

**SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI
INSPEKTORA DO SPRAW SUBSTANCJI
CHEMICZNYCH
za rok 2017**

BIURO DO SPRAW SUBSTANCJI CHEMICZNYCH

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

e-mail: biuro@chemikalia.gov.pl

www.chemikalia.gov.pl

Łódź, dnia 27 lutego 2018 r.

Spis treści

I. Informacje ogólne	4
II. Działalność Biura do spraw Substancji Chemicznych	5
1. Pracownicy Biura	5
2. Struktura organizacyjna.....	5
III. Realizacja zadań Inspektora w 2017 r.	7
1. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej - działania w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej	7
2. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Oceny Ryzyka	10
2.1. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 – pełnienia 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	10
2.1.1 Współpraca z Komisją Europejską i państwami członkowskimi.....	10
2.1.2 Współpraca z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA).....	11
2.1.3 Działania w ramach Unii Europejskiej - Grupa Robocza Rady Unii Europejskiej ds. Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska-Chemikalia (WPIEI Chemicals)	16
2.2 Współpraca międzynarodowa	17
2.2.1 Współpraca z organizacjami międzynarodowymi w zakresie substancji i ich mieszanin – współpraca z organizacjami zrzeszonymi w ramach Międzyorganizacyjnego Programu Zarządzania Chemikaliami;	20
2.2.2 Inne działania międzynarodowe.....	21
3. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Substancji i Mieszanin Niebezpiecznych.....	22
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	22
3.2 Rozporządzenie (WE) nr 648/2004 w sprawie detergentów - pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 8 rozporządzenia	24
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	24
3.4 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.....	25
3.4.1 Współpraca z Komisją Europejską i państwami członkowskimi.....	25
3.4.2 Współpraca z Europejską Agencją Chemikaliów	31
3.4.3 Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie	32

3.4.5 Przygotowywanie poradników do rozporządzenia CLP	32
3.5 Współpraca międzynarodowa	33
3.6 Prowadzenie Krajowego Centrum Informacyjnego REACH i CLP	35
3.7 Wyroby tytoniowe	39
4. Współdział w działalności legislacyjnej	43
5. Inne działania realizowane przez Biuro	44
5.1 Współpraca z organami administracji centralnej	44
5.2. Współpraca z organami nadzoru i innymi partnerami	47
5.2 Upowszechnianie wiedzy	48
5.2.1 Warsztaty i szkolenia dla organów nadzoru.....	50
5.2.2. Praktyki studenckie	51
5.3 Transparentność Biura, działania antykorupcyjne	52
5.4 Obszar informatyzacji urzędu	52
5.5 Inne działania	53
IV. Część Finansowa	54
1. Wykonanie planu dochodów i wydatków budżetowych za rok 2017	54
Dotacje budżetowe na zakupy inwestycyjne.....	56

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 mieszaninach¹.

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

Zadania Inspektora zostały określone w przepisach ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, w statucie Biura², w przepisach ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych³ oraz w przepisach niektórych innych ustaw i rozporządzeń unijnych.

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

² 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)

³ Ustawa o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. z 2018 r. poz. 957 t.j.)

II. Działalność Biura do spraw Substancji Chemicznych

Biuro do spraw Substancji Chemicznych, zwane dalej „Biurem”, jest urzędem centralnego organu administracji rządowej.

Biuro działa na podstawie przepisów ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz w oparciu o statut nadany przez Ministra Zdrowia.

1. Pracownicy Biura

Na dzień 31 grudnia 2017 r. w Biurze zatrudnione były 44 osoby, w tym 1 osoba na kierowniczym stanowisku państwowym, 37 członków korpusu służby cywilnej oraz 6 osób niebędących członkami służby cywilnej. Niektóre osoby zatrudnione były w niepełnym wymiarze czasu pracy. W gronie zatrudnionych na dzień 31 grudnia 2017 r. 1 osoba posiadała tytuł naukowy profesora, a 12 posiadało stopień naukowy doktora.

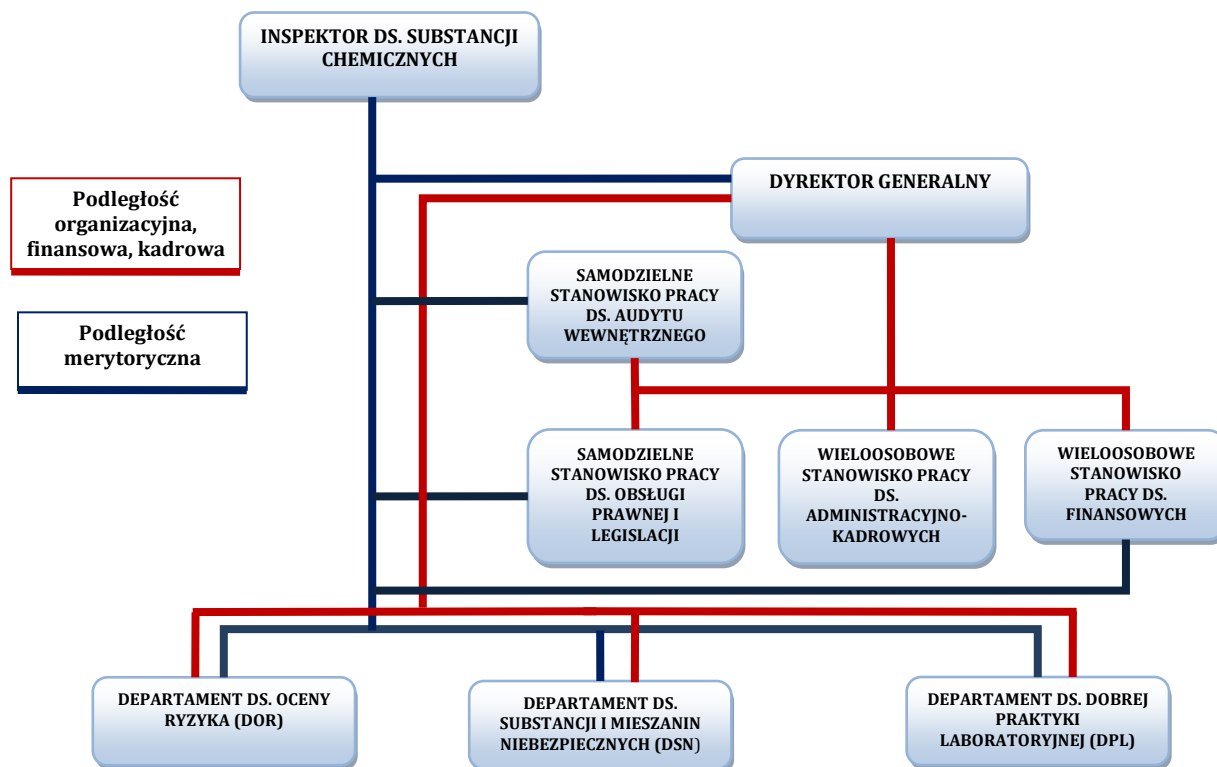
2. Struktura organizacyjna

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) Samodzielne Stanowisko Pracy do spraw Obsługi Prawnej i Legislacji;
- 5) Wieloosobowe Stanowisko Pracy do spraw Administracyjno-Kadrowych;
- 6) Wieloosobowe Stanowisko Pracy do spraw Finansowych;
- 7) Samodzielne Stanowisko Pracy do spraw Audytu Wewnętrznego.

Strukturę organizacyjną Biura przedstawiono na poniższym schemacie:



Schemat organizacyjny Biura (wg stanu na 31.12.2017 r.).

III. Realizacja zadań Inspektora w 2017 r.

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

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

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

Biuro zatrudnia czterech inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Trzech wykonuje zadania związane z funkcjonowaniem Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, natomiast czwarty inspektor uczestniczy w kontrolach obok realizowania innych zadań Biura. Kontrolę i weryfikację jednostek badawczych lub certyfikowanych jednostek badawczych prowadzi się w sposób określony w § 5 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej⁴, natomiast szczegółowe przepisy dotyczące kontroli i weryfikacji jednostek badawczych przystępujących do programu i certyfikowanych jednostek badawczych określone są w załączniku nr 2 cytowanego rozporządzenia.

W 2017 r. Biuro przeprowadziło łącznie 34 kontrole i weryfikacje jednostek badawczych i certyfikowanych jednostek badawczych. W ramach tych kontroli i weryfikacji wykonano:

- 21 kontroli okresowych w certyfikowanych jednostkach badawczych;
- 4 kontrole wstępne w jednostkach badawczych, na wniosek tych jednostek;
- 2 kontrole i weryfikacje w jednostkach badawczych, dla których rozpoczęto proces certyfikacji, o którym mowa w § 4 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;

⁴ 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)

- 3 kontrole sprawdzające w zakresie, o którym mowa w § 5 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 3 kontrole zarządzane doraźnie przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, w zakresie o którym mowa w § 5 ust. 3 rozporządzenia Ministra w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, w związku z prośbą certyfikowanych jednostek badawczych o rozszerzenie zakresu obowiązywania certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 1 kontrolę na wniosek, w zakresie o którym mowa w § 5 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

W 2017 r. Inspektor, na wniosek Dyrektora ds. Badań i Rozwoju Przedsiębiorstwa Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A., Laboratorium Badawcze, ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław, w drodze decyzji, z dniem 31 grudnia 2017 r., cofnął wydany certyfikat i wykreślił tę certyfikowaną jednostkę badawczą z wykazu certyfikowanych jednostek badawczych.

W 2017 r., biorąc pod uwagę wyniki okresowej kontroli i weryfikacji przeprowadzonej w 2016 r. w jednej z certyfikowanych jednostek badawczych, stosownie do art. 16 ust 8a ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, Inspektor stwierdził, w drodze decyzji, niespełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w odniesieniu do jednego badania. Informacja ta została przekazana, stosownie do procedur określonych w OECD odnośnie działań w zakresie monitorowania spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w krajach członkowskich OECD, do właściwych organów OECD.

W 2017 r. inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przeprowadzili także rewizję dwóch badań zakończonych na wniosek Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) oraz na wniosek Europejskiego Biura do spraw Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Łącznie, na dzień 31 grudnia 2017 r., certyfikat poświadczający spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej posiadało 39 certyfikowanych jednostek badawczych. Coroczne sprawozdania o działaniu systemu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w Polsce składane są do odpowiednich jednostek Unii Europejskiej i OECD. Informacje te zostały przekazane wymienionym wyżej organizacjom w terminie do 31 marca 2017 r.

Dodatkowo, oprócz prowadzenia kontroli i weryfikacji, ważnymi obszarami działalności Biura w zakresie wykonywania zadań związanych z Dobrą Praktyką Laboratoryjną w 2017 r. były:

- współpraca z zagranicznymi jednostkami monitorującymi badania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej poprzez uczestnictwo w spotkaniach Grup Roboczych ds. Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przy OECD i Komisji Europejskiej. Podczas spotkania Grupy Roboczej ds. Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przy OECD omawiano, między innymi, raport z kontroli, która odbyła się w kwietniu 2016 r., polskiego krajowego programu monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Kontrola ta miała na celu sprawdzenie, czy system Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w Polsce, z Biurem, jako krajową jednostką właściwą do kontroli i weryfikacji spełniania zasad DPL, spełnia wymagania OECD. Kontrolę przeprowadziła grupa specjalistów z krajów należących do systemu Wzajemnej Akceptacji Danych OECD, Wielkiej Brytanii i Brazylii. Raport z oceny został

- pozytywnie przyjęty przez członków Grupy Roboczej ds. Dobrej Praktyki Laboratoryjnej działającej w ramach OECD;
- udział w spotkaniach Grupy Roboczej Krajowych Koordynatorów Programu Metod Badawczych OECD;
 - 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 wymaganiami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Poradnik ten przygotowywany jest przez grupę ekspertów w ramach Grupy Roboczej ds. Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przy OECD;

W ramach współpracy międzynarodowej w obszarze Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w 2017 roku odbyło się w siedzibie Biura spotkanie z przedstawicielami *Taiwan Accreditation Foundation* (TAF). Podczas spotkania podpisano porozumienie pomiędzy Biurem a TAF w zakresie wymiany informacji oraz współpracy w obszarze Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. W ramach porozumienia przedstawiciele TAF wezmą udział, jako obserwatorzy, w kontroli i weryfikacji certyfikowanych jednostek badawczych przeprowadzanych przez polskich inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Porozumienie obejmuje także przeprowadzenie przez pracowników Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej szkoleń z zakresu zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, funkcjonowania w Polsce krajowego programu monitorowania zgodności z zasadami DPL oraz także udział inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, jako obserwatorów, w kontrolach prowadzonych przez pracowników TAF-u w jednostkach badawczych mających siedzibę na terytorium Tajwanu.

W 2017 r. pracownicy Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w ramach podwyższania swoich kwalifikacji brali udział w następujących kursach/szkoleniach:

- „Applied in vitro toxicology course” zorganizowany przez European Society of Toxicology In Vitro (ESTIV);
- „Podejście procesowe w systemie zarządzania w laboratorium badawczym” (z uwzględnieniem nowych wymagań normy zawartych w ISO/IEC DIS 17025:2016);
- „Biological Safety Training” – szkolenie dotyczyło badań biokompatybilności wyrobów medycznych zgodnie z normą ISO 10993 i Dobrą Praktyką Laboratoryjną. Podczas szkolenia przedstawiono także podejście oraz wymagania agencji takich jak Agencja Żywności i Leków (Food and Drug Administration) oraz Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) do prowadzenia badań biokompatybilności w systemach ISO 10993 i DPL.

2. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Oceny Ryzyka

2.1. Rozporządzenie (WE) nr 1907/20065 – pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 121 rozporządzenia REACH oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/20086 - pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 43 rozporządzenia CLP

Inspektor jest organem odpowiedzialnym za wykonywanie zadań przydzielonych państwom członkowskim na mocy rozporządzeń REACH i CLP oraz za współpracę z Komisją Europejską i Europejską Agencją Chemikaliów w zakresie wdrażania niniejszych rozporządzeń.

2.1.1 Współpraca z Komisją Europejską i państwami członkowskimi

Substancje zaburzające gospodarkę hormonalną

Substancje zaburzające gospodarkę hormonalną (*Endocrine Disruptors – ED*) mogą spełniać kryteria dla substancji wzbudzających szczególnie duże obawy wskazane w art. 57(f) rozporządzenia REACH.

W 2017 r. Biuro prowadziło następujące działania dotyczące substancji zaburzających gospodarkę hormonalną:

- przygotowano komentarz na spotkanie Komitetu ds. REACH dotyczący identyfikacji 4 ftalanów: DEHP, DBP, BBP i DIBP jako SVHC (substancje stwarzające szczególne obawy) ze względu na ich niekorzystny wpływ na układ hormonalny. Zdaniem Biura, zapis w projekcie decyzji w sprawie identyfikacji DEHP, DBP, BBP i DIBP jako SVHC, na podstawie art. 57(f) REACH przygotowany przez Komisję Europejską („Poziom obaw równoważny z prawdopodobnymi poważnymi skutkami dla zdrowia ludzi”) nie wnosi dodatkowych informacji do tych, które zostały już zaakceptowane jako znaczące dla włączenia ftalanów do załącznika XIV REACH. Klasyfikacja substancji jako działających szkodliwie na rozrodczość jest wystarczająco poważnym argumentem powodującym konieczność przyjęcia odpowiednich regulacji odnośnie stosowania takich substancji;
- przedstawiciel Biura uczestniczył w konferencji zorganizowanej przez Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Kosmetycznego i Detergentowego, podczas której zaprezentował aktualny stan prawny dotyczący substancji zaburzających gospodarkę hormonalną;
- przedstawiciele Biura wzięli udział w warsztatach zorganizowanych w Kopenhadze przez Krajowy Instytut Żywności. Warsztaty poświęcone były problemom związanym z ustaleniem odpowiednich kryteriów klasyfikacji ED;

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

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

- przedstawiciel Biura uczestniczył w spotkaniu dotyczącym substancji zaburzających gospodarkę hormonalną, które odbyło się w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W spotkaniu, oprócz przedstawicieli Urzędu i Biura wzięli również udział agricultural attaché FAS/USDA, U.S. oraz specjalista ds. rolniczych w Dziale Rolnym Ambasady USA w Warszawie. Celem spotkania była wymiana poglądów na temat ED oraz prezentacja stanowiska amerykańskiego na to zagadnienie. Podczas spotkania przedstawiono informacje na temat obecnego stanu prawnego dotyczącego projektu aktu delegowanego dla produktów biobójczych.

Substancje w formie nanocząstek

W 2017 r. pracownicy Biura uczestniczyli pracach grupy roboczej CASG Nano (m. in. wzięli udział w spotkaniu *16th Meeting of the REACH Competent Authorities Sub-Group on Nanomaterials*), podczas którego omawiano m.in.:

- wyniki naukowo-technicznego przeglądu definicji dla nanomateriałów, które wskazują na konieczność wprowadzenia zmian w obecnym Zaleceniu Komisji 2011/696/EU,
- treść raportu Impact Assessment Report (IAR),
- szczegółowe propozycje Komisji Europejskiej zmian w załącznikach do rozporządzenia REACH i stan prac związanych z ich aktualizacją.

W celu usprawnienia komunikacji, szczególnie w odniesieniu do pracowników i konsumentów, Europejska Agencja Chemikaliów uruchomiła platformę internetową EUON (*European Observatory for Nanomaterials*). W założeniu EUON ma być wiarygodnym źródłem informacji podnoszącym świadomość na temat nanomateriałów. W ramach prac CASG Nano pracownicy Biura uczestniczyli także w spotkaniu dotyczącym funkcjonalności nowej platformy EUON oraz w ocenie ankietowej tej platformy.

2.1.2 Współpraca z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA)

Komitet Państw Członkowskich (MSC)

Komitet Państw Członkowskich wykonuje zadania określone w art. 76 ust. 1 lit. e rozporządzenia REACH.

W 2017 r. Europejska Agencja Chemikaliów zwołała 6 posiedzeń Komitetu oraz 12 telekonferencji.

Prace Komitetu obejmowały uzgodnienie opinii (część w formie pisemnej) w sprawie:

- 27 decyzji dotyczących żądania dodatkowych danych niezbędnych do zakończenia oceny substancji (SEV),
- 66 decyzji z oceny kompletności dokumentacji rejestracyjnych (CCH),
- 12 propozycji badań dla substancji (TPE),
- 6 propozycji identyfikacji substancji jako SVHC (substancje stwarzające szczególne obawy),
- Wspólnotowego Kroczącego Planu Działań w zakresie oceny substancji (CoRAP).

Przeprowadzono również dyskusję dotyczącą projektu opinii Komitetu w sprawie 8 rekomendacji Europejskiej Agencji Chemikaliów w zakresie włączenia substancji do załącznika XIV do rozporządzenia REACH, w tym analizę wyników konsultacji publicznych, a następnie przyjęto opinię Komitetu odnośnie 7 substancji SVHC.

Komitet do spraw Oceny Ryzyka (RAC)

Komitet ds. Oceny Ryzyka wykonuje zadania określone w art. 76 ust. 1 lit. c rozporządzenia REACH.

Przedstawiciel Biura - członek RAC oraz jego doradca brali udział w pracach 43 spotkania Komitetu Oceny Ryzyka (RAC) Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) oraz w realizacji w następujących prac Komitetu Oceny Ryzyka (RAC) dotyczących:

a) opiniowania wniosków o zmianę lub nadanie zharmonizowanej klasyfikacji (CLH) dla następujących substancji chemicznych: 2-phenylhexanenitrile, carboxin (ISO), metaflumizone (ISO); 4-{2-([4-(trifluoromethoxy)phenyl] carbamoyl} hydrazono) -2-[3-(trifluoromethyl)phenyl]ethyl}benzonitrile, pyridate (ISO), Tinuvin UV-360, dibutylobis(pentane-2,4-dionato-O,O')tin, 2-methylimidazole, cyflumetofen (ISO), MCPA-thioethyl (ISO);

b) opiniowania wniosków w sprawie ograniczeń produkcji i stosowania dla następujących substancji chemicznych: diizocjaniany, ołów i związki ołowiu w PCV, ołów i jego związki w śrucie strzelniczym;

c) opiniowania wniosków, złożonych do Europejskiej Agencji Chemikaliów przez wnioskodawców z przemysłu, o udzielenie im zezwoleń na dalsze stosowanie następujących substancji umieszczonych w załączniku XIV REACH: związki chromu sześciowartościowego (5 opinii), 1,2-dichloroethane (EDC) (2 opinie).

Ponadto, przedstawiciel Biura, członek RAC ECHA, był sprawozdawcą przygotowującym i przedstawiającym na 43 posiedzeniu RAC projekty opinii w sprawie następujących wniosków:

- wydania zezwolenia dla zastosowania substancji 1,2-dichloroethane: zastosowanie przemysłowe jako czynnik powodujący pęcznienie podczas reakcji sulfonowania usieciowanych kulek polistyrenowych w produkcji żywic jonowymiennych do oczyszczania odpadów promieniotwórczych,
- wydania opinii w sprawie zgodności wniosku o ograniczenia stosowana w Unii Europejskiej substancji używanych do tatuaży i makijażu permanentnego (permanent make-up (PMU) z wymogami prawnymi REACH - dossier przygotowane przez ECHA i kilka państw członkowskich,
- nadania zharmonizowanej klasyfikacji (CLH) dla substancji carboxin (ISO); 2-methyl-N-phenyl-5,6-dihydro-1,4-oxathiane-3-carboxamide,
- nadania zharmonizowanej klasyfikacji (CLH) dla substancji 2-phenylhexanenitrile;
- oceny dodatkowego ryzyka nowotworu związanego ze stosowaniem smoły węglowej we wnioskach o wydanie zezwolenia na jej stosowanie na podstawie raportu przygotowanego z uwzględnieniem opinii RAC 42 w tej sprawie.

Ocena substancji - substancje oceniane przez Biuro

W ramach działań związanych z Tytułem VI rozporządzenia REACH, Biuro uczestniczy w ocenie substancji wybranych ze Wspólnotowego Kroczącego Planu Działań (CoRAP).

Cycloheksanon

W 2017 r. Biuro zakończyło ocenę cykloheksanonu (CAS: 108-94-1), substancji wybranej ze Wspólnotowego Kroczącego Planu Działań (*Community Rolling Action Plan – CoRAP*).

Cykloheksanon został zgłoszony do CoRAP ze względu na możliwe działanie rakotwórcze, mutagenne lub szkodliwy wpływ na rozrodczość, a także narażenie pracowników i produkcję rzędu 1000 000-10 000 000 ton rocznie.

Ocena została przeprowadzona w oparciu o dokumentację rejestracyjną substancji (pliki IUCLID), Raport Bezpieczeństwa Chemicznego przedstawiony przez wiodącego rejestrującego, dostępne publikacje i raporty naukowe.

W trakcie oceny nie stwierdzono braków odnośnie danych niezbędnych do zakończenia oceny, więc nie przygotowano projektu decyzji. Na podstawie szczegółowej analizy dostępnych informacji zaproponowano dalsze działania dotyczące ocenianej substancji obejmujące konieczność zaklasyfikowania jej ze względu na działanie mutagenne na komórki rozrodcze jako Muta Cat.2, zgodnie z kryteriami CLP. Nie potwierdzono działania rakotwórczego i szkodliwego na rozrodczość ocenianej substancji.

W zakresie narażenia pracowników, w wyniku oceny zaktualizowanych przez rejestrujących dostępnych informacji stwierdzono brak przekroczeń wartości współczynników charakterystyki ryzyka dla wszystkich scenariuszy, co wskazuje na odpowiednią kontrolę ryzyka dla wszystkich scenariuszy narażenia.

Raport z oceny wraz z wnioskami został przesłany do ECHA w marcu 2017 r.

Alkohol furfurylowy

W 2017 r. kontynuowane były działania związane z oceną alkoholu furfurylowego.

Alkohol furfurylowy został zgłoszony do CoRAP ze względu na potencjalne działanie rakotwórcze, wysokie narażenie pracowników, powszechne zastosowanie, tonaż oraz dostępność w produktach konsumenckich. Ocenę substancji rozpoczęto w 2013 r.

W ramach oceny przygotowano decyzję o konieczności przeprowadzenia przez rejestrującego testu kometowego, w celu wyjaśnienia potencjalnych właściwości genotoksycznych substancji.

Decyzja została opublikowana przez Europejską Agencję Chemikaliów 20 maja 2015 r.

W 2016 r. rejestrujący przedłożył aktualizację dokumentacji rejestracyjnej zawierającą informacje dotyczące wymaganego decyzją badania. Przedstawione informacje wskazują na brak działania genotoksycznego alkoholu furfurylowego.

Analiza raportu bezpieczeństwa chemicznego i dokumentacji rejestracyjnej oraz dostępnych danych literaturowych wskazuje, że alkohol furfurylowy powinien zostać zaklasyfikowany jako działający uczulająco na skórę. Ocena scenariuszy narażenia wskazuje na nieakceptowalne dla zdrowia ludzi ryzyko. Zakończenie oceny oraz przesłanie do Europejskiej Agencji Chemikaliów podsumowania wyników oceny planowane jest na 1 kwartał 2018 r.

Chlorek cyjanurowy (2,4,6-trichloro-1,3,5-triazine)

Rozpoczęta została ocena kolejnej substancji wybranej ze Wspólnotowego Kroczącego Planu Działań – 2,4,6-trichloro-1,3,5-triazine (CAS: 108-77-0).

Substancja została zgłoszona do oceny ze względu na potencjalne działanie szkodliwe na rozrodczość, właściwości PBT oraz narażenie środowiska. Ze względu na decyzję ECHA dotyczącą sprawdzenia zgodności dokumentacji rejestracyjnej z wymaganiami rozporządzenia REACH, na podstawie której rejestrujący jest zobowiązany do przedstawienia wyników badania wpływu substancji na rozrodczość do dnia 7 października 2019 r., ocena przeprowadzona przez Biuro dotyczy tylko potencjalnych właściwości PBT i wpływu na środowisko. Przygotowano i przesłano do przeanalizowania przez grupę ekspertów ds. PBT przy ECHA dokument zawierający dostępne informacje dotyczące ocenianej substancji.

Pełny raport z oceny wraz z wnioskami zostanie przesłany do ECHA w marcu 2018.

4-tert-butylopirokatechol

Rozpoczęto przygotowania do oceny zaplanowanej na rok 2018 substancji 4-tert-butylopirokatechol polegające na gromadzeniu dostępnych informacji.

Dodatkowo, w roku 2017 Biuro uczestniczyło w ogłoszonym przez ECHA czwartym etapie „Manual Screening”, celem którego było zweryfikowanie informacji o substancjach wybranych przez ECHA do dalszych działań związanych z ich oceną, zharmonizowaną klasyfikacją i oznakowaniem lub przygotowaniem RMO. Biuro przeprowadziło weryfikację następujących substancji pod kątem ich włączenia do CoRAP:

- 2-butanone-O,O',O"- (phenylsilylidyne)trioxime, CAS: 34036-80
- Reaction mass of calcium sulfate and tetracopper hexahydroxide sulphate (Bordeaux mixture), CAS: 8011-63-0

Przeprowadzono analizę potencjalnych właściwości PBT dla obydwu substancji. Na podstawie dostępnych danych stwierdzono, że nie spełniają one kryteriów PBT, więc nie będą podlegały dalszym działaniom związanym z rozporządzeniem REACH czy CLP.

Risk Management Expert Group (RiME)

W ramach realizacji „SVHC Roadmap to 2020 Implementation Plan”, trzy razy w roku odbywają się spotkania RiME (*Risk Management Expert Meeting* – Spotkania ekspertów zarządzania ryzykiem). Spotkania te stanowią nieformalne forum wymiany informacji w zakresie zarządzania ryzykiem w ramach rozporządzenia REACH dla przedstawicieli organów właściwych państw członkowskich, Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) i Komisji Europejskiej.

W roku 2017 jedno z trzech spotkań RIME odbyło się w Łodzi (maj 2017 r.). Spotkanie to zostało zorganizowane przez Biuro we współpracy w zakresie merytorycznym z ECHA.

W trakcie spotkań omawiano następujące kwestie związane z realizacją „SVHC Roadmap to 2020 Implementation Plan”:

- opcje zarządzania ryzykiem (RMOA - *Risk Management Option Analysis*) dla następujących substancji: kwas nadchlorowy, jego sole i prekursorzy; sole kwasu 2-etyloheksanowego (propozycja CLH); pozostałości (ropa naftowa); kerozyna (ropa naftowa); olej opałowy, pozostałościowy; 7 substancji PAH; kwas perfluorobutanosulfonowy (PFBS) i powiązane substancje o właściwościach PBT; PFAS; dechlorane Plus; produkt reakcji 1,3,4-tiadiazolidyna-2,5-ditionu, formaldehydu i fenolu (pochodne heptylu); terfenyl uwodorniony; sole miedzi jako katalizatory odpowiedzialne za formowanie dioksyn i innych halogenów podczas spalania w kominkach i innych piecach grzewczych; fenylenodiamina; bisfenol A (ED ENV); twardy metal (stop wolframu i kobaltu); rezorcynol; aprotonowe rozpuszczalniki (NMP, DMF i DMAC),
- opcje zarządzania ryzykiem dla grupy substancji – krótkołańcuchowe PFASs,
- grupy substancji/działania dodatkowe: możliwość zastąpienia substancji strukturalnie podobnych do substancji wymienionych w liście kandydackiej (etery glikoli),
- wykorzystanie danych z centrów zatruć przy tworzeniu dokumentacji rejestracyjnej REACH,
- propozycję włączenia substancji uczulających do *SVHC Roadmap 2020*,
- możliwość identyfikacji monomerów i polimerów jako substancji SVHC,
- dane na temat narażenia w celu wsparcia dalszego zarządzania ryzykiem jako informacje konieczne do celów regulacyjnych - koncepcja „nieformalnego listu”,
- projekt KE na temat substancji CMR w wyrobach,
- screening – przejście od pojedynczych substancji do grup substancji,
- propozycję nowych kryteriów i procedury identyfikacji substancji o właściwościach PMT lub PM (trwałych, mobilnych i toksycznych).

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

SVHC Roadmap to 2020 Implementation Plan priorytezuje zarejestrowane substancje o właściwościach SVHC wchodzące w zakres 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 PetCo i zaplanowanie praktycznego wdrożenia tego podejścia zgodnie z wymogami *SVHC Roadmap to 2020 Implementation Plan*.

W 2017 r. odbyły się trzy spotkania grupy roboczej PetCo (luty, czerwiec i październik), jedno spotkanie tylko dla przedstawicieli państw członkowskich oraz telekonferencje przed i po spotkaniach. W ramach prac tej grupy, przedstawiciel Biura uczestniczył również w 12th CONCAWE Symposium, które odbyło się w Antwerpii.

Praca przedstawiciela Polski w ramach pracy grupy:

- kontynuacja pracy nad RMOA dla oleju opałowego, pozostałościowego (nr CAS 68476-33-5),
- spotkanie z przedstawicielami polskiego przemysłu petrochemicznego PKN Orlen i przedstawicielem CONCAWE, którego celem było wyjaśnienie wątpliwości dotyczących zastosowania analizowanego oleju opałowego,
- udział w 12th ConcaWE Symposium, na którym omawiano m.in. podejście przemysłu do zarządzania ryzykiem dla substancji petrochemicznych zgodnie z rozporządzeniem REACH,
- przedstawienie wstępnych wniosków z analizy RMO potwierdzających, że substancja spełnia kryteria dotyczące właściwości PBT; na tej podstawie CONCAWE zobowiązało się zawęzić stosowanie tej substancji jedynie jako półprodukt;
- analiza listy substancji priorytetowych PetCo i wybór 4 substancji do przeprowadzenia kolejnych manual screening z wykorzystaniem obecnie opracowanego przez grupę roboczą podejścia do identyfikacji i oceny.

Spotkania grupy roboczej PPORD

PPORD oznaczają wszelkie badania rozwojowe związane z rozwojem produktu lub dalsze badania rozwojowe substancji – w jej postaci własnej, jako składnika mieszaniny lub w wyrobach, w toku których instalacje pilotażowe lub próbna produkcja stosowane są do rozwoju procesu produkcji lub badań obszarów zastosowania substancji (art. 3 ust. 22 rozporządzenia REACH).

Zgodnie z art. 9 ust.1 producent lub importer oraz współpracujący nabywcy (wyszczególnieni na liście nabywców) są zwolnieni z obowiązku rejestracji w ilościach ograniczonych do PPORD. Zgłoszenia PPORD dokonuje producent lub importer. Zwolnienie PPORD jest przyznawane na okres 5 lat.

W listopadzie 2017 r. odbyło się drugie spotkanie grupy roboczej PPORD, w którym uczestniczył pracownik Biura. Spotkanie dotyczyło realizacji art. 9 rozporządzenia REACH, a w szczególności:

- zakresu współpracy ECHA z MSCs,
- opracowania strategii kontroli,
- wpływu PPORD na innowacyjność.

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

W 2017 r. pracownicy Biura uczestniczyli w siedmiu posiedzeniach Grupy Roboczej Rady Unii Europejskiej do spraw Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska (WPIEI Chemicals). W trakcie spotkań omawiano między innymi zagadnienia z zakresu konwencji rotterdamskiej i sztokholmskiej, SAICM, procesu POST 2020, konwencji Minamata. W ramach grupy opracowywano stanowiska unijne na spotkania międzynarodowe i przygotowywano komentarze do dokumentów na te spotkania. Przedstawiciele Polski aktywnie uczestniczyli w pracach grupy poprzez udział w dyskusjach, przygotowanie komentarzy na spotkania oraz komentarzy pisemnych do dokumentów.

W 2017 r. pracownik Biura uczestniczył w spotkaniach WPIEI Chemicals w zakresie Konwencji rotterdamskiej i Konwencji sztokholmskiej, gdzie dyskutowano stanowisko Unii Europejskiej na COP8.

Poza udziałem w pracach WPIEI w 2017 r. pracownicy Biura uczestniczyli także w przygotowaniu wkładu do instrukcji na spotkania WPE (Working Party on the Environment) dotyczących:

- Proposal for a Council decision on the position to be adopted, on behalf of the European Union, at the Eighth Conference of the Parties to the Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants regarding the proposals for amendments of Annexes A and C;
- Proposal for a Council Decision establishing the position to be adopted on behalf of the European Union within the Conference of the Parties with regard to amendments of Annex III to the Rotterdam Convention.

2.2 Współpraca międzynarodowa

Organizacja Wspólnoty Gospodarczej i Rozwoju (OECD)

Pracownicy Biura reprezentują Polskę na odbywających się co dziewięć miesięcy Wspólnych Spotkaniach Komitetu Chemikaliów oraz Grupy Roboczej do spraw Chemikaliów, Pesticydów i Biotechnologii, na których przedstawiciele państw OECD oceniają wykonanie podjętych w ramach OECD działań i nakreślają zadania na przyszłość w odniesieniu do zarządzania chemikaliami.

W 2017 r. pracownicy Biura wzięli udział w 56 Wspólnym Spotkaniu Komitetu Chemikaliów oraz Grupy Roboczej do spraw Chemikaliów, Pesticydów i Biotechnologii, w ramach którego przedstawiciel Polski przewodniczył sesji dotyczącej akcesji Litwy do OECD.

W 2017 r. przedstawiciele Biura uczestniczyli również w pracach prowadzonych w ramach następujących grup roboczych OECD:

- Grupa Ekspertów Użytkowników programu IUCLID.
- Grupa robocza Koordynatorów Krajowych Programu Metod Badawczych OECD. W związku z rozwojem naukowym i zmianami w regulacjach, wytyczne dotyczące badań są uaktualniane, zastępowane nowymi wersjami lub tworzone są nowe metody badawcze. Podczas spotkań w/w grupy omawiane są propozycje zmian w wytycznych badawczych, jak także nowe wytyczne badawcze. Pracownik Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, pełniący funkcję krajowego koordynatora ds. metod badawczych (National Coordinator of the Test Guidelines Programme) przesyła informację o proponowanych zmianach w metodach badawczych do certyfikowanych jednostek badawczych oraz na podstawie przesłanych przez certyfikowane jednostki badawcze komentarzy wypracowuje stanowisko odnośnie proponowanych zmian w metodach badawczych.
- Grupa Robocza ds. Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Polska została wyznaczona do uczestniczenia w grupie oceniającej program monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w Singapurze w 2019 r. oraz w Meksyku (rok 2027). Zaplanowany został także termin – 2026 rok - kolejnej ewaluacji Polskiego Krajowego Programu Monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

W roku 2017 przedstawiciel Biura uczestniczył w wideokonferencji 5 spotkania programu OECD Network on Illegal Trade of Pesticides (ONIP).

Konwencja rotterdamska i rozporządzenie (UE) 649/2012⁷

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.

Przedstawiciele Biura uczestniczyli w 8 spotkaniu Konferencji Stron Konwencji rotterdamskiej (COP8). Udział ten poprzedzony był okresem przygotowawczym, podczas którego:

- przygotowano projekt stanowiska Polski na spotkanie Konferencji Stron Konwencji rotterdamskiej w oparciu o stanowisko UE, do którego Polska przekazywała komentarze;
- uczestniczono w zorganizowanym dla regionu Europy Środkowo-Wschodniej spotkaniu przygotowawczym do spotkania Konferencji Stron,
- uczestniczono w pracach koordynacyjnych w ramach UE i regionu Europa Środkowo-Wschodnia (CEE) w trakcie trwania COP8.

W oparciu o decyzje przyjęte podczas COP8 przedstawiciel Biura został:

- zgłoszony do międzysesyjnej grupy roboczej do prac nad projektem mapy drogowej (Roadmap) włączania Stron Konwencji i innych zainteresowanych stron do dialogu mającego na celu zwiększenie udziału naukowych podstaw w procesie wdrażania Konwencji,
- nominowany do prac grupy roboczej powołanej w celu opracowania listy priorytetowych zaleceń, które zwiększą skuteczność Konwencji.

Ponadto pracownik Biura będący członkiem Komitetu Kontroli Chemicznej (Chemical Review Committee – CRC) uczestniczył w:

- pracach komitetu nad zmianą dokumentu: Handbook of Working Procedures and Policy Guidance for the Chemical Review Committee”,
- analizie notyfikacji działań regulacyjnych dla 13 substancji,
- przygotowaniu projektów raportów dla foratu i pentachlorobenzenu (pracownik Biura przygotował projekt dokumentu: Decision Guidance Document (DGD) dla foratu. DGD stanowią zbiór informacji na temat substancji dostępnych w notyfikacjach ostatecznych działań regulacyjnych, dokumentach pomocniczych oraz w różnych źródłach literaturowych. DGD stanowi podstawę decyzji strony konwencji o wyrażeniu zgody na przysyły przywóz danej substancji lub o jej braku),
- opracowaniu komentarzy do raportów dla mirexu i PFOS,
- zbieraniu informacji na temat środków ochrony roślin zawierających substancję aktywną lambda-cyhalotrynę w stężeniu 50 g/l, które są lub były dostępne w Polsce,

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz.U. L 201 z 27.7.2012, str. 60—106)

W ramach prac dotyczących rozporządzenia 649/2012 Biuro przeprowadziło działania mające na celu uzyskanie wyraźniej zgody na wywóz chemikaliów wymienionych w załączniku I do rozporządzenia 649/2012 oraz działań pozwalających na wywóz chemikaliów na podstawie specjalnych informacyjnych numerów referencyjnych (RIN), przygotowało raport roczny z wywozu i przywozu chemikaliów objętych przepisami rozporządzenia, opracowało i przekazało Komisji raport z wykonania rozporządzenia 649/2012 zgodnie z jego art. 22 (za okres od 1 marca 2014 do końca 2016 r.), regularnie udzielało informacji przemysłowi i służbom celnym, uczestniczyło w przygotowaniu raportu z wykonania przepisów rozporządzenia 649/2012 dla Komisji Europejskiej.

Konwencja sztokholmska i rozporządzenie (WE) 850/2004⁸

Pracownicy Biura, które pełni rolę punktu kontaktowego dla Konwencji sztokholmskiej uczestniczyli w 2017 r. w 8. spotkaniu Konferencji Stron Konwencji sztokholmskiej (COP8). Udział ten poprzedzony był okresem przygotowawczym, podczas którego:

- przygotowano projekt stanowiska Polski na spotkanie Konferencji Stron Konwencji sztokholmskiej w oparciu o stanowisko UE, do którego Polska przekazywała komentarze;
- uczestniczono w zorganizowanym dla regionu Europy Środkowo-Wschodniej spotkaniu przygotowawczym do spotkania Konferencji Stron,
- uczestniczono w spotkaniach w Radzie - *Working Party on International Environment Issues* (WPIEI Chemicals) w zakresie Konwencji sztokholmskiej, gdzie dyskutowano stanowisko Unii Europejskiej na COP8,
- uczestniczono w pracach koordynacyjnych w ramach UE i regionu Europa Środkowo-Wschodnia (CEE) w trakcie trwania COP8.

Przedstawiciel Biura pełniący rolę eksperta Komitetu do spraw Przeglądu TZO (TZO – trwałe zanieczyszczenia organiczne, POPs Review Committee – POPRC) uczestniczył w 13 spotkaniu Komitetu, w trakcie którego przyjęto ocenę w zakresie zarządzania ryzykiem dla następujących substancji: dikofolu, kwasu pentadekafluorooktanowego (PFOA), jego soli, związków pochodnych PFOA.

Biuro jako punkt kontaktowy dla Konwencji sztokholmskiej uczestniczyło w 2017 r. w pracach dotyczących globalnej ankiety UN Environment w zakresie zapasów DDT.

W ramach wypełniania obowiązków wynikających z rozporządzenia 850/2004 przedstawiciel Biura uczestniczył w 17 spotkaniu właściwych organów do spraw rozporządzenia 850/2004/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych (kontynuacja w 2018 r.). Podczas spotkania przedstawiono wyniki 13 spotkania Komitetu ds. Przeglądu TZO, omówiono propozycję nominacji 9 nowych substancji lub grup substancji do objęcia Konwencją sztokholmską, dyskutowano kwestię odpadów zawierających TZO.

⁸ 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)

Przedstawiciel Biura uczestniczył w wypracowaniu stanowiska Polski w odniesieniu do substancji proponowanych do nominowania do objęcia przepisami konwencji sztokholmskiej: metoksychloru i siloksanu D4.

Biuro przygotowało projekt sprawozdania rocznego dotyczącego kontroli produkcji i wprowadzania do obrotu substancji umieszczonych w załącznikach I i II do rozporządzenia (WE) 850/2004.

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)

W roku 2017 przedstawiciel Biura pełniący funkcję członka Biura ICCM 5 (wiceprezydenta SAICM) brał udział w dwóch spotkaniach Biura ICCM 5 w ramach których:

- przygotowywano 1. spotkanie międzysesyjnego procesu Post 2020, który będzie skutkował opracowaniem rekomendacji dla Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami i Odpadami⁹,
- rozpoczęto planowanie i przygotowanie dokumentów na 2. spotkanie Post 2020, które odbędzie się w marcu 2018 r.
- omawiano postęp we wdrażaniu dokumentu Overall Orientation and Guidance (OOG),
- pracowano nad długotrwałym planem działania po roku 2020,
- omawiano rolę SAICM we wspieraniu osiągnięcia Celów Zrównoważonego Rozwoju (SDGs)
- omawiano ocenę SAICM (ankiety, przeglądy raportów, wywiady z niezależnymi ewaluatorami),
- omówiono przygotowania do organizacji spotkań regionalnych na początku 2018 r.

W ramach działań związanych z SAICM przedstawiciele Biura uczestniczyli w dwóch spotkaniach:

- pierwszym międzynarodowym spotkaniu rozpoczynającym międzysesyjny proces, którego zadaniem jest przygotowanie rekomendacji dla Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami i Odpadami po roku 2020 r. (POST 2020).
- nieformalnym spotkaniu dotyczącym zrównoważonego zarządzania chemikaliami i odpadami po roku 2020.

Biuro rozpoczęło działania mające na celu zorganizowanie w ramach SAICM spotkania dla przedstawicieli regionu CEE oraz warsztatów z zakresu nanomateriałów, także dla regionu CEE (luty 2018 r.).

⁹ Proces międzysesyjny został zainicjowany poprzez przyjęcie w trakcie czwartej sesji Międzynarodowej Konferencji w sprawie Zarządzania Chemikaliami ICCM 4 rezolucji IV/4, która zakłada zorganizowanie 3 spotkań do roku 2020. (Okres do roku 2020 objęty jest działaniami w ramach Strategicznego Podejścia do Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami (SAICM).) Do roku 2020 nie uda się w skali globalnej zapewnić, że wszystkie chemikalia będą produkowane i stosowane w sposób bezpieczny dla ludzi i środowiska, dlatego konieczne jest kontynuowanie prac, w oparciu o fundament przygotowany przez SAICM.

2.2.2 Inne działania międzynarodowe

Konwencja Minamata i rozporządzenie (UE) 2017/852¹⁰

Biuro ściśle współpracuje z Ministerstwem Środowiska w zakresie negocjacji i implementacji na poziomie krajowym i Unii Europejskiej Konwencji Minamata.

Pracownik Biura uczestniczył w dwóch posiedzeniach grupy eksperckiej (Mercury Expert Group) oraz pierwszym posiedzeniu Komitetu ds. Rtęci, podczas których przyjęto regulamin pracy grupy, podejście do interpretacji przepisów rozporządzenia, oraz przyjęto formularze przywozowe i wywozowe, które będą stosowane do celów wykonania art. 3 i 4 rozporządzenia 2017/852.

W ramach przygotowania do 1. Spotkania Konferencji Stron Konwencji Minamata (COP1) przedstawiciel Biura uczestniczył w spotkaniu regionu Europy Środkowej i Wschodniej (CEE). Spotkanie miało charakter informacyjny a jego celem było wsparcie krajów z regionu CEE w przygotowaniach do COP1.

Przedstawiciel Biura wziął udział w 1. spotkaniu Konferencji Stron Konwencji Minamata (COP1) w Genewie. Podczas spotkania przyjęto między innymi poradniki dotyczące najlepszych praktyk w ograniczaniu emisji rtęci do powietrza oraz wydobycia złota metodą rtęciową (ASGM). Przyjęto także decyzje dotyczących sprawozdawczości i monitoringu, programu prac i budżetu, mechanizmów finansowych, organizacji sekretariatu Konwencji, wsparcia technicznego we wdrażaniu Konwencji, zasad proceduralnych dla konferencji stron.

Polska jest sygnatariuszem Konwencji od 24 września 2014 r., w COP1 uczestniczyła w charakterze obserwatora.

Współpraca ze Światową Organizacją Zdrowia (WHO)

Przedstawiciel Biura uczestniczył w zorganizowanym przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) spotkaniu technicznym poświęconym przygotowaniu poradnika, na podstawie którego kraje będą mogły ocenić swoje potrzeby i dokonać priorytetyzacji działań przewidzianych w ramach planu przyjętego podczas 70 sesji światowego Zgromadzenia Zdrowia (WHO Chemical roadmap). Przedstawiciel Biura prowadził sesję poświęconą zaangażowaniu sektora zdrowia po roku 2020.

Strategia Unii Europejskiej dla regionu Morza Bałtyckiego

W ramach realizacji obowiązków wynikających ze sprawowania roli punktu kontaktowego dla obszaru priorytetowego „Ograniczenie stosowania i oddziaływania substancji niebezpiecznych” Strategii UE dla regionu Morza Bałtyckiego przedstawiciel Biura uczestniczył w następujących spotkaniach:

- komitetu sterującego w ramach tego obszaru strategii Unii Europejskiej dla regionu Morza Bałtyckiego,

¹⁰ 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)

- nieformalnym spotkaniu inicjującym utworzenie platformy, której zadaniem będzie podejmowanie działań w celu zapobiegania przedostawaniu się pozostałości środków farmaceutycznych do wód Morza Bałtyckiego
- w pierwszym spotkaniu czasowej, międzyresortowej Grupy Roboczej do spraw organizacji Forum Strategii UE dla regionu Morza Bałtyckiego w Polsce w 2019 r., zorganizowanym przez Ministerstwo Spraw Zagranicznych, oraz brał udział w opiniowaniu projektów ubiegających się o wsparcie finansowe w ramach projektu INTERREG Baltic Sea Region.

Global Chemical Outlook 2

Pracownik Biura uczestniczył w pracach międzynarodowej grupy ekspertów, których zadaniem jest wspieranie dyrektora wykonawczego UNEP w opracowywaniu drugiego raportu Global Chemical Outlook (GCO).

Pracownicy Biura przygotowali polskie komentarze do 6 edycji globalnego raportu o stanie środowiska z serii GEO (ang. Global Environment Outlook) opracowanego przez Program Narodów Zjednoczonych ds. Środowiska (UNEP), w zakresie tematycznym dotyczącym chemikaliów i nanomateriałów.

Współpraca ze Szwedzką Agencją Ochrony Środowiska

Biuro uczestniczyło w ankiecie przygotowanej przez Szwedzką Agencję Ochrony Środowiska dotyczącej stosowania substancji PFOS, PFAS. Celem badania było zebranie danych do rozpoczęcia dyskusji nad przedostawaniem się w/w substancji do wód powierzchniowych oraz gruntowych w rejonie Morza Bałtyckiego.

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 otrzymywanych z Europejskiej Agencji Chemikaliów informacji dotyczących substancji

Zgodnie z art. 15 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, wytworzenie i wprowadzenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mieszaniny stwarzającej zagrożenie lub sprowadzenie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej takiej mieszaniny wymaga poinformowania Inspektora i dostarczenia karty charakterystyki mieszaniny bądź wymaganego prawem zbioru informacji o mieszaninie. Zgłoszenia są dokonywane drogą internetową z wykorzystaniem systemu ELDIOM (Elektroniczna Deklaracja Informacji o Mieszaninach).

W 2017 r. realizacja powyższego zadania w liczbach przedstawiała się następująco:

ELDIOM	
liczba nowych zgłoszeń	30 425
liczba firm, które dokonały zgłoszenia	1 349
WERYFIKACJA ZGŁOSZEŃ	
zgłoszenia do weryfikacji (nowe, poprawione, aktualizacje)	42 193
zgłoszenia zweryfikowane	28 320
zgłoszenia pozostające do zweryfikowania	13 873
liczba zgłoszeń odesłanych do poprawy	2 974
liczba zgłoszeń poprawionych	1 932
KONTA	
liczba utworzonych kont	496
w tym:	
liczba kont podmiotów krajowych	361
liczba kont podmiotów zagranicznych	135
liczba odrzuconych kont krajowych	8
liczba odrzuconych kont zagranicznych	31
Substancje dodane do bazy	302
liczba mieszanin w bazie Biura na dzień 31.12.2017	259 940

W 2017 r. zmieniona została szata graficzna systemu ELDIOM, a w celu poprawienie funkcjonalności aplikacji oraz jej dostosowanie do zmian w rozporządzeniu (WE) 1272/2008 wprowadzone zostały dwa uaktualnienia. Dodatkowo, pracownicy Biura brali udział w pracach grup roboczych ECHA ds. wdrożenia załącznika VIII do rozporządzenia CLP określającego jednolity format i sposób przedkładania informacji o mieszaninach stwarzających zagrożenie.

W 2017 r. Biuro nie otrzymało żadnego wniosku o udostępnienie danych dotyczących substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych służbom medycznym i ratowniczym oraz ośrodkom informacji toksykologicznej wskazanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia informacji otrzymanych na podstawie art. 15 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz otrzymanych z Europejskiej Agencji Chemikaliów informacji dotyczących substancji.

3.2 Rozporządzenie (WE) nr 648/200411 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) nr 648/2004 w sprawie detergentów.

W 2017 r. pracownik Biura wziął udział w spotkaniu Grupy Roboczej ds. Detergentów, na którym omawiano m.in.:

- stan prac nad oceną działania i usprawnieniem przepisów prawnych dotyczących chemikaliów w aspekcie rozporządzenia CLP, rozporządzenia w sprawie detergentów oraz regulacji powiązanych;
- analizy stosowania rozpuszczalnych kapsulek do prania pod względem ich bezpieczeństwa dla konsumentów;
- strategię Komisji Europejskiej dotyczącą odpadów tworzyw sztucznych, w tym plastikowych opakowań oraz mikroplastików, które są stosowane m.in. w detergentach.

3.3 Rozporządzenie (WE) nr 273/200412 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. Na podstawie art. 44 ust. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii¹³ Inspektor przyznaje, na drodze decyzji administracyjnej, rejestracje podmiotom prowadzącym operacje w zakresie prekursorów narkotykowych kategorii 2 i przekazuje informację o rejestracji lub odmowie rejestracji właściwym terytorialnie państwowym powiatowym inspekcjom sanitarnym. Inspektor jest odpowiedzialny za prowadzenie rejestru podmiotów wprowadzających do obrotu prekursorów narkotyków kategorii 2. Zadania te Biuro wykonuje w oparciu o obowiązujące bezpośrednio rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych.

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

liczba wniosków	46
liczba decyzji przyznających rejestrację	34
liczba decyzji odmownych	0
liczba decyzji umarzających postępowanie	2
liczba decyzji unieważniających rejestrację	5
liczba wniosków pozostawionych bez rozpoznania	3

¹¹ 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).

¹² 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.).

¹³ Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124, z późn. zm.).

Przyczynami umorzenia postępowań były:

- złożenie wniosku na operację gospodarczą dotyczącą prekursora kategorii 2, która nie wymagała rejestracji podmiot;
- złożenie wniosku w sytuacji, gdy podmiot miał już przyznaną rejestrację na wnioskowaną operację.

Przyczyną unieważnienia rejestracji była zmiana miejsca prowadzenia operacji przez podmiot, natomiast przyczyną pozostawienia wniosków bez rozpoznania było przekroczenie przez wnioskodawcę terminu uzupełnienia braków we wniosku.

3.4 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

3.4.1 Współpraca z Komisją Europejską i państwami członkowskimi

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

Spotkania Komitetu ds. REACH

W 2017 r. pracownicy Biura brali udział w spotkaniach Komitetu ds. REACH pełniąc rolę ekspertów merytorycznych wspomagających pracę przedstawiciela Ministerstwa Rozwoju odpowiedzialnego w Polsce za prace Komitetu. Głównym zadaniem Komitetu jest przede wszystkim nowelizacja, w ramach procedury komitetu określonej w art. 133 rozporządzenia REACH, załączników do rozporządzeń REACH i CLP, a także załączników do unijnych rozporządzeń w sprawie detergentów oraz w sprawie eksportu i importu chemikaliów.

W roku 2017 r. omawiano i w niektórych przypadkach poddawano głosowaniu następujące projekty aktów prawnych:

1. Związki chromu:

- chromian ołowiu – 2 projekty decyzji Komisji w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie substancji w produkcji pirotechnicznej amunicji dla marynarki oraz przemysłowego chromowania elementów stalowych uzbrojenia wojskowego;
- trójtlenek chromu – 5 projektów decyzji Komisji w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie substancji jako czynnika utleniającego i utwardzającego przy wytwarzaniu barwnej stali nierdzewnej, w przemysłowym powlekania wyrobów metalowych w procesach nisko i wysokotemperaturowych, chromowania elementów stalowych uzbrojenia wojskowego oraz w procesach galwanotechnicznych;
- dwuchromian sodu – 1 projekt decyzji Komisji w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie substancji jako inhibitora korozji w absorpcji amoniaku w systemach chłodzenia;
- dwuchromian potasu – 1 projekt decyzji Komisji w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie substancji w produkcji elementów optoelektronicznych mających na celu odczyt oraz układy wykrywania w podczerwieni (zastosowanie 1) oraz w produkcji

elementów optoelektronicznych mających na celu odczyt oraz układy wykrywania w podczerwieni z wykorzystaniem technologii InSb (zastosowanie 2);

- dwuchromian amonu – 2 projekty decyzji Komisji w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie substancji jako fotodetektora przy produkcji mikroskładników oraz jako światłoczułego komponenta w procesie fotolitograficznego otrzymywania trzpieni używanych w niklowych procesach galwanicznych.

1. Trichloroetylen:

- 3 projekty decyzji Komisji Europejskiej w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie substancji jako rozpuszczalnika ekstrakcyjnego służącego do usuwania oleju technologicznego i tworzenia struktury porowatej w separatorach na bazie polietylenu w akumulatorach ołowiowych, odłuszczenia parą w systemach zamkniętych, w produkcji materiału Alcantara oraz do bitumu w analizie asfaltu.

2. Dichloroetan:

- 1 projekt decyzji Komisji Europejskiej w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie substancji w procesie przemysłowego stosowania rozpuszczalnika emulgującego w chromatografii jonowymiennej i hodowlach komórkowych.

4. Bis(2-methoxyethyl)ether (Diglyme):

- 1 projekt decyzji Komisji Europejskiej w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie substancji jako rozpuszczalnika w procesie wytwarzania półproduktu do dalszej konwersji w związek farmaceutyczny stosowanego w produktach leczniczych do leczenia chorób układu oddechowego.

5. Ftalany:

- 1 projekt decyzji Komisji w sprawie identyfikacji substancji: ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP) (nr WE: 204-211-0, nr CAS: 117-81-7), ftalan dibutyłu (DBP) (nr WE: 201-557-4, nr CAS: 84-74-2), ftalan benzylu butylu (BBP) (nr WE: 201-622-7, nr CAS: 85-68-7) oraz ftalan diizobutyłu (DIBP) (nr WE: 201-553-2, nr CAS: 84-69-5) jako substancji o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla środowiska, wzbudzających równoważne obawy zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;
- 1 projekt decyzji Komisji Europejskiej w sprawie identyfikacji substancji ftalanu dicykloheksylu (DCHP) jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. c) i f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

6. Bezwodnik kwasu 1,2-benzen-1,2,4-trójkarboksylowego (bezwodnik trimelitowy) (TMA):

- 1 projekt decyzji Komisji Europejskiej w sprawie identyfikacji substancji TMA jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

7. Substancje CMR:

- 1 projekt rozporządzenia Komisji (UE) zmieniający [dodatki 1-6 do] załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 REACH w odniesieniu do tych substancji CMR.

8. Substancje oktametylocyklotetrasiloksan (D4) oraz dekametylocyklopentasiloksan (D5):

- 1 projekt rozporządzenia Komisji Europejskiej w sprawie zmiany przepisów załącznika XVII REACH ograniczających stosowanie substancji D4 oraz D5 w produktach kosmetycznych zmywanych w normalnych warunkach użytkowania.

9. 1-metylo-2-pyrolidon (NMP):

- 1 projekt rozporządzenia Komisji zmieniający załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 REACH w odniesieniu do stosowania substancji NMP.

10 Metanol:

- 1 projekt rozporządzenia Komisji zmieniający załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 REACH w odniesieniu do zastosowań metanolu w obrocie dla konsumentów.

11.Substancje zawarte w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 CLP:

- 1 projekt rozporządzenia Komisji Europejskiej w sprawie dostosowania do postępu technicznego przepisów (11ATP) do rozporządzenia CLP wprowadzający tłumaczenie wykazu tych substancji chemicznych w językach narodowych państw członkowskich.

12.N-[3-(dimethylamino)propyl]methacrylamide:

- 1 projekt rozporządzenia Komisji Europejskiej w sprawie wydanej decyzji w związku z Compliance Check dla substancji N-[3-(dimethylamino)propyl]methacrylamide określający dodatkowy zakres przeprowadzonych badań jako uzupełnienie dokumentacji rejestracyjnej.

Spotkania urzędów właściwych ds. REACH i CLP (CARACAL)

Spotkania urzędów właściwych dla rozporządzeń REACH i CLP mają na celu doradzenie Komisji Europejskiej oraz Europejskiej Agencji Chemikaliów w kwestiach związanych z tymi rozporządzeniami. W spotkaniach biorą udział przedstawiciele państw członkowskich, państw EOG-EFTA, Komisji Europejskiej, Europejskiej Agencji Chemikaliów, niektórych zapraszanych państw spoza Unii Europejskiej, niektórych organizacji międzynarodowych, przemysłu i organizacji pozarządowych. Na spotkaniach dyskutowane są kwestie nowelizacji załączników do rozporządzenia REACH i rozporządzenia CLP, poradników dotyczących stosowania przepisów tych rozporządzeń, uzgodnień interpretacji przepisów rozporządzeń REACH i CLP oraz wypracowania jednolitego na szczeblu wspólnotowym stanowiska, zacieśnienia współpracy państw członkowskich w zakresie sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów rozporządzenia REACH i CLP, planowania działań lub kontynuacji prac nad przyjęciem nowych ograniczeń lub zezwoleń, przyjęcia sprawozdań

z działalności Agencji w zakresie podejmowanych aktywności (warsztaty, szkolenia, konferencje), wymiany informacji i poglądów odnośnie do działań toczących się na forum Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) oraz podkomitetu ekspertów ds. globalnie zharmonizowanego systemu klasyfikacji i oznakowania (UN SCEGHS) i wymiany informacji na temat działań podejmowanych przez państwa członkowskie w zakresie oceny substancji chemicznych.

W 2017 r. podczas spotkań (CARACAL) omawiano następujące zagadnienia:

- przekazanie uprawnień Komisji Europejskiej do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 i 291 TFUE (projekt „OMNIBUS” – projekt rozporządzenia PE I Rady nr COM (2016) 799 (Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council adapting a number of legal acts providing for the use of the regulatory procedure with scrutiny to Articles 290 and 291 of the Treaty on the Functioning of the European Union);
- klasyfikacja substancji glutaraldehyd – dyskusja nad 9-tą zmianą dostosowującą do postępu naukowo-technicznego (ATP), rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (CLP);
- kwestie proceduralne dotyczące procesu zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji (CLH);
- opracowanie kryteriów pozwalających na wydłużenie obecnie przyznawanych okresów trwania przeglądu dla udzielanych zezwoleń zgodnie z tytułem VII rozporządzenia REACH trwających powyżej 12 lat;
- plan prac (Roadmap) dotyczący substancji uczulających na skórę jako substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC);
- szczególne przypadki substancji – dyskusja na temat możliwości ustalania w załączniku XIV różnych okresów przejściowych;
- przepisy REACH i prawa pracy (OSH) – wzajemne zależności i rozbieżności prawne;
- przegląd przepisów mający na celu rozszerzenie zakresu stosowania art. 60 ust. 3 REACH (udzielanie zezwoleń) na substancje zidentyfikowane jako zaburzające gospodarkę hormonalną zgodnie z art. 57 lit. f);
- stan prac dla nanomateriałów w kontekście planowanych zmian prawnych;
- raport ECHA na temat szkodliwego wpływu substancji pochodzących z recyklingu materiałów gumowych na zdrowie ludzkie, stosowanych w materiale wykorzystywanym do budowy sztucznej murawy w obiektach sportowych;
- raport z przeprowadzonego badania dotyczącego funkcjonowania rozporządzenia CLP w kontekście wzajemnego oddziaływania różnych przepisów w obszarze chemikaliów (Fitness Check);
- skuteczność przepisów w zakresie wymagań dla płynnych detergentów przeznaczonych dla konsumentów w opakowaniach rozpuszczalnych do jednorazowego użycia;
- propozycje prawne w zakresie wykorzystania zjawiska bioelucji i biodostępności w procesie klasyfikacji substancji;
- usunięcie minimum klasyfikacji zmieszanych dla substancji z załącznika VI do rozporządzenia CLP;
- możliwość zastosowania wyłączeń określonych w przepisach art. 1 ust. 5 CLP w przypadku olejków eterycznych stosowanych w produktach kosmetycznych;
- definicja substancji jednoskładnikowej – zasada 80/20 i jej implikacje na proces udzielania zezwoleń w kontekście „recovered materials”

- egzekwowalność decyzji w sprawie udzielonych zezwoleń w kontekście dostępności dokumentu „succinct summary” wymaganego w decyzjach Komisji;
- interpretacja ECHA w sprawie decyzji dotyczącej oceny substancji w przypadku transportowanego półproduktu wyodrębnianego;
- nieprawidłowości w funkcjonowaniu przepisów pozycji 40 załącznika XVII – interwencja CY CA;
- wzajemne oddziaływanie prawodawstwa dotyczącego chemikaliów, produktów i odpadów (wspólna sesja CARACAL/Waste Expert Group);
- raport na temat realizacji obowiązku raportowania w sprawie stosowania badań alternatywnych na zwierzętach kręgowych;
- usprawnienie komunikacji w łańcuchu dostaw ze szczególnym wskazaniem sektora MŚP;
- weryfikacja zgodności dokumentacji (CCH) jako narzędzie przy sprawdzaniu realizacji obowiązków wynikających z art. 13 ust. 1 REACH;
- informacja na temat postępów przy aktualizacji poradnika „Guidance on requirements for substances in articles”;
- informacja na temat strategii: „Integrated Regulatory Strategy”;
- raport EDA – Europejskiej Agencji Obronnej w związku z badaniem wpływu rozporządzenia REACH i CLP na sektor obronny;
- przygotowanie do wdrożenia przepisów z 6-ej i 7-ej rewizji GHS do rozporządzenia CLP;
- wykorzystanie zasad pomostowych – praca w podgrupie GHS;
- załącznik VIII CLP – dyskusja na temat funkcjonalności, planowanych wdrożeń w zakresie narzędzi informatycznych, planowane poradniki;
- oznakowanie artykułów piśmienniczych (długopisów, piór, markerów, kredek);
- wpływ Brexitu na toczące się procesy legislacyjne wynikające z rozporządzeń REACH i CLP (ocena substancji, proces CLH);
- zmiana podejścia ECHA w sprawie wydawanych decyzji dla transportowanych półproduktów wyodrębnianych;
- utworzenie platformy implementującej zintegrowaną strategię regulacyjną;
- postępowanie sądowe (przed Europejskim Trybunałem Sprawiedliwości) w sprawie antrachinonu;
- klasyfikacja dwutlenku tytanu;
- informacja na temat spotkań RIME;
- dyskusja na temat możliwości udostępniania raportów „succinct summary” na stronie ECHA;
- raport na temat programu środowiskowego: „7th Environment Action Programme”;
- informacja na temat działań państw członkowskich podejmowanych w zakresie prowadzonej polityki chemicznej (przykład Danii);
- obliczanie tonażu dla substancji wprowadzonych (phase-in) po terminie rejestracji w 2018 r.;
- adaptacja przepisów REACH do wymagań w zakresie właściwości fizykochemicznych;
- raport z warsztatów dotyczących oceny substancji;
- 8-ma lista zaleceń ECHA obejmująca substancje planowane do włączenia do załącznika XIV REACH;
- zharmonizowana wartość DNEL – propozycja umieszczania nowych zapisów w załączniku XVII;
- implementacja przepisów art. 68 ust. 2 REACH - przegląd doświadczeń Komisji;

- projekt poradnika na temat wyrobów przeznaczonych do bezpośredniego i długotrwałego kontaktu ze skórą w odniesieniu do pozycji 27 załącznika XVII REACH (nikiel i jego związki);
- projekt poradnika na temat wielopierścieniowych związków aromatycznych (WWA) w wyrobach wprowadzanych do obrotu w celu powszechnej sprzedaży w odniesieniu do pozycji 50 załącznika XVII rozporządzenia REACH;
- klasyfikacja substancji z przypisaną notą J i P na przykładzie klasyfikacji substancji: benzol surowy;
- badania naukowe i rozwojowe – dyskusja na temat zakresu definicji (art. 3 pkt. 23 REACH);
- wydłużenie okresu przechowywania danych zgodnie z art. 36 REACH (inicjatywa państwa członkowskiego).

Ponadto pracownicy Biura, jako członkowie spotkań CARACAL wypracowali stanowiska oraz przygotowali komentarze do następujących zagadnień omawianych na spotkaniach CARACAL w 2017 r.:

- biodostępność i bioelucja (bioelution) w kontekście klasyfikacji stopów metali i art. 12 lit. b. rozporządzenia CLP),
- oznakowanie olejków eterycznych – czy olejki eteryczne wchodzą w zakres definicji produktów kosmetycznych przedstawionej w rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009,
- minimum klasyfikacji.
- status substancji wprowadzonych po roku 2018 - “Phase-in status after 2018 - Interpretation of the term per year as defined in article 3(30)”
- rola organów celnych kontrolujących wymagania wynikające z przepisów rozporządzenia REACH - „Role of customs in the enforcement of REACH requirements on goods entering the EU territory”

Przygotowano również komentarze do dokumentów ze spotkania CARACAL na następujące zagadnienia:

- procedura udzielania zezwoleń a zasada 80/20% identyfikująca substancje odzyskiwane z odpadów – “REACH Authorisation - Relevance of the 80/20% rule used in substance naming and identification in determining authorisation obligations under REACH for recovered substances on their own or in mixtures”
- ulepszenie przekazywanej informacji w łańcuchu dostaw o bezpiecznym stosowaniu - „Improving information on safe use in the supply chain”
- propozycja dotycząca dodatkowych działań wspierających poradnik o substancjach w wyrobach – “Proposal for supplementary support activities to the Guidance on requirements for substances in articles”.

Ponadto skonsultowano z Komisją Europejską, członkami Forum oraz siecią Helpnet zagadnienia w zakresie:

- zharmonizowanej klasyfikacji substancji z przypisaną w tabeli 3.1 w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP) Uwagą J bądź P,
- zharmonizowanej klasyfikacji substancji wodoronadtlenku kumenu o nr CAS 80-15-9.

Spotkanie w podgrupie CARACAL

W 2017 r. pracownicy Biura wzięli udział w spotkaniu podgrupy CARACAL mającym na celu przygotowanie projektu rozporządzenia Komisji Europejskiej dostosowującego do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie CLP. Dyskutowano także, jakie należy przyjąć podejście do stosowania zasad pomostowych dla mieszanin oraz do składników mieszanin w celu usprawnienia procesu klasyfikacji. Zagadnienia dotyczące metod pomostowych będą jeszcze omawiane na spotkaniach GHS, a dalsze zmiany w GHS mogą mieć istotne znaczenie dla rozporządzenia CLP. Na spotkaniu przedstawiono także opracowywane modele metod badań *in vitro* i *in silico* bez wykorzystania zwierząt do celów klasyfikacji w klasach poważnego uszkodzenia oczu/działania drażniącego na oczy oraz działania uczulającego na skórę. Rozważano sposoby opracowania ścieżek decyzyjnych koniecznych do wyboru odpowiednich metod w celu klasyfikacji.

3.4.2 Współpraca z Europejską Agencją Chemikaliów

Komitet do spraw Analiz Społeczno – Ekonomicznych (SEAC)

Komitet do spraw Analiz Społeczno–Ekonomicznych (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, 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 2017 r. pracownik Biura wziął udział w dwóch spotkaniach Komitetu. W ramach zagadnień szczegółowych podczas spotkań:

- omówiono dokumentacje dotyczące ograniczeń: ponownie przesłaną dokumentację dotyczącą diizocyjanianów w zastosowaniach przemysłowych i profesjonalnych, dokumentację dotyczącą ołowiu i jego związków w wyrobach z polichlorku winylu, dokumentację dotyczącą ołowiu i jego związków w nabojach, dokumentację dotyczącą substancji PFCA C₉₋₁₄, ich soli i prekursorów oraz dokumentację dotyczącą substancji stosowanych w tatuażach i makijażu permanentnym.
- omówiono projekty opinii dotyczących ograniczeń dla substancji TDFA (pochodne fluorowe alkilokrzemianów), dotyczące ograniczeń dla czterech ftalanów ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP), benzylobutyloftalan (BBP), ftalan dibutyli (DBP), ftalan diizobutyli (DIBP); diizocyjanianów w zastosowaniach przemysłowych i profesjonalnych, ołowiu i jego związków w wyrobach z polichlorku winylu oraz ołowiu i jego związków w nabojach;
- przyjęto ostateczną opinię dotyczącą ograniczeń dla substancji TDFA (pochodne fluorowe alkilokrzemianów) w produktach aerozolowych przeznaczonych dla ogółu społeczeństwa;

Pracownik Biura jako ekspert wspierał polskiego członka Komitetu, który w ramach powyższych działań pełnił funkcję sprawozdawcy SEAC dla wniosku dotyczącego ograniczeń ołowiu i związków ołowiu w polichlorku winylu, tj. w przygotowaniu pisemnych odpowiedzi na komentarze pozostałych członków SEAC, a także w przygotowaniu projektu opinii komitetu wraz z naukowym uzasadnieniem do projektu opinii SEAC, zgodnie z uzgodnieniami poczynionymi przez komitet na posiedzeniu plenarnym.

3.4.3 Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie

Załącznik VI do rozporządzenia CLP zawiera listę substancji wraz ze zharmonizowaną na poziomie Unii Europejskiej klasyfikacją i oznakowaniem. Substancja podlega zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowaniu, jeżeli spełnia kryteria pozwalające na zaklasyfikowanie jej do klas zagrożenia zgodnie z artykułem 36 rozporządzenia CLP.

Biuro jest podmiotem składającym wniosek dotyczący zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania (CLH) dla substancji czynnej w produktach biobójczych metronium ethyl sulphate [MES] (nr CAS 3006-10-8). Pracę nad dokumentacją rozpoczęły się w 2016 r. Na początku 2017 r. Biuro przesłało Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) uzupełnioną dokumentację dotyczącą zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji, a przygotowany wniosek został ponownie przesłany do ECHA do akceptacji w maju 2017 r. W procedurze oceny dokumentacji wnioski CLH są przekazywane do konsultacji społecznych, a otrzymane w wyniku konsultacji pytania i komentarze są przesyłane do wnioskodawcy.

Biuro jako podmiot składający dokumentację dotyczącą zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania jest zobowiązane do odpowiedzi na otrzymane podczas konsultacji społecznych komentarze. W 2017 r. pracownicy Biura przygotowali odpowiedzi na komentarze otrzymane dla substancji MES, które zostały przesłane do ECHA. Na kolejnych spotkaniach Komitet Oceny Ryzyka w ECHA będzie przygotowywać opinię dotyczącą zharmonizowanej klasyfikacji dla tej substancji.

W styczniu 2017 przygotowano i przesłano poprawioną wersję wcześniej przygotowanego wniosku CLH dla substancji czynnej w produktach biobójczych 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-one; [MBIT] (nr CAS 2527-66-4), która nie posiadała dotąd klasyfikacji zharmonizowanej. Pracownicy Biura przygotowali odpowiedzi na komentarze otrzymane w procesie konsultacji społecznych odnoszące się do propozycji klasyfikacji zharmonizowanej dla tej substancji. Odpowiedzi na komentarze zostały przesłane do ECHA. Opinia dotycząca zharmonizowanej klasyfikacji substancji MBIT następnie będzie przygotowywana i procedowana przez Komitet Oceny Ryzyka w ECHA w 2018 roku.

Ponadto przedstawiciele Biura, jako wnioskodawcy dla substancji MCPA-Thioethyl, uczestniczyli w telekonferencji spotkania RAC-43 w grudniu 2017 r. Na spotkaniu zostały omówione zagadnienia z zakresu klasyfikacji tej substancji. Prace nad opinią dotyczącą zharmonizowanej klasyfikacji będą kontynuowane w 2018 roku.

3.4.5 Przygotowywanie poradników do rozporządzenia CLP

W związku z wejściem w życie rozporządzenia Komisji (EU) 2017/542¹⁴, (załącznik VIII), przedstawiciel Biura brał udział w pracach nad przygotowaniem projektu poradnika w tym zakresie. Pracownicy Biura uczestniczyli w dwóch telekonferencjach oraz w spotkaniu zorganizowanym przez ECHA w grudniu 2017 r. w Brukseli. Podczas spotkania omówiono zagadnienia dotyczące: obowiązku przedkładania powiadomień zgodnie z art. 45 CLP, kryteriów i zawartości zgłoszeń grupowych, przepisów i wymagań w zakresie aktualizacji

¹⁴ 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. 1–12)

powiadomień, akceptacji powiadomień, uzasadnionej prośby o dodatkowe informacje, istnienia i sposobów niwelowania luk w przedłożonych informacjach, możliwości wykluczenia ze składu mieszaniny składników, które nie są niezbędne, niestandardowych i wieloskładnikowych produktów, okresu ważności powiadomień i momentu ustania obowiązku składania nowych istotnych informacji oraz możliwości stosowania alternatywnych nazw chemicznych.

Przedstawiciel Biura brał ponadto udział w pracach grupy zajmującej się systemem kategoryzacji produktów (EU Products Categorisation System), który zostanie zaimplementowany jako część formatu zgłaszania informacji.

Pracownicy Biura przygotowali uwagi do poradnika – szablonu do przygotowywania wniosku dotyczącego zharmonizowanej klasyfikacji dla substancji czynnych w produktach biobójczych (CLH CAR template). Uwagi dotyczyły zakresu niezbędnych informacji, które powinny być zamieszczone w dokumentacji CLH w celu porównania z kryteriami rozporządzenia CLP w celu właściwej klasyfikacji substancji czynnej.

Przedstawiciel Biura brał udział w pracach nad projektem zmian w poradniku dotyczącym kryteriów klasyfikacji substancji i mieszanin chemicznych zgodnie z wymaganiami rozporządzenia CLP. Poradnik ten został przygotowany przez Europejską Agencję Chemikaliów i po raz pierwszy został wydany w 2009 roku. Przygotowany komentarz dotyczący zmian w częściach 1, 2 i 3 oraz w załączniku VII do poradnika przesłano do Europejskiej Agencji Chemikaliów w kwietniu 2017 r.

Wytyczne dotyczące oznakowania i pakowania na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 zostały przygotowane przez Europejską Agencję Chemikaliów i po raz pierwszy zostały wydane w 2011 r.. Konieczność aktualizacji tego poradnika wynika ze zmian wprowadzonych przez rozporządzenie Komisji (UE) 2016/918 z dnia 19 maja 2016 r.¹⁵ (tzw. 8 ATP) Przedstawiciel Biura brał udział w pracach nad projektem zmian w/w wytycznych.

W związku z przygotowywanym przez ECHA tłumaczeniem na języki państw członkowskich wszystkich nazw substancji chemicznych zamieszczonych w Tabeli 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP projekt polskich wersji nazw substancji został przesłany do konsultacji. Pracownicy Biura wzięli udział w weryfikacji tłumaczeń nazw substancji chemicznych na język polski, a komentarze zostały przesłane do ECHA we wrześniu 2017 r.

3.5 Współpraca międzynarodowa

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

Pracownicy Biura w 2017 r. brali udział w spotkaniach podkomitetu Ekspertów ds. Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania (GHS), działającego przy ONZ, w ramach Komitetu ds. Niebezpiecznych Towarów i GHS. W wyniku prac tej grupy raz na dwa lata aktualizowana jest tzw. „fioletowa księga”, w której opisane są zasady klasyfikacji i oznakowania zgodne z GHS. Ostatnia aktualizacja fioletowej księgi odbyła się w 2017 r. (7. zrewidowana wersja GHS).

¹⁵ Rozporządzenie Komisji (UE) 2016/918 z dnia 19 maja 2016 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin; (Dz. Urz. UE L 156 z 14.6.2016, str. 1).

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

W 7. zrewidowanej wersji GHS wprowadzono, między innymi, zmiany w kryteriach klasyfikacji w klasie zagrożenia „palne gazy” – podział kategorii 1 na dwie podkategorie, zmiany edytorskie w niektórych definicjach zawartych w rozdziałach dotyczących klas zagrożeń dla zdrowia, zmiany w załączniku 3 do GHS w zakresie zwrotów dotyczących bezpiecznego stosowania substancji i mieszanin.

W 2017 r. na spotkaniach podkomitetu omawiano, między innymi, następujące zagadnienia:

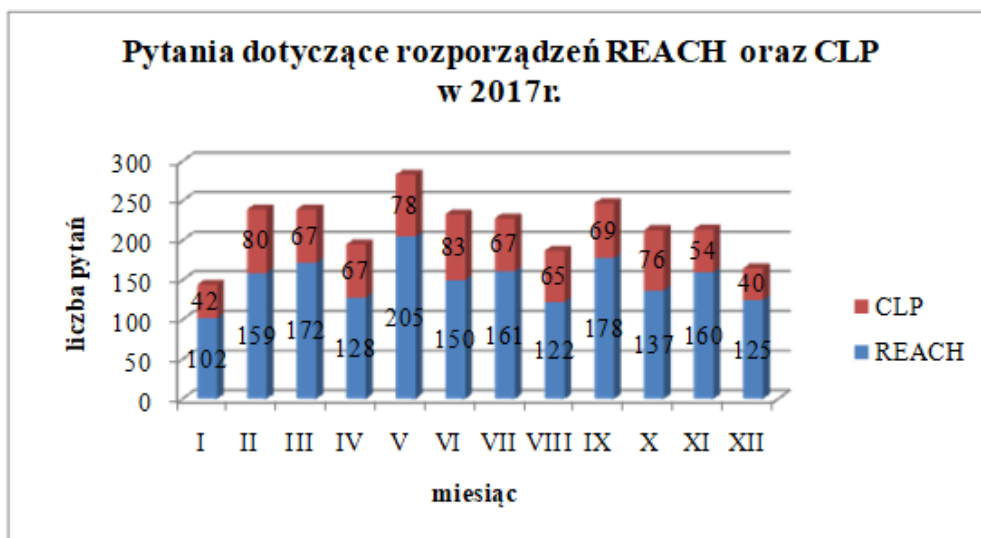
- zmiany w załącznikach 1, 2 i 3 do GHS w zakresie rewizji zwrotów dotyczących bezpiecznego stosowania substancji i mieszanin chemicznych (zwroty P), mające na celu bardziej przejrzyste ich brzmienie dla osób używających/stosujących chemikalia, zarówno konsumentów, jak i użytkowników zawodowych lub profesjonalnych. Prace mają także na celu uproszczenie kryteriów doboru zwrotów P;
- oznakowanie małych opakowań, opakowań o nietypowym kształcie - w wielu przypadkach na takich opakowaniach nie jest możliwe zamieszczenie wszystkich informacji wymaganych przez GHS. Prace w grupie roboczej, które koordynowane są przez przedstawicieli przemysłu, mają na celu przygotowanie przykładów etykiet, które zostaną zamieszczone w jednym z załączników do GHS, aby pomóc przemysłowi właściwie oznakowywać małe opakowania substancji chemicznych i ich mieszanin;
- aktualizacja zapisów dotyczących kryteriów klasyfikacji znajdujących się w poszczególnych rozdziałach GHS, tak aby zawierały one także informacje o tym jak wykorzystywać wyniki badań *in-vitro* podczas klasyfikacji substancji/mieszanin chemicznych ze względu na zagrożenie dla zdrowia. Grupa robocza rozpoczęła prace od analizy rozdziału 3.2 UN GHS (działanie żrące/drażniące na skórę). Obecnie w rozdziale 3.2 GHS brak jest kryteriów *in-vitro*, które pozwolą ocenić czy na podstawie przeprowadzonego badania (badań) *in vitro* substancja/mieszanina powinna być klasyfikowana jako żrąca/drażniąca dla skóry czy też nie. Kryteria klasyfikacji zawarte są w rozdziale 3.2 GHS odnoszą się jedynie do wyników badań *in vivo* dotyczących działania żrącego/drażniącego na skórę;
- utworzenie listy zawierającej substancje z uzgodnioną na poziomie światowym klasyfikacją zgodną z wymaganiami GHS. W wyniku przeprowadzonego projektu pilotażowego przygotowano klasyfikację, zgodną z GHS, dla czterech substancji. W latach 2017-2018 projekt będzie kontynuowany. Uczestnicy projektu skupią się na porównaniu klasyfikacji substancji w dostępnych obecnie listach, np. Załącznik VI do rozporządzenia CLP, lista japońska czy klasyfikacja w transporcie;
- prace nad rewizją rozdziału 2.1 GHS – substancje/mieszaniny/wyroby wybuchowe. Klasyfikacja w tej klasie zagrożenia i przypisanie do odpowiedniej grupy zależy od tego, w jakim opakowaniu dana substancja/mieszanina/wyrób były badane – zwykle jest to opakowanie, które służy potem do transportu. W przypadku, gdy taka substancja/mieszanina/wyrób zostanie wyjęta z opakowania może mieć inne właściwości wybuchowe niż te, które zostały ustalone podczas testu. Trwają prace nad ustaleniem odpowiedzi, czy kryteria klasyfikacji w tej klasie zagrożenia, które zostały opracowane na potrzeby transportu towarów niebezpiecznych, są wystarczające na potrzeby GHS;

- prace nad utworzeniem w GHS nowej klasy zagrożeń - chemikalia pod ciśnieniem. Problem został poruszony przez przedstawicieli przemysłu, którzy zwrócili uwagę, że w transporcie towarów niebezpiecznych (TDG) znajdują się pozycje opisane jako chemikalia pod ciśnieniem - numer UN 3500-3505. Pod względem właściwości/zagrożeń takie substancje i mieszaniny przypominają aerozole, lecz są pakowane w dozowniki aerozolu do objętości 450 litrów. Według przedstawicieli przemysłu obecny rozdział 2.3 GHS (Wyroby aerozolowe) nie do końca jest właściwy do określenia zagrożeń stwarzanych przez substancje/mieszaniny objęte numerem UN 3500-3505.

3.6 Prowadzenie Krajowego Centrum Informacyjnego REACH i CLP

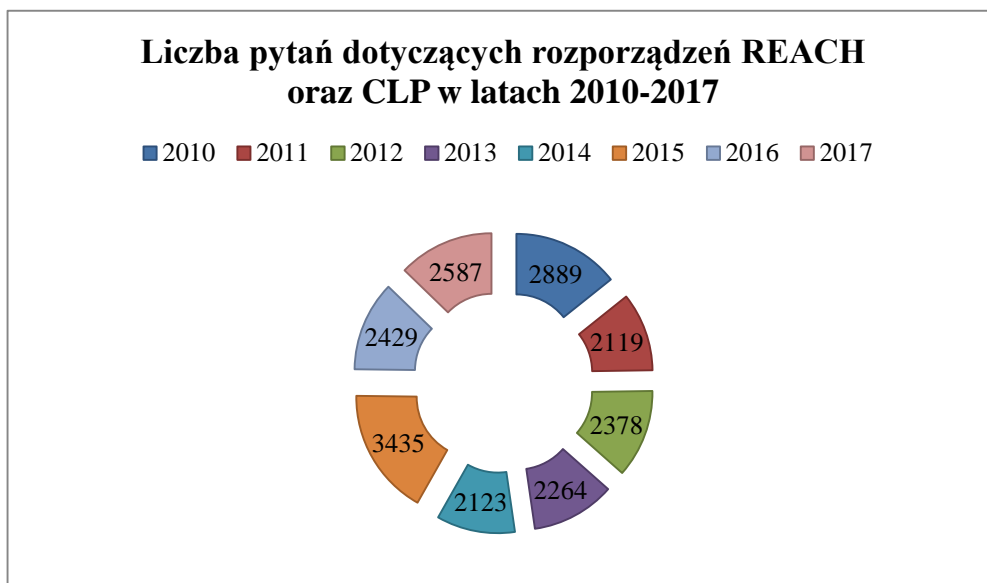
Powołane na mocy art. 124 rozporządzenia REACH Krajowe Centrum Informacyjne ds. REACH (Helpdesk) rozpoczęło swoją działalność 1 czerwca 2007 r. W związku z wejściem w życie dnia 20 stycznia 2009 r. rozporządzenia CLP w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, Krajowe Centrum Informacyjne ds. REACH rozszerzyło działalność, tworząc w swojej strukturze Krajowe Centrum Informacyjne ds. CLP zgodnie z art. 44 rozporządzenia CLP i zaczęło udzielać przedsiębiorcom oraz innym zainteresowanym stronom porad i wskazówek odnośnie obowiązków, jakie może na nich nakładać ten akt prawny.

W celu ułatwienia zainteresowanym stronom dostępu do informacji stworzono funkcjonalne strony internetowe: www.reach.gov.pl oraz www.clp.gov.pl, na których użytkownik jest w stanie zapoznać się ze wszystkimi istotnymi dokumentami dotyczącymi rozporządzeń REACH oraz CLP. Dzięki mechanizmowi zadawania pytań pocztą elektroniczną istnieje możliwość skierowania pytania do specjalistów, po uprzednim zarejestrowaniu się i zalogowaniu w serwisie. W 2017 r. liczba firm zainteresowanych korzystaniem z pomocy Centrum wzrosła do **3400**, przy czym od stycznia do końca grudnia 2017 r. na stronie Centrum zarejestrowało się **227** firm. Ponadto, w tym okresie z wykorzystaniem obu wspomnianych stron zadano **358** pytań.



Liczba pytań skierowanych do Krajowego Centrum Informacyjnego w 2017 r.

Znaczna część pytań kierowana była do specjalistów drogą telefoniczną i mailową. W okresie od stycznia do grudnia, pracownicy Centrum odebrali **1672** telefony oraz **557** maili z zapytaniami. Zatem ogólna liczba zapytań skierowanych do Krajowego Centrum Informacyjnego w 2017 r. wyniosła: **2587** i była wyższa o **158** pytań od roku ubiegłego. Porównując ogólną liczbę pytań z 2017 r. z latami ubiegłymi (2010-2016) można stwierdzić, iż liczba przesyłanych pytań do Krajowego Centrum cały czas utrzymuje się na podobnym, wysokim poziomie i nie była nigdy mniejsza niż 2100 pytań w danym roku.



Liczba pytań skierowanych do Krajowego Centrum Informacyjnego w latach 2010-2017.

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

Tematyka przekazywanych pytań do helpdesk-u w 2017 r. była bardzo podobna do tej z poprzednich lat. Pojawiło się wiele pytań od małych i mikroprzedsiębiorstw, które dopiero rozpoczynają produkcję bądź import chemikaliów. Pytania dotyczyły wprowadzania na rynek krajowy oraz unijny substancji i mieszanin chemicznych, procedury rejestracji i wymogu przedkładania zapytania do Europejskiej Agencji Chemikaliów. W dalszym ciągu przedsiębiorstwa miały problem z interpretacją przepisów, które dotyczą ustalenia momentu, w którym odpad traci swój status i staje się substancją podlegającą przepisom rozporządzenia REACH. W związku z tym znaczna liczba zadawanych pytań dotyczyła m.in. konieczności rejestracji substancji odzyskiwanych i kryteriów determinujących utratę statusu odpadu. Wiele osób pytało o art. 10 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U.2013.21), który wskazuje na kryteria uznania przedmiotu lub substancji za produkt uboczny i ewentualne obowiązki wynikające z tego tytułu z rozporządzenia REACH.

Inne często pojawiające się zapytania dotyczyły problemów związanych z uczestnictwem w Forach Wymiany Informacji o Substancjach (SIEF), wypełnianiem dokumentacji rejestracyjnej substancji, współpracy potencjalnych rejestrujących w konsorcjum i z wiodącym rejestrującym, sporządzaniem raportu bezpieczeństwa chemicznego, co ściśle związane było ze zbliżającym się trzecim terminem rejestracji właściwej. Przedsiębiorstwa

rozpoczęły przygotowywać pełną dokumentację rejestracyjną dla swoich produkowanych/importowanych powyżej 1 tony/rok substancji, gdyż muszą zdążyć z wykonaniem jej do 1 czerwca 2018 r. Wiele pytań dotyczyło również kosztów związanych z rejestracją oraz zgłaszano problemy techniczne związane ze stosowaniem narzędzi informatycznych, służącymi do jej przeprowadzenia (program IUCLID 6 i portal REACH-IT). Przedsiębiorstwa, które już dokonały rejestracji w minionych latach pytały o to, jak prawidłowo przeprowadzić aktualizację dokumentacji rejestracyjnej, wypełnić decyzję wydaną przez ECHA, przekazać rolę wiodącego rejestrującego. Dość znaczna część pytań dotyczyła również rejestracji wstępnej, której wykonywanie zostało zakończone 31 maja 2017 r. W związku z tym pytano, jak będzie wyglądała procedura od 1 czerwca 2017 r. i czy są w przepisach przewidziane jeszcze okresy przejściowe. Przedsiębiorstwa były także zainteresowane, czy zapasy substancji przez nich zgromadzone przed dniem 1 czerwca 2018 r. (zakończenie ostatniego okresu przejściowego) będzie można sprzedać i stosować po ww. dacie.

Ponadto wiele pytań skierowanych do Centrum dotyczyło ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, a szczególnie art. 15, który wskazuje na obowiązek poinformowania Inspektora o sprowadzaniu i wytwarzaniu mieszaniny klasyfikowanej jako niebezpieczna lub jako stwarzająca zagrożenie. Pytano o narzędzie informatyczne o nazwie ELDIOM, za pomocą którego takie poinformowanie należy przysyłać do Biura. W dalszym ciągu dużym zainteresowaniem cieszyła się również tematyka dotycząca kart charakterystyki, ich formatu, a przede wszystkim rozszerzonej karty charakterystyki z załącznikami w postaci scenariuszy narażenia. Duża część przedsiębiorców miała problem z uzyskaniem scenariuszy narażenia od dostawców oraz z ich wdrożeniem w swojej firmie.

Dodatkowo, pytania dotyczyły listy kandydackiej i substancji SVHC (substancje wzbudzające szczególne obawy) oraz procedury udzielania zezwoleń. Pytano o załącznik XIV do rozporządzenia REACH, a w szczególności o daty, które tam zostały wpisane tj. daty składnia wniosku oraz daty ostateczne. Często pytano o kryteria klasyfikacji, oznakowanie substancji i mieszanin według przepisów rozporządzenia CLP oraz o wyłączenia ze stosowania tego rozporządzenia.

W okresie od 1 stycznia do 31 grudnia 2017 r. Krajowe Centrum Informacyjne wyszło naprzeciw oczekiwaniom przedsiębiorców i zorganizowało po raz kolejny „Drzwi Otwarte” dla firm, których dotyczą przepisy rozporządzeń REACH oraz CLP. Pracownicy Centrum udzielali konsultacji, porad i wskazówek firmom na temat obowiązków, jakie nakładają na przedsiębiorców wymienione powyżej akty prawne. W spotkaniach wzięło udział 10 firm z terenu całej Polski.

Krajowe Centrum Informacyjne współpracowało ponadto z organami nadzoru, takimi jak Inspekcja Sanitarna, Inspekcja Ochrony Środowiska, Państwowa Inspekcja Pracy, Inspekcja Handlowa, organy celne – oraz z punktami konsultacyjnymi ds. REACH w Polsce, prowadzonymi przez instytuty naukowe, pomagając w interpretacji przepisów rozporządzenia i udzielaniu odpowiedzi na problematyczne pytania.

Ponadto Krajowe Centrum Informacyjne współpracuje z Punktem Kontaktowym ds. Produktów działającym w Ministerstwie Rozwoju na podstawie przepisów rozporządzenia 764/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego procedury dotyczące stosowania niektórych krajowych przepisów technicznych do produktów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylające decyzję

nr 3052/95/WE¹⁶. W ramach tej współpracy przygotowano 2 odpowiedzi na przekazane przez Punkt zapytania.

Krajowe Centrum Informacyjne ds. REACH i CLP bierze udział w unijnej sieci Help - Net i w Help Net Steering Group (REACH and CLP Helpdesk Correspondents' Network). Dzięki uczestnictwu w pracach sieci możliwa jest ścisła współpraca z podobnymi jednostkami wszystkich państw członkowskich, helpdeskiem Agencji i Komisją Europejską. Wynikiem tej współpracy są ujednoczone na poziomie unijnym odpowiedzi na trudne pytania oraz zharmonizowane podejście do zagadnień stwarzających szczególne problemy interpretacyjne. Współpracę tę umożliwia narzędzie informatyczne utworzone przez Europejską Agencję Chemikaliów, jakim jest platforma wymiany pytań i odpowiedzi – Help Net Exchange (HELPEX). W 2017 r. pracownicy Biura umieścili na platformie HELPEX sześć pytań dotyczących problematycznych zagadnień, uzyskawszy tym samym ujednoczone na poziomie wspólnotowym odpowiedzi, które zostały przekazane zainteresowanym podmiotom.

W 2017 r. w ramach współpracy sieci Help Net Steering Group z FORUM (Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów, które jest siecią organów nadzoru nad przestrzeganiem przepisów rozporządzeń w sprawie REACH, CLP i PIC) pracownik Krajowego Centrum Informacyjnego wziął udział w warsztatach poświęconych tematyce rozporządzenia CLP. W trakcie szkolenia poruszano aspekty praktycznego podejścia do klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin zgodnie z ww. aktem prawnym.

W ramach podnoszenia swoich kwalifikacji pracownicy Centrum w dniach 9-10 marca 2017 r. wzięli udział w warsztatach (REACH 2018 SME workshop – road to successful registration) zorganizowanych przez Europejskie Stowarzyszenie Rzemiosła oraz Małych i Średnich Przedsiębiorstw - UEAPME oraz Europejską Agencję Chemikaliów. Warsztaty odbyły się w Wiedniu i dotyczyły rejestracji substancji w 2018 r. przez Małe i Średnie Przedsiębiorstwa, w tym wsparcia, procedur i narzędzi informatycznych z jakich mogą korzystać przedsiębiorstwa.

W marcu 2017 r. pracownik Centrum uzyskał poświadczenia bezpieczeństwa w zakresie dostępu do informacji niejawnych Organizacji Traktatu Północnoatlantyckiego (NATO Confidential) oraz w zakresie dostępu do informacji niejawnych Unii Europejskiej (UE Confidential). Dlatego też 17 maja 2017 r. wziął udział w szkoleniu w zakresie ochrony informacji niejawnych w systemach teleinformatycznych, które odbyło się w Warszawie i było przeprowadzone przez Agencję Bezpieczeństwa Wewnętrznego. Szkolenie dla administratorów systemów i inspektorów bezpieczeństwa teleinformatycznego wymagane jest przepisami art. 52 ust. 4 ustawy o ochronie informacji niejawnych¹⁷.

W 2017 r. dane kontaktowe do Krajowego Centrum zostały zamieszczone w broszurze, dotyczącej działających w Polsce sieci i punktów informacyjnych, które specjalizują się w różnych aspektach funkcjonowania Unii Europejskiej. Podano tam dane kontaktowe i krótki opis tego, czym Centrum się zajmuje. Broszura dostępna jest na stronie Przedstawicielstwa Komisji Europejskiej:

¹⁶ Rozporządzenie (WE) nr 764/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające procedury dotyczące stosowania niektórych krajowych przepisów technicznych do produktów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylające decyzję nr 3052/95/WE (Dz. Urz. UE L 218 z 13.8.2008, str. 21).

¹⁷ Ustawa z dnia 5 sierpnia 2010 r. o ochronie informacji niejawnych (Dz. U. z 2010 r. Nr 182, poz. 1228)

3.7 Wyroby tytoniowe

W 2017 r. pracownicy Biura realizowali zadania nałożone na Inspektora ustawą o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych¹⁸ zwanej dalej „ustawą tytoniową”. Zadania te realizowane były głównie przez Wydział do spraw Wyrobów Tytoniowych (WWT).

W dniu 8 marca 2017r. upłynął termin dokonywania zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych oraz wyrobów tytoniowych wprowadzonych do obrotu przed dniem wejścia w życie ustawy tytoniowej.

Na koniec roku 2017 na podstawie art. 8a ustawy tytoniowej przemysł, poprzez EU-CEG (European Union – Common Entry Gate,) przekazał informacje, w podziale