje i mieszaniny przypominają aerozole, lecz są pakowane w dozowniki aerozolu do objętości 450 litrów. Według przedstawicieli

przemysłu obecny rozdział 2.3 GHS (Wyroby aerozolowe) nie do końca jest właściwy do określenia zagrożeń stwarzanych przez substancje/mieszanki objęte numerem UN 3500-3505.

Podczas spotkań podkomitetu przedstawiciele Polski brali udział w spotkaniach koordynacyjnych państw członkowskich Unii Europejskiej w celu, w miarę możliwości, uzgodnienia jednolitego stanowiska Unii Europejskiej w powyższych sprawach.

9.5. Strategiczne Podejście do Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami (SAICM)

SAICM jest międzynarodowym porozumieniem o charakterze dobrowolnym, podpisanym przez większość państw członkowskich Organizacji Narodów Zjednoczonych, którego podstawowym celem jest zapewnienie do roku 2020 bezpiecznej produkcji i stosowania chemikaliów oraz zminimalizowanie ich negatywnego wpływu na zdrowie ludzi i na środowisko. SAICM promuje strategiczne podejście wielosektorowe, którego istotnym elementem jest zaangażowanie wszystkich zainteresowanych podmiotów. W ramach SAICM współdziałają następujące organizacje międzynarodowe: Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), Program Środowiskowy Narodów Zjednoczonych (UNEP), Organizacja Narodów Zjednoczonych do spraw Wyżywienia i Rolnictwa (FAO), Międzynarodowa Organizacja Pracy (ILO), Program Narodów Zjednoczonych ds. Rozwoju (UNDP), Organizacja Narodów Zjednoczonych ds. Rozwoju Przemysłowego (UNIDO), Instytut ONZ do spraw Badań i Szkoleń (UNITAR), Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), oraz Bank Światowy.

W 2016 r. prace w ramach SAICM koncentrowały się na wdrażaniu ustaleń podjętych podczas czwartej sesji Międzynarodowej Konferencji w Sprawie Zarządzania Chemikaliami (ICCM 4), w tym w szczególności wdrażaniu dokumentu "*Overall Orientation and Guidance*" oraz na przygotowywaniu pierwszego spotkania rozpoczynającego międzysesyjny proces, którego zadaniem jest przygotowanie rekomendacji dotyczących Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami i Odpadami po roku 2020 r. Proces został zainicjowany poprzez przyjęcie w trakcie czwartej sesji ICCM 4 rezolucji IV/4, która zakłada zorganizowanie trzech spotkań do roku 2020.

Wraz z zakończeniem czwartej sesji ICCM 4 w październiku 2015 r., Pracownik Biura przestał pełnić sprawowaną od 2013 r. funkcje Regionalnego Punktu Kontaktowego, a decyzją Regionu Europy Środkowej i Wschodniej (CEE) został nominowany na Vice

Prezydenta SAICM - członka Biura Konferencji ICCM 5 - z ramienia Regionu Europy Środkowej i Wschodniej (CEE). Obecność polskiego przedstawiciela w Biurze Międzynarodowej Konferencji w sprawie Zarządzania Chemikaliami potwierdza zaangażowanie Polski, w tym sektora zdrowia, oraz jej silną pozycję w regionie.

W 2016 r. pracownik Biura:

- przewodniczył sesji poświęconej SAICM, zorganizowanej podczas konsultacji regionu Europy Środkowej i Wschodniej (CEE) i regionu Azji Środkowej w ramach przygotowań do siódmej sesji Międzyrządowego Komitetu Negocyjnego w sprawie Konwencji Minamata (luty 2016 r.). W trakcie spotkania omówiono wyniki czwartej sesji ICCM 4, oraz dyskutowano nad wdrażaniem w regionach dokumentu "*Overall Orientation and Guidance*";
- wziął udział w dwóch spotkaniach Biura ICCM 5 (marzec i grudzień 2016 r.), w trakcie których:
 - omówiono postęp we wdrażaniu dokumentu "*Overall Orientation and Guidance*",
 - dyskutowano opracowywany projekt długotrwałego planu działania po roku 2020,
 - zgodnie z rezolucją IV/4 przyjętą podczas ICCM 4, rozpoczęto przygotowania do pierwszego spotkania wszczynającego międzysesyjny proces, którego celem jest przygotowanie rekomendacji dotyczących międzynarodowego zarządzania chemikaliami i odpadami po roku 2020. Planowano jego przebieg i debatowano nad oczekiwanym rezultatem spotkania,
 - dyskutowano rolę SAICM we wspieraniu osiągnięcia Celów Zrównoważonego Rozwoju,
 - omawiano zakres współpracy Biura oraz nominowano Przedstawiciela Polski, zgodnie z zasadą rotacji, do sprawowania funkcji sprawozdawcy podczas konferencji ICCM 5. Do jego zadań należeć będzie koordynowanie sporządzania raportów oraz ich akceptowanie;
- uczestniczył w szóstym spotkaniu państw Unii Europejskiej oraz krajów JUSSCANNZ (Australii, Kanady, Islandii, Japonii, Księstwa Liechtensteinu, Nowej Zelandii, Norwegii, Szwajcarii oraz USA), dotyczącym Strategicznego Podejścia do Zarządzania Chemikaliami (SAICM), które odbyło się w listopadzie 2016 r.;

- przedstawiał sprawozdanie z działalności Biura ICCM 5 oraz informował o aktywności Regionu CEE podczas posiedzeń Grupy Roboczej UE ds. Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska – Chemikalia;
- na zaproszenie dyrektora wydziału zajmującego się chemikaliami i odpadami w UNEP, dołączył do grupy międzynarodowych ekspertów których zadaniem jest wspieranie dyrektora wykonawczego UNEP w opracowywaniu drugiego raportu *Global Chemical Outlook*, planowanego jako kompleksowe narzędzie, zawierające naukowe i ekonomiczne argumenty, pomagające w zrównoważonym zarządzaniu chemikaliami.

9.6. Międzyrządowy Komitet Negocyjny ds. Konwencji Minamata

W 2016 r. pracownik Biura wziął udział w konsultacjach regionu Europy Środkowej i Wschodniej (CEE) i regionu Azji Środkowej w ramach przygotowań do siódmej sesji Międzyrządowego Komitetu Negocyjnego ds. Konwencji Minamata (INC 7), zorganizowanych w lutym 2016 r. Podczas spotkania przedstawiciele tymczasowego sekretariatu konwencji Minamata w sprawie rtęci przedstawili dokumenty przygotowane na siódmą sesję Międzyrządowego Komitetu Negocyjnego (INC7) oraz informowali o planowanym przebiegu tej sesji i pożądanym rezultatach.

Pracownik Biura, jako przedstawiciel Polski wziął udział w siódmej sesji Międzyrządowego Komitetu Negocyjnego ds. Konwencji Minamata marcu 2016 r. Komitet kontynuował prace dotyczące przygotowania rozwiązań szczegółowych wynikających z przepisów Konwencji, tj. przygotowania projektów decyzji i wytycznych, które zostaną przyjęte przez przyszłą Konferencję Stron Konwencji Minamata, po wejściu Konwencji w życie. Prace przebiegają zgodnie z zapisami dokumentów przyjętych podczas Konferencji Dyplomatycznej w październiku 2013 r. Zgodnie z przyjętymi wtedy Rezolucjami, w okresie przejściowym mają być wypracowane następujące projekty dokumentów i propozycje rozwiązań:

- projekty przyszłych decyzji Konferencji Stron - podczas spotkania dyskutowano zagadnienia dotyczące emisji rtęci do atmosfery, zarządzanie miejscami zanieczyszczonymi rtęcią, zasoby rtęci przeznaczone do obrotu, procedury dotyczące handlu rtęcią, raportowanie oraz ocena skuteczności Konwencji, docelowa siedziba sekretariatu Konwencji i procedury Konferencji Stron;
- propozycje rozwiązań finansowych;

— zasady współpracy Konwencji Minamata z pozostałymi konwencjami z obszaru chemikaliów - konwencją rotterdamską, sztokholmską i bazylejską, zgodnie z procesem synergii w obszarze chemikaliów i odpadów.

9.7. Współpraca ze Światową Organizacją Zdrowia

W czerwcu 2016 r. pracownik Biura wziął udział w organizowanym przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) spotkaniu technicznym poświęconym programom i polityce w zakresie środowiskowego i zdrowotnego bezpieczeństwa chemikaliów. Pracownik Biura, pełniący rolę vice-Prezydenta SAICM nominowanego z regionu CEE, przewodniczył grupie roboczej zajmującej się rolą sektora zdrowia w Strategicznym Podejściu do Zarządzania Chemikaliami. Na tej sesji spotkania przyjęto rekomendacje, które posłużyły do opracowania projektu planu działania zmierzającego do zwiększenie zaangażowania sektora zdrowia w dążeniu do zapewnienie do roku 2020 bezpiecznej produkcji i stosowania chemikaliów oraz zminimalizowania ich negatywnych skutków dla zdrowia człowieka i dla środowiska. Plan działania opracowywany jest w związku z przyjęciem podczas sześćdziesiątej dziewiątej sesji Światowego Zgromadzenia Zdrowia, rezolucji *WHA69.4 - The role of the health sector in the Strategic Approach to International Chemicals Management towards the 2020 goal and Beyond*, która zobowiązała Dyrektora Generalnego WHO do utworzenie w/w planu działań w oparciu o przyjęty podczas Czwartej Międzynarodowej Konferencji w Sprawie Zarządzania Chemikaliami (ICCM 4), dokument „*Overall Orientation and Guidance*” oraz w oparciu o obecne działania WHO. Plan działań zachęca do zwiększenia zaangażowania sektora zdrowia w osiągnięciu celu SAICM oraz celów Zrównoważonego Rozwoju.

Plan obejmuje cztery główne obszary działań:

1. Uzupełnianie wiedzy oraz zbieranie dowodów na oddziaływanie chemikaliów na zdrowie ludzi - planowane działania koncentrują się na opracowaniu metodologii oceny ryzyka stwarzanego przez chemikalia, jak również na wspieraniu biomonitoringu w celu zbierania informacji o chorobach związanych z narażeniem na chemikalia.
2. Zmniejszenie ryzyka - proponowane działania koncentrują się na właściwym zarządzaniu ryzykiem, włączając w to strategie prewencyjne, zakazy i ograniczenia, zwiększanie świadomości społecznej oraz wymianę informacji i najlepszych praktyk.
3. Zdolności instytucjonalne - działania mające na celu wzmocnienie zdolności instytucjonalnych, takie jak szkolenia, edukacja ekspertów, wzmocnienie krajowych struktur, przygotowywanie poradników z uwzględnieniem aspektów zdrowotnych.

4. Koordynacja - działania mające na celu promocję uwzględniania zdrowotnych aspektów oddziaływania chemikaliów we wszystkich obszarach powiązanych z chemikaliami oraz zwiększenie zaangażowanie sektora zdrowia w zarządzanie chemikaliami na poziomie krajowym, regionalnym i globalnym.

Każdy z obszarów został podzielony na trzy główne cele działań, w których wskazano konkretne rekomendacje. Ich realizacja przyczyni się do osiągnięcia podstawowego celu SAICM:

- Cel 3.9 „do roku 2030 znacząco obniżyć liczbę chorób i w konsekwencji liczbę zgonów spowodowanych przez niebezpieczne chemikalia oraz zanieczyszczenie powietrza, wody i gleby”,
- Cel 6.3 „do roku 2030 poprawić jakość wody, poprzez redukcję zanieczyszczeń, minimalizację uwolnień niebezpiecznych chemikaliów i materiałów, zmniejszenie o połowę odsetka nieoczyszczonych ścieków oraz znaczne zwiększenie recyklingu”,
- Cel 12.4 “do roku 2020 osiągnąć zrównoważone zarządzanie chemikaliami i odpadami w całym cyklu ich istnienia, zgodnie z ustalonymi ramami międzynarodowymi, oraz znacznie zmniejszyć ich uwalnianie do powietrza, wody i gleby w celu zminimalizowania ich negatywnego wpływu na zdrowie człowieka i na środowisko”.

9.8. Strategia Unii Europejskiej dla regionu Morza Bałtyckiego

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

W 2016 r. pracownik Biura pełniący rolę Punktu Kontaktowego dla Obszaru Priorytetowego dotyczącego „*Ograniczenie stosowania i oddziaływania substancji niebezpiecznych*” Strategii Unii Europejskiej dla regionu Morza Bałtyckiego, brał udział w opiniowaniu projektów ubiegających się o wsparcie w ramach projektu *INTERREG Baltic Sea Region*. Pracownicy Biura uczestniczyli również w organizowanym przez Ministerstwo Spraw Zagranicznych XI spotkaniu Zespołu Roboczego ds. koordynacji wdrażania Strategii Unii Europejskiej dla regionu Morza Bałtyckiego w Polsce, w ramach którego omówiono zasady współpracy w tym zakresie na rok 2017.

W listopadzie 2016 r. w pracownik Biura wziął udział w 7. Forum Strategii UE dla regionu Morza Bałtyckiego. Hasłem przewodnim była przyszłość regionu Morza Bałtyckiego - *One Region, One Future – Vision 2030 for the Baltic Sea Region*. Debaty dotyczyły rozwoju gospodarczego, połączeń transportowych, sektorów kreatywnych, ochrony środowiska, zmian klimatycznych, przedsiębiorczości młodych, biogospodarki, morskiego planowania przestrzennego i innych zagadnień istotnych z punktu widzenia rozwoju regionu.

Po zakończeniu Forum odbyło się spotkanie Narodowych Koordynatorów ds. Strategii Unii Europejskiej dla regionu Morza Bałtyckiego.

10. Współdział w działalności legislacyjnej

W 2016 r. działania legislacyjne Biura były w szczególności związane ze wspieraniem Ministerstwa Zdrowia w procesie legislacyjnym związanym z nowelizacją ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych. Ustawa o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych została opublikowana w Dzienniku Ustaw z dnia 24 sierpnia 2016 r. i weszła w życie 14 dni od dnia ogłoszenia tj. w dniu 8 września 2016 r. Ustawa wdrożyła do polskiego prawa dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylającej dyrektywę 2001/37/WE.

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

11. Współpraca z Ministerstwami i innymi partnerami

11.1. Współpraca z Ministerstwem Zdrowia

Biuro wspierało Ministerstwo Zdrowia w związku przygotowaniem do 138. Sesji Rady Wykonawczej WHO, w zakresie przygotowywanej rezolucji WHA69.4. *“The role of the health sector in the Strategic Approach to International Chemicals Management towards the 2020 goal and beyond”* dotyczącej większego zaangażowania sektora zdrowia w zarządzanie chemikaliami. W ramach współpracy Biuro przygotowywało opinie, a następnie propozycję wkładu do instrukcji.

Biuro przygotowało propozycję wkładu do instrukcji na 66 Sesję Europejskiego Komitetu Regionalnego WHO, w ramach którego dyskutowano na temat rozpoczęcia konsultacji w sprawie projektu planu działania zmierzającego do zwiększenia zaangażowania sektora zdrowia w dążeniu do zapewnienia do roku 2020 bezpiecznej produkcji i stosowania chemikaliów oraz zminimalizowania ich negatywnych skutków dla zdrowia ludzi i dla środowiska.

Pracownicy Biura dokonali dla Ministerstwa Zdrowia analizy wpływu proponowanych przez Komisję Europejską zmian w dyrektywie 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagennych podczas pracy na przepisy krajowe dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa pracowników narażonych na chemikalia. Proponowane przez Komisję Europejską zmiany w dyrektywie 2004/37/WE będą musiały być wdrożone do prawa polskiego poprzez zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy. W załączniku do tego rozporządzenia do wykazu czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym istnieje konieczność dodania kolejnego punktu „Praca wiążąca się z narażeniem na kontakt z krzemionką krystaliczną w formie pyłu respirabilnego wytwarzaną w trakcie procesu pracy.” Wprowadzone w ww. dyrektywie zmiany mogą także spowodować zmiany wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy dla niektórych substancji zamieszczonych w rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy.

Na wniosek Ministerstwa Zdrowia pracownicy Biura przygotowali opinię odnośnie możliwości wprowadzenia całkowitego zakazu (także dla użytkowników profesjonalnych) stosowania metanolu w zimowych płynach do spryskiwaczy ze względu na zagrożenie zdrowotne dla kierowców pojazdów mechanicznych. W przygotowanej opinii pracownicy Biura stwierdzili, biorąc pod uwagę niżej wymienione argumenty, że na dzień dzisiejszy, ze względu na brak danych świadczących o zagrożeniu dla zdrowia profesjonalnych kierowców stosujących płyny do spryskiwaczy zawierające metanol, brak jest podstaw do wprowadzenia takiego ograniczenia:

— aby wprowadzić ograniczenie sprzedaży płynów do spryskiwaczy dla profesjonalnych użytkowników, konieczne są dane wskazujące, że stosowanie takich produktów stanowi

ryzyko dla zdrowia kierowców TIR-ów, innych samochodów ciężarowych, autobusów, czy taksówek, które nie jest właściwie kontrolowane. Brak jest danych o takim zagrożeniu zarówno w Polsce, jak i w innych państwach Unii Europejskiej,

- obecnie na poziomie Wspólnoty toczą się prace nad wprowadzaniem ograniczenia sprzedaży dla konsumentów płynów do spryskiwaczy zawierających metanol. Należy się spodziewać, że zawartość metanolu w płynach do spryskiwaczy dostępnych dla konsumentów zostanie ograniczona do 0,6%. Podczas omawiania w/w ograniczenia w Komitetach ds. Oceny Ryzyka i ds. Analiz Społeczno - Ekonomicznych, jak i podczas konsultacji publicznych nad wnioskiem dotyczącym ograniczeń dla metanolu, nie podnoszono kwestii, aby ograniczenia zawartości metanolu w płynach do spryskiwaczy samochodowych rozszerzyć także na profesjonalnych użytkowników tych płynów. Świadczy to, że członkowie tych komitetów, jak i osoby konsultujące projekt nie widziały zasadności rozszerzenia przepisów w proponowanym zakresie.

11.2. Współpraca z Ministerstwem Środowiska

Biuro ściśle współpracuje z Ministerstwem Środowiska w zakresie negocjacji i implementacji na poziomie krajowym i Unii Europejskiej Konwencji Minamata. W ramach współpracy opracowywano wspólne stanowiska Polski na spotkania Grup Roboczych Rady Unii Europejskiej ds. Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska - Chemikalia, Międzyrządowego Komitetu Negocjacyjnego ds. konwencji rtęciowej oraz na spotkania Grupy Roboczej Rady UE ds. Środowiska, w ramach której negocjowano projekt Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rtęci i uchylającego rozporządzenie (WE) 1102/2008 z dnia 22 października 2008 r. w sprawie zakazu wywozu rtęci metalicznej, niektórych związków i mieszanin rtęci oraz bezpiecznego składowania rtęci metalicznej. Projekt rozporządzenia został opracowany w związku z przygotowaniem Unii Europejskiej do ratyfikacji Konwencji Minamata. Biuro przygotowywało również wkład do Stanowiska Rządu Rzeczypospolitej Polskiej do w/w projektu rozporządzenia oraz wkład do instrukcji na posiedzenie Komitetu Stałych Przedstawicieli COREPER.

W trakcie prezydencji słowackiej Rada Unii Europejskiej przygotowała tekst konkluzji dotyczącej ochrony zdrowia ludzi i środowiska przed szkodliwym oddziaływaniem chemikaliów poprzez zrównoważone zarządzanie chemikaliami ("*Council conclusions on the protection of human health and the environment through the sound management of chemicals*"). Biuro współpracowało z Ministerstwem Środowiska w zakresie przygotowania

elementów, które powinny być włączone do konkluzji Rady. Konkluzja Rady została przyjęta na posiedzeniu Rady ds. Środowiska w dniu 19 grudnia 2016 r. Przyjęcie konkluzji odzwierciedla rosnącą rolę zrównoważonego zarządzania chemikaliami w ramach Unii Europejskiej, jak również na arenie międzynarodowej, szczególnie mając na uwadze ustalenia Światowego Szczytu Zrównoważonego Rozwoju w 2002 roku, potwierdzone na Konferencji Rio + 20, oraz cele przyjęte do realizacji w ramach Strategicznego Podejścia do Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami (SAICM), a zwłaszcza minimalizację istotnych niekorzystnych skutków działania chemikaliów na zdrowie ludzi i na środowisko do roku 2020. Tekst konkluzji uwzględnia nowe wyzwania, w tym przyjęte przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych w dniu 25 września 2015 r. siedemnaście Celów Zrównoważonego Rozwoju, zaplanowanych do realizacji do roku 2030. Przyjęta konkluzja odpowiada oczekiwaniom Polski.

Biuro przygotowało wkład zawierający propozycję wypowiedzi dla Ministra Środowiska na temat dotyczący wpływu środowiska na zdrowie ludzi (w zakresie chemikaliów i odpadów), który omawiany był w trakcie debaty ministerialnej pt. „Zdrowe środowisko – zdrowi ludzie” w trakcie 2 sesji Zgromadzenia Środowiskowego ONZ (maj 2016 r.).

Biuro przygotowywało wkład do instrukcji na spotkanie Ministrów Środowiska w ramach Organizacji Wspólnoty Gospodarczej i Rozwoju (OECD). Spotkanie odbyło się pod hasłem *“Environment and Economy in the World after 2015”*. Dyskusja dotyczyła m.in. Rezolucji Parlamentu Europejskiego z dnia 9 lipca 2015 r. w sprawie oszczędnego gospodarowania zasobami: ku gospodarce o obiegu zamkniętym.

11.3. Współpraca z Ministerstwem Rozwoju

W 2016 r. pracownicy Biura uczestniczyli w następujących spotkaniach zorganizowanych w Ministerstwie Rozwoju:

- z przedstawicielami producentów włókien RCF Refractory Ceramic Fibres planowanych do włączenia do załącznika XIV rozporządzenia REACH. Podczas spotkania omówiono sytuację prawną dotyczącą tych substancji;
- z przedstawicielami Stowarzyszenia Producentów Materiałów Ogniotrwałych. Podczas spotkania omówiono przyszłe zmiany załącznika XIV rozporządzenia REACH w szczególności odnoszące się do substancji CTPHT - pak smołowy wysokotemperaturowy;

- z przedstawicielami producentów substancji planowanych do włączenia do wykazu zharmonizowanej klasyfikacji oznakowania zgodnie z rozporządzeniem CLP. Substancje MBO, HPT oraz MBM zostały umieszczone w projekcie 10 ATP do rozporządzenia CLP. Omówiono argumenty dotyczące ewentualnego umieszczenia w wykazie dodatkowych elementów mających wpływ na klasyfikację mieszanin zawierających wymienione substancje, poprzez umieszczenie w tabeli specyficznego stężenia granicznego (SCL) lub odpowiedniej noty;
- z przedstawicielami organizacji branżowych reprezentujących przedsiębiorców: Polskie Stowarzyszenie Korozyjne, Polskie Towarzystwo Galwaniczne oraz Instytut Mechaniki Precyzyjnej. Podczas spotkania omawiano możliwości i skutki wycofania, dotyczącego dichlorometanu, § 4 z rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 10 października 2013 r. w sprawie stosowania ograniczeń wyszczególnionych w załączniku XVII do rozporządzenia nr 1907/2006, który nieprawidłowo transponował przepisy Unii Europejskiej. Na spotkaniu omówiono korzyści i koszty wiążące się ze stworzeniem i utrzymaniem nowych przepisów, w szczególności zwrócono uwagę na konieczność utworzenia systemu certyfikacji, który dopuszczałby stosowanie dichlorometanu, w dozwolonych rodzajach działalności, wyłącznie przez specjalnie wyszkolonych użytkowników profesjonalnych. Wyniki dyskusji dały asumpt do uchylecia tego przepisu, co Minister Rozwoju dokonał swoim rozporządzeniem z dnia 8 września 2016 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie stosowania ograniczeń wyszczególnionych w załączniku XVII do rozporządzenia nr 1907/2006 (Dz. U 2016, poz. 1533), które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.;
- z przedstawicielami branży paliwowej, cementowej i kosmetycznej. Na spotkaniu przedsiębiorcy przedstawiali swoje uwagi do projektowanych zapisów załącznika VIII do rozporządzenia CLP w sprawie zharmonizowanego zgłaszania informacji o mieszaninach niebezpiecznych, zgodnie z artykułem 45 rozporządzenia CLP. Przedstawione informacje zostały wzięte pod uwagę przy przygotowaniu stanowiska dla przedstawiciela Ministerstwa Rozwoju prezentowanego na spotkaniu Komitetu ds. REACH;
- z przedstawicielami polskiej branży paliwowej, występujących w roli wnioskodawcy w sprawie dokumentacji złożonej do Europejskiej Agencji Chemikaliów o udzielenie zezwolenia na stosowanie 1,2-dwuchloroetanu (EDC);

- z przedstawicielami organów nadzoru, resortu zdrowia, przedsiębiorców oraz innych zaproszonych gości. Spotkanie poświęcone było aktualizacji informacji na temat liczby zatruć metanolem wśród konsumentów w okresie obowiązywania przepisów rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 25 września 2013 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie ograniczeń produkcji, obrotu lub stosowania substancji i mieszanin niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje lub mieszaniny (Dz. U. 2013, poz. 1173). Otrzymane w 2016 r. dane z Zakładów Medycyny Sądowej oraz regionalnych Ośrodków Ostrych Zatruć posłużyły do wyciągnięcia wniosków co do efektywności wprowadzonych przepisów.

Przedstawiciel Biura wziął udział w spotkaniu Forum Wymiany Informacji o Chemikaliach zorganizowanym przez Ministerstwo Rozwoju w dniu 3 listopada 2016 roku. W spotkaniu uczestniczyli także przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Głównego Inspektoratu Ochrony Środowiska, Głównego Inspektoratu Sanitarnego, Ministerstwa Środowiska, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Głównego Inspektoratu Pracy. Podczas spotkania przedstawiciel Biura przedstawił prezentację dotyczącą wyzwań dla małych i średnich przedsiębiorstw w 2018 roku.

Przedstawiciel Biura wziął udział i wygłosił wykład nt. „Co nas czeka?” podczas Konferencji „10 lat REACH - bilans zysków i strat”, zorganizowanej przez Ministerstwo Rozwoju oraz Punkt Konsultacyjny ds. rozporządzeń REACH i CLP.

Pracownicy Biura na prośbę Ministerstwa Rozwoju brali udział w wypracowywaniu opinii na temat azotanu amonu. Opinia dotyczyła zasadności przeniesienia przepisów dla azotanu amonu z załącznika XVII do rozporządzenia REACH (określonych w pozycji 58 w punkcie 2 i 3) do rozporządzenia (UE) nr 98/2013 z dnia 15 stycznia 2013 r. w sprawie wprowadzania do obrotu i używania prekursorów materiałów wybuchowych. Biuro poparło w tej sprawie opinię Komisji, zgodnie z którą przeniesienie przepisów dla azotanu amonu jest zgodne z celem i intencją przepisów rozporządzenia REACH. Stanowisko Biuro zostało podtrzymane przez przedstawiciela Ministerstwa Rozwoju i wygłoszone na spotkaniu posiedzenia Komitetu ds. Prekursorów we wrześniu 2016 r.

11.4. Współpraca z Ministerstwem Obrony Narodowej

Pracownicy Biura wzięli udział w zorganizowanej w Ministerstwie Obrony Narodowej naradzie, której celem było wypracowanie wspólnego krajowego stanowiska w sprawie reguł postępowania oraz zawartości wniosków podmiotów ubiegających się o zwolnienie ze stosowania rozporządzenia REACH ze względu na potrzeby obronności kraju. Biuro ściśle współpracowało z Ministerstwem Obrony Narodowej w dyskusji dotyczącej polskich zastrzeżeń do opracowanego przez Europejską Agencję Obrony (EDA) dokumentu *„Code of Conduct on REACH Defence Exemptions”*. W trakcie spotkania przedstawiono informacje na temat przyjęcia dokumentu przez pozostałe państwa członkowskie, podkreślając że niektóre państwa zdecydowały się na przyjęcie dokumentu z wyłączeniami. Po dokonaniu wnikliwej analizy uwag przedstawionych do stanowiska strony polskiej przez Europejską Agencję Obrony (EDA), uczestnicy spotkania zadeklarowali gotowość do częściowego przyjęcia dokumentu. Przyjęcie dokumentu z wyłączeniami pozwoli dostosować polskie wymagania do zharmonizowanej na poziomie wspólnoty procedury, z jednoczesnym wyłączeniem budzących zastrzeżenia obszarów. Dyskusja dotycząca zakresu w jakim Polska zdecyduje się na przyjęcie dokumentu będzie przedmiotem dalszych obrad. Biuro brało także udział w ankiecie zorganizowanej na zlecenie Europejskiej Agencji Obrony (EDA), dotyczącej wpływu rozporządzeń REACH i CLP na sektor obrony.

W oparciu o przepisy art. 3 ust. 1 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach Biuro, działając zgodnie z zakresem właściwości, przeprowadziło analizę pięciu wniosków o udzielenie zwolnienia na potrzeby obronności, oraz dokonało oceny 11 substancji pod kątem stwarzanych przez nią potencjalnych zagrożeń dla zdrowia człowieka i środowiska. Przedstawione wnioski zostały przesłane do Ministerstwa Zdrowia w celu wydania opinii Ministra Zdrowia w zakresie możliwości zwolnienia ze stosowania rozporządzenia REACH, z wyłączeniem przepisów tytułu IV tego rozporządzenia.

11.5. Współpraca z organami nadzoru

11.5.1. Współpraca z Głównym Inspektorem Sanitarnym

Pracownicy Biura wzięli udział w dwóch posiedzeniach Forum Współpracy w zakresie nadzoru nad chemikaliami, które odbyły się w Warszawie w Głównym Inspektoracie Sanitarnym (czerwiec i październik 2016 r.). W posiedzeniach Forum Współpracy biorą udział delegowani pracownicy z: Biura do spraw Substancji Chemicznych, Ministerstwa Zdrowia, Ministerstwa Finansów (przedstawiciele Służby Celnej), Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Głównego Inspektoratu Ochrony Środowiska, Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Państwowej Inspekcji Sanitarnej MSW oraz Głównego Inspektoratu Sanitarnego. Celem spotkań była wymiana informacji na temat działań podejmowanych przez inspekcje i urzędy sprawujące nadzór nad przestrzeganiem przepisów dotyczących chemikaliów w Polsce. Podczas spotkań pracownik Biura omówił zagadnienia związane z bieżącym stanem prawnym prezentowanym na spotkaniach CARACAL w 2016 r., m.in. ewentualną możliwość sumowania stężeń substancji nieaddytywnych wykazujących ten sam mechanizm działania i klasyfikowanych jako działające szkodliwie na rozrodczość w mieszaninie, projekt rozporządzenia wprowadzającego załącznik VIII do rozporządzenia CLP oraz innych poprawek do załączników do rozporządzenia CLP.

11.6. Współpraca z innymi partnerami

W czerwcu 2016 r. w siedzibie Biura odbyło się spotkanie pracowników Biura z przedstawicielami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, podczas którego dyskutowano nad wymaganiami zawartymi w rozporządzeniu CLP oraz w rozporządzeniu REACH w przypadku wprowadzania do obrotu produktów dwuskładnikowych (oznakowanie takich produktów, wymagania odnośnie kart charakterystyki). Podczas spotkania poruszono także kwestie ograniczenia wprowadzania do obrotu dla konsumentów substancji/mieszanin ze względu na ich klasyfikację jako rakotwórcze, mutagenne i działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A i 1B.

W 2016 r. pracownik Biura przewodniczył obradom Komitetu Technicznego 296 PKN dotyczącym tłumaczenia niektórych norm.

W ramach współpracy z Międzynarodowym Centrum Bezpieczeństwa Chemicznego (ICCSS), pracownik Biura wziął udział w pierwszym Światowym Kongresie Bezpieczeństwa Chemicznego CHEMSS 2016, organizowanym w kwietniu 2016 r. w Kielcach. Celem CHEMSS 2016 jest rozwijanie współpracy międzynarodowej w zakresie bezpieczeństwa chemicznego.

12. Rozpowszechnianie wiedzy

12.1. Strony internetowe

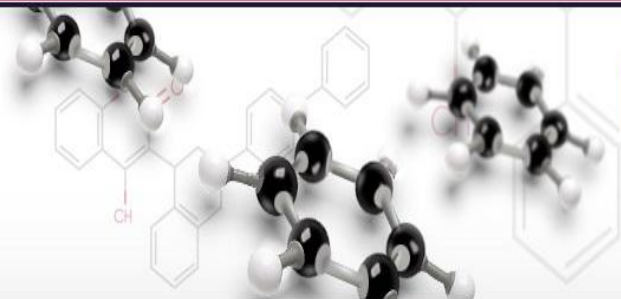
Podstawowym narzędziem służącym do udostępniania informacji i propagowania wiedzy na temat zagrożeń stwarzanych przez substancje chemiczne i ich mieszaniny oraz kontroli tych zagrożeń jest witryna internetowa Biura: www.chemikalia.gov.pl. Na stronie internetowej zamieszczane są informacje na temat działań Biura, Komisji Europejskiej

oraz Europejskiej Agencji Chemikaliów, dotyczących substancji chemicznych i ich mieszanin. Witryna zawiera aktualne akty prawne, polskie i europejskie dokumenty przeznaczone do konsultacji, jak również najświeższe wiadomości z zakresu działalności Biura i innych organów z nim współpracujących.

Strona główna witryny przedstawiona została na rysunku 4. Witryna jest zintegrowana ze stroną podmiotową Biuletynu Informacji Publicznej Biura przedstawioną na rysunku 5.

Ważną rolę w rozpowszechnianiu informacji pełni subskrypcja Biura (tzw. Newsletter Biura ds. Substancji Chemicznych). W ramach tego działania każdy, kto na stronie www.chemikalia.gov.pl poda swój adres e-mail, jest powiadamiany o nowych wydarzeniach, takich jak szkolenia, dni otwarte organizowane przez Biuro, wejście w życie nowych przepisów, czy też o aktualnym stanie prac nad projektami aktów prawnych dotyczących zagadnień związanych z chemikaliami. Z końcem 2016 r. zarejestrowanych było 2397 odbiorców subskrypcji, co oznacza wzrost ich liczby w stosunku do roku poprzedniego.

Witryna www.chemikalia.gov.pl prowadzona jest w dwóch wersjach językowych, polskiej i angielskiej. Umożliwia to dostęp internautom z całego świata. W 2016 roku angielska wersja witryny wyświetlana była najczęściej w Niemczech, Francji i Wielkiej Brytanii. Na rysunku 6 przedstawiono liczbę wyświetleń strony internetowej Biura poza granicami Polski.



Biuro do spraw Substancji Chemicznych informacje ogólne

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

Komunikaty

archiwum

Obwieszczenie w sprawie przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia

(19.01.2017)

Uprzejmie informujemy, że na stronie Głównego Urzędu Statystycznego pojawiło się Obwieszczenie w sprawie przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku w 2016 roku. W związku z powyższym kwoty dotyczące op ... [czytaj więcej]

Informacja na temat wykonawcy zadania dotyczącego wykonania usługi gastronomicznej

(17.01.2017)



Kontakt / Zadaj pytanie

TRZYMAJ
KAPSUŁKI
POZA
ZASIĘGIEM DZIECI



Aktualności

archiwum

Ostrzeżenie!

(22.12.2016)

Biuro do spraw Substancji Chemicznych ostrzega przed spożyciem środka znajdującego się w tak oznakowanej butelce. Butelka może zawierać śmiertelnie trujący metanol - jego picie lub wdychanie grozi utratą zdrowia, kalectwem lub śmiercią. ... [czytaj więcej]

Życzenia Świąteczno - Noworoczne

(22.12.2016)

Metanol - aktualizacja informacji na temat liczby zatruc metanolem wśród konsumentów

(20.12.2016)

7 rekomendacji ECHA

(20.11.2016)

ECHA-term

Tłumaczenie terminów, definicje

CHEMIA
ZDROWIE
ŚRODOWISKO

Biuletyn Biura

polska pomoc

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

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

Strona główna



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

Numery identyfikacyjne NIP oraz REGON, nie uległy zmianie.

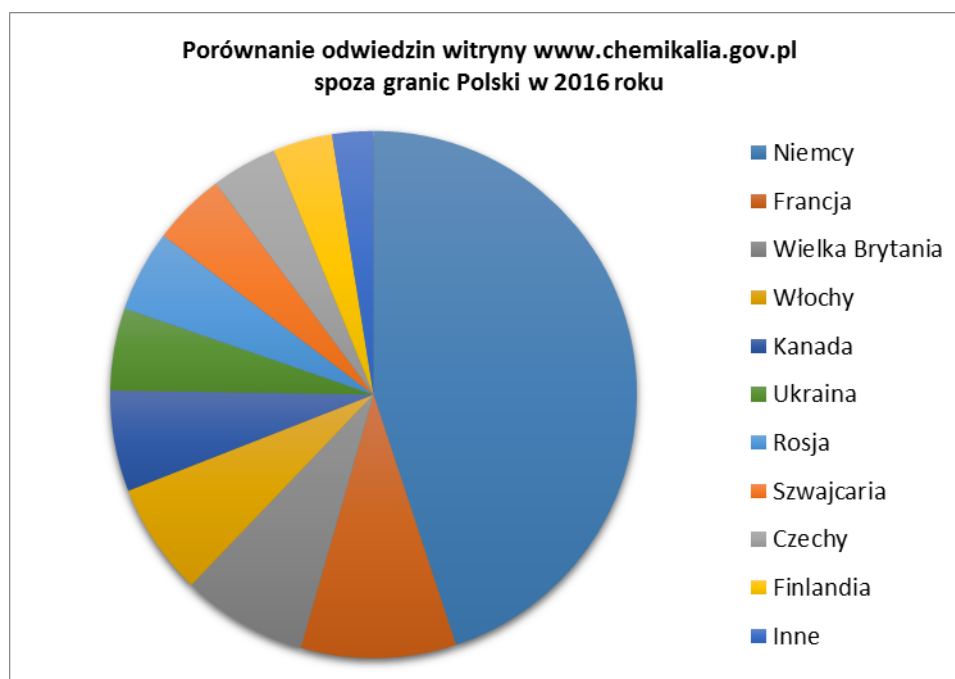
Regon: 472934346

Nip: 726-24-01-985

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

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

Rys. 5. Strona Biuletynu Informacji Publicznej Biura



Rys. 6. Liczba odwiedzin witryny www.chemikalia.gov.pl spoza granic Polski w 2016 roku.

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

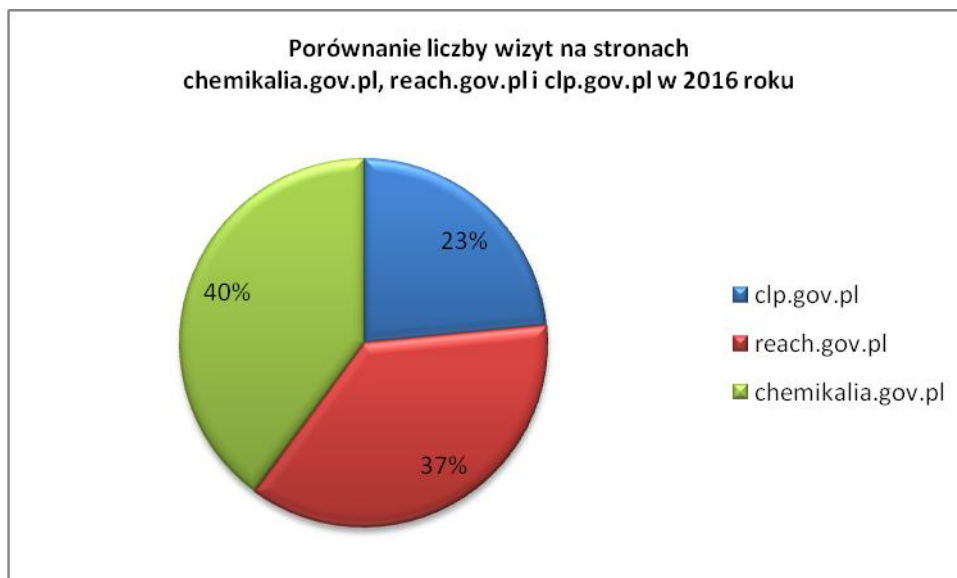


Rys. 7. Strona główna witryny www.reach.gov.pl

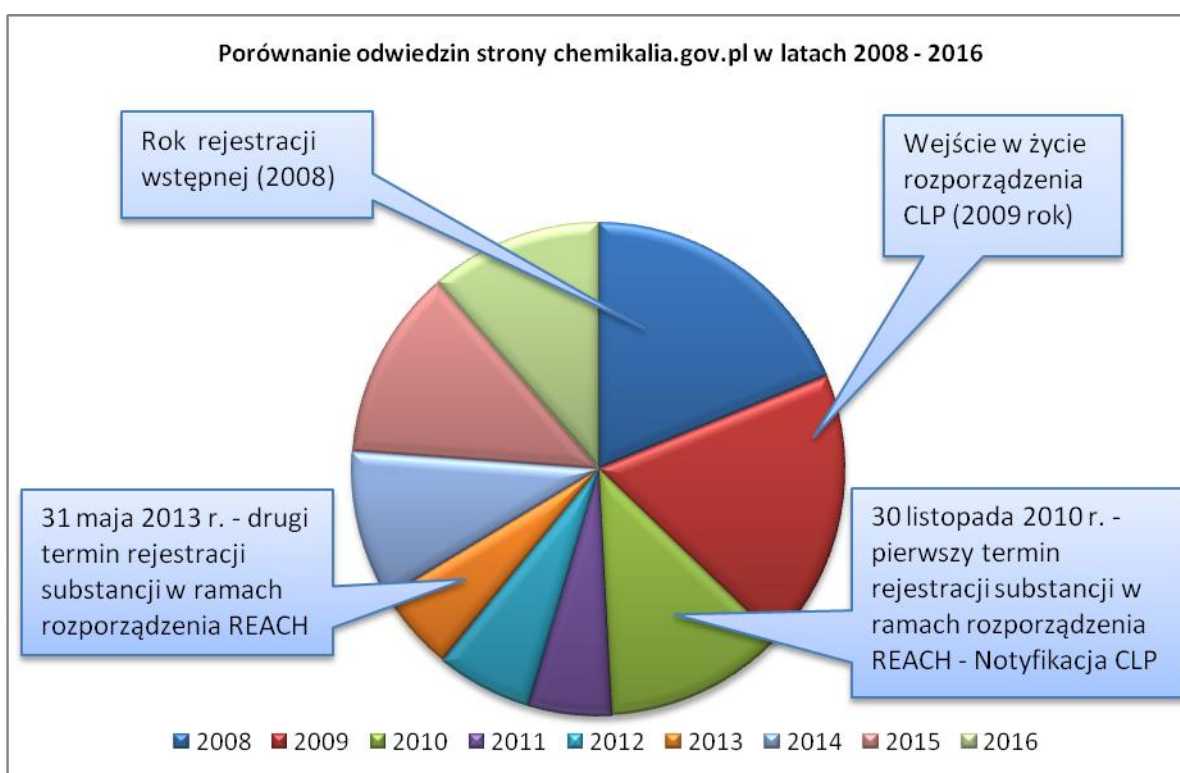


Rys. 8. Strona główna witryny www.clp.gov.pl

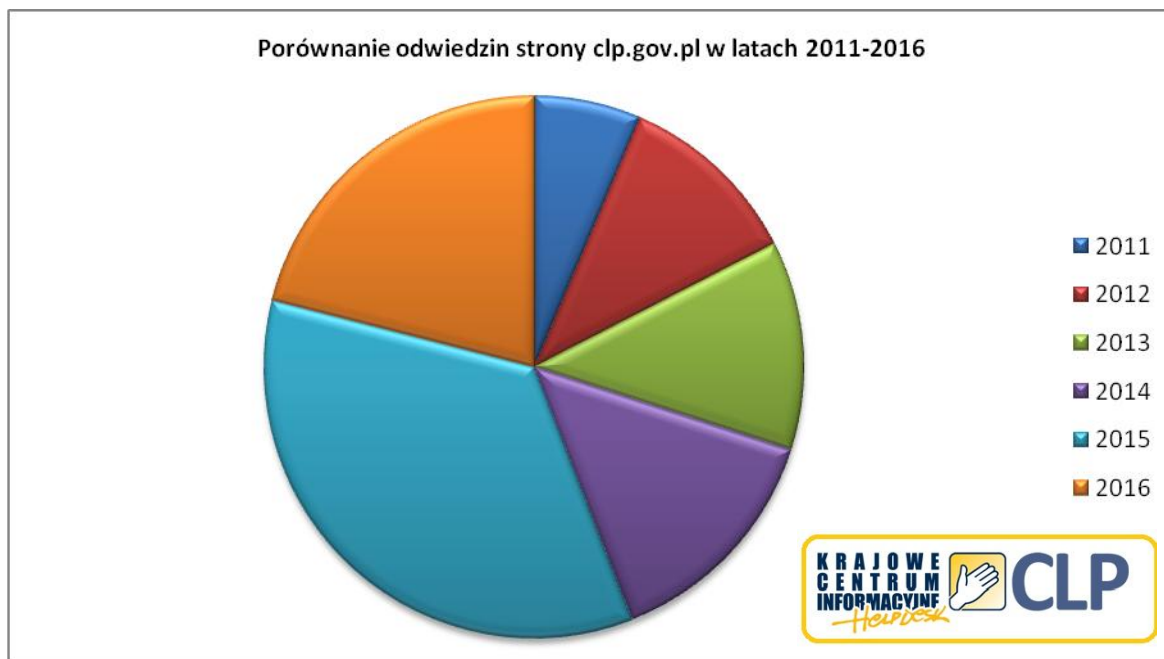
W roku 2016 na stronach prowadzonych przez Biuro odnotowano średnio kilka tysięcy wizyt w miesiącu oraz kilkaset wizyt dziennie. Porównanie odwiedzin stron zamieszczone zostały na rysunkach 9 - 12.



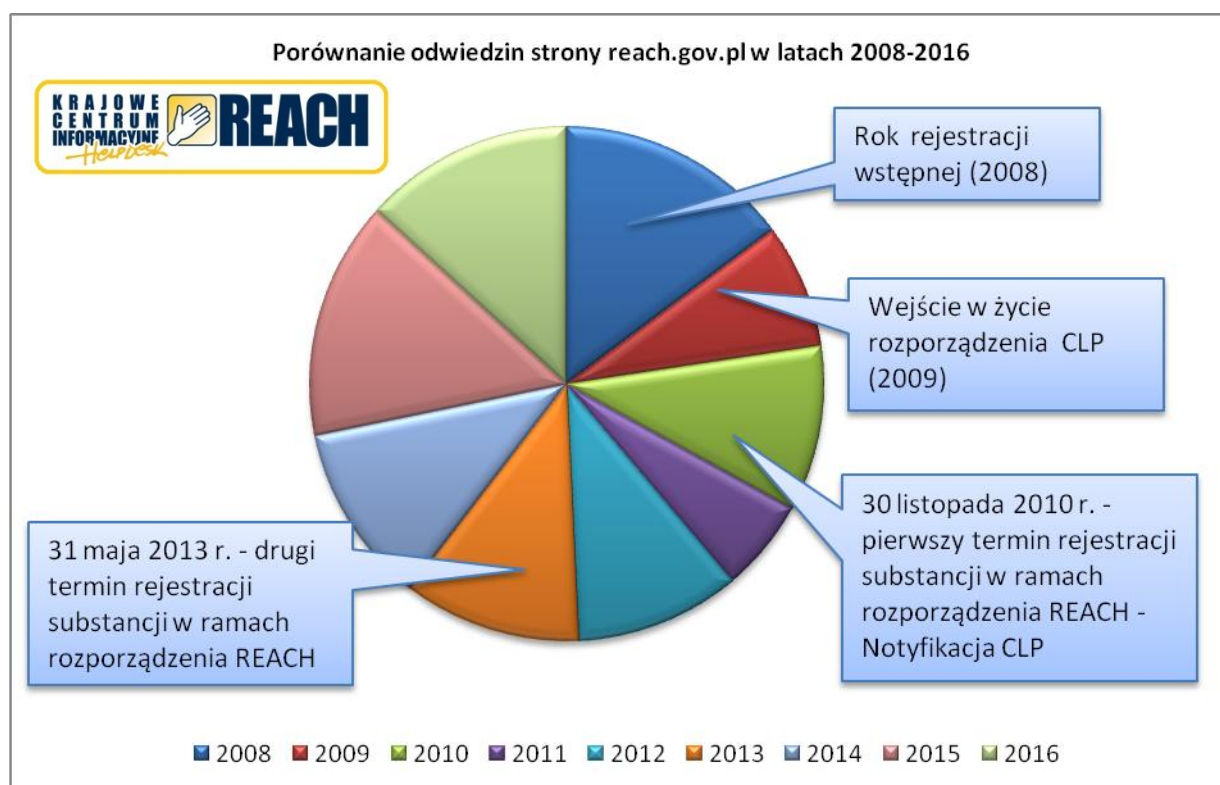
Rys. 9. Porównanie liczby wizyt na stronach www.chemikalia.gov.pl, www.reach.gov.pl i www.clp.gov.pl w 2016 roku



Rys. 10. Porównanie odwiedzin strony www.chemikalia.gov.pl w latach 2008-2016



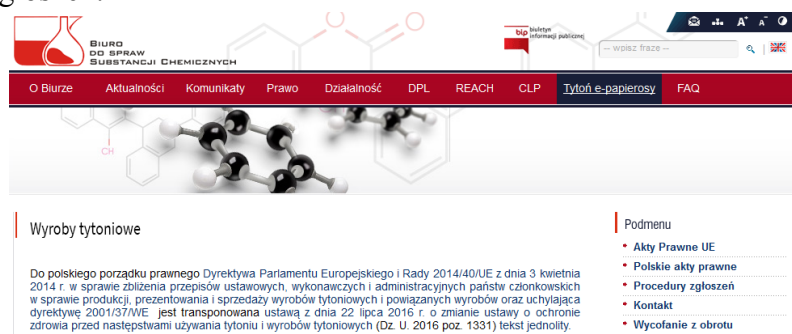
Rys. 11. Porównanie odwiedzin strony www.clp.gov.pl w latach 2011-2016



Rys. 12. Porównanie odwiedzin strony www.reach.gov.pl w latach 2008-2016

Przedstawione powyżej dane wskazują na ustabilizowanie się liczby odwiedzin stron internetowych administrowanych przez Biuro. W porównaniu z poprzednim rokiem, w 2016 r. nie odnotowano znaczących różnic w liczbie wizyt na witrynach chemikalia.gov.pl, reach.gov.pl, clp.gov.pl.

Ponadto w 2016 r. w związku wejściem w życie w dniu 8 września 2016 r. ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych na stronie chemikalia.gov.pl. została utworzona zakładka „Tytoń e-papierosy”. Znajdują się na niej informacje na temat przepisów prawa krajowego i europejskiego dotyczącego wyrobów tytoniowych i powiązanych oraz praktyczne informacje konieczne do prawidłowego dokonywania zgłoszeń.



Rys.13. Zakładka „Tytoń e –papierosy’ na witrynie www.chemikalia.gov.pl

12.2. Warsztaty i szkolenia dla organów nadzoru

W 2016 r. pracownicy Biura prowadzili następujące szkolenia lub warsztaty dla organów nadzoru:

- 9-10 lutego 2016 r., Bydgoszcz – szkolenie dla pracowników Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Bydgoszczy i stacji powiatowych z terenu województwa kujawsko-pomorskiego w zakresie wymagań rozporządzenia REACH i rozporządzenia CLP. Szkolenie obejmowało informacje na temat ograniczeń dotyczących produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów na gruncie przepisów prawa unijnego i krajowego, załącznika XVII do rozporządzenia REACH oraz przepisów ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, bieżącego stanu prawnego dla metanolu, obowiązków przedsiębiorców wynikających ze zmian wprowadzonych ustawą z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomani oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2015, poz.875) w zakresie obrotu prekursorami kategorii 2, decyzji wydawanych przez Inspektora do Spraw Substancji Chemicznych dla prekursorów kat. 2, przepisów dotyczących substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń, działań organów nadzoru w przypadku otrzymania z Europejskiej Agencji Chemikaliów dokumentu „Statement of Non-compliance following a dossier Evaluation decision under regulation (EC) no 1907/2006)”. Ponadto pracownicy Biuro przeprowadzili warsztaty dotyczące

klasyfikacji i oznakowania chemikaliów, kart charakterystyki i przesyłania informacji za pomocą systemu Eldiom;

- 18 marca 2016 r., Gorzów Wielkopolski - szkolenie dla pracowników Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa lubuskiego z zakresu roli organów nadzoru w egzekwowaniu przepisów odnoszących się do substancji chemicznych i ich mieszanin oraz detergentów. W szkoleniu wzięli udział przedstawiciele WSSE z Gorzowa Wielkopolskiego i stacji powiatowych z województwa lubuskiego;
- 31-1 marzec/kwiecień 2016 r., Lublin - szkolenie dla pracowników Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa lubelskiego z zakresu klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin chemicznych zgodnie z wymaganiami rozporządzenia CLP oraz omówienie zagadnień dotyczących kart charakterystyki. W szkoleniu wzięli udział przedstawiciele WSSE z Lublina i stacji powiatowych z województwa lubelskiego;
- 30 maja 2016 r., Gdańsk - udział w Naradzie Szkoleniowej Higieny Pracy zorganizowanej przez Główny Inspektorat Sanitarny. W trakcie spotkania pracownicy Biura:
 - przedstawili informacje na temat nowego portalu informacyjnego Europejskiej Agencji Chemikaliów "*Portal Dashboard for National Enforcement Authorities*" (*PD-NEA*),
 - przedstawili prezentację „Metanol – podsumowanie procesu wprowadzania ograniczeń – prace Europejskiej Agencji Chemikaliów”,
 - przedstawili prezentację „Działania organów nadzoru w przypadku otrzymania dokumentu SONC - Statement of Non-compliance following a dossier Evaluation decision under regulation (EC) no 1907/2006”;
- 8 listopada 2016 r., Kraków – szkolenie dla funkcjonariuszy celnych na temat „Klasyfikacja mieszanin ze względu na zdrowie i środowisko” oraz „Nowy portal informacyjny ECHA Portal Dashboard NEA E-PIC Authority”. Omówiono zakres stosowania przepisów rozporządzenia CLP, stosowanie klasyfikacji i oznakowania na przykładach mieszanin, a także zaprezentowano zasady działania i bezpiecznego korzystania z bazy danych NEA-Dashboard i ePIC;
- 16-17 listopad 2016 r., Gorzów Wielkopolski - warsztaty dla pracowników Wojewódzkiej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Gorzowie Wielkopolskim i powiatowych stacji z województwa lubuskiego z zakresu klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin

chemicznych zgodnie z wymaganiami rozporządzenia CLP oraz sporządzania kart charakterystyki - problemy związane z klasyfikacją i oznakowaniem substancji i mieszanin chemicznych z jakimi spotykają się inspektorzy podczas przeprowadzanych kontroli;

- 29 listopada 2016 r., Szczecin - szkolenie dla pracowników Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa zachodniopomorskiego z zakresu klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin chemicznych zgodnie z wymaganiami rozporządzenia CLP. W szkoleniu wzięli udział przedstawiciele WSSE ze Szczecina i powiatowych stacji z województwa zachodniopomorskiego.

12.3. Inne warsztaty, szkolenia, konferencje i praktyki studenckie

12.3.1. Szkolenia i warsztaty dla różnych podmiotów

W 2016 r. pracownicy Biura brali udział w następujących warsztatach, szkoleniach i konferencjach, jako wykładowcy lub prezyterzy:

- 20-22 kwietnia 2016 r., Amsterdam – udział, jako wykładowca, w konferencji “Implementation of Global Chemical Safety Regulations in Russian and CIS Corporations” Pracownik Biura przedstawił prezentację „CLP Regulation principles” na temat obowiązków nakładanych na przedsiębiorców przez rozporządzenie CLP oraz na temat klasyfikacji i oznakowania mieszanin chemicznych zgodnie z wymaganiami tego rozporządzenia;
- 7 września 2016 r., Nicea - udział, jako wykładowca, w konferencji „AgChem Forum: Registration of Agrochemicals”. Podczas konferencji pracownik Biura przedstawił prezentację dotyczącą klasyfikacji i oznakowania środków ochrony roślin zgodnie z wymaganiami rozporządzenia CLP - „Member State perspective on the latest classification and labelling requirements updates”;
- 11 października 2016 r., Wrocław – szkolenie dla dyrektorów i nauczycieli wrocławskich szkół zorganizowane przez Wrocławskie Centrum Doskonalenia Nauczycieli. Poruszane zagadnienia dotyczyły klasyfikacji substancji i mieszanin chemicznych, informacji wymaganych na etykiecie, identyfikacji zagrożeń, danych o substancjach m.in. klasyfikowanych jako CMR, magazynowania substancji i mieszanin oraz zaleceń dla nauczycieli wynikających z przepisów rozporządzenia REACH;

- 25-27 października 2016 r., Łódź - prezentacja „Karta Charakterystyki - najważniejszy dokument dla stosujących chemikalia” podczas XVII Sympozjum PTHP nt. „Higiena pracy - aktualne problemy”;
- 8 grudnia 2016 r., Wrocław –szkolenie dla dyrektorów i nauczycieli wrocławskich szkół zorganizowane przez Wrocławskie Centrum Doskonalenia Nauczycieli. Poruszane zagadnienia dotyczyły identyfikacji zagrożeń, danych o substancjach klasyfikowanych jako CMR, postępowania z substancjami i mieszaninami oraz zaleceń dla nauczycieli wynikających z przepisów rozporządzenia REACH, z krajowych przepisów ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz przepisów rozporządzenia dotyczącego ograniczeń.

12.3.2. Praktyki studenckie

W dniach 29 lutego - 25 marca 2016 r. oraz 11 lipca - 19 sierpnia 2016 r. w Biurze zorganizowano praktyki studenckie. Wzięło w nich udział łącznie 7 osób. W ramach praktyk przeprowadzono szkolenia informacyjne dotyczące zadań Biura, przepisów regulujących chemikalia oraz przepisów dotyczących organizacji służby cywilnej - łącznie 12 godzin prelekcji. Szkolenie zakończono sprawdzianem nabytej wiedzy.

IV. Część Finansowa

1. Tytuły wykonywanych dochodów, prawidłowość i terminowość ich pobierania

Plan finansowy dochodów Biura na 2016 rok w dziale 851 – Ochrona zdrowia, w rozdziale 85134 – Inspekcja do Spraw Substancji Chemicznych, zatwierdzony został w kwocie 192.000 zł.

W 2016 r. Biuro wykonało dochody w kwocie 2.687.030,80 zł. Na kwotę tę złożyły się następujące dochody:

1. Dochody ujęte w § 0690 – Wpływy z różnych opłat, w tym:
 - a) 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) w kwocie 204.000 zł,

- b) Dochody z tytułu opłat określonych w ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. 1996 r. nr 10 poz.55) , w kwocie 2.474.563,96 zł, w tym:
- z tytułu opłat za weryfikację maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosów (art.10 ust.8 ustawy) w kwocie 49.441,80 zł,
 - z tytułu opłat za wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu nowatorskich wyrobów tytoniowych (art.11a ust.7 ustawy) w kwocie 494.418 zł,
 - z tytułu opłat za zgłoszenie wprowadzenia do obrotu papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych (art.11b ust.4 ustawy) w kwocie 1.930.704,16 zł.
2. Dochody stanowiące zwroty kosztów poniesionych w latach ubiegłych, w tym zwroty dotyczące rozliczeń kosztów podróży zagranicznych w kwocie 7.431,07 zł i zwrot nadpłaconych składek ZUS w kwocie 1.031,69 zł. Łączne dochody z powyższych zwrotów ujęte zostały w § 0970 – Wpływy z różnych dochodów i wyniosły 8.462,76 zł.
3. Dochody z tytułu różnic kursowych w kwocie 4,08 zł, które ujęte zostały w § 1510 – Różnice kursowe.

Łączne dochody z tytułu opłat, ujęte w § 0690 – Wpływy z różnych opłat, wyniosły 2.678.563,96 zł. Różnica pomiędzy planem dochodów a ich wykonaniem w tym paragrafie wyniknęła przede wszystkim z wpływów dochodów określonych w ustawie o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych. W momencie planowania budżetu na rok 2016 trwały prace nad tą ustawą i nie można było ująć w planie przewidywanych z tego tytułu dochodów.

Wzrost dochodów z tytułu opłat określonych rozporządzeniem w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłaty przez jednostki badawcze za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej został spowodowany przystąpieniem do Programu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, już po sporządzeniu planu dochodów, dwóch jednostek badawczych, które uiściły opłatę roczną łącznie w wysokości 12.000 zł. W związku z powyższym dochody z tytułu opłat od certyfikowanych jednostek badawczych zwiększyły się do 204.000 zł.

Opłaty zostały pobrane prawidłowo i terminowo oraz odprowadzone na rachunek dochodów budżetu państwa.

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

Plan finansowy Biura na 2016 r. w dziale 851 – Ochrona zdrowia, w rozdziale 85134 – Inspekcja do Spraw Substancji Chemicznych, w zakresie bieżących wydatków jednostki został zatwierdzony w wysokości 4.167.000 zł. Środki przyznane na wydatki płacowe oraz inne wynagrodzenia wynosiły 2.397.000 zł, a na wydatki pozapłacowe 1.770.000 zł. W ciągu roku sprawozdawczego plan wydatków ulegał zmianom w związku z:

- przyznaniem, decyzją Ministra Rozwoju i Finansów z dnia 7 października 2016 r., środków w wysokości 117.905 zł, w tym 67.905 zł na wydatki płacowe, z rezerwy celowej budżetu państwa z przeznaczeniem na realizację zadań wynikających z ustawy z dnia 22 lipca 2016 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych;
- przyznaniem, decyzją Ministra Rozwoju i Finansów z dnia 11 października 2016 r., środków w wysokości 112.772 zł w paragrafie 4010 – Wynagrodzenia osobowe pracowników, z rezerwy celowej budżetu państwa, z przeznaczeniem na wypłatę odprawy emerytalnej oraz ekwiwalentu za niewykorzystany urlop wypoczynkowy Inspektora do spraw Substancji Chemicznych w związku z jego planowanym odejściem na emeryturę;
- przyznaniem, decyzją Ministra Zdrowia z dnia 29.11.2016 r., środków w wysokości 2.162 zł w paragrafie 4020 – Wynagrodzenia osobowe członków korpusu służby cywilnej, z przeznaczeniem na wypłatę nagrody jubileuszowej dla członka korpusu służby cywilnej;
- zwiększeniem, decyzją Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2016 r., planu wydatków płacowych Biura o łączną kwotę 35.607 zł;
- zmniejszeniem, na podstawie przeprowadzonej przez Biuro analizy zrealizowanych i zaplanowanych wydatków, planu wydatków bieżących o łączną kwotę 120.000 zł, z czego 5.000 zł stanowiły środki przeznaczone na inne wynagrodzenia (honoraria), natomiast 115.000 zł środki na pozostałe wydatki bieżące – zaakceptowanym decyzją Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2016 r.;
- przesunięciem przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, na mocy przyznanego upoważnienia, środków w wysokości 230 zł z paragrafu 4020 – Wynagrodzenia osobowe członków korpusu służby cywilnej do paragrafu 4140 – Wpłaty na Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych.

Po dokonaniu powyższych zmian plan finansowy wydatków bieżących Biura na 2016 r. wyniósł 4.315.446 zł, w tym 2.610.216 zł na wydatki płacowe i inne wynagrodzenia.

W ramach tego planu finansowego Biuro wykorzystało łącznie na wynagrodzenia i na wydatki rzeczowe 4.108.828,24 zł, w tym na wydatki płacowe Biuro wykorzystało 2.457.846,23 zł. Na niewykorzystaną kwotę 152.369,77 zł na wynagrodzenia złożyły się przede wszystkim:

- 1) kwota 112.772 zł, pochodząca z rezerwy celowej cz. 83 poz. 21 przyznanej Biuru na wypłatę odprawy emerytalnej oraz ekwiwalentu za niewykorzystany urlop dla Inspektora do spraw Substancji Chemicznych. Powyższa kwota nie została wydatkowana w 2016 r. w związku z przedłużającym się procesem odwołania Inspektora i powołania nowego;
- 2) kwota 19.664,54 zł, pochodząca z rezerwy celowej cz. 83 poz. 73 przyznanej Biuru na realizację zadań wynikających z ustawy tytoniowej. Nie wykorzystano całości środków w paragrafie 4170 – Wynagrodzenia bezosobowe (kwota 18.770 zł), które były przewidziane na dokonanie ewentualnych ekspertyz w związku z wydaniem zezwolenia na nowatorskie wyroby tytoniowe, ponieważ o zezwolenia wystąpiła tylko jedna firma. Z powodu długotrwałej choroby zatrudnionego w ramach przyznanych środków pracownika powstały również oszczędności w paragrafach 4020 – Wynagrodzenia osobowe członków korpusu służby cywilnej, 4110 – Składki na ubezpieczenia społeczne i 4120 – Składki na Fundusz Pracy, w łącznej wysokości 894,54 zł;
- 3) kwota 18.726,83 zł, na którą złożyły się głównie środki niewykorzystane w paragrafie 4010 – Wynagrodzenia osobowe, w kwocie 4.217,73 zł, zabezpieczone uprzednio na pokrycie różnicy pomiędzy kwotą przyznaną na wypłatę ekwiwalentu dla Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, a kwotą faktyczną, która z każdym miesiącem jego pracy w Biurze wzrastała, w paragrafie 4120 – Składki na Fundusz Pracy, gdzie duże oszczędności (12.528,52 zł) wynikały z przysługujących Biuru zwolnień z obowiązku uiszczania składek zgodnie z ustawą o promocji zatrudnienia i rynkach pracy, dotyczących wieku oraz osób powracających z urlopu macierzyńskiego, w paragrafie 4110 – Składki na ubezpieczenia społeczne w kwocie 1.548,62 zł oraz w paragrafach 4020 – Wynagrodzenia osobowe członków korpusu służby cywilnej i 4040 – Dodatkowe wynagrodzenie roczne w łącznej kwocie 431,96 zł;
- 4) Kwota 1.206,40 zł zaoszczędzona w paragrafie 4170 – Wynagrodzenia bezosobowe, w związku z racjonalnym wydatkowaniem posiadanych środków.

Na oszczędności uzyskane przez Biuro w 2016 r. w ramach wydatków rzeczowych złożyły się przede wszystkim środki z paragrafów 4000 – Grupa wydatków bieżących, 4420 – Podróże służbowe zagraniczne i 4550 – Szkolenia członków korpusu służby cywilnej.

W przypadku paragrafów 4420 – Podróże służbowe zagraniczne oraz 4550 – Szkolenia korpusu służby cywilnej, nie wykorzystano całości przyznanych środków ze względu na zmniejszenie uczestnictwa pracowników Biura w spotkaniach oraz szkoleniach i konferencjach zagranicznych. Powodem mniejszej liczby spotkań zagranicznych było wysokie zagrożenie atakami terrorystycznymi. Część spotkań została z tego powodu zorganizowana w formie telekonferencji. Z kolei jeśli chodzi o wydatki z tych paragrafów finansowane z rezerwy celowej budżetu państwa część 83 poz.73, to oszczędności wyniknęły faktu iż w paragrafie 4420 – Podróże służbowe zagraniczne, założono większą liczbę spotkań niż ostatecznie zorganizowała Komisja Europejska, która w miejsce spotkań w Brukseli organizowała telekonferencje internetowe, zaś w paragrafie 4550 – Szkolenia pracowników korpusu służby cywilnej, z zaplanowanych szkoleń ze względów organizacyjnych udało się przeprowadzić tylko jedno dla trójki pracowników Biura.

W paragrafie 4000 – Grupa wydatków bieżących, na kwotę niewykorzystanych środków złożyły się przede wszystkim środki zaplanowane na sfinansowanie studiów doktoranckich pracownika Biura oraz na refundację kosztów delegowania pracowników innych jednostek do reprezentowania Biura na spotkaniach międzynarodowych, zgodnie z porozumieniami. Ze względów organizacyjnych rozpoczęcie studiów pracownika przesunięto na przyszły rok. Wyjazdy osób spoza Biura zostały ograniczone ze względu na zagrożenia terrorystyczne. Ponadto mniejsze oszczędności w pozostałych paragrafach uzyskano dzięki prowadzonej przez Biuro oszczędnej polityce finansowej, bieżącej analizie dokonanych i planowanych wydatków oraz uważnemu doborowi kontrahentów dla uzyskania najlepszych efektów przy poniesionych nakładach.

Wszystkie wydatki Biura w 2016 r. zostały wykonane zgodnie z planowanym przeznaczeniem i w poszczególnych paragrafach przedstawiają się następująco:

Rozdział: 85134

| | |
|------|--------------|
| 3020 | 3 559,10 |
| 4010 | 309 782,27 |
| 4020 | 1 618 231,63 |

| | |
|------|------------|
| 4040 | 121 840,59 |
| 4090 | 0,00 |
| 4110 | 339 329,49 |
| 4120 | 28 638,65 |
| 4140 | 183,00 |
| 4170 | 40 023,60 |
| 4210 | 91 957,44 |
| 4220 | 1 647,57 |
| 4240 | 0,00 |
| 4260 | 27 144,08 |
| 4270 | 5 584,97 |
| 4280 | 1 450,00 |
| 4300 | 405 396,54 |
| 4360 | 26 737,83 |
| 4380 | 138,58 |
| 4390 | 35 214,00 |
| 4400 | 568 555,20 |
| 4410 | 31 184,17 |
| 4420 | 366 057,68 |
| 4430 | 2 585,71 |
| 4440 | 37 168,54 |
| 4550 | 39 718,47 |
| 4700 | 6 699,13 |

Razem:
4.108.828,24

Plan zatrudnienia w Biurze został ustalony w sposób następujący: 1 etat dla osoby na kierowniczym stanowisku państwowym, 5 etatów dla osób nieobjętych mnożnikowym systemem wynagrodzeń oraz 35 etatów dla członków korpusu służby cywilnej Od

października 2016 r. Biuro dysponowało również 4 nowymi etatami dla członków korpusu służby cywilnej, przyznanymi w ramach środków z rezerwy celowej budżetu państwa cz.83 poz. 73.

Stan zatrudnienia na dzień 31 grudnia 2016 r. wyniósł: 1 etat - kierownicze stanowisko państwowe, 29,28 etatów – członkowie korpusu służby cywilnej, 3,63 etaty - pracownicy nieobjęci mnożnikowym systemem wynagrodzeń.

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

Biuro nie ma żadnych zobowiązań wymagalnych według stanu na dzień 31 grudnia 2016 r. Wszystkie zobowiązania były regulowane na bieżąco.

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

Biuro otrzymało środki na bieżące wydatki budżetowe wg zatwierdzonego harmonogramu za okres od stycznia do grudnia 2016 r. Łącznie na 2016 rok Biuro otrzymało 4.108.828,24 zł. Całość otrzymanych środków została wykorzystana.

5. Dotacje budżetowe na zakupy inwestycyjne

Biuro nie zgłosiło zapotrzebowania na środki na wydatki inwestycyjne w 2016 r.

Załącznik 1

do sprawozdania z działalności Inspektora do spraw Substancji Chemicznych
*Zadania nałożone na Inspektora ustawą o ochronie zdrowia przed następstwami używania
tytoniu i wyrobów tytoniowych*

Ustawa o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych rozszerzyła działalność Inspektora do spraw Substancji Chemicznych o nowe zadania w zakresie:

- 1) oceny, czy dany wyrób tytoniowy ma aromat charakterystyczny, zawiera środek aromatyzujący, zawiera zakazane dodatki, zawiera dodatki w ilościach, które znacznie lub w wymiernym stopniu zwiększają jego toksyczne lub uzależniające skutki lub właściwości CMR;
- 2) informowania Komisji Europejskiej o zmianie przepisów ustanawiających zakazy dotyczące wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych o charakterystycznym aromacie oraz wyrobów tytoniowych zawierających dodatki w ilościach, które zwiększają znacznie lub w wymiernym stopniu toksyczne lub uzależniające skutki wyrobów tytoniowych lub ich właściwości CMR na etapie spożycia;
- 3) otrzymywania zgłoszeń dotyczących nowych wyrobów tytoniowych lub zmodyfikowanych wyrobów tytoniowych, które powinny być przedkładane w terminie 6 miesięcy przed ich wprowadzeniem do obrotu lub w przypadku zmiany składu wyrobu tytoniowego, wpływającej na informacje przekazane na podstawie art. 8a ust. 1 niezwłocznie;
- 4) żądania przekazania próbki papierosów umożliwiającej dokonanie pomiaru w celu przeprowadzenia weryfikacji, czy w dymie papierosowym nie zostały przekroczone dopuszczalne poziomy nikotyny, tlenku węgla i substancji smolistych;
- 5) wydawania zezwoleń dotyczących nowatorskich wyrobów tytoniowych;
- 6) otrzymywania zgłoszeń dotyczących papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, o zamiarze ich wprowadzenia do obrotu lub każdej istotnej modyfikacji papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych.

Ponadto, Inspektor został wskazany jako organ właściwy do:

- 1) przedstawienia Komisji Europejskiej wniosku dotyczącego objęcia wyrobu tytoniowego zakazem, o którym mowa w art. 7c ust. 1 ustawy;

- 2) informowania Komisji Europejskiej o zmianie przepisów ustanawiających zakazy dotyczące wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych o charakterystycznym aromacie oraz wyrobów tytoniowych zawierających dodatki w ilościach, które zwiększają znacznie lub w wymiernym stopniu toksyczne lub uzależniające skutki wyrobów tytoniowych lub ich właściwości CMR na etapie spożycia;
- 3) otrzymywania corocznego sprawozdania, zawierającego wyczerpujące dane na temat wielkości sprzedaży, w podziale na marki i rodzaje wyrobu, informacje co do preferencji różnych grup konsumentów, w tym ludzi młodych, osób niepalących i głównych grup dotychczasowych użytkowników, informacje na temat kanałów sprzedaży wyrobów, streszczenia wszelkich badań rynku przeprowadzonych w wyżej wymienionym zakresie, wraz z ich przekładem na język angielski;
- 4) otrzymywania informacji o zagrożeniach dla zdrowia i bezpieczeństwa ludzi wywołanych przez papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe oraz o wszelkich podjętych działaniach naprawczych i o rezultatach tych działań;
- 5) wstrzymania w drodze decyzji wytwarzania lub wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych albo wycofania ich z obrotu, na czas niezbędny dla dokonania oceny przez Komisję Europejską i poinformowania o podjętych działaniach Komisji Europejskiej;
- 6) otrzymywania zgłoszeń dotyczących składników wyrobów ziołowych do palenia,;
- 7) żądania wykonania w drodze egzekucji administracyjnej należności związanych ze ściąganiem opłat dotyczących obowiązków sprawozdawczych i informacyjnych. Zgodnie z nim nieopłacone, opłacone w części lub nie opłacone w terminie należności budżetowe wynikające z opłat stanowiących dochód budżetu państwa, określone w art. 7d ust. 4, art. 8aa ust. 8, art. 8ab ust. 5 i art. 10 ust. 8 ustawy, podlegają ściągnięciu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Załącznik 2

do sprawozdania z działalności Inspektora do spraw Substancji Chemicznych
Udział pracowników w niektórych zagranicznych konferencjach i szkoleniach w 2016 r.

W 2016 r. pracownicy Biura uczestniczyli w następujących zagranicznych konferencjach, warsztatach i szkoleniach:

- 10-11 maja 2016 r., Helsinki - pracownicy Biura wzięli udział w warsztatach „CLH in perspective”, dotyczących przygotowywania wniosków o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie substancji, wyszukiwania potencjalnych substancji do włączenia do Załącznika VI do rozporządzenia CLP;
- 13-18 czerwca 2016 r., Brno - udział w kursie „12th Summer School on Toxic Compounds in the Environment 2016”, organizowanym przez RECETOX i Uniwersytet Masaryka. Tematem przewodnim szkolenia były związki toksyczne w środowisku. Zwrócono uwagę na przyczyny i niekorzystne ich oddziaływanie na zdrowie ludzi oraz ekosystemy. Kurs prowadzony był w formie wykładów, warsztatów, ćwiczeń laboratoryjnych oraz seminariów;
- 22 listopada 2016 r. Bruksela - udział w warsztatach „Workshop on Acceptable level of risk to workers and consumers exposed to carcinogenic substances”. Spotkanie było poświęcone wymianie doświadczeń przedstawicieli państw członkowskich na temat sposobu ustalania akceptowalnego poziomu ryzyka w środowisku pracy oraz sposobu podejmowania decyzji politycznych wobec ustalania akceptowalnego ryzyka dla wyrobów konsumenckich;
- 24 listopada 2014 r., Ringsted (Dania) - udział w warsztatach „Towards a Non-Toxic Future”, organizowanych przez Duńskie Ministerstwo do spraw Środowiska i Żywności. Celem warsztatów było wsparcie osiągnięcia celów określonych w „The 7th Environment Action Programme”, który określa zobowiązania w zakresie wdrażania istniejącego prawodawstwa oraz dalszego ograniczenia zanieczyszczeń powietrza i hałasu. Program definiuje również długofalową wizję środowiska nietoksycznego „non-toxic” i proponuje sposoby wyeliminowania zagrożeń związanych ze stosowaniem chemikaliów w produktach i preparatach chemicznych, zwłaszcza tych zakłócających działanie układu endokrynnego;
- 1 czerwca 2016 r., Bruksela – udział w zorganizowanej z inicjatywy Holandii Konferencji “REACH Forward”. Celem Konferencji była dyskusja, w jakim kierunku powinien

przebiegać dalszy rozwój systemu REACH w powiązaniu z działaniami przewidywanymi w "The 7th Environmental Action Program" oraz z wnioskami z konferencji "REACH and beyond" w 2015 r. oraz warsztatów ECHA "REACH (ing) WSSD 2020 goal" w 2016 r.

Załącznik 3

do sprawozdania z działalności Inspektora do spraw Substancji Chemicznych
Postępowania przetargowe w 2016 r.

Postępowania przetargowe w Biurze do spraw substancji chemicznych w 2016 r. dotyczyły:

- 1) usługi kompleksowego sprzątnięcia pomieszczeń Biura do spraw Substancji Chemicznych przy użyciu materiałów i środków chemicznych Wykonawcy, wykonywanej w okresie 2 stycznia 2017 – 31 grudnia 2017 r. z możliwością przedłużenia umowy o kolejny rok, tj. do 31.12.2018 r. Wybrano ofertę firmy P.P.H.U. „Da-Ma”, ul. Sienkiewicza 37, 90-114 Łódź;
- 2) usługi konferencyjnej wraz z obsługą w związku z organizacją międzynarodowego spotkania RiME – Risk Management Expert Meeting w dniach 31 maja - 1 czerwca 2017 r. Wybrano ofertę Hotel Andels Łódź Sp. z o.o., ul. Ogrodowa 17, 91-065 Łódź;
- 3) usługi gastronomicznej wraz z obsługą w związku z organizacją międzynarodowego spotkania RiME – Risk Management Expert Meeting dniami 31 maja - 1 czerwca 2017 r. Przetarg zostanie rozstrzygnięty w 2017 r.;
- 4) usług pocztowych w 2016 r. Wybrano ofertę Poczty Polskiej S.A., Aleja Włókniarzy 227, 90-900 Łódź;
- 5) usługi przeprowadzenia oceny zewnętrznej audytu wewnętrznego prowadzonego w Biurze do spraw Substancji Chemicznych. Wybrano ofertę Audyt@Finanse. Iwona Czerwień, ul. Piekarska 2, 38-300 Gorlice;
- 6) usługi dokonania składu biuletynu Biura do spraw Substancji Chemicznych „Chemia, zdrowie, środowisko” w zakresie układu, treści, rozmieszczenia artykułów, grafiki, zdjęć oraz kolorystyki. Wybrano ofertę Djpress Dariusz Dalaszyński, ul. Śliwkowa 18, 62-065 Grodzisk Wielkopolski;
- 7) usługi przygotowania strony internetowej konferencji, materiałów konferencyjnych i projektów graficznych dla Biura do spraw Substancji Chemicznych w związku z organizowanym przez Biuro szkoleniem „13th OECD Training Course for GLP Inspectors”, zaplanowanym w dniach 2-5 października 2017 r. w Krakowie. Wybrano ofertę Agencji reklamowej REEQUEST, ul. Bandurskiego 7, 94-020 Łódź;
- 8) dostawy rocznej subskrypcji dla programu antywirusowego Fortigate. Wybrano ofertę firmy Intacto Sp. z o.o., ul. Brukowa 6/8, lok 43a/2, 91-341 Łódź;

- 9) dostawy ARC Server Backup, oprogramowania do robienia zapasowych kopii bezpieczeństwa danych na serwerze. Wybrano ofertę firmy Intacto Sp. z o.o., ul. Brukowa 6/8, lok 43a/2, 91-341 Łódź;
- 10) dostawy 4 szt. zestawów komputerowych. Wybrano ofertę firmy Ideal P. Gromek, P. Muszyński, S. Muszyński Sp. J., ul. Rzgowska 56a, 93-172 Łódź;
- 11) dostawy 4 szt. laptopów. Wybrano ofertę firmy Ideal P. Gromek, P. Muszyński, S. Muszyński Sp. J., ul. Rzgowska 56a, 93-172 Łódź;
- 12) dostawy 4 pakietów Office do laptopów. Wybrano ofertę firmy AT Computers S.C. J. Mroczkowski, B. Mroczkowski; ul. Kostrzewskiego 16, 62-010 Pobiedziska;
- 13) dostawy 4 pakietów Office do komputerów stacjonarnych. Wybrano ofertę firmy AT Computers S.C. J. Mroczkowski, B. Mroczkowski; ul. Kostrzewskiego 16, 62-010 Pobiedziska;

Załącznik 4

do sprawozdania z działalności Inspektora do spraw Substancji Chemicznych
Wykaz kontrolowanych jednostek badawczych i certyfikowanych jednostek badawczych w 2016 r.

Wykaz certyfikowanych jednostek badawczych, którym Inspektor do spraw Substancji Chemicznych, w drodze decyzji, po raz pierwszy lub po raz kolejny potwierdził spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w roku 2016:

- 1) ICB Pharma Tomasz Świątosławski, Paweł Świątosławski Spółka Jawna, ul. Moździerzowców 6a, 43-602 Jaworzno (w 2015 roku przeprowadzono zarówno kontrolę wstępną, jak i kontrolę i weryfikację, o której mowa w § 4 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej);
- 2) Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej im. Ludwika Hirszfelda Polskiej Akademii Nauk, ul. Rudolfa Weigla 12, 53-114 Wrocław (w 2015 roku przeprowadzono zarówno kontrolę wstępną, jak i kontrolę i weryfikację, o której mowa w § 4 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej);
- 3) SynTech Research Poland Sp. z o.o., ul. Bajeczna 6, 05-870 Błonie (w 2016 roku przeprowadzono zarówno kontrolę wstępną, jak i kontrolę i weryfikację, o której mowa w § 4 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej);
- 4) STAPHYT Sp. z o.o., ul. Ziębicka 2, 60-164 Poznań (w 2016 roku przeprowadzono zarówno kontrolę wstępną, jak i kontrolę i weryfikację, o której mowa w § 4 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej).
- 5) BIOTEK Agriculture Polska Sp. z o.o., Gać 64, 55-200 Oława;
- 6) Centrum Badawczo - Rozwojowe MABION S.A., ul. Fabryczna 17, 90-344 Łódź;
- 7) Centrum Medycyny Doświadczalnej Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku, ul. Marii Skłodowskiej – Curie 24A, 15-276 Białystok;

- 8) DERMSCAN Poland Sp. z o.o., Laboratorium Badawcze, ul. Trzy Lipy 3, 80-172 Gdańsk;
- 9) Instytut Farmaceutyczny Zakład Farmakologii, ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa;
- 10) Instytut Ochrony Roślin – Państwowy Instytut Badawczy, Oddział Sośnicowice, Zakład Analizy Środków Ochrony Roślin, ul. Gliwicka 29, 44-153 Sośnicowice;
- 11) Instytut Przemysłu Organicznego w Warszawie, Oddział w Pszczynie, Zakład Badań Toksykologicznych, ul. Doświadczalna 27, 43-200 Pszczyna;
- 12) Instytut Sadownictwa i Kwiaciarnictwa, Pracownia Badania Bezpieczeństwa Żywności, ul. Pomologiczna 18, 96-100 Skierniewice;
- 13) Jagiellońskie Centrum Rozwoju Leków, Uniwersytet Jagielloński, ul. Bobrzyńskiego 14, 30-348 Kraków;
- 14) Laboratorium Badawcze SORBO, ul. Naramowicka 194, 61-611 Poznań;
- 15) Łódzki Regionalny Park Naukowo – Technologiczny sp. z o.o., ul. Dubois 114/116, 93-465 Łódź;
- 16) Ośrodek Badań Farmaceutycznych i Klinicznych „BIOFANA” Sp. z o.o., ul. Przytorze 1, 99-300 Kutno;
- 17) Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A., Laboratorium Badawcze, ul. Żmigrodzka 242E, 51-131 Wrocław;
- 18) Selvita S.A., ul. Bobrzyńskiego 14, 30-348 Kraków;
- 19) SGS Polska S.A., Laboratorium Środowiskowe, ul. Cieszyńska 52 A, 43-200 Pszczyna
- 20) Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego „RAVIMED” Sp. z o.o., Centrum Badań Farmakokinetycznych Filab, ul. Polna 54, 05-119 Łąski k/Legionowa