

**SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI  
INSPEKTORA DO SPRAW SUBSTANCJI CHEMICZNYCH  
za rok 2019**

**BIURO DO SPRAW SUBSTANCJI CHEMICZNYCH**

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

e-mail: [biuro@chemikalia.gov.pl](mailto:biuro@chemikalia.gov.pl)

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

---

Łódź, dnia 26 lutego 2020 r.

## **STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA Z DZIAŁALNOŚCI INSPEKTORA DO SPRAW SUBSTANCJI CHEMICZNYCH za rok 2019**

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

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

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

Dodatkowo, Biuro zapewnia wsparcie naukowe dla ECHA w zakresie zrównoważonego zarządzania chemikaliami poprzez pracę ekspertów w Komitecie do spraw Oceny Ryzyka i Komitecie do spraw Analiz Społeczno – Ekonomicznych. Przedstawiciel Biura jest także członkiem Komitetu Państw Członkowskich.

W obszarze Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, w 2019 r. pracownicy **Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej** przeprowadzili łącznie 29 kontroli i weryfikacji jednostek badawczych i certyfikowanych jednostek badawczych. Łącznie, na dzień 31 grudnia 2019 r., certyfikat poświadczający spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej posiadało 43 certyfikowanych jednostek badawczych. Wykaz tych jednostek znajduje się na stronie podmiotowej Biura oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Biura. W 2019 r. pracownicy Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej uczestniczyli w pracach Grup Roboczych do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przy OECD i Komisji Europejskiej oraz pracach Grupy Roboczej Krajowych Koordynatorów Programu Metod Badawczych OECD. Prace te pozwalają na ustalenie wspólnego stanowiska inspektorów DPL dla przedstawicieli jednostek organizacyjnych wykonujących badania substancji lub ich mieszanin oraz pozwalają na wymianę doświadczeń i dobrych praktyk pomiędzy inspektorami DPL z różnych krajów. Biuro przekazało także do OECD i KE coroczne sprawozdanie o działaniu systemu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w Polsce. Informacje te zostały przekazane wymienionym wyżej organizacjom w ustawowym terminie do dnia 31 marca 2019 roku. Biuro kontynuowało również współpracę z Taiwan Accreditation Foundation (TAF) w zakresie wymiany doświadczeń dotyczących Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

---

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

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

<sup>3</sup> Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (tj. z dnia 5 lipca 2018 r.; Dz.U. z 2018 r. poz. 1446)

<sup>4</sup> Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. z dnia 4 kwietnia 2019 r.; Dz.U. z 2019 r. poz. 852)

Realizując zadania Inspektora związane z zarządzaniem ryzykiem w odniesieniu do substancji chemicznych i mieszanin, pracownicy **Departamentu do spraw Oceny Ryzyka** byli obecni i aktywni we wszystkich niezbędnych gremiach i działaniach prowadzonych na poziomie krajowym, Unii Europejskiej i poziomie międzynarodowym. W ramach współpracy z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA), w 2019 r. zakończono ocenę substancji chemicznej 4-tert-butylopirokatechol (CAS: 98-29-3) i rozpoczęto ocenę substancji 1,3-diethyl-2-thiourea (DETU, nr CAS: 105-55-5). Przeprowadzono także, w ramach przeglądu substancji do priorytetyzacji (tzw. „manual screening”), przegląd 9 substancji należących do grupy produktów reakcji nienasyconych kwasów tłuszczowych C18 z tetraetylenopentaminą (CAS: 68555-22-6, 68784-17-8, 68953-36-6, 68991-84-4, 85029-55-6, 1226892-45-0, 1225197-81-8, 1226892-46-1 oraz WE: 701-204-9). Grupa ta została wytypowana do przeglądu ze względu na potencjalne działanie uczulające na układ oddechowy.

W 2019 roku pracownicy Biura rozpoczęli pracę nad dokumentacją dotyczącą propozycji nadania zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dla substancji isopropyl [(S)-1-{{(R)-1-(6-fluoro-1,3-benzothiazol-2-yl)ethyl}carbamoyl}-2-methylpropyl]carbamate (bentiawalikarb-izopropyl) o nr CAS 177406-68-7, która jest substancją czynną środków ochrony roślin.

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

Ponadto, pracownicy Departamentu uczestniczyli w pracach ekspertów RIME+ (Risk Management Expert Meeting), pracach grupy Ekspertów ds. narażenia REACH (REEG), pracach ekspertów grupy roboczej ds. substancji ropo- i węglpochodnych (PetCo), oraz w pracach Komitetu Państw Członkowskich i Komitetu ds. Oceny Ryzyka ECHA, a także w pracach Grupy Roboczej Rady Unii Europejskiej ds. Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska (WPIEI Chemicals).

W ramach współpracy międzynarodowej, w roku 2019 pracownicy Biura uczestniczyli w 59 Wspólnym Posiedzeniu Komitetu Chemikaliów oraz Grupy Roboczej do spraw Chemikaliów, Pesticydów i Biotechnologii działającym przy Organizacji Wspólnoty Gospodarczej i Rozwoju (Joint Meeting, OECD).

W ramach działań wynikających z Konwencji sztokholmskiej i rozporządzenia (WE) 850/2004<sup>5</sup>, Konwencji rotterdamskiej i rozporządzenia (UE) 649/2012<sup>6</sup> pracownicy Biura brali udział w przygotowaniach do konferencji stron tych konwencji, w pracach komitetów ekspertów tych konwencji, a także w pracach związanych z przygotowaniem i udziałem w konferencji stron Konwencji Minamata i działaniach związanych z rozporządzeniem (UE) 2017/852<sup>7</sup>.

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

Biuro jest jednym z 24 partnerów projektu HERA (Health Environment Research Agenda), realizowanego w ramach Programu Ramowego Unii Europejskiej Horyzont 2020. Ogólnym

<sup>5</sup> Rozporządzenie (WE) nr 850/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych i zmieniające dyrektywę 79/117/EWG (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, str. 7)

<sup>6</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz.U. L 201 z 27.7.2012, str. 60)

<sup>7</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/852 z dnia 17 maja 2017 r. w sprawie rtęci oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1102/2008 (Dz.U. L 137 z 24.5.2017, str. 1—21)

celem projektu HERA jest ustalenie priorytetów dla programu badań zagrożeń dla środowiska i zdrowia ludzkiego w Unii Europejskiej. Prace w ramach projektu będą kontynuowane w 2020 roku.

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

W 2019 r., zgodnie z art. 15 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach dokonano poprzez system ELDIOM 29 661 nowych zgłoszeń mieszanin stwarzających zagrożenie. W efekcie na dzień 17.12.2019 r w bazie było 314 715 zgłoszonych mieszanin. W roku 2019 przebieg rejestracji podmiotów prowadzących operacje w zakresie prekursorów kat. 2 i 3 przedstawiał się następująco: na podstawie art. 44 ust. 4 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii Inspektor przyznał 23 rejestracje podmiotom prowadzącym operacje w zakresie prekursorów narkotykowych kategorii 2 i 3, wydano 3 decyzje odmowne, 3 decyzje umarzające postępowanie, 4 decyzje zawieszające rejestrację oraz 12 decyzji unieważniających rejestrację. Bez rozpoznania pozostawiono 3 wnioski o przyznanie rejestracji.

W zawiązku nowelizacją ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, zgodnie z art. 40a, prowadzenie działalności przez przedsiębiorcę w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzspółnotowej dostawy lub wewnątrzspółnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej wymaga zezwolenia Inspektora ds. Substancji Chemicznych. W okresie sprawozdawczym do Biura wpłynęło 77 wniosków o wydanie zezwolenia.

W 2019 r. 136 nowych przedsiębiorstw skorzystało z pomocy Krajowego Centrum Informacyjnego do spraw rozporządzeń REACH<sup>8</sup> i CLP<sup>9</sup>. Pytania zadawane przez przedsiębiorstwa dotyczyły wprowadzania na rynek substancji, mieszanin chemicznych, procedury rejestracji i wymogu przedkładania zapytania do Europejskiej Agencji Chemikaliów, procesu odzysku, utraty statutu odpadu, kart charakterystyki, generowania kodu UFI, zgłaszania do Inspektora mieszanin stwarzających zagrożenie, aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej, a także uczestnictwa w forach SIEF.

W ramach współpracy z Komisją Europejską pracownicy Biura brali udział w pracach Komitetu ds. REACH pełniąc rolę ekspertów wspomagających pracę przedstawiciela Ministerstwa Przedsiębiorczości i Technologii, na których to poddawano głosowaniu projekty wielu aktów prawnych i decyzji KE np. w procedurze ograniczeń i zezwoleń. Ponadto, pracownicy Biura brali udział w pracach urzędów właściwych ds. rozporządzeń REACH i CLP (CARACAL), które służą wypracowaniu jednolitego stanowiska na szczeblu unijnym, zacieśnienia współpracy państw członkowskich w zakresie wykonania przepisów rozporządzeń REACH i CLP na poziomie krajowym, planowania działań lub kontynuacji prac nad przyjęciem nowych ograniczeń lub zezwoleń dla substancji chemicznych.

---

<sup>8</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EWG i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1)

<sup>9</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/542 z dnia 22 marca 2017 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin poprzez dodanie załącznika w sprawie zharmonizowanych informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia (OJ L 78, 23.3.2017, p. 1)

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

W 2019 roku pracownik Biura kontynuował funkcję administratora informatycznego Portalu Dashboard NEA (PD-NEA) oraz krajowego punktu kontaktowego (MSCA Contact Point). Portal ten zapewnia bezpośredni dostęp organom nadzoru do zasobów informacyjnych Europejskiej Agencji Chemikaliów m.in. na temat rejestracji substancji na terenie Polski, jak również informacji o substancjach pod kątem rozporządzenia CLP oraz PIC.

W ramach realizacji zadań nałożonych na Inspektora ustawą o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, w 2019 r. pracownicy **Departamentu do spraw Wyrobów Tytoniowych i Powiązanych:**

1. Przeprowadzili weryfikację kompletności dokonywanych zgłoszeń oraz weryfikację wpłat wnoszonych za zgłoszenia papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych biorąc pod uwagę zadeklarowaną wielkość przedsiębiorstwa. Wszystkie zgłoszenia e-papierosów i pojemników zapasowych, i wyrobów tytoniowych zgłoszone przez system EU-CEG zostały zweryfikowane pod względem zawartości witamin. Sprawdzano również realizację wykonania obowiązku przekazywania do Inspektora sprawozdań odnośnie dodatków priorytetowych, zawartych w papierosach oraz tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów.
2. Zweryfikowali 3441 zgłoszeń wyrobów tytoniowych przekazanych przez 56 podmiotów pod kątem przekazania przez nich danych dotyczących wielkości sprzedaży w 2018 r.
3. Przygotowali 11 publikacji w Biuletynie Informacji Publicznej Biura, informacji uzyskanych przez Inspektora dotyczących wyrobów tytoniowych oraz odpowiednio elektronicznych papierosów i pojemników zapasowych.
4. Przeprowadzili weryfikację maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym (wystawiono 25 wezwań do przekazania 50 próbek papierosów. W 2019 roku wystawiono 121 not księgowych wskazujących konieczność wniesienia opłaty za przeprowadzoną weryfikację).
5. W ramach realizacji zadań nałożonych na podstawie art. 11a ustawy tytoniowej, Inspektor wydał 18 zezwoleń na udostępnianie po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnianie po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nowatorskiego wyrobu tytoniowego.
6. Pracownicy Biura udzielili około 1270 odpowiedzi pisemnych i około 400 odpowiedzi ustnych z zakresu przepisów ustawy tytoniowej

Na koniec 2019 r. w systemie EU-CEG MS Reporting Tool, który został stworzony przez Komisję Europejską w celu zgłaszania wyrobów tytoniowych oraz powiązanych, znajdowało się 4038 zgłoszeń wyrobów tytoniowych oraz 13749 zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych.

## Spis treści

<b>I.</b>	<b>Informacje ogólne</b> .....	<b>9</b>
<b>II.</b>	<b>Działalność Biura do spraw Substancji Chemicznych</b> .....	<b>11</b>
1.	Pracownicy Biura .....	11
2.	Struktura organizacyjna .....	11
<b>III.</b>	<b>Realizacja zadań Inspektora w 2019 r.</b> .....	<b>13</b>
1.	Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej - działania w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.....	13
2.	Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Oceny Ryzyka.....	18
2.1.	Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 – pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 121 rozporządzenia REACH oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 - pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 43 rozporządzenia CLP .....	18
2.1.1.	Współpraca z Komisją Europejską, Europejską Agencją Chemikaliów i państwami członkowskimi .....	18
2.1.2.	Działania w ramach Unii Europejskiej - Grupa Robocza Rady Unii Europejskiej ds. Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska-Chemikalia (WPIEI Chemicals).....	25
2.2.	Współpraca międzynarodowa .....	26
2.2.1.	Współpraca z organizacjami międzynarodowymi w zakresie substancji i ich mieszanin – współpraca z organizacjami zrzeszonymi w ramach Międzyorganizacyjnego Programu Zarządzania Chemikaliami;.....	29
2.2.2.	Inne działania międzynarodowe.....	30
3.	Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Substancji i Mieszanin Niebezpiecznych.....	31
3.1.	Gromadzenie danych dotyczących mieszanin niebezpiecznych oraz dostarczanych przez Europejską Agencję Chemikaliów informacji dotyczących substancji – utworzenie rejestru mieszanin niebezpiecznych oraz rejestru otrzymywanych z Europejskiej Agencji Chemikaliów informacji dotyczących substancji.....	31

3.2.	Rozporządzenie (WE) nr 648/2004 w sprawie detergentów - pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 8 rozporządzenia.....	32
3.3.	Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych - pełnienie funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia ....	32
3.4.	Wydawanie zezwoleń na prowadzenie działalności w zakresie nowych substancji psychoaktywnych; podstawa prawna: art. 40a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.....	34
3.5.	Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH) – pełnienia funkcji właściwego organu określonego w art. 121 rozporządzenia oraz rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP) - pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 43 rozporządzenia .....	35
3.5.1.	Współpraca z Komisją Europejską i państwami członkowskimi .....	35
3.5.2.	Współpraca z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA) .....	42
3.6.	Prowadzenie Krajowego Centrum Informacyjnego do spraw rozporządzeń REACH i CLP .....	45
4.	Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Wyrobów Tytoniowych i Powiązanych.....	46
5.	Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu Prawnego i Finansowego.....	50
5.1.	Współdział w działalności legislacyjnej .....	50
6.	Inne działania realizowane przez pracowników Biura nadzorowane przez Inspektora.....	55
	Upowszechnianie wiedzy .....	58
	Warsztaty i szkolenia dla organów nadzoru.....	59
	Inne działania .....	60
7.	Inne działania realizowane przez pracowników Biura nadzorowane przez Dyrektora Generalnego .....	61
	Transparentność Biura, działania antykorupcyjne .....	61
	Audyt wewnętrzny i kontrola zarządcza w Biurze.....	63
<b>IV.</b>	<b>Część Finansowa .....</b>	<b>64</b>

Wykonanie planu dochodów i wydatków budżetowych za rok 2019 ..... 64



## I. Informacje ogólne

Inspektor do spraw Substancji Chemicznych, zwany dalej „Inspektorem” jest centralnym organem administracji rządowej nadzorowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, właściwym w sprawach substancji chemicznych i ich mieszanin, działającym w oparciu o ustawę z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach<sup>10</sup>.

Zadania Inspektora zostały określone w przepisach:

- a) ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach,
- b) w statucie Biura<sup>11</sup>,
- c) w przepisach ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych<sup>12</sup>,
- d) w przepisach ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii<sup>13</sup>.

Do zadań Inspektora należy pełnienie funkcji:

- a) właściwego organu krajowego wyznaczonego do wykonywania, określonych w przepisach rozporządzenia nr 649/2012<sup>14</sup> zadań administracyjnych dotyczących wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów,
- b) właściwego organu wyznaczonego do wykonywania, określonych w przepisach rozporządzenia nr 648/2004<sup>15</sup>, zadań administracyjnych dotyczących detergentów,
- c) właściwego organu określonego w art. 121 rozporządzenia nr 1907/2006<sup>16</sup> w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (zwane dalej rozporządzeniem REACH),

---

<sup>10</sup> Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2018 r. poz. 143 t.j.)

<sup>11</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie nadania statutu Biuru do spraw Substancji Chemicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1953)

<sup>12</sup> Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (tj. z dnia 5 lipca 2018 r.; Dz.U. z 2018 r. poz. 1446)

<sup>13</sup> Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. z dnia 4 kwietnia 2019 r.; Dz.U. z 2019 r. poz. 852)

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

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

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

- d) właściwego organu określonego w art. 43 rozporządzenia nr 1272/2008<sup>17</sup> w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (zwane dalej rozporządzeniem CLP),
- e) właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji w zakresie prekursorów narkotykowych, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 273/2004<sup>18</sup>,
- f) właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji substancji sklasyfikowanych w kategorii 2 oraz kategorii 3, o której mowa w art. 7 rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005<sup>19</sup>.

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

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

Dodatkowo, Biuro zapewnia wsparcie naukowe dla ECHA w zakresie zrównoważonego zarządzania chemikaliami poprzez pracę ekspertów w Komitecie do spraw Oceny Ryzyka i Komitecie do spraw Analiz Społeczno – Ekonomicznych. Przedstawiciel Biura jest także członkiem Komitetu Państw Członkowskich.

---

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

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

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

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

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

### **1. Pracownicy Biura**

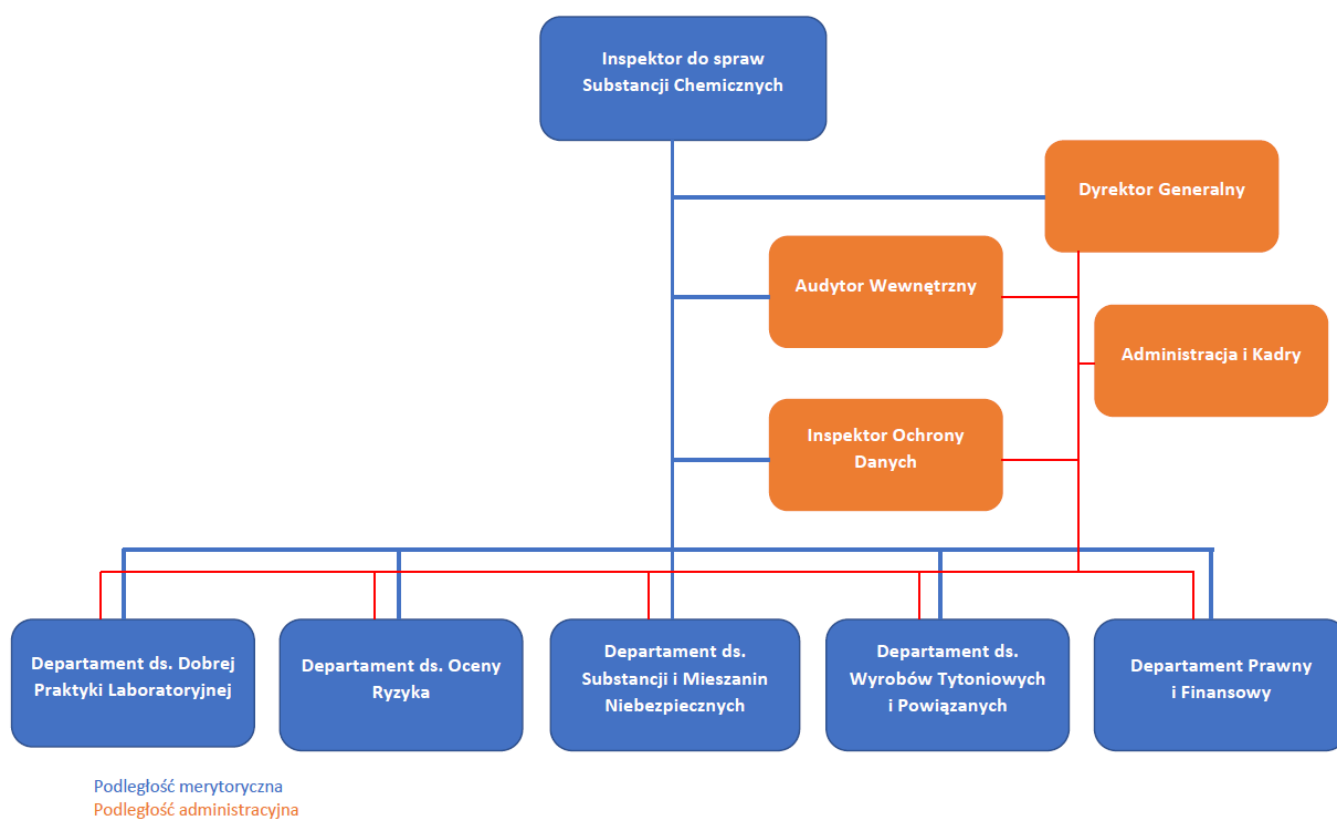
Na dzień 31 grudnia 2019 r. w Biurze zatrudnione były 43 osoby, w tym 1 osoba na kierowniczym stanowisku państwowym, 38 członków korpusu służby cywilnej oraz 4 osoby w grupie nieobjętej mnożnikowym systemem wynagrodzenia. W gronie zatrudnionych na dzień 31 grudnia 2019 r. 1 pracownik posiadał tytuł naukowy profesora, a 12 pracowników posiadało stopień naukowy doktora.

### **2. Struktura organizacyjna**

Biurem kieruje Inspektor przy pomocy Dyrektora Generalnego i dyrektorów departamentów. W skład Biura wchodzi następujące komórki organizacyjne, wieloosobowe stanowiska pracy i samodzielne stanowiska pracy:

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

Strukturę organizacyjną Biura przedstawiono na poniższym schemacie:



Schemat organizacyjny Biura (wg stanu na dzień 31 grudnia 2019 r.)

### **III. Realizacja zadań Inspektora w 2019 r.**

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

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

Zgodnie z art. 16 ust. 3 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, krajową jednostką właściwą do kontroli i weryfikacji spełniania zasad DPL przez jednostki badawcze lub certyfikowane jednostki badawcze jest Biuro. Zakres i zasięg funkcjonowania programu, mechanizm włączania jednostek badawczych do programu, rodzaje kontroli i weryfikacji oraz regulacje dotyczące przeprowadzania kontroli i weryfikacji opisane są w krajowym programie monitorowania zgodności z zasadami DPL, opublikowanym przez Inspektora w Biuletynie Informacji Publicznej, na stronie podmiotowej Biura.

Biuro zatrudnia czterech inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, zwanych dalej „inspektorami DPL”. Trzech wykonuje zadania związane z funkcjonowaniem Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, natomiast czwarty inspektor DPL uczestniczy w kontrolach obok realizowania innych zadań Biura. Kontrolę i weryfikację jednostek badawczych oraz certyfikowanych jednostek badawczych prowadzi się w sposób określony w § 5 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej<sup>20</sup>, zwanego dalej „rozporządzeniem DPL”, natomiast szczegółowe przepisy dotyczące kontroli i weryfikacji jednostek badawczych przystępujących do programu i certyfikowanych jednostek badawczych określone są w załączniku nr 2 cytowanego rozporządzenia.

---

<sup>20</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Dz. U. z 2013 r., poz. 665)

W 2019 r. inspektorzy DPL przeprowadzili łącznie 29 kontroli i weryfikacji jednostek badawczych i certyfikowanych jednostek badawczych, w tym:

- 21 kontroli okresowych w certyfikowanych jednostkach badawczych,
- 1 kontrolę wstępną w jednostce badawczej, na wniosek tej jednostki,
- 5 kontroli i weryfikacji w jednostkach badawczych, o których mowa w § 4 ust. 1 rozporządzenia w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, dla których rozpoczęto proces certyfikacji,
- 1 kontrolę sprawdzającą w zakresie, o którym mowa w § 5 ust. 4 ww. rozporządzenia,
- 1 kontrolę na wniosek, w zakresie o którym mowa w § 5 ust. 3 ww. rozporządzenia (rewizja badania na wniosek urzędu rejestrującego).

W 2019 r. na wniosek Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), inspektorzy DPL przeprowadzili rewizję badania zakończonego z zakresu badania toksyczności środowiskowej w odniesieniu do organizmów wodnych i lądowych. Celem rewizji badania było uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy badanie zostało przeprowadzone zgodnie z zasadami DPL. Rewizję badania przeprowadza się przez porównanie danych źródłowych i towarzyszących im zapisów ze sprawozdaniem końcowym lub okresowym w celu ustalenia, czy dane te zostały prawidłowo opracowane, czy badanie przeprowadzono zgodnie z planem i standardowymi procedurami operacyjnymi, oraz w celu uzyskania dodatkowych informacji niezamieszczonych w sprawozdaniu, a także stwierdzenia, czy postępowanie stosowane do uzyskania danych nie wpływa ujemnie na wiarygodność wyników badań.

W 2019 r. Inspektor, na podstawie art. 16 ust.4 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz art. 104 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego<sup>21</sup>, stwierdził spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej dla 20 certyfikowanych jednostek badawczych i 3 jednostek badawczych, które w 2018 r. złożyły wniosek do Inspektora o przeprowadzenie kontroli i weryfikacji spełniania zasad DPL w celu uzyskania przez te jednostki certyfikatu DPL i wpisu ich do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych.

Inspektor, na podstawie art. 16 ust. 8a ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz art. 104 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego, biorąc pod uwagę wyniki kontroli sprawdzającej, wydał decyzję stwierdzającą niespełnianie przez jedną certyfikowaną jednostkę badawczą zasad DPL w odniesieniu do pięciu badań przeprowadzonych w tej

---

<sup>21</sup> Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.)

jednostce. Informacja ta została przekazana do właściwych organów Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju, zwanej dalej „OECD”, stosownie do procedur dotyczących działań w zakresie monitorowania spełniania zasad DPL w państwach członkowskich OECD.

Łącznie, na dzień 31 grudnia 2019 r., certyfikat poświadczający spełnianie zasad DPL posiadały 43 certyfikowane jednostki badawcze. Wykaz tych jednostek opublikowany jest na stronie podmiotowej Biura oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Biura.

Realizując zadanie statutowe, Inspektor przekazał Komisji Europejskiej i OECD informacje za poprzedni rok w zakresie funkcjonowania DPL na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Przekazane informacje dotyczyły aktualnego wykazu certyfikowanych jednostek badawczych i jednostek wykreślonych z tego wykazu oraz informacji o dokonanej kontroli i weryfikacji jednostek badawczych i certyfikowanych jednostek badawczych w poprzednim roku. Sprawozdania zostały przekazane organizacjom do dnia 31 marca 2019 r.

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

1. Współpraca z zagranicznymi jednostkami monitorującymi zgodność z zasadami DPL poprzez uczestnictwo w pracach Grup Roboczych do spraw DPL przy OECD i Komisji Europejskiej. Współpraca w obszarze Grup Roboczych pozwala na ustalenie wspólnego stanowiska inspektorów DPL odnośnie do pytań zadawanych przez przemysł oraz na wymianę doświadczeń i dobrych praktyk pomiędzy inspektorami DPL z różnych krajów.
2. Ocena funkcjonowania krajowych programów monitorowania zgodności z zasadami DPL. Zgodnie z planem okresowych wizyt ewaluacyjnych (kontroli krajowych programów monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej) na lata 2018 – 2027, Polska została wyznaczona do przeprowadzenia kontroli trzech krajów należących do systemu Wzajemnej Akceptacji Danych OECD (*Mutual Acceptance of Data - MAD*), tj. Singapuru w roku 2019, Korei Południowej w 2020 r. i Meksyku w roku 2027. Kontrole ewaluacyjne mają na celu sprawdzenie, czy kontrole i weryfikacje zgodności z zasadami DPL przeprowadzane w jednostkach badawczych oraz rewizje badań wykonywanych w tych jednostkach prowadzone są w sposób zharmonizowany we wszystkich krajach należących do systemu MAD. W 2019 r. Inspektor, wraz z ekspertem z Norwegii, oceniał singapurski program monitorowania zgodności z zasadami DPL. Po zakończeniu wizyty ewaluacyjnej przygotowany został raport („*Evaluation Report Template for an on-site evaluation by an OECD GLP Working Group Evaluation Team*”) dotyczący funkcjonowania tego

programu w Singapurze, który będzie omawiany podczas kolejnego spotkania Grupy Roboczej ds. DPL przy OECD (luty 2020 r.).

3. Współpraca z urzędami rejestrującymi: w 2019 r. odbyło się spotkanie pracowników Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej z pracownikami pionu Wyrobów Medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Spotkanie miało na celu omówienie zasad DPL w kontekście wymagań dla wyrobów medycznych wynikających z przepisów rozporządzenia (UE) 2017/745<sup>22</sup> oraz zacieśnienie współpracy pomiędzy jednostką monitorującą spełnianie zasad DPL, a urzędem regulującym wprowadzanie do obrotu i używanie tych wyrobów.
4. Udział w pracach nad poradnikiem dla urzędów oceniających dokumentację rejestracyjną, który będzie zawierał informację o elementach zawartych w sprawozdaniu z badania, które wskazują, że badanie zostało przeprowadzone zgodnie z zasadami DPL. Poradnik ten (*“Guidance Document for Receiving Authorities on the Review of the GLP Status of Non-Clinical Safety Studies”*) został opublikowany w czerwcu 2019 r. jako wytyczna Nr 20 w serii dokumentów *“OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring”* na stronie podmiotowej OECD.
5. Kontynuacja rozpoczętej w roku 2017 współpracy z *Taiwan Accreditation Foundation* (TAF). W 2019 r. przedstawiciele Biura wzięli udział w wizycie studyjnej na Tajwanie zorganizowanej przez TAF. Wizyta miała charakter techniczny i dotyczyła wymiany dobrych praktyk w zakresie kontroli i weryfikacji spełnianych przez jednostki badawcze zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz funkcjonowania krajowego programu monitorowania zgodności z zasadami DPL. Podczas wizyty, Inspektor i przedstawiciele Biura wzięli udział w międzynarodowej konferencji dotyczącej zarządzania chemikaliami (*„2019 International Chemical and Mercury Management Conference”*) zorganizowanej przez tajwański Urząd ds. Ochrony Środowiska (*Environmental Protection Administration*). Inspektor wziął udział w sesji *„EU REACH Update and Beyond 2020”* dotyczącej funkcjonowania rozporządzenia REACH w państwach UE i przeglądu jego elementów. Na rok 2020 została

---

<sup>22</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. L. 117, 5.5.2017, p. 1–175)



zaplanowana wizyta inspektorów DPL z TAF w Polsce. Tematem przewodnim tej wizyty będzie sposób przeprowadzenia kontroli badań wykonywanych w wielu miejscach zgodnie z zasadami DPL.

W celu zapewnienia realizacji wymagań dla inspektorów DPL zawartych w przepisach art. 16 ust. 3 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, w 2019 r. pracownicy Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, w ramach podwyższania swoich kwalifikacji, brali udział w następujących kursach/szkoleniach/konferencjach:

1. „*3rd European QA Conference*” organizowana przez Research Quality Associations (RQA). Zakres konferencji obejmował zagadnienia dotyczące systemów badawczych, nowych urządzeń stosowanych w badaniach, elektronicznej archiwizacji dokumentów, archiwizacji w chmurze. Omawiano również podejście organów monitorujących do zarządzania materiałem badanym zgodnie z wytyczną OECD Nr. 19 (*Management, Characterisation and Use of Test Items*).
2. 14. kurs „*OECD Training Course for GLP inspectors: Practical aspects of GLP Inspections*”. Pracownicy Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, jako członkowie *Steering Group*, zaangażowani byli w opracowanie programu kursu. Podczas kursu prowadzili warsztaty dotyczące rewizji badania zgodnie z wymaganiami DPL oraz warsztaty dotyczące wymagań DPL w stosunku do materiału badanego i materiału referencyjnego. W kursie wzięli udział niemal wszyscy przedstawiciele Krajowych Programów Monitorowania zgodności z zasadami DPL z krajów należących do OECD, systemu MAD i krajów pretendujących.
3. Szkolenie organizowane przez CfPA dotyczącym zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz procedur monitorowania spełniania tych zasad (w szkoleniu wzięli udział pracownik Biura przygotowujący do pełnienia funkcji inspektora Dobrej Praktyki Laboratoryjnej).

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

### **2.1. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006<sup>23</sup> – pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 121 rozporządzenia REACH oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008<sup>24</sup> - pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 43 rozporządzenia CLP**

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

##### **Substancje zaburzające gospodarkę hormonalną**

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

W 2019 r. Biuro brało udział w pracach grupy ekspertów ds. substancji ED utworzonej przez ECHA w celu wyjaśniania wątpliwości dotyczących właściwości substancji ED. Grupa przeanalizowała działanie 17 substancji, ocenianych w ramach rozporządzenia REACH oraz wchodzących w skład produktów biobójczych. Eksperti oceniali również skutki związane z zaburzeniami funkcjonowania tarczycy oraz wykorzystanie badań przeprowadzanych zgodnie z metodyką OECD TG 234 w procesie oceny dokumentacji. Opracowano informacje dotyczące przeglądu środków ochrony roślin oraz produktów biobójczych pod kątem identyfikacji substancji ED.

W Biurze opracowano także uwagi do projektu rezolucji Parlamentu Europejskiego *“Towards a comprehensive European Union framework on endocrine disruptors”* oraz przygotowano

---

<sup>23</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EWG i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1).

<sup>24</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1).

wkład do instrukcji dla przedstawiciela Polski na posiedzenie COREPER, w którym wskazano konieczność:

- wypracowania wspólnego podejścia do substancji ED w różnych sektorach gospodarki,
- uwzględnienia w ocenie substancji ED aspektów zagadnień dotykliwości i odwracalności skutków,
- osiągnięcia porozumienia w środowisku naukowym w kwestii działania progowego substancji ED,
- rozwoju metod badawczych w odniesieniu do substancji ED,
- uruchomienia portalu poświęconego substancjom ED,
- wypracowania zasad priorytetyzacji substancji ED w procesie oceny,
- zapewnienia szkoleń z zakresu identyfikacji i oceny substancji ED dla ekspertów z urzędów właściwych, ośrodków badawczo-naukowych oraz sektora przemysłowego,
- zobowiązania ECHA do dokonywania systematycznego przeglądu światowych baz danych (nie tylko dokumentacji rejestracyjnych w ECHA) w celu wytypowania substancji o potencjalnych właściwościach ED,
- finansowania programów mających na celu monitorowanie substancji ED w środowisku, w miejscu pracy i w żywności.

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

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

Pracownicy Biura (członek Komitetu oraz wyznaczony ekspert) uczestniczyli w pracach Komitetu, które w 2019 r. obejmowały uzgodnienie opinii w zakresie:

- 8 decyzji dotyczących dostarczenia dodatkowych danych niezbędnych do zakończenia oceny substancji (SEv),
- 42 decyzji dotyczących oceny kompletności dokumentacji rejestracyjnych (CCH),
- 23 propozycji badań dla substancji (TPE),
- 3 propozycji identyfikacji substancji jako SVHC (substancje stwarzające szczególne obawy),
- 9 rekomendacji ECHA dotyczących włączenia substancji do załącznika XIV rozporządzenia REACH oraz propozycje jego dostosowania (praca nad ustaleniem CoRAP na lata 2019-2021).

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

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

W 2019 r. pracownicy Biura (członek Komitetu oraz jego doradca), brali udział w realizacji następujących prac tego Komitetu:

- opiniowaniu 52 wniosków o zmianę lub nadanie zharmonizowanej klasyfikacji (CLH) dla substancji chemicznych,
- opiniowaniu wniosków w sprawie ograniczeń produkcji i stosowania dla następujących substancji chemicznych: N,N-dimethylformamide, sole kobaltu, Perfluorohexane-1-sulphonic acid jego sole i substancje pochodne, substancje o działaniu uczulającym na skórę w tekstyliach, octamethylcyclotetrasiloxane (D4), decamethylcyclopentasiloxane (D5), dodecamethylcyclohexasiloxane (D6), formaldehyd oraz mieszaniny i materiały uwalniające formaldehyd, mikroplastiki, tworzywa sztuczne i granulaty gumowe zawierające wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne (WWA), alций cyanamide w nawozach,
- opiniowaniu wniosków złożonych do ECHA przez wnioskodawców z przemysłu o udzielenie im zezwoleń na dalsze stosowanie następujących substancji umieszczonych w załączniku XIV rozporządzenia REACH: chromium trioxide (9 opinii), trichloroethylene (1 opinia) pitch, coal tar, high temp. (1 opinia), 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl) phenol, ethoxylated (14 opinii), 4-nonylphenol, branched and linear, ethoxylated (1 opinia), sodium chromate (1 opinia), sodium dichromate (1 opinia).

Ponadto, pracownik Biura - członek RAC - był sprawozdawcą dla wniosków o zharmonizowaną klasyfikację (CLH) dla następujących substancji: p-cymene, d-limonene, alpha-terpine, 2-phenoxyethanol, carbendazim. Wnioski te były komentowane przez pozostałych członków Komitetu w procedurze konsultacji pisemnych przed posiedzeniami Komitetu, dyskutowane na posiedzeniach plenarnych RAC oraz w końcowym etapie procesu redagowane przez sprawozdawcę z uwzględnieniem zgłoszonych komentarzy po zaaprobowaniu ostatecznej opinii na posiedzeniu plenarnym Komitetu.

Rozpoczęto także przygotowywanie opinii w sprawie udzielenia zezwolenia na dalsze stosowanie substancji 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated (4-tert-OPnEO) włączonej do załącznika XIV rozporządzenia REACH.

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

W ramach obowiązków państwa członkowskiego wynikających z tytułu VI rozporządzenia REACH, w 2019 r. pracownicy Biura uczestniczyli w ocenie poniższych substancji chemicznych:

### **- 4-tertbutylpyrokatchol**

Zakończono ocenę substancji 4-tertbutylpyrokatchol (TBC, nr CAS: 98-29-3). Substancja ta została wyznaczona do oceny ze względu na możliwe działanie drażniące lub żrące na skórę i oczy, uczulające na skórę, mutagenne, szkodliwe na rozrodczość, zaburzające gospodarkę hormonalną, toksyczny wpływ na środowisko oraz właściwości PBT/vPvB. Potwierdzone zostały obawy związane z działaniem drażniącym/żrącym na skórę i oczy oraz uczulającym na skórę. We wnioskach z oceny zaproponowano zharmonizowaną klasyfikację 4-tertbutylpyrokatcholu ze względu na zdrowie ludzi i środowisko jako:

- Acute Tox. 4; H302, działa szkodliwie po połknięciu,
- Acute Tox. 4; H312, działa szkodliwie w kontakcie ze skórą,
- Skin Corr. 1B' H314, powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenia oczu,
- Eye Dam. 1; H318, powoduje poważne uszkodzenie oczu,
- Skin Sens. 1A; H317, może powodować reakcję alergiczną skóry,
- Aquatic Acute 1; H400, działa bardzo toksycznie na organizmy wodne,
- Aquatic Chronic 2, H411, działa toksycznie na organizmy wodne powodując długotrwałe zmiany.

### **- 1,3-diethyl-2-thiourea**

W 2019 r. rozpoczęto ocenę substancji 1,3-diethyl-2-thiourea (DETU, nr CAS: 105-55-5), została wyznaczona do oceny ze względu na możliwe działanie rakotwórcze, uczulające na skórę, zastosowania w produktach dla konsumentów, potencjalny wpływ na środowisko, narażenie pracowników oraz szeroko rozpowszechnione stosowanie. Prace związane były głównie z oceną działania rakotwórczego i mutagennego substancji na podstawie analizy badań przedstawionych w dokumentacji rejestracyjnej, wstępnej oceny przeprowadzonej przez ECHA w ramach sprawdzania kompletności danych oraz na podstawie dostępnych publikacji. W trakcie oceny uznano, że w zakresie wpływu substancji na zdrowie ludzi, dostępne informacje są wystarczające i nie ma konieczności przeprowadzania dodatkowych badań.

### **Inne działania dotyczące oceny substancji:**

W ramach przeglądu substancji do priorytetyzacji, tzw. „*manual screening*”, w 2019 r. przeprowadzono przegląd 9 substancji należących do grupy produktów reakcji nienasyconych kwasów tłuszczowych C18 z tetraetylenopentaminą (CAS: 68555-22-6, 68784-17-8, 68953-36-6, 68991-84-4, 85029-55-6, 1226892-45-0, 1225197-81-8, 1226892-46-1 oraz WE: 701-204-9). Grupa ta została wytypowana do przeglądu ze względu na potencjalne działanie uczulające na układ oddechowy. Wszystkie substancje należące do tej grupy są substancjami UVCB (*substances of unknown or variable composition* – substancje o nieznanym lub zmiennym składzie), 6 z nich zarejestrowano w procesie tzw. pełnej rejestracji, a 3 nie zostały zarejestrowane w Unii.

Przygotowano także uzasadnienie priorytetyzacji substancji N-(4-aminophenyl) aniline (CAS: 101-54-2) ze względu na potencjalne działanie uczulające na skórę, zagrożenie dla środowiska oraz substancji trans-2-hexenal (CAS: 6728-26-3) ze względu na możliwe działanie mutagenne i uczulające na skórę.

### **Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie**

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

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

Do załącznika VI do rozporządzenia CLP włączane są także substancje, które są zaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie i są substancjami czynnymi w środkach ochrony roślin i w produktach biobójczych.

Wniosek o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie substancji (wniosek CLH) może złożyć do ECHA, m.in. właściwy organ państwa członkowskiego wyznaczony na podstawie art. 43 rozporządzenia CLP.

W 2019 roku pracownicy Biura rozpoczęli pracę nad dokumentacją dotyczącą propozycji nadania zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dla substancji isopropyl [(S)-1-{{(R)-1-(6-fluoro-1,3-benzothiazol-2-yl)ethyl}carbamoyle}-2-methylpropyl]carbamate (bentiawalikarbizopropyl) o nr CAS 177406-68-7, która jest substancją czynną środków ochrony roślin, dla której zaproponowano następującą klasyfikację:

- Skin Sens. 1; H317 - może powodować reakcję alergiczną skóry,

- Carc. 2; H351 - podejrzewa się, że powoduje raka,
- Aquatic Chronic 2: H411 - działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Pracownicy Biura w wyniku wstępnych ustaleń z Ministerstwem Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz wnioskodawcami podjęli się przygotowania i przedłożenia do ECHA w 2020 r. kolejnych wniosków CLH dla substancji czynnych środków ochrony roślin - 1,3-dichloropropene oraz chlorpyrifos-methyl.

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

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

W 2019 roku pracownicy Biura uczestniczyli w trzech spotkaniach plenarnych RiME, podczas których wymieniono doświadczenia z opracowania opcji zarządzania ryzykiem (RMOA - *Risk Management Option Analysis*) dla 9 substancji lub grup substancji chemicznych. Dodatkowo, omawiano regulacje dla substancji ropopochodnych i węglpochodnych (substancje PetCo), założenia projektu pilotażowego COMBO, prowadzące do skuteczniejszego współdziałania w zakresie sprawdzania zgodności dokumentacji rejestracyjnej i oceny substancji. Dyskutowano nad wyznaczaniem i priorytetyzowaniem substancji do zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, gdy jest ona wynikiem przeprowadzonej oceny. Ustalono również tematy priorytetowe na spotkania RiME+ w latach 2020-2021.

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

W 2019 r. pracownik Biura po raz pierwszy wziął udział w pracach grupy ekspertów ds. narażenia REACH (*REACH exposure expert group*), zwanej dalej „REEG”, w skład której wchodzi eksperci z urzędów właściwych państw członkowskich i ECHA. Zajmuje się ona analizą zastosowań chemikaliów (w tym warunkami ich stosowania) oraz związanym z nimi narażeniem dla zdrowia ludzi i środowiska w kontekście rozporządzenia REACH. REEG jest

powiązany z RiME+ i będzie stanowił wsparcie naukowe i merytoryczne dla prac w ramach tej grupy roboczej.

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

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

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

W 2019 roku pracownicy Biura uczestniczyli pracach nad przeglądem zastosowań substancji PetCo i metod analitycznych do ich identyfikacji.

Istotnym tematem omawianym w ramach prac grupy jest ocena zagrożeń dla zdrowia ludzi wynikających z obecności substancji ropopochodnych i węglpochodnych. Ocenę zagrożeń prowadzono poprzez:

- pogłębienie wiedzy na temat informacji o istniejących metodach analitycznych do identyfikacji tego typu substancji,
- propozycję oceny właściwości PBT tego typu substancji poprzez podejście blokowe (metoda HCB - *Hydro Carbon Block*) oparte na danych analitycznych GCxGC (GC – *gas chromatography* – chromatografia gazowa),
- analizę 3-pierścieniowych węglowodorów aromatycznych WWA jako jednego bloku o właściwościach PBT,
- analizę kategorii substancji z wykazu substancji PetCo w kierunku generowania danych o zagrożeniach dla zdrowia ludzkiego,
- klasyfikację substancji PetCo na temat możliwości zastosowania zasad dotyczących klasyfikacji mieszanin (właściwości rakotwórcze, mutagenne oraz działanie szkodliwe na rozrodczość - CMR).



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

W roku 2019 przedstawiciele Biura uczestniczyli w posiedzeniach Grupy Roboczej Rady Unii Europejskiej ds. Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska (WPIEI Chemicals). Prace grupy koncentrowały się głównie na wypracowywaniu wspólnego stanowiska UE i jej krajów członkowskich, opracowywaniu dokumentów, przygotowywaniu strategii negocjacyjnej oraz analizie wyników:

- trzeciego posiedzenia grupy Roboczej SAICM (*SAICM 3 Open-ended Working Group of the International Conference on Chemicals Management*), podczas którego przedstawiciel Biura pełniący funkcję wiceprezydenta Piątej Międzynarodowej Konferencji w Sprawie Zarządzania Chemikaliami (ICCM 5 – organ zarządzający SAICM) przedstawił raport z szóstego posiedzenia Biura SAICM,
- wspólnego spotkania 14 Konferencji Stron Konwencji bazylejskiej, 9 Konferencji Stron Konwencji rotterdamskiej i 9 Konferencji Stron Konwencji sztokholmskiej. Przygotowano wspólne stanowisko UE i państw członkowskich, które dotyczyło rekomendacji włączenia nowych substancji do Konwencji rotterdamskiej i Konwencji sztokholmskiej oraz propozycji dodania nowego załącznika określającego procedury i mechanizmu zgodności z Konwencją rotterdamską,
- trzeciego Spotkania Międzysesyjnego Procesu, którego zadaniem jest przygotowanie rekomendacji dla Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami i Odpadami po 2020 r. (IP 3). W ramach przygotowań do WPIEI Chemicals przedstawiciel Biura brał udział w spotkaniu nieformalnej grupy eksperckiej, w ramach której przedyskutowano stanowisko UE dotyczące zaleceń dla celów strategicznych i mierzalnych dla Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami po roku 2020.
- trzeciego Spotkania stron Konwencji Minamata w sprawie rtęci, (COP 3).

Ponadto, przy współpracy z grupą Roboczą Rady WPEI Global, przygotowano propozycję tekstu rezolucji dotyczącej Zrównoważonego Zarządzania Chemikaliami i Odpadami, która została przyjęta podczas czwartej sesji Zgromadzenia Narodów Zjednoczonych ds. Ochrony Środowiska, UNEA – 4.

## 2.2. Współpraca międzynarodowa

### Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)

Inspektor do spraw Substancji Chemicznych reprezentuje Polskę na Wspólnych Spotkaniach Komitetu Chemikaliów oraz Grupy Roboczej ds. Chemikaliów, Pestycydów i Biotechnologii, na których przedstawiciele państw OECD analizują dotychczasowe działania w zakresie ochrony zdrowia ludzi i środowiska oraz wskazują kierunki zarządzania chemikaliami w przyszłości. W 2019 r., na 59. wspólnym posiedzeniu Komitetu oraz Grupy, Inspektor uczestniczył w wypracowaniu rozwiązań budżetowych, które uchronią najmniejsze państwa członkowskie przed istotnym wzrostem składek. Przedstawiciele Biura wzięli również udział w pracach nad dokumentem wyjaśniającym wątpliwości co strategicznych prac Komitetu na lata 2011-2022. Przedstawiciele Biura uczestniczyli w pracach poniższych grup roboczych, na których wypracowywane są techniczne rozwiązania dla Komitetu:

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

### Konwencja rotterdamska i rozporządzenie (UE) 649/2012<sup>25</sup>

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

W 2019 roku przedstawiciele Biura uczestniczyli w następujących działaniach związanych z Konwencją:

- 9. spotkanie Konferencji Stron Konwencji rotterdamskiej (COP 9). Podczas COP 9 przedstawiciel Biura został wybrany na członka Biura COP 10 konwencji rotterdamskiej reprezentując region CEE – kadencja od 10 maja 2019 r., do końca

---

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

COP 10 (do maja 2021 r.). Potwierdzono również nominację przedstawiciela Biura na członka Komitetu Kontroli Chemicznej (*Chemical Review Committee – CRC*) – kadencja od maja 2018 r. do kwietnia 2022 r.,

- 15. spotkanie Komitetu Kontroli Chemicznej zorganizowanym przez Sekretariat Konwencji,
- prace międzysesyjnej grupy zadaniowej analizującej notyfikację dla eteru dekabromodifenylu (decaBDE),
- prace dotyczące wytycznych dla decyzji Decision Guidance Document (DGD) dla kwasu perfluorooktanowego, jego soli i związków pochodnych (PFOA) oraz eteru dekabromodifenylu (decaBDE).

W ramach realizacji zadań wynikających z przepisów rozporządzenia 649/2012 Biuro podjęło działania mające na celu umożliwienie wywozu poza obszar Unii Europejskiej chemikaliów na podstawie 157 zgłoszeń wywozowych, w tym dla 47 przeprowadzono dodatkową procedurę prowadzącą do uzyskania wyraźniej zgody na wywóz. Chemikalia podlegające obowiązkowi zgłoszenia ich wywozu wymienione są w załączniku I do rozporządzenia (UE) 649/2012. Ponadto, podjęto działania umożliwiające wywóz chemikaliów w ilości mniej niż 10 kg na dany kraj. W 2019 r. zgłoszono 186 takich wywozów. Na podstawie sprawozdań eksporterów i importerów dotyczących przywozu i wywozu niebezpiecznych chemikaliów został opracowany roczny raport za 2018 r., który przekazano do ECHA.

W 2019 r. przedstawiciel Biura uczestniczył w pracach wyznaczonych organów krajowych do spraw rozporządzenia (UE) 649/2012. Podczas spotkań organów omawiano kwestie zmiany załącznika I i V do rozporządzenia oraz przygotowania i przesłania notyfikacji ostatecznych działań prawnych do Sekretariatu Konwencji. Omawiano również tymczasową procedurę zgłaszania wywozu do Wielkiej Brytanii i konieczność wprowadzenia zmian do rozporządzenia (UE) 649/2012 w celu uwzględnienia decyzji przyjętych przez COP 9 oraz przygotowanie trzyletniego raportu z wykonywania przepisów tego rozporządzenia przekazywanego do Komisji Europejskiej przez państwa członkowskie i ECHA.

### **Konwencja sztokholmska i rozporządzenie (WE) 850/2004<sup>26</sup>**

Pracownicy Biura, które pełni rolę punktu kontaktowego dla Konwencji sztokholmskiej, w 2019 r. uczestniczyli w 9. spotkaniu Konferencji Stron Konwencji sztokholmskiej (COP 9).

---

<sup>26</sup> Rozporządzenie (WE) nr 850/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych i zmieniające dyrektywę 79/117/EWG (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, str. 7–49)

Ponadto, pracownik Biura, pełniący funkcję eksperta Komitetu do spraw Przeglądu TZO (TZO – trwale zanieczyszczenia organiczne, *POPs Review Committee – POPRC*), wziął udział w 15. spotkaniu Komitetu, w trakcie którego przyjęto ocenę w zakresie zarządzania ryzykiem dla kwasu perfluoroheksanosulfonowego i jego pochodnych (PFHxS) oraz zalecono włączenie PFHxS do załącznika A Konwencji sztokholmskiej bez żadnych wyłączeń. W stosunku do wniosku dotyczącego włączenia dechloranu plus do załącznika A do Konwencji sztokholmskiej, POPRC zdecydował o przygotowaniu profilu ryzyka dla tej substancji. W stosunku do wniosku dotyczącego włączenia metoksychloru do załącznika A do Konwencji sztokholmskiej, POPRC ustalił, że kryteria zostały spełnione i zlecił przygotowanie profilu ryzyka. Ponadto POPRC ustalił międzysesyjną grupę roboczą celem przedyskutowania dalszej potrzeby stosowania wyłączeń dla eteru dekabromodifenylu (decaBDE) oraz krótkołańcuchowych chlorowanych parafin (SCCP).

W ramach wypełniania obowiązków wynikających z rozporządzenia (WE) 850/2004 pracownicy Biura przygotowali:

- projekt sprawozdania rocznego dotyczącego kontroli produkcji i wprowadzania do obrotu substancji umieszczonych w załącznikach I i II do tego rozporządzenia,
- wkład i komentarze do projektu trzyletniego sprawozdania na temat stosowania tego rozporządzenia,
- wkład do instrukcji wyjazdowej na 20. Spotkanie Władz Kompetentnych do spraw rozporządzenia (WE) 850/2004/WE w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych.

Od lipca 2019 roku zaczęła obowiązywać przekształcona wersja rozporządzenia w sprawie TZO – rozporządzenie (UE) 2019/1021<sup>27</sup>. W ramach wypełniania obowiązków wynikających z cytowanego rozporządzenia przedstawiciel Biura uczestniczył w 21. Spotkaniu Władz Kompetentnych, podczas którego przedstawiono wyniki 15. spotkania Komitetu do spraw Przeglądu TZO. Omówiono wprowadzenie koniecznych zmian do rozporządzenia TZO w celu uwzględnienia decyzji przyjętych przez COP 9 (odnośnie do PFOA, dikofolu, PFOS), a także przeanalizowano informacje, które mają zostać przesłane do Sekretariatu w ramach przeglądu szczególnych wyłączeń dla decaBDE i SCCP, rozpatrzono zgłoszenie do Sekretariatu szczególnych wyłączeń dla decaBDE oraz kwestie dotyczące prac ECHA wynikających z przekształcenia rozporządzenia w sprawie TZO.

---

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

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

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

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

W 2019 roku prace w ramach SAICM koncentrowały się na przygotowaniach do piątej sesji Międzynarodowej Konferencji w sprawie Zarządzania Chemikaliami (ICCM 5) oraz przygotowaniach rekomendacji dla Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami i Odpadami po roku 2020.

Pracownik Biura pełniący funkcję członka Biura ICCM 5 (wiceprezydenta SAICM) w ramach sprawowanych obowiązków:

- prowadził regionalne spotkanie regionu Europy Środkowo Wschodniej, podczas którego dokonano przeglądu dokumentów na trzecie spotkanie Grupy Roboczej SAICM (OEWG 3) oraz podjęto próbę zbliżenia stanowisk i poglądów UE oraz krajów regionu CEE nie należących do UE,
- przewodniczył spotkaniom konsultacyjnym Regionu Europy Środkowo Wschodniej i Azji Środkowej, organizowanym w celu wymiany poglądów w ramach regionu, i ustalaniu wspólnego stanowiska,
- był odpowiedzialny za przygotowanie oficjalnego raportu z trzeciego spotkania Grupy Roboczej SAICM (OEWG 3),

- brał udział w pracach Biura ICCM 5, w ramach których dokonywano przeglądu dokumentów przygotowanych przez współprzewodniczących Międzysesyjnego Procesu oraz sekretariat SAICM.

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

#### **Konwencja Minamata i rozporządzenie (UE) 2017/852<sup>28</sup>**

W 2019 r. przedstawiciel Biura uczestniczył w przygotowaniach do trzeciego spotkania Konferencji Stron Konwencji Minamata COP 3, oraz uczestniczył w Konferencji w charakterze eksperta zewnętrznego zapewniającego dodatkowe wsparcie merytoryczne delegacji polskiej.

#### **Strategia Unii Europejskiej dla regionu Morza Bałtyckiego**

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

W 2019 r. pracownik Biura, pełniący rolę Punktu Kontaktowego dla Obszaru Priorytetowego dotyczącego „Ograniczenia stosowania i oddziaływania substancji niebezpiecznych” Strategii Unii Europejskiej dla Regionu Morza Bałtyckiego, współpracował przy przygotowywaniu dokumentów do rewizji Planu Działania Strategii w obszarze PA HAZARD w świetle zbliżającego się nowego okresu programowania.

#### **Projekt HERA**

Biuro jest jednym z 24 partnerów projektu HERA (Health Environment Research Agenda), realizowanego w ramach Programu Ramowego Unii Europejskiej Horyzont 2020. Ogólnym celem projektu HERA jest ustalenie priorytetów dla programu badań zagrożeń dla środowiska i zdrowia ludzkiego w Unii Europejskiej. W 2019 roku pracownicy Biura wzięli udział w spotkaniu, na którym przedstawili komentarze do raportu zbiorczego krajowych strategii i programów dotyczących ochrony środowiska, zmian klimatycznych, zdrowia, gospodarki odpadami, bioróżnorodności czy zarządzania zasobami. Kolejnym krokiem realizacji projektu było testowanie ankiety zachęcającej specjalistów z różnych dziedzin do określenia powiązań (nexus) pomiędzy środowiskiem, klimatem i zdrowiem ludzi, w celu stworzenia podstaw dla przyszłych kierunków badań oraz kierunków polityki realizowanej w Unii Europejskiej. Prace w ramach projektu będą kontynuowane w 2020 roku.

---

<sup>28</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/852 z dnia 17 maja 2017 r. w sprawie rtęci oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1102/2008 (Dz.U. L 137 z 24.5.2017, str. 1—21)

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

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

##### **Informowanie o mieszaninach niebezpiecznych**

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

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

Liczba nowych zgłoszeń 29 661

Weryfikacja zgłoszeń  
zgłoszenia do weryfikacji (nowe, poprawione, aktualizacje) 38 160

##### Konta

liczba utworzonych kont 549

w tym:

liczba kont podmiotów krajowych 389

liczba kont podmiotów zagranicznych 160

liczba odrzuconych kont krajowych 5

liczba odrzuconych kont zagranicznych 33

Liczba mieszanin w bazach Biura na dzień 17.12.2019 r. 314 715

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

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

W 2019 roku odbyło się jedno spotkanie przedstawicieli właściwych organów, podczas którego przedstawiono wstępne wyniki ewaluacji rozporządzenia w sprawie detergentów oraz sprawności kontroli innych przepisów chemicznych (oprócz rozporządzenia REACH) obejmujących detergenty. Dodatkowo na spotkaniu rozpatrywano dwa problemy związane z interpretacją przepisów rozporządzenia (WE) nr 648/2004. Pierwszy dotyczy podawania stężenia konserwantów na etykiecie w przypadku detergentów przeznaczonych dla konsumentów - zgodnie z załącznikiem VII do rozporządzenia niezależnie od ich ilości. Drugi problem dotyczy zagadnienia czy produkty typu „fragrance granules” spełniają definicję detergentu czy też nie. W 2020 roku KE zaprezentuje projekt aktu delegowanego zmieniającego rozporządzenie (WE) 648/2004 i rozstrzygającego powyższe wątpliwości interpretacyjne.

### **3.3. Rozporządzenie (WE) nr 273/2004<sup>30</sup> w sprawie prekursorów narkotykowych - pełnienie funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia**

Zgodnie z art. 12 ust. 1 pkt. 6 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, Inspektor jest odpowiedzialny za przyjmowanie i gromadzenie danych dotyczących prekursorów narkotyków kategorii 2 i 3. Na podstawie art. 44 ust. 4 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii,<sup>31</sup> Inspektor przyznaje, na drodze decyzji administracyjnej, rejestracje podmiotom prowadzącym operacje w zakresie prekursorów narkotykowych kategorii 2 i 3 i przekazuje informacje o rejestracji lub odmowie rejestracji właściwym terytorialnie państwowym powiatowym inspekcjom sanitarnym. Inspektor jest

---

<sup>29</sup> Rozporządzenie (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz. Urz. UE L 104 z 8.04.2004, str. 1).

<sup>30</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 047 z 18.02.2004, z późn. zm.).

<sup>31</sup> Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030 z późn. zm.).



odpowiedzialny za prowadzenie rejestru podmiotów wprowadzających do obrotu prekursorsy narkotyków kategorii 2 i 3. Zadania te Biuro wykonuje w oparciu o obowiązujące bezpośrednio rozporządzenie (WE) 273/2004.

W roku 2019 przebieg rejestracji podmiotów prowadzących operacje w zakresie prekursorów kat.2 i 3 przedstawiał się następująco:

Liczba wniosków o przyznanie rejestracji	<u>28</u>
Liczba decyzji przyznających rejestrację	<u>23</u>
Liczba decyzji odmownych	<u>3</u>
Liczba decyzji umarzających postępowanie	<u>3</u>
Liczba decyzji zawieszających rejestrację	<u>4</u>
Liczba decyzji unieważniających rejestrację	<u>12</u>
Liczba wniosków pozostawionych bez rozpoznania	<u>3</u>

W 2019 r. pracownicy Biura prowadzili czynności sprawdzające podmioty posiadające rejestrację na dokonywanie operacji z użyciem bezwodnika octowego – prekursora narkotykowego kat. 2a. W tym celu wysłano pisma z zapytaniem o informacje dotyczące stosowności i rzetelności podmiotów posiadających rejestracje na prekursorsy kategorii 2 do:

- Powiatowych Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych: 40 pism,
- Miejskich/Powiatowych Komend Policji: 38 pism.

W systemie *Precursors Incident Communication System* (PICS) monitorowano informacje o nielegalnych operacjach dotyczących prekursorów kat. 2, w celu ustalenia możliwego udziału w tym procederze polskich firm posiadających rejestrację. Kontynuowano także współpracę w ramach INCB (*International Narcotics Control Board*) z urzędami innych państw członkowskich UE w tym zakresie. Uzyskane informacje wykorzystano w postępowaniu o zawieszenie rejestracji jednej z firm.

Na prośbę polskich firm potwierdzono w urzędach właściwych wiarygodność rejestracji posiadanych przez podmioty mające siedzibę w Unii Europejskiej.

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

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

W 2019 roku przebieg wydawania zezwoleń w zakresie nowych substancji psychoaktywnych przedstawiał się następująco:

Liczba wniosków o wydanie zezwolenia	<u>77</u>
Liczba substancji, których dotyczyły wnioski	<u>448</u>
Liczba decyzji udzielających zezwolenie	<u>142</u>
Liczba NSP, na które zostały udzielone zezwolenia	<u>302</u>
Liczba decyzji umarzających postępowanie	<u>2</u>
Liczba decyzji umarzających postępowanie w części:	<u>12</u>
Liczba substancji, co do których postępowanie zostało umorzone:	<u>114</u>
Liczba postanowień o odmowie wszczęcia postępowania:	<u>5</u>
Liczba substancji, co do których postanowiono o odmowie wszczęcia postępowania	<u>12</u>
Liczba postanowień o wyznaczeniu nowego terminu załatwienia sprawy:	<u>20</u>
Liczba wniosków przekazanych do Głównego Inspektora Farmaceutycznego:	<u>6</u>

W 2019 r. pracownik Biura, jako członek Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia i życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych (powołanego na podstawie art. 18a ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii),

uczestniczył w posiedzeniach Zespołu, którego celem było przedstawienie informacji dotyczących oceny ryzyka zdrowotnego i społecznego stwarzanego przez 12 substancji oraz przygotowanie rekomendacji zespołu dla Ministra Zdrowia, dotyczących wskazania substancji celem umieszczenia ich w wykazie nowych substancji psychoaktywnych, regulowanych stosownym rozporządzeniem.

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

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

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

#### **Spotkania Komitetu REACH**

W 2019 roku pracownicy Biura brali udział w spotkaniach Komitetu REACH pełniąc rolę ekspertów merytorycznych wspomagających pracę przedstawiciela Ministerstwa Przedsiębiorczości i Technologii (Ministerstwa Rozwoju) odpowiedzialnego w Polsce za prace w ramach Komitetu. Głównym zadaniem Komitetu jest przede wszystkim nowelizacja załączników do rozporządzeń REACH i CLP w ramach procedury określonej w art. 133 rozporządzenia REACH oraz opiniowanie stanowiska Komisji Europejskiej w sprawie zezwoleń udzielanych na mocy tego tytułu.

W roku 2019 przedstawiciele Biura brali udział w dyskusjach, na których omawiano i poddawano głosowaniu następujące projekty aktów prawnych Komisji Europejskiej dotyczące zezwoleń na stosowanie następujących substancji chemicznych:

1. Trójtlenku chromu – 8 projektów w sprawie udzielenia zezwolenia, m.in. na przemysłowe zastosowanie substancji w procesach chromowania galwanicznego w przemyśle samochodowym, lotniczym i kolejowym, w procesach obróbki powierzchniowej metali przy produkcji przekładni dla śmigłowców i ich konserwacji, w produkcji roztworu stosowanego w procesie pasywacji folii miedzianej używanej w produkcji akumulatorów litowo-jonowych (LiB) w pojazdach silnikowych,

w procesach funkcjonalnego chromowania zaworów stosowanych w silnikach lekkich pojazdów benzynowych i w ciężkich silnikach spalinowych, do modyfikowania właściwości powierzchni wykonanych z mosiądzu lub brązu w produkcji urządzeń anestezjologicznych dla szpitali i klinik.

2. Ftalanu dibutyli (DBP) – 1 projekt w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie substancji w przemysłowej produkcji płyt ceramicznych stosowanych w wielowarstwowych kondensatorach ceramicznych.
3. Dichromianu sodu:
  - 7 projektów w sprawie udzielenia zezwolenia, m.in. na stosowanie substancji w procesach rafineryjnych jako inhibitora korozji w układach głębokiego chłodzenia absorpcyjnego, w produkcji mieszanin stosowanych do obróbki powierzchni metali, kompozytów i uszczelnień folii anodowych dla sektora lotniczego, w procesie pasywacji elektrolitycznej stali ocynkowanej w przemyśle opakowaniowym,
  - 1 projekt w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na stosowanie substancji w procesach modyfikacji powierzchni wyrobów medycznych.
4. Kwasu arsenowego – 1 projekt w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie substancji do obróbki folii miedzianej w produkcji płytek drukowanych.
5. Bis(2-methoxyethyl)ether (diglyme) – 4 projekty w sprawie udzielenia zezwolenia, m.in. na przemysłowe wykorzystanie substancji w produkcji „Dynabeads” (supermagnetycznych sferycznych cząstek polimerowych) stosowanych w testach immunodiagnostycznych, na przemysłowe wykorzystanie substancji jako rozpuszczalnika procesowego stosowanego do wytwarzania aktywnego składnika farmaceutycznego do produkcji leku przeciwpierwotniakowego oraz na przemysłowe zastosowanie substancji w syntezie przeciwwirusowego (anti-HIV) aktywnego składnika farmaceutycznego dapiwiryny.
6. Dichromianu amonu – 1 projekt w sprawie udzielenia zezwolenia na przemysłowe zastosowanie substancji w produkcji kombinatorów holograficznych do dyfrakcyjnych wyświetlaczy czołowych przeznaczonych do użycia do lamp w samolotach wojskowych.
7. Dichromianu potasu - 2 projekty w sprawie udzielenia zezwolenia na przemysłowe zastosowanie substancji, m.in: w produkcji mieszanin stosowanych do obróbki powierzchniowej metali kompozytów i uszczelnień folii anodowych dla sektora lotniczego.

8. Chromianu (VI) chromu (III) – 2 projekty w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie substancji, m.in. w procesach otrzymywania chemicznych powłok konwersyjnych dla przemysłu lotniczego i obronnego w celu zachowania kluczowych funkcji lub właściwości związanych, m.in. z odpornością na korozję, aktywnym hamowaniem korozji, promowaniem przyczepności, odpornością chemiczną oraz w procesach związanych z obróbką powierzchniową metali, kompozytów i uszczelnień folii anodowych dla sektora lotniczego.
9. Dichromianu(VI)-wodorotlenek dicynku i potasu - 1 projekt w sprawie udzielenia zezwolenia na przemysłowe zastosowania substancji, m.in. w produkcji podkładów i powłok dla sektora lotniczego, w którym wymagane jest zachowanie kluczowych funkcji związanych z odpornością materiału na korozję, przyczepnością farby, odpornością chemiczną, odpornością na temperaturę, kompatybilnością z temperaturą podłoża i temperaturą przetwarzania.
10. Chromianu strontu - 2 projekty w sprawie udzielenia zezwolenia na przemysłowe zastosowania substancji, m.in. w produkcji podkładów dla sektora lotniczego i obronnego w celu zachowania parametrów związanych z odpornością materiału na korozję, ciepło, szokiem termicznym, odpornością chemiczną oraz zachowaniem przyczepności i elastyczności.
11. Oktawodorotlenku chromianu pentazyнку - 1 projekt w sprawie częściowego udzielenia zezwolenia na niektóre przemysłowe zastosowania substancji w zastosowaniach lotniczych w produkcji podkładów myjących, podkładów do zbiorników paliwa i podkładów aluminiowanych w celu konieczności zachowania parametrów związanych, m.in. z odpornością na korozję oraz temperaturę, odpornością chemiczną, a także kompatybilnością z innymi podłożami i z innymi powłokami.

Dodatkowo, na spotkaniach Komitetu ds. REACH głosowaniu poddano szereg aktów prawnych zmieniających przepisy rozporządzenia REACH w zakresie zmian następujących załączników: II (Wytyczne dotyczące sporządzania kart charakterystyki), V (Zwolnienia z obowiązku rejestracji zgodnie z art. 2 ust. 7 lit b), XIV (Wykaz substancji podlegających procedurze zezwoleń) oraz XVII (Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów) w odniesieniu do ołowiu i jego związków. Przegłosowano akt wykonawczy KE wprowadzający zmiany w art. 41 ust. 5 rozporządzenia REACH zmieniający odsetek

dokumentacji rejestracyjnych wybranych w celu kontroli ich zgodności z przepisami. Przyjęto rozporządzenie uszczegóławiające przepisy dotyczące rejestracji i udostępniania danych po upływie ostatecznego terminu rejestracji substancji wprowadzonych. Głosowaniu poddano również 3 rozporządzenia KE w sprawie wykonania dodatkowych badań na podstawie dokonanej oceny zgodności dokumentów rejestracyjnych dla kilku substancji chemicznych: eteru dimetylu (DME), adypinianu dimetylu (DMA), glutaranu dimetylu (DMG), masy reakcyjnej (DBE), bursztynianu dimetylu (DMS) oraz dla masy reakcyjnej o numerze WE 939-071-6 (4-tert-butylphenol i 1,3-phenylenedimethanamine and 2-([3-(aminomethyl)benzyl]amino)methyl)-4-tert-butylphenol). Przyjęto również rozporządzenia w sprawie identyfikacji substancji para-tert-butylphenol (PTBP) jako substancji SVHC na podstawie art. 57(f) rozporządzenia REACH oraz wprowadzające zmiany w rozporządzeniu nr 440/2008<sup>32</sup> ustalającym metody badań zgodnie z rozporządzeniem REACH.

Dyskusji poddano projekty aktów prawnych wprowadzających zmiany w zakresie ograniczeń odnoszących się do tuszy stosowanych w tatuażach i makijażu permanentnym, diizocyjanianów oraz do ołowiu w amunicji stosowanej na polowaniach przeprowadzanych na terenach mokradł.

Ponadto, na spotkaniach Komitetu REACH KE omówiła następstwa wyroku Sądu Europejskiego (Piątej Izby) z dnia 7 marca 2019 r. w sprawie T-837/16 wniesionej przeciwko KE przez Szwecję: „REACH – Decyzja Komisji zezwalająca na wykorzystanie żółtego sulfochromianu ołowiu i czerwonego chromianu, molibdenianu i siarczanu ołowiu – artykuł 60 ust. 4 i 5 rozporządzenia REACH – Badanie niedostępności rozwiązań alternatywnych – Naruszenie prawa” w związku z przyszłymi procedowanymi decyzjami Komisji w sprawie udzielania zezwoleń dla substancji włączonych do załącznika XIV rozporządzenia REACH. Dyskutowano również nad sytuacją prawną dotyczącą kreozotu w aspekcie wydanej decyzji wykonawczej KE (UE) 2019/961 z dnia 7 czerwca 2019 r. w sprawie zezwolenia na wprowadzenie przez Republikę Francuską środka tymczasowego zgodnie z art. 129 rozporządzenia REACH, w celu ograniczenia stosowania i wprowadzania do obrotu drewna zaimpregnowanego kreozotem i innymi substancjami powiązаныmi z kreozotem oraz w świetle zbliżającej się oceny substancji zgodnie z przepisami dla produktów biobójczych.

---

<sup>32</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) NR 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.U. z 2008 r L 142/1)

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

W pracach grupy CARACAL biorą udział przedstawiciele urzędów właściwych do spraw rozporządzeń REACH i CLP powołanych w państwach członkowskich oraz KE i ECHA. Dodatkowo udział biorą także przedstawiciele urzędów właściwych państw EOG, jak również niektórych państw spoza Unii Europejskiej, niektórych organizacji międzynarodowych, organizacji pozarządowych i organizacji zrzeszających przedstawicieli przemysłu związanego z branżą chemiczną. W ramach prac grupy opracowywane są kwestie nowelizacji załączników do rozporządzenia REACH i rozporządzenia CLP, poradników dotyczących stosowania przepisów tych rozporządzeń, uzgodnień interpretacji przepisów rozporządzeń REACH i CLP oraz wypracowania, jednolitego na szczeblu wspólnotowym, stanowiska, a także zacieśnienia współpracy państw członkowskich w zakresie sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów rozporządzenia REACH i CLP, planowania działań lub kontynuacji prac nad przyjęciem nowych ograniczeń w stosowaniu substancji chemicznych lub zezwoleń, przyjęcia sprawozdań z działalności Agencji w zakresie podejmowanych aktywności (warsztaty, szkolenia, konferencje), wymiany informacji dotyczących działań Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) oraz podkomitetu ekspertów ds. globalnie zharmonizowanego systemu klasyfikacji i oznakowania (UN SCEGHS) i wymiany informacji na temat działań podejmowanych przez państwa członkowskie w zakresie oceny substancji chemicznych.

W 2019 roku odbyły się 3 spotkania plenarne grupy CARACAL, podczas których omawiano zagadnienia dotyczące:

- propozycji zharmonizowanej klasyfikacji dla substancji planowanych do włączenia do 15-ej ATP do rozporządzenia CLP (m.in. dla kwasu azotowego, miedzi),
- zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, m.in. substancji czynnych zatwierdzonych do stosowania w produktach biobójczych,
- wyroków Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości i ich wpływu na działania legislacyjne Komisji i ECHA (m.in. CTPHT - DEZA, Antrachinon – DEZA, Chromiany ołowiu – SE CA, Glifosat),
- realizacji działań zidentyfikowanych do poprawy podczas drugiego przeglądu REACH,
- niezgodności dokumentacji rejestracyjnej z wymaganiami REACH, podejścia państw członkowskich do założeń wypracowanych w ramach grupy RIME+ dotyczących „minor constituents” oraz ustalenia przyszłych priorytetów dla grupy,

- przepisów dotyczących ograniczeń określonych w załączniku XVII odnoszących się do azbestu i kreozotu,
- raportu organizacji ChemSec na temat niedomagań analizy społeczno-ekonomicznej w procesie udzielania zezwoleń,
- omówienia raportu dotyczącego poprawy przepływu informacji w kontekście współistnienia przepisów dla chemikaliów i dla odpadów „*Interface between chemical, product and waste legislation*”,
- przyszłych zmian załącznika VIII do CLP klasyfikacji aerozoli ze względu na zawartość gazu pędnego,
- problemu w identyfikacji substancji SVHC zgodnie z przepisami art. 57 lit. (f) rozporządzenia REACH,
- rozwijania narzędzi „chemical universe” wspierających regulatorów w pracach legislacyjnych dotyczących substancji zarejestrowanych,
- identyfikacja substancji PMT (persistent, mobile and toxic substances) oraz vPvM (very persistent and very mobile substances) na podstawie art. 57 lit. (f) rozporządzenia REACH,
- interpretacji przepisów art. 46 ust. 1 rozporządzenia REACH,
- interpretacji na temat substancji uznawanych za zarejestrowane zgodnie z art. 15 ust. 1 rozporządzenia REACH w celu stosowania ich w środkach ochrony roślin i w produktach biobójczych,
- sprawozdań z warsztatów na temat substancji zawartych w wyrobach oraz na temat szybkiego usuwania substancji ze środowiska,
- zasad funkcjonowania grupy CARACAL w związku z przekazaniem uprawnień dla KE do przyjmowania aktów delegowanych na mocy rozporządzenia 2019/1243<sup>33</sup>,
- zmian załączników rozporządzenia REACH związanych z uregulowaniem i zarządzaniem nanomateriałami na poziomie UE,
- projektu rozporządzenia wykonawczego KE w sprawie obowiązku aktualizacji dokumentacji, o którym mowa w art. 22 rozporządzenia REACH,
- wspólnego plan działania (Joint Action Plan) w związku ze zmianą minimalnego odsetka dokumentacji rejestracyjnej sprawdzanych przez ECHA,

---

<sup>33</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1243 z dnia 20 czerwca 2019 r. dostosowujące niektóre akty prawne przewidujące stosowanie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą do art. 290 i 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz. U z 2019 L 198/241)



- podejścia państw członkowskich i ECHA do procedury udzielania zezwoleń rozwijania poradników dotyczących interpretacji ograniczeń (m.in. dla substancji 1-metylo-2-pirolidon NMP),
- postępu prac związanych z integracją procesów oceny substancji (SEv) i kontroli zgodności (CCh) w ramach projektu COMBO,
- włączenia działania uczulającego na skórę do procesu kontroli zgodności (CCh),
- interakcji przepisów art. 3 ust. 23 oraz 56 ust. 3 rozporządzenia REACH,
- opracowania kryteriów dla projektowanych przepisów ograniczeń odnoszących się do zagrożeń stwarzanych w miejscu pracy,
- utworzenia podgrupy CARACAL w związku opracowaniem kryteriów dla substancji ED,
- realizacji przepisów art. 138 ust. 2 REACH odnoszących się do rejestracji polimerów.

Podczas spotkań grupa CARACAL zatwierdziła dokument przedstawiający interpretację Komisji w zakresie art. 45 do rozporządzenia CLP dotyczącego pojęcia „operator w łańcuchu dostaw” mającą wpływ na funkcjonowanie przepisów załącznika VIII do rozporządzenia CLP. Zgodnie z przyjętą interpretacją podmioty „re-brander” i „re-labeller” są uważane za dystrybutorów i nie podlegają obowiązkowi przekazywania informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia, o których mowa w art. 45 rozporządzenia CLP. Równocześnie podmioty te muszą wypełniać przepisy, o których mowa w art. 4 ust. 10 do rozporządzenia CLP.

W 2019 r. pracownik Biura brał udział w pracach podgrupy CARACAL dotyczących wprowadzania zmian do rozporządzenia CLP, a w szczególności 2-giej zmiany załącznika VIII do rozporządzenia CLP, w celu uwzględnienia zagadnień poruszonych w studium wykonalności dla przepisów tego załącznika. Wejście w życie 2-giej zmiany załącznika VIII do rozporządzenia CLP wstępnie planowane jest w drugiej połowie 2020 r.

### **Spotkania grupy eksperckiej dla aktów delegowanych przedstawicieli urzędów właściwych ds. rozporządzeń REACH i CLP (CARACAL), działającej w ramach Komisji Europejskiej.**

W 2019 weszło w życie Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1243, które powierzyło KE uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, także w przypadku rozporządzenia CLP. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja ma obowiązek konsultacji z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie. Komisja

zdecydowała, że taką funkcję dla rozporządzenia CLP będą spełniać eksperci, członkowie grupy CARACAL.

W III kwartale 2019 r. pracownik Biura wziął udział w pierwszym spotkaniu eksperckiej grupy CARACAL. Podczas spotkania omówiono następujące projekty aktów delegowanych Komisji:

1. Zmieniający załącznik VI do rozporządzenia CLP (14-ta ATP). Projekt zawierał propozycję CLH dla 28 substancji ocenionych przez RAC w 2017 r. Wśród nich znalazły się: dwutlenek tytanu, kobalt oraz DTPA (pentasodium (carboxylatomethyl) iminobis (ethylenenitrilo)tetraacetate. Przedstawiciel Biura biorący udział w spotkaniu nie udzielił poparcia dla włączenia do załącznika VI substancji dwutlenek tytanu.
2. 15-ta ATP do rozporządzenia CLP. Dokument roboczy KE zawierający propozycje CLH przyjęte przez RAC w 2018 r. Wśród przedstawionych propozycji zharmonizowanej klasyfikacji, przedstawiciel Biura biorący udział w spotkaniu zwrócił uwagę na dwa wpisy dotyczące: ołowiu oraz 2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde (lysmeral). Przedstawiciel PL nie udzielił poparcia dla włączenia do załącznika VI tych substancji w brzmieniu zaproponowanym w dokumencie.
3. Zmieniający załącznik VIII do rozporządzenia CLP w sprawie zharmonizowanych informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia. Akt delegowany wprowadzał zmiany w art. 25 ust 7 rozporządzenia CLP doprecyzowujące sposób umieszczania na etykiecie niepowtarzalnego identyfikatora (UFI). Projektowane przepisy ponadto odroczyłyby o jeden rok termin obowiązywania przepisów dla zastosowań konsumenckich dla mieszanin stwarzających zagrożenie. Nowy termin został wyznaczony na 1 stycznia 2021 r. zamiast 1 stycznia 2020 r.

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

W 2019 r. przedstawiciele Biura:

- uczestniczyli w pracach grupy zajmującej się zagadnieniami informatycznymi w zakresie tworzenia europejskiego centralnego systemu zgłoszeń mieszanin stwarzających zagrożenie (*PCN - Poison Centre Notification Portal*). Ponadto, pracownik Biura uczestniczył w telekonferencji dotyczącej modelu zabezpieczeń ECHA, który zostanie wykorzystany w PCN,
- brali udział w spotkaniach grupy roboczej IT, podczas których omawiano postęp prac przy tworzeniu portalu i formatu PCN. Podczas spotkania omówiono przygotowywane

- zmiany przepisów, wskazówki dla wyznaczonych organów w zakresie zarządzania otrzymanymi zgłoszeniami, definicje produktów wieloskładnikowych, proponowane środki bezpieczeństwa oraz informacje zwrotne od przedstawicieli przemysłu,
- uczestniczyli w pracach grupy roboczej zajmującej się ustalaniem i omawianiem reguł, zgodnie z którymi będą przedkładane i walidowane zharmonizowane powiadomienia w PCN zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia CLP.

### **Komitet do spraw Analiz Społeczno – Ekonomicznych (SEAC)**

Komitet do spraw Analiz Społeczno–Ekonomicznych (zwany dalej „SEAC”) 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 na dalsze stosowanie substancji, wniosków dotyczących ograniczeń i wszelkich innych kwestii w odniesieniu do wpływu ewentualnych działań legislacyjnych dotyczących substancji na warunki społeczno–ekonomiczne wynikające z tych działań.

W 2019 r. pracownik Biura jako członek Komitetu pełnił rolę współsprawozdawcy dla wniosków dotyczących zezwoleń na dalsze stosowanie substancji 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenolu oksyetylenowanego oraz 4-nonylfenolu oksyetylenowanego w łańcuchu prostym lub rozgałęzionym, zamieszczonych w załączniku XIV do rozporządzenia REACH. Dokumentacje złożone przez przedsiębiorców z Francji, Szwecji i Włoch dotyczyły następujących zastosowań powyższych substancji: jako detergentu do inaktywacji wirusów przy produkcji wyrobów medycznych pochodzących z ludzkiego osocza, w procesie rozdzielenia i inaktywacji wirusów podczas produkcji szczepionek, jako surfaktant przy produkcji biofarmaceutyków oraz jako składnika emulgatorów w produkcji żywic chromatograficznych stosowanych przez przemysł biofarmaceutyczny, spożywczy oraz w badaniach naukowych.

Członek Komitetu był także współsprawozdawcą wniosku przygotowanego przez ECHA na wniosek KE, dotyczącego ograniczenia stosowania cyjanamidu wapnia stosowanego jako nawozu w celu przyszłego włączenia zapisu do załącznika XVII do rozporządzenia REACH.

W ramach prac SEAC w 2019 r. przyjęto 3 opinie dotyczące ograniczeń oraz 38 opinii dotyczących zezwoleń na dalsze stosowanie substancji.

## Współpraca międzynarodowa

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

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

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

Na 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 (zwroty P),
- aktualizacja zapisów dotyczących rozdziału 3.3 GHS (ryzyko poważnego uszkodzenia oczu/działanie drażniące na oczy),
- utworzenie listy substancji zawierającą uzgodnioną na poziomie światowym klasyfikacją zgodną z kryteriami zawartymi w GHS,
- rewizję rozdziału 2.1 GHS – substancje/mieszanki/wyroby wybuchowe na potrzeby transportu towarów niebezpiecznych,
- zmiany „Podręcznika do badań i kryteriów” używanym w transporcie towarów niebezpiecznych,
- zmiany w kryteriach klasyfikacji dla substancji/mieszanin zawartych w klasie zagrożenia spowodowanego aspiracją (Aspiration hazard),
- przekazywanie zdigitalizowanej informacji na temat zagrożeń stwarzanych przez substancje/mieszanki klasyfikowane zgodnie z wymaganiami GHS.

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

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

W 2019 r. liczba firm, które skorzystały z pomocy Centrum wynosiła 3701. Na stronie Centrum zarejestrowało się 136 nowych firm. Zadano 2422 zapytań, których tematyka dotyczyła m.in.:

- procedury rejestracji i wymogu przedkładania zapytania do ECHA,
- utraty statusu odpadu oraz odzysku substancji, i ich rejestracji,
- problemów związanych z uzyskaniem informacji od wiodącego rejestrującego, współpracy potencjalnych rejestrujących w konsorcjum, sporządzaniem raportu bezpieczeństwa chemicznego, aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej,
- realizacji decyzji ECHA,
- realizacji obowiązku poinformowania Inspektora o sprowadzaniu i wytwarzaniu mieszaniny stwarzającej zagrożenie w szczególności za pomocą narzędzia ELDIOM),
- możliwości generowania kodów UFI oraz możliwości poinformowania poprzez PCN oraz zmiany załącznika VIII do rozporządzenia CLP z nowymi okresem dla produktów do 1 stycznia 2021 roku.,
- sporządzania kart charakterystyki ze scenariuszami narażenia,
- listy kandydackiej i substancji SVHC oraz procedury udzielania zezwoleń w tym daty, składnia wniosku oraz daty ostateczne,
- kryteriów klasyfikacji, oznakowania substancji i mieszanin

W 2019 r. pracownicy Centrum brali udział w pracach sieci *Help - Net* i w *Help Net Steering Group (REACH and CLP Helpdesk Correspondents' Network)*, dzięki którym możliwa jest współpraca z innymi helpdeskami oraz KE, czego wynikiem jest zharmonizowane podejście do zagadnień stwarzających szczególne problemy interpretacyjne. Współpracę tę umożliwia platforma wymiany pytań i odpowiedzi – *Help Net Exchange (HELPEX)*, na której pracownicy Centrum siedem pytań i uzyskali ujednolicone na poziomie wspólnotowym odpowiedzi, które zostały przekazane zainteresowanym podmiotom.

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

W 2019 r. pracownicy Biura realizowali również zadania nałożone na Inspektora ustawą o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych<sup>34</sup> zwanej dalej „ustawą tytoniową”.

Na koniec 2019 r. w systemie EU-CEG MS Reporting Tool, który został stworzony przez Komisję Europejską w celu zgłaszania wyrobów tytoniowych oraz powiązanych, znajdowało się 4038 zgłoszeń wyrobów tytoniowych oraz 13749 zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych.

Pracownicy Biura prowadzili weryfikację kompletności dokonywanych zgłoszeń oraz weryfikację wpłat wnoszonych za zgłoszenia papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych biorąc pod uwagę zadeklarowaną wielkość przedsiębiorstwa. Działając na podstawie art. 11b ust. 7 ustawy tytoniowej wystawiono 228 wezwań do uzupełnienia braków w zgłoszeniach. Wezwania do uzupełnienia opłat lub osoby do kontaktu na terytorium UE dotyczyły 4582 zgłoszeń, natomiast wezwania do uzupełnienia innych braków formalnych obejmowały 83 zweryfikowanych zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. Do 66 podmiotów polskich i zagranicznych wysłano powiadomienia dotyczące pozostawienia ich zgłoszeń bez rozpatrzenia albo uznaniu ich zgłoszeń za niedokonane. W 2019 roku łącznie pozostawiono bez rozpatrzenia 1328 zgłoszeń oraz 1084 zgłoszeń uznano za niedokonane. Informacja o ww. zgłoszeniach została również przekazana do Inspekcji Handlowej. Ponadto, wszystkie zgłoszenia e-papierosów i pojemników zapasowych, i wyrobów tytoniowych zgłoszone przez system EU-CEG zostały zweryfikowane pod względem zawartości witamin. 6 firm krajowych i zagranicznych poproszono o udzielenie wyjaśnień w tym zakresie.

W dniu 31 marca 2019 r. upłynął termin na przekazywanie do Inspektora sprawozdań dotyczących wielkości sprzedaży wyrobów tytoniowych oraz papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. Aby przypomnieć o ciążyącym na firmach obowiązku pracownicy Biura wysłali do wszystkich firm, które dokonały zgłoszeń wyrobów tytoniowych (56 podmiotów) oraz papierosów elektronicznych/pojemników zapasowych (253 podmiotów), przypomnienia o konieczności dopełnienia tego obowiązku do końca I kwartału 2019 r. Po upływie powyższego terminu rozpoczęto prowadzenie postępowań administracyjnych

---

<sup>34</sup> Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2182)

w sprawie wymierzenia kar za nieprzekazanie Inspektorowi danych dotyczących wielkości sprzedaży. Prowadzono następujące działania w tym zakresie:

1. Zweryfikowano 3441 zgłoszeń wyrobów tytoniowych przekazanych przez 56 podmiotów pod kątem przekazania przez nich danych dotyczących wielkości sprzedaży w 2018 r.
2. Wszczęto i prowadzono postępowania administracyjne wobec 8 przedsiębiorców, będących producentami lub importerami wyrobów tytoniowych, w przedmiocie wymierzenia im kary za nieprzekazanie Inspektorowi w terminie danych dotyczących wielkości sprzedaży w roku 2018. W wyniku prowadzonych postępowań nałożono 4 administracyjne kary pieniężne. W przypadku trzech postępowań odstąpiono od nałożenia administracyjnej kary pieniężnej, a w przypadku jednego z nich postępowanie w części umorzono. W związku z nedoręczeniem zwrotnego potwierdzenia odbioru, w dalszym ciągu nie ma pewności, że udało się wszcząć postępowanie w stosunku do 4 kolejnych podmiotów. Kwestia ta jest wyjaśniana we współpracy z operatorem pocztowym.
3. W przypadku papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych skontrolowano 45 podmiotów mających siedzibę poza granicami Polski pod kątem zawartości sprawozdań z wielkości sprzedaży za rok 2016, 2017 i 2018. Wszczęto siedem postępowań w przedmiocie wymierzenia administracyjnej kary pieniężnej za nieprzekazanie lub nieprzekazanie w terminie sprawozdań za lata 2016, 2017 i 2018 dotyczących papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. Jedno z prowadzonych postępowań zakończyło się umorzeniem postępowania, jedno nałożeniem kary pieniężnej i częściowym umorzeniem postępowania. Pozostałe pięć postępowań wciąż się toczy. Niezakończone postępowania będą kontynuowane w 2020 r.
4. Prowadzono dwa postępowania w przedmiocie wymierzenia administracyjnej kary pieniężnej za nieprzekazanie lub nieprzekazanie w terminie sprawozdań za lata 2016 i 2017 dotyczące papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, które rozpoczęły się w roku 2018. Jedno z prowadzonych postępowań zakończyło się odstąpieniem od wymierzenia kary pieniężnej, a jedno nałożeniem kary pieniężnej.
5. Kontynuowano postępowanie wszczęte w 2018 r. w stosunku do 20 przedsiębiorców, którzy nie przekazali Inspektorowi sprawozdań z wielkości sprzedaży wyrobów tytoniowych w 2017 r. Postępowanie zakończono nałożeniem administracyjnej kary pieniężnej.

Działając na podstawie art. 8aa ustawy tytoniowej, sprawdzano realizację wykonania obowiązku przekazywania do Inspektora sprawozdań odnośnie dodatków priorytetowych, zawartych w papierosach oraz tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów. Powiadomiono drogą elektroniczną trzech przedsiębiorców (z kategorii małe-, średnie-przedsiębiorstwo) o ww. obowiązku. Żaden z nich nie przekazał sprawozdania dla diacetylu, a jeden przedsiębiorca wyjaśnił swoją sytuację i dokonał zmian w systemie EU-CEG.

Działając na podstawie art. 8ab ust. 5 ustawy tytoniowej, przesłano do 71 podmiotów, noty księgowe wzywające do wniesienia opłaty rocznej za otrzymywanie, przechowywanie, przetwarzanie, analizę i publikowanie informacji dotyczących wyrobów tytoniowych za rok 2019.

Na podstawie art. 8ab ust. 1 i art. 11b. ust. 10 ustawy tytoniowej, informacje uzyskane przez Inspektora dotyczące wyrobów tytoniowych oraz odpowiednio elektronicznych papierosów i pojemników zapasowych udostępniane są w Biuletynie Informacji Publicznej. W ramach tego zadania pracownicy Biura w 2019 r. przygotowali 11 publikacji. Ostatnia publikacja zawierała 9262 prezentacje wyrobów powiązanych i 6361 prezentacji wyrobów tytoniowych. Pracownicy Biura udzielili około 1270 odpowiedzi pisemnych i około 400 odpowiedzi ustnych z zakresu przepisów ustawy tytoniowej.

Następnym ważnym zadaniem w 2019 r. było prowadzenie, na podstawie art. 10 ustawy tytoniowej, weryfikacji maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym. Zadanie to było realizowane we współpracy z Oddziałem Laboratoryjnym do spraw Krajowej Kontroli Substancji Szkodliwych w Wyrobach Tytoniowych przy Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Łodzi. Podstawą współpracy były porozumienia podpisane na początku 2019 r. oraz w czerwcu 2019 r. (po zmianie przepisów ustawy tytoniowej) oraz uzgodniony wspólnie z Głównym Inspektorem Sanitarnym harmonogram przekazywania próbek. W ramach opisywanego zadania w 2019 r., do czasu zmiany przepisów ustawy tytoniowej, wystawiono 25 wezwań do przekazania 50 próbek papierosów. W 2019 roku wystawiono 121 not księgowych wskazujących konieczność wniesienia opłaty za przeprowadzoną weryfikację.

W ramach realizacji zadań nałożonych na podstawie art. 11a ustawy tytoniowej, w roku 2019 Inspektor wydał 18 zezwoleń na udostępnianie po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo



udostępnianie po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nowatorskiego wyrobu tytoniowego. Wydanie decyzji poprzedzone było postępowaniami, w toku których przeprowadzono:

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

Kolejnych 8 postępowań w tym zakresie rozpoczęto w trzecim i czwartym kwartale 2019 r., a decyzje w tym zakresie zostaną wydane na początku 2020 roku.

W celu realizacji zadań Inspektora wynikających z artykułu 11d. ust. 4 ustawy tytoniowej dokonano przeglądu 35 publikacji naukowych na temat e-papierosów. Gromadzenie dostępnych publikacji z tego zakresu jest jednym z elementów strategii monitorowania rozwoju rynku papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. Inspektor monitoruje rozwój rynku papierosów elektronicznych oraz rozwój rynku pojemników zapasowych, biorąc pod uwagę wszystkie dowody wskazujące, że stosowanie papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych prowadzi do uzależnienia od nikotyny, a ostatecznie do spożycia wyrobów tytoniowych. Innymi elementami tej strategii było przeprowadzenie na zlecenie Biura drugiego ogólnopolskiego badania rynku papierosów elektronicznych na reprezentatywnej próbie dorosłych Polaków N=935. Efektem przeprowadzonej analizy jest raport: „Konsumpcja Nikotyny” z badań ilościowych dla Biura przeprowadzonych przez Centrum Badania Opinii Społecznych (CBOS) w 2019 r, który został opublikowany na stronie podmiotowej Biura.

Ponadto, pracownicy Biura prowadzili i aktualizowali zakładkę “Tytoń, e-papierosy” na stronie internetowej Biura. W roku 2019 7% wszystkich wejść na stronę [www.chemikalia.gov.pl](http://www.chemikalia.gov.pl) dotyczyło poszukiwania informacji związanych z tematyką tytoniową.

## **Współpraca z Komisją Europejską**

W 2019 r. pracownicy Biura prowadzili współpracę z Komisją Europejską w zakresie wdrażania przepisów Dyrektywy 2014/40/UE<sup>35</sup>, m.in. biorąc udział w następujących spotkaniach:

- *subgroup on Ingredients and composition of tobacco and related products,*
- *Expert Subgroup on Electronic Cigarettes,*
- *EU-CEG Webinar,*
- *Expert Group on Tobacco Policy,*
- *Enforcement meeting on TPD.*

Pracownicy Biura zaangażowani są także w działania *Joint Action on Tobacco Control (JATC)* prowadzone w ramach Trzeciego Programu Zdrowia Unii Europejskiej na lata 2014 – 2020. Biuro bierze udział w pracach w JATC w charakterze „*collaborating partner*”. W ramach działań w JATC przedstawiciele Biura opracowali odpowiedzi na pytania dotyczące badań laboratoryjnych przeprowadzanych w celu weryfikacji poziomów nikotyny, tlenku węgla i substancji smolistych w dymie papierosowym, jak również wszelkich innych badań laboratoryjnych odnoszących się do wyrobów tytoniowych oraz powiązanych. W 2019 r. pracownicy Biura uczestniczyli w pierwszym spotkaniu *JATC Interim Meeting*, podczas którego zaprezentowano wyniki prac przeprowadzonych w ramach JATC, jak również ustalono jakie działania należy podjąć w najbliższej przyszłości w celu zwiększenia efektywności współpracy.

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

### **5.1. Współudział w działalności legislacyjnej**

W 2019 roku kontynuowano działania legislacyjne związane projektem ustawy o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. Potrzeba wprowadzenia zmian w ustawie była podyktowana dostosowaniem prawa krajowego do rozwiązań w prawie unijnym związanych z zakończeniem od 1 czerwca 2017 r. możliwości stosowania klasyfikacji i oznakowania mieszanin z zastosowaniem przepisów dyrektywy 1999/45/EWG,

---

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

zgodnie z przepisem art. 61 ust. 4 (drugi akapit) rozporządzenia CLP. W projekcie nowelizacji wskazanej ustawy, zawarto także zmiany dostosowujące prawo krajowe do załącznika VIII do rozporządzenia CLP, który wprowadza obowiązek przekazywania danych o mieszaninach wprowadzanych do obrotu i sklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie na podstawie wywieranych skutków fizycznych lub działania na zdrowie. Informacje te zgodnie z artykułem 45 tego rozporządzenia powinny być gromadzone przez Inspektora jako powołanego zgodnie z artykułem 12 ust. 1 pkt 3 lit. c ustawy organu właściwego. W projekcie przedstawiono również propozycję zmiany nazwy organu (Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych) oraz zawarto rozwiązania dotyczące postępowań prowadzonych przez Inspektora (doręczenia, dopuszczenie możliwości prowadzenia korespondencji w języku angielskim). Ponadto, dostosowano katalog zadań Inspektora do obowiązków wynikających z przepisów o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.

Pracownicy Biura brali aktywny udział w przygotowaniu Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2019 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz.U. z 2019, poz. 1745).

Ponadto, pracownicy Biura uczestniczyli w uzgodnieniach szeregu innych aktów prawnych zgodnie z ustawowymi kompetencjami oraz w komentowaniu dla Ministerstwa Spraw Zagranicznych postępowań dotyczących chemikaliów przed Europejskim Trybunałem Sprawiedliwości oraz projektów aktów prawnych dotyczących chemikaliów przygotowywanych przez instytucje Unii Europejskiej. Pracownicy Biura przeprowadzili analizę, pod kątem ewentualnych uwag, następujących dokumentów:

- notyfikacja 2019/430/MT - B30 (gospodarowanie odpadami - opakowania i odpady opakowaniowe - recykling pojemników na napoje),
- notyfikacja 2019/509/NL - B00 (zmiana rozporządzenia ws. przyjmowania odpadów na składowiska oraz rozporządzenie w sprawie jakości gleby),
- notyfikacja 2019/518/F - C00A (nawozy, dodatki do nawozów i środki wspomagające uprawę roślin),
- notyfikacja 2019/510/F – C00C (dekret w sprawie dostosowania kodeksu zdrowia publicznego do prawa Unii Europejskiej w zakresie wprowadzania do obrotu produktów chemicznych; oznaczenia na opakowaniach),
- notyfikacja 2019/503/S - C10C (substancje szkodliwe dla zdrowia: 4-AcO-MPT, 3F-alfa-PiHP, alfa-PNP, eutylon, MDPEP i nitrakaina),

- projekt rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie katalogu odpadów,
- notyfikacja 2019/274/DK - S00E (zapobieganie zanieczyszczeniu gleby, wód podziemnych i wód powierzchniowych przez stacje paliw płynnych),
- notyfikacja 2019/256/B - B30 (odpady opakowaniowe; gospodarka w obiegu zamkniętym),
- notyfikacja 2019/311/D - T00T (wymogi dotyczące systemów redukcji tlenu azotu (systemy redukcji NOx) o wysokiej mocy redukcji do pojazdów mechanicznych z silnikiem wysokoprężnym, emitujących poniżej 270 mg tlenu azotu na kilometr),
- notyfikacja 2019/293/B - C40A (zakaz używania pestycydów do dezynfekcji gleby metodą fumigacji),
- notyfikacja 2019/309/HU - B30 (dopuszczalne wartości emisji CO i NOX kotłów na biomasę; dopuszczalne wartości emisji NOX stacjonarnych silników wysokoprężnych; zasady stosowane do silników stacjonarnych pracujących mniej niż 50 godzin rocznie),
- notyfikacja 2019/325/A - B30 (minimalne normy emisji przy eksploatacji taksówek w częściach obszaru miejskiego Linzu),
- notyfikacja 2019/371/HR - S10E (opakowania i odpady opakowaniowe),
- notyfikacja 2019/372/HR - S10E (rozporządzenie w sprawie gospodarowania odpadami opakowaniowymi zmieniające wysokość płatności dokonywanych przez Fundusz Ochrony Środowiska i Efektywności Energetycznej na rzecz sprzedawców i operatorów zakładów recyklingu),
- notyfikacja 2019/337/S - X00M (Przepisy mające na celu dostarczenie konsumentom informacji na temat wpływu paliwa na środowisko, aby mogli dokonywać świadomych wyborów konsumenckich w zakresie paliwa i wybierać paliwo, które emituje mniej gazów cieplarnianych),
- rozporządzenie zmieniające rozporządzenie w sprawie zabezpieczania niektórych substancji biologicznych, środków przenoszenia i powiązanych materiałów (notyfikacja 2019/326/DK-C00C),
- rozporządzenie zmieniającego rozporządzenie w sprawie ścieków – Załącznik 1 – Małe oczyszczalnie ścieków (notyfikacja 2019/0389/D-B30),
- dekret Republiki Francuskiej w sprawie zakazu wykorzystywania niektórych artykułów jednorazowego użytku z tworzywa sztucznego,

- projekt rozporządzenia Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej zmieniającego rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy.

Ponadto, w ramach współpracy z Ministerstwem Zdrowia:

1. Opracowano opinię w sprawie jednorazowego dopuszczenia do obrotu środków ochrony roślin: Proteus 110 OD, Cyperkill, Insodex, Delcaps, Modesto 480 S.C., Cruiser OSR322 FS, Montur Forte 230 FS, Cruiser SB 600 FS.
2. Opracowano opinię w sprawie projektu rozporządzenia dotyczącego szczegółowych sposobów postępowania przy zwalczaniu i zapobieganiu rozprzestrzeniania się organizmu *Aromia bungii*,
3. Przygotowano odpowiedzi w sprawach:
  - interpelacji posłów na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie ograniczenia stosowania plastiku,
  - interpelacji posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie działań i nakładów poniesionych na nie w zakresie ochrony środowiska,
  - interpelacji posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie stosowania bisfenolu A w drukowaniu paragonów fiskalnych,
  - pisma Centralnego Instytutu Ochrony Pracy – Państwowego Instytutu Badawczego, dotyczącego podjęcia działań legislacyjnych związanych z implementacją do prawa krajowego postanowień dyrektywy nr 2019/983, w zakresie wprowadzenia dopuszczalnej wartości w materiale biologicznym dla kadmu i jego związków nieorganicznych,
  - skutków narażenia na chlor w przypadku awarii/wypadku i sposobu postępowania na potrzeby ćwiczeń zarządzania kryzysowego LIBERO 2019.
4. Przeanalizowano projekt rozporządzenia Ministra Środowiska zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań w zakresie prowadzenia pomiarów wielkości emisji oraz pomiarów ilości pobieranej wody.
5. Przeanalizowano projekty rozporządzeń Ministra Środowiska w sprawie szczegółowych wymagań dla magazynowania odpadów, w sprawie katalogu odpadów oraz w sprawie wzoru zbiorczego sprawozdania.
6. Przeanalizowano projekty rozporządzeń Ministra Przedsiębiorczości i Technologii w sprawie upoważnienia Sieci Badawczej Łukasiewicz – Instytut Biopolimerów i Włókien Chemicznych do wykonywania czynności administracyjnych w sprawach warunków technicznych i badań opakowań towarów niebezpiecznych; w sprawie

upoważnienia Sieci Badawczej Łukasiewicz – Instytut Przemysłu Organicznego do wykonywania czynności administracyjnych w sprawach badań klasyfikacji oraz warunków dopuszczenia do przewozu towarów niebezpiecznych, oraz w sprawie upoważnienia Sieci Badawczej Łukasiewicz – COBRO – Instytut Badawczy Opakowań w sprawach warunków technicznych i badań opakowań towarów niebezpiecznych.

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

Pracownicy Biura brali udział w przygotowaniu stanowiska w sprawach sądowych w przypadku wyroków wydanych przez Sąd Unii Europejskiej:

1. Sprawa T-185/17 *PlasticsEurope* przeciwko ECHA. Strona skarżąca wniosła, m.in. o stwierdzenie nieważności decyzji ECHA (ED/01/2017) z dnia 4 stycznia 2017 r. dotyczącej umieszczenia bisfenolu A (BPA) na kandydackiej liście substancji w celu objęcia zgodnie z art. 59 rozporządzenia REACH procedurą uzyskania zezwolenia jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy.
2. Sprawa T-837/16; Królestwo Szwecji przeciwko KE. Strona skarżąca wniosła o stwierdzenia nieważności decyzji wykonawczej Komisji C(2016) 5644 final z dnia 7 września 2016 r. zatwierdzającej niektóre zastosowania żółtego sulfochromianu ołowiu i czerwonego chromianu, molibdenianu i siarczanu ołowiu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006.
3. Sprawa T-610/17; *ICL-IP Terneuzen, BV i ICL Europe Coöperatief UA* przeciwko Komisji Europejskiej. Strona skarżąca wniosła do sądu żądanie stwierdzenia częściowej nieważności rozporządzenia Komisji (UE) 2017/999 z dnia 13 czerwca 2017 r. zmieniającego załącznik XIV do rozporządzenia REACH w zakresie, w jakim 1-bromopropan został tym rozporządzeniem włączony do wspomnianego załącznika.
4. Sprawa T-125/17; *BASF Grenzach GmbH* przeciwko ECHA. Strona skarżąca nie zgadza się ze stanowiskiem ECHA, żądając stwierdzenia nieważności decyzji Rady, w zakresie w jakim oddaliła ona częściowo wniesione odwołanie i ustaliła dzień 26 grudnia 2018 r. jako termin na przedstawienie żądanych przez ECHA informacji. Ponadto, na podstawie art. 263 TFUE, strona skarżąca złożyła wniosek o zastosowanie środków tymczasowych w celu natychmiastowego zawieszenia wykonania decyzji A-018-2014 Rady Odwoławczej ECHA z dnia 19 grudnia 2016 r. dotyczącej oceny substancji triklosanu oraz w celu przedłużenia o okres zawieszenia terminu wyznaczonego na przekazanie wyników badań.

5. T-636/17; PlasticsEurope przeciwko ECHA. Strona skarżąca wniosła żądanie stwierdzenia nieważności decyzji ED/30/2017 dyrektora wykonawczego ECHA z dnia 6 lipca 2017 r., mocą której istniejący wpis substancji bisfenol A został zidentyfikowany również jako substancja zaburzająca gospodarkę hormonalną i powodująca prawdopodobnie poważne skutki dla zdrowia ludzkiego dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia REACH w rozumieniu art. 57 lit. f) tego rozporządzenia.
6. Sprawa T-755/17; Republika Federalna Niemiec przeciwko ECHA. W sprawie tej jako interwenient wystąpiła Djchem Chemicals Poland S.A., z siedzibą w Wołominie. Strona skarżąca zażądała stwierdzenia częściowej nieważności decyzji A-026–2015 BA ECHA z dnia 8 września 2017 r. w zakresie, w jakim rada ta stwierdziła w niej częściową nieważność decyzji ECHA z dnia 1 października 2015 r., w której agencja ta zażądała przeprowadzenia dodatkowych badań na temat substancji benpatu (CAS 68953–84–4).

W opinii Biura, we wszystkich ww. sprawach nie było konieczności składania odwołania od wyroku Sądu Unii Europejskiej do Trybunału Sprawiedliwości.

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

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

1. Przedstawiciel Biura w 2019 r. kontynuował udział w pracach zainicjowanych w 2018 r. przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego mających na celu rozwój i upowszechnianie wiedzy o alternatywnych metodach badań. Działalność w ramach powstałej w 2018 r. „Platformy współpracy – Sieć Metod Alternatywnych” ma na celu promowanie metod alternatywnych, rozpowszechnianie informacji o nowo walidowanych metodach alternatywnych oraz pracach związanych z rozwojem i walidacją metod alternatywnych.
2. W ramach współpracy z Ministerstwem Przedsiębiorczości i Technologii podjęto następujące działania:
  - przekazano informacje o stanie prac w zakresie zmiany zharmonizowanej klasyfikacji substancji czynnej środków ochrony roślin chlorotalonilu,
  - przekazano informacje na temat podejścia regulacyjnego dla substancji ropo- i węglpochodnych w ramach prac w grupie roboczej PetCo w zakresie:
    - kategorii substancji PetCo,
    - klasyfikacji substancji PetCo,

- podejścia do oceny środowiskowej substancji PetCo,
  - przekazano komentarze do projektu konkluzji Rady Unii Europejskiej w sprawie gospodarki o obiegu zamkniętym („More circularity - Transition to a sustainable society”),
  - uczestniczono w spotkaniu z przedstawicielami przemysłu w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji substancji bentiowalikarbu oraz propozycji objęcia rozporządzeniem PIC imidaklopridu i klotianidiny,
  - uczestniczono w konferencji uzgodnieniowej dotyczącej projektu rozporządzenia Ministra Przedsiębiorczości i Technologii w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy produkcji, stosowaniu i transporcie wewnątrzzakładowym nadtlenków organicznych,
  - uczestniczono w spotkaniu w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji kobaltu oraz metody badawczej T25,
  - uczestniczono w spotkaniu w sprawie wprowadzenia ograniczeń dla diizocyjanianów zgodnie z załącznikiem XVII do rozporządzenia REACH i koniecznością ustalenia programu szkoleń przez państwa członkowskie w celu skorzystania z odstępstw dla użytkowników profesjonalnych i przemysłowych,
  - uczestniczono w spotkaniu w sprawie planowanego ograniczenia zgodnie z załącznikiem XVII do rozporządzenia REACH dla pięciu soli kobaltu oraz w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji CLH dla kobaltu metalicznego,
  - uczestniczono w spotkaniu z przedstawicielami przemysłu w sprawie klasyfikacji ze względu na zagrożenia dla zdrowia i dla środowiska substancji: 2-(4-tert-butylbenzyl)propionaldehyde (lysmeral), prothioconazole, flumioxazin, thiophanate-methyl, mancozeb, benthiavalicarb, clothianidin, bisfenol A, których zharmonizowana klasyfikacja była procedowana w RAC,
  - uczestniczono w spotkaniu z przedstawicielami branży lotniczej dotyczącym kwestii związanych z procedurą udzielania zezwoleń na stosowanie substancji,
  - uczestniczono w spotkaniu w sprawie propozycji ograniczeń planowanych do włączenia do załącznika XVII rozporządzenia REACH dla mikroplastików;
  - uczestniczono w spotkaniu w sprawie planowanych ograniczeń dla substancji PFHxA (undecafluorohexanoic acid).
3. W ramach współpracy z Ministerstwem Środowiska roku podjęto następujące działania:
- przygotowano komentarze do stanowiska przedstawiciela RP w 10. spotkaniu nieformalnej grupy dyrektorów sektora odpadów w Dyrektoriacie Generalnym



„Środowisko” Komisji Europejskiej. Komentarz dotyczył planowanej bazy danych ECHA dla substancji SVHC w odpadach. Tworzenia bazy wynika z art. 9 dyrektywy ramowej o odpadach,

- uczestniczono w międzyresortowym spotkaniu zorganizowanym przez Ministerstwo Środowiska w sprawie omówienia wdrożenia no poziomie krajowym rozporządzenia 2017/852 w sprawie rtęci,
- przygotowano tezy na temat „Podejścia opartego na cyklu życia do energii, efektywnego wykorzystywania zasobów, chemikaliów i gospodarki odpadami” dla Ministra Środowiska w związku z jego udziałem w spotkaniu „Dialogi Liderów”, które odbyło się podczas 4. Zgromadzenia Środowiskowego Narodów Zjednoczonych (UNEA 4).

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

### **Główny Inspektor Sanitarny**

W dniu 21 lutego 2019 r. zostało zawarte porozumienie pomiędzy Inspektorem do spraw Substancji Chemicznych a Głównym Inspektorem Sanitarnym w sprawie szczegółowych warunków i sposobu współpracy przy sprawowaniu nadzoru nad spełnianiem przez przedsiębiorców obowiązków wynikających z ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, dotyczących prowadzenia działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia oraz wprowadzania do obrotu nowej substancji psychoaktywnej.

### **Służba Celno – Skarbowa**

Biuro wspierało Służby Celne w realizacji zadań związanych z rozporządzeniem (UE) 649/2012 (PIC) oraz tranzytem chemikaliów niebezpiecznych przez obszar Polski.

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

Pracownik Biura uczestniczył w posiedzeniu Zespołu Ekspertów ds. Czynników Chemicznych Międzyresortowej Komisji ds. NDS i NDN. Podczas posiedzenia oceniono opracowania zawierające uzasadnienia proponowanych wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń dla 10 substancji chemicznych.

## Upowszechnianie wiedzy

W ramach upowszechniania wiedzy w 2019 roku pracownicy Biura:

- wygłosili wykłady podczas XX Sympozjum „Higiena pracy – aktualne problemy” zatytułowane: „Rozszerzona karta charakterystyki dla substancji i mieszanin wynikająca z przepisów” oraz „Nowe wytyczne dotyczące zgłaszania mieszanin stwarzających zagrożenie”,
- zorganizowali w siedzibie Biura spotkanie (seminarium) z przedstawicielami certyfikowanych jednostek badawczych i jednostek badawczych (jednostki ubiegające się o certyfikat Dobrej Praktyki Laboratoryjnej). Tematem przewodnim seminarium było przeprowadzanie badań zgodnie z zasadami DPL, ze szczególnym uwzględnieniem wymagań DPL w stosunku do planu badania i sprawozdania z badania. Wykładowcami podczas seminarium byli pracownicy Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz przedstawiciele certyfikowanych jednostek badawczych. W seminarium wzięło udział 41 osób z 33 certyfikowanych jednostek badawczych oraz 2 jednostek badawczych,
- zorganizowali w siedzibie Biura spotkanie z przedstawicielami przemysłu w sprawie interpretacji przepisów rozporządzenia CLP na temat doboru zwrotów P na etykiecie produktu,
- wzięli udział w konferencji na temat: „Nowe wyzwania w obszarze kontroli obrotu środkami zastępczymi i nowymi substancjami psychoaktywnymi” zorganizowanej wspólnie przez Izbę Administracji Skarbowej w Zielonej Górze oraz Akademię im. Jakuba z Paradyża w Gorzowie Wielkopolskim. Przedstawiciel Biura przedstawił prezentację na temat: „Uregulowania prawne z zakresu nowych substancji psychoaktywnych – rola i zadania Inspektora”,
- wzięli udział w Krajowym Dniu Informacyjnym organizowanym przez Departament Współpracy Międzynarodowej Ministerstwa Zdrowia, pełniący funkcję Krajowego Punktu Kontaktowego dla Trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia (2014-2020). Wydarzenie zorganizowano we współpracy z Agencją Wykonawczą ds. Konsumentów, Zdrowia, Rolnictwa i Żywności (Chafea) z Luksemburga, działającą w ramach Komisji Europejskiej i związane ono było z ogłoszeniem programu pracy na rok 2019. Przedstawiciele Krajowego Punktu Kontaktowego Programów Badawczych UE przedstawili zasady i możliwości aplikowania o środki w ramach priorytetu zdrowie programu Horyzont. Polscy uczestnicy wspólnych działań dofinansowanych z programu

zdrowia UE przedstawili swoje doświadczenia związane z aplikowaniem o środki oraz rezultaty i korzyści wynikające z udziału w programach UE.

### **Warsztaty i szkolenia dla organów nadzoru**

W ramach upowszechniania wiedzy, w 2019 roku pracownicy Biura przeprowadzili wykłady, szkolenia i warsztaty:

- z zakresu wymogów dotyczących rejestracji substancji zgodnie z rozporządzeniem REACH dla pracowników Inspekcji Sanitarnej z WSSE z Opola i PPIS z województwa opolskiego,
- z zakresu obowiązków przedsiębiorstw wynikających z przepisów rozporządzeń REACH i CLP dla pracowników Inspekcji Sanitarnej z WSSE z Krakowa i PPIS z województwa małopolskiego,
- z zakresu klasyfikacji i oznakowania zgodnie z wymaganiami rozporządzenia CLP oraz z zakresu załącznika VIII do rozporządzenia CLP dla pracowników WSSE z Wrocławia i PPIS z województwa dolnośląskiego,
- z zakresu klasyfikacji i oznakowania produktów chemicznych zgodnie z przepisami rozporządzenia CLP dla pracowników Inspekcji Sanitarnej WSSE z Lublina i PPIS z województwa lubelskiego,
- z zakresu klasyfikacji i oznakowania produktów chemicznych zgodnie z przepisami rozporządzenia CLP dla pracowników Inspekcji Sanitarnej WSSE z Kielc i PPIS z województwa świętokrzyskiego,
- z zakresu oznakowania produktów chemicznych dla pracowników Inspekcji Handlowej,
- z zakresu nadzoru nad środkami zastępczymi i nowymi substancjami psychoaktywnymi. Pracownik Biura wygłosił prezentację dla WSSE w Łodzi, pt. „Aspekty współpracy w obszarze porozumienia zawartego w dn. 21.02.2019 r. pomiędzy Głównym Inspektorem Sanitarnym a Inspektorem do spraw Substancji Chemicznych”,
- z zakresu poboru próbek papierosów dla 6 Powiatowych Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych w celu weryfikacji maksymalnych poziomów wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym. Szkolenie odbyło się w Warszawie w siedzibie Głównego Inspektoratu Sanitarnego. W trakcie szkolenia udzielono również licznych odpowiedzi na pytania w tym zakresie.

## Inne działania

Pracownicy Biura poza realizacją statutowych zadań Inspektora, w 2019 roku brali udział w następujących inicjatywach:

1. Udział w spotkaniu z producentem krajowym obuwia skórzanego w Polsce. Tematem rozmów była dyskusja na temat kontroli bezpieczeństwa obuwia sprzedawanego w Polsce i wymagań, którym powinny one podlegać. Kontynuując powyższą tematykę, pracownicy Biura brali udział w pracach Parlamentarnego Zespołu na rzecz Wspierania Przedsiębiorczości i Patriotyzmu Ekonomicznego. Tematem spotkania był system kontroli bezpieczeństwa obuwia sprzedawanego w Polsce. Spotkanie zostało zorganizowane na prośbę krajowych przedsiębiorców produkujący obuwie skórzane i dotyczyło niespełniania wymagań dotyczących bezpieczeństwa obuwia dla dzieci pod kątem zawartości substancji szkodliwych w obuwiu wprowadzanym do obrotu na rynku krajowym.
2. Udział w spotkaniu z przedstawicielami Polskiego Stowarzyszenia Przemysłu Kosmetycznego i Detergentów, podczas którego omówiono zagadnienia związane przepisami rozporządzenia (UE) 2017/542 (załącznika VIII do rozporządzenia CLP) i jego przyszłą nowelizacją, propozycjami zmian rozporządzenia (WE) nr 648/2004 w sprawie detergentów w celu usprawnienia działania przepisów, możliwościami digitalizacji etykiet detergentów, proponowanymi ograniczeniami dla mikroplastików oraz interpretacją przepisów w sprawie umieszczania śladowych ilości substancji konserwujących na etykiecie detergentów.
3. Udział w pracach Komitetu Technicznego nr 296 ds. Dezynfekcji i Antyseptyki Polskiego Komitetu Normalizacji, w tym opiniowanie 7 projektów norm i przygotowanie planu pracy na 2020 r.
4. Udział w szkoleniu „*Brexit and the Chemical Sector – practical steps for compliance*” poświęconym brexitowi i problemom, z jakimi firmy mogą się spotkać po opuszczeniu UE przez Wielką Brytanię w kontekście przepisów chemicznych, tj. rozporządzeń: REACH, CLP, PIC, w sprawie produktów biobójczych, kosmetyków.
5. Udział w jednodniowym szkoleniu organizowanym przez Nordic Exposure Group (NEXPO) dotyczącym modelu ConsExpo Web wykorzystywanego do szacowania narażenia konsumentów na substancje chemiczne.
6. Udział w warsztatach “*Training and Knowledge-sharing Workshop: Applying non-animal strategies for assessing skin sensitization*” zorganizowanych przez EPAA Cefic-LRI oraz IFRA Europe. Podczas warsztatów omawiano postępy w wykorzystywaniu danych

z badań przeprowadzonych bez udziału zwierząt do celów identyfikacji i klasyfikacji substancji w zakresie działania uczulającego na skórę oraz koncepcję i przykłady zastosowania tzw. *defined approaches* dla wspomnianej klasy zagrożeń (DASS).

7. Udział w *4th ENSP-SRP International Conference on Tobacco Control 2019* „*Tomorrow’s sustainable development starts now – time to accelerate tobacco control!*”.
8. Udział w konferencji „*EU chemicals policy 2030: building on the past, moving to the future*”.
9. Udział w konferencji dotyczącej nowych substancji psychoaktywnych w Maastricht, gdzie został wygłoszony wykład na temat: „*NPS in Poland – Policy and Legislation*”.
10. Udział w VII Międzynarodowym Kongresie Biogospodarki organizowanym przez Urząd Marszałkowski Województwa Łódzkiego, podczas którego pracownik Biura wygłosił prelekcję, pt. „Zarządzanie chemikaliami w przedsiębiorstwie” w czasie panelu „Bezpieczne Gospodarowanie Chemikaliami w Unii Europejskiej.
11. Uczestnictwo w warsztatach poświęconych tematyce rozporządzenia CLP, jego praktycznymi aspektami związanymi z nowym systemem zgłaszania mieszanin stwarzających zagrożenie, generowaniem kodów UFI oraz funkcjonalnością portalu PCN.

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

### **Transparentność Biura, działania antykorupcyjne**

Biuro było jednym z realizatorów Rządowego Programu Przeciwdziałania Korupcji na lata 2014-2019 ustanowionego dnia 1 kwietnia 2014 r. uchwałą nr 37 Rady Ministrów w sprawie Rządowego Programu Przeciwdziałania Korupcji na lata 2014 – 2019, opublikowaną w Monitorze Polskim z 2014 r. poz. 299. Program ten został uchylony w dniu 20 grudnia 2017 r. i został zastąpiony Rządowym Programem Przeciwdziałania Korupcji na lata 2018 - 2020 ustanowionym uchwałą nr 207 Rady Ministrów z dnia 19 grudnia 2017 r. Program sformułowano na bazie dotychczasowych doświadczeń z realizacji rządowego Programu zwalczania korupcji – Strategia Antykorupcyjna – I i II etap wdrażania oraz Rządowego Programu Przeciwdziałania Korupcji na lata 2014 -2019. Przede wszystkim jest on jednak wynikiem doświadczeń i oczekiwań ze strony służb i organów powołanych do rozpoznawania, zapobiegania i wykrywania przestępczości korupcyjnej w Polsce.

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

- analizę przepisów prawnych pod kątem występowania w nich potencjalnych luk sprzyjających powstawaniu ryzyka korupcji,
- opracowanie i wprowadzenie procedur postępowania w sytuacjach korupcyjnych,
- powołanie w Biurze doradcy ds. etyki,
- udział pracowników Biura w spotkaniach pracowników ministerstw i urzędów centralnych mających na celu wymianę doświadczeń dotyczących wdrażania procedur audytów wewnętrznych i kontroli zidentyfikowanych obszarów korupcjogennych,
- wymianę doświadczeń i dobrych praktyk z innymi państwami w obszarze przeciwdziałania korupcji,
- udział pracownika Biura w posiedzeniach Zespołu do spraw przeciwdziałania oszustwom i korupcji w ochronie zdrowia organizowanych przez Ministerstwo Zdrowia,
- udział pracowników Biura w konferencjach obejmujących tematykę działań antykorupcyjnych,
- organizację szkoleń dla pracowników Biura dotyczących polityki antykorupcyjnej,
- udział pracowników Biura w szkoleniach antykorupcyjnych dostępnych na e-learningowej platformie Centralnego Biura Antykorupcyjnego,
- publikację na stronie internetowej Biura informacji dotyczących zagrożeń korupcją oraz wdrożonych rozwiązań antykorupcyjnych,
- publikację na wewnętrznej stronie internetowej Biura informacji na temat polityki antykorupcyjnej i etyki,
- udział w piątym i szóstym spotkaniu zespołu doradców ds. etyki w służbie cywilnej, które przybliżają tematykę etyki w służbie cywilnej oraz tworzą siatkę kontaktów umożliwiających wzajemne konsultacje. Na tych spotkaniach omówiono również projekt zalecenia Szefa Służby Cywilnej w sprawie standardów pracy doradcy ds. etyki w służbie cywilnej,
- przedstawienie prezentacji dla pracowników Biura, pt. „Etyka i dylematy w służbie cywilnej” obejmującej zagadnienia lojalności i neutralności politycznej oraz aktywności w Internecie i sieciach społecznościowych,
- udział w Rządowym Programie Przeciwdziałania Korupcji na lata 2018-2020 (w systemie e-learningowym).

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

W 2019 r. w Biurze prowadzona była kontrola zarządcza zgodnie z obowiązującymi procedurami.

W ramach audytu wewnętrznego przeprowadzono następujące działania:

- samoocena funkcji audytu w ramach realizacji zadań koordynacyjnych Ministra Finansów,
- zadanie zapewniające zlecone przez Ministra Zdrowia – „Przeprowadzanie postępowań o udzielenie zamówienia publicznego z uwzględnieniem środków komunikacji elektronicznej”,
- zadanie zapewniające – „Audyt systemu REACH-IT po zmianach”,
- zadanie zapewniające – „Ocena procesu przygotowania decyzji dotyczącej rejestracji nowych substancji psychoaktywnych”,
- czynności sprawdzające do zadania przeprowadzonego w 2018 r.

## **Obszar informatyzacji Biura**

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

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

Biuro świadczy, w zakresie właściwym państwom członkowskim, administrowanie portalem *Interact Portal NEA (Portal Dashboard NEA (PD-NEA))* oraz pełni rolę krajowego punktu kontaktowego (*NEA End User Support Single Point of Contact (SPOC)*). Portal został utworzony i wdrożony przez ECHA w celu umożliwienia skutecznej kontroli przestrzegania przepisów rozporządzenia REACH. Zapewnia bezpośredni dostęp organom nadzoru do zasobów informacyjnych ECHA. W 2019 r. pracownicy Biura także uczestniczyli aktywnie w pracach grupy roboczej *ECHA Interact* mającej za zadanie opracowanie nowego sposobu bezpiecznej komunikacji będącej alternatywą dla obecnie wykorzystywanego systemu S-CIRCABC.

## **Dostęp do EU-CEG**

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

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

W 2019 roku rozpoczęto prace związane z podłączeniem Biura do sieci GovNet MPLS. Rozpoczęto migrację serwisu [www.chemikalia.gov.pl](http://www.chemikalia.gov.pl) na platformę [www.gov.pl](http://www.gov.pl).

## **IV. Część Finansowa**

### **Wykonanie planu dochodów i wydatków budżetowych za rok 2019**

#### **Realizacja planu dochodów budżetowych**

W roku 2019 Biuro do spraw Substancji Chemicznych zrealizowało dochody ogółem w kwocie 6 178 908,42 zł, co stanowiło wyraźne przekroczenie planu rocznego dochodów Biura na 2019 rok w dziale 851 – Ochrona zdrowia, w rozdziale 85134 – Inspekcja do Spraw Substancji Chemicznych wynoszącego 1.695.000 zł.

Z tytułu zrealizowanych dochodów Biuro przekazało terminowo na centralny rachunek budżetu państwa kwotę 6 178 908,42 zł.

Na kwotę tę złożyły się następujące dochody:

<b>Paragraf</b>	<b>Kwota</b>	<b>Tytuł</b>
0580 – Wpływy z tytułu grzywien i innych kar pieniężnych od osób prawnych i innych jednostek organizacyjnych	14.000,00 zł	– Dochody z tytułu kar pieniężnej za niedopełnienie obowiązku przekazania, w postaci elektronicznej, Inspektorowi ds. Substancji Chemicznych danych dotyczących wielkości sprzedaży wyrobów tytoniowych w Rzeczypospolitej Polskiej w podziale na marki i rodzaje, w sztukach lub kilogramach.



0690-Wpływy z różnych opłat	252.000.02 zł  5.884.007.02 zł  40,00 zł	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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),</li> <li>- 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),</li> <li>- Dochody z tytułu opłaty za wnioski o wydanie interpretacji.</li> </ul>
0620 – Wpływy z opłat za zezwolenie.	16.600.00 zł	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dochody z tytułu opłat za wydanie zezwolenia na podstawie art.40 a ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii ( Dz. U. z 2018 r, poz.. 1030 ze zm.)</li> </ul>
0910 – Wpływy z odsetek od nieterminowych wpłat z tytułu podatków i opłat.	64,39 zł	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dochody z tytułu odsetek naliczonych od kar pieniężnych za niedopełnienie obowiązku przekazana, w postaci elektronicznej, Inspektorowi ds. Substancji Chemicznych danych dotyczących wielkości sprzedaży wyrobów tytoniowych w Rzeczpospolitej Polskiej w podziale na marki i rodzaje, w sztukach lub kilogramach.</li> </ul>
0929 – Pozostałe odsetki	1,10 zł	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dochody z tytułu pozostałych odsetek</li> </ul>
0940 - Wpływy z rozliczeń/zwrotów z lat ubiegłych	2.193,21 zł	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dochody stanowiące zwroty kosztów poniesionych w latach ubiegłych, w tym: zwroty dotyczące rozliczeń kosztów podróży zagranicznych, zwrot nadpłaconych składek ZUS oraz zwroty kosztów za nadanie niedostarczonej przesyłki zgodnie z decyzją Poczty Polskiej.</li> </ul>
0950 - Wpływy z tytułu kar i odszkodowań wynikających z umów.	7.997,59 zł	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dochody z tytułu odszkodowania przyznanych Biuru zgodnie z decyzją Poczty Polskiej za niedostarczenie przesyłki.</li> </ul>
0970 – Wpływy z różnych dochodów.	2005,09 zł	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dochody z tytułu opłat za ksero akt sprawy.</li> </ul>

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

Plan finansowy Biura na 2019 r. w dziale 851 – Ochrona zdrowia, w rozdziale 85134 – Inspekcja do Spraw Substancji Chemicznych, w zakresie bieżących wydatków jednostki został zatwierdzony w wysokości 4 875 000 zł (decyzja Ministra Zdrowia z dnia 19 lipca 2019 r., znak IK.1600854.AN).

Środki przyznane na wydatki płacowe oraz inne wynagrodzenia wynosiły 3.060.000 zł, a na wydatki pozapłacowe 1.815.000 zł.

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

- przyznaniem, decyzją Ministra Finansów z dnia 11 kwietnia 2019 r. (znak: MF/FS1.4143.3.17.2019.MF.486) środków, w wysokości 94.067,00 zł, pochodzących z rezerwy celowej, które zostały przeznaczone na wynagrodzenia dla dwóch nowo utworzonych etatów w związku z realizacją zadań wynikających z ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii;
- przyznaniem, decyzją Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2019 r. (znak: 46.3122.2.20.2019.ZW) środków w wysokości 96.790 zł na wydatki bieżące jednostki z przeznaczeniem na realizację zadań wynikających z ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych;
- przyznaniem, decyzją Ministra Finansów z dnia 7 sierpnia 2019 r. (znak: MF/IP11.4143.3.26.2019.MF.INNE.3040) środków w wysokości 23.928,00 zł pochodzących z rezerwy celowej budżetu państwa (część 83, poz. 8) i przeznaczonych na sfinansowanie wynagrodzeń wraz z pochodnymi dla pracowników Biura zaangażowanych w realizację projektu/działania Nr 825417 pt. „Integracja badań środowiska i zdrowia: Wizja dla UE – HERA, w ramach Programu Ramowego Unii Europejskiej Horyzont 2020”;
- przyznaniem, decyzją Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2019 r. (znak: 46.3122.2.81.2019.ZW) środków w wysokości 90.000 zł, z przeznaczeniem na zakup inwestycyjny w postaci samochodu służbowego – 5 miejscowego – 1 szt.

Po dokonaniu powyższych zmian plan finansowy Biura na 2019 r. wyniósł 5.179.785 zł, w tym na wynagrodzenia i pozostałe wydatki bieżące 5.089.785 zł, a na wydatki inwestycyjne 90.000 zł.

W ramach planu finansowego Biuro wykorzystało łącznie środki w wysokości 5.067.696,44 zł, z czego: na wydatki płacowe 3.145.996, 23 zł, na pozostałe wydatki bieżące 1.835 600,21 zł i na wydatki inwestycyjne kwotę 86.100,00 zł.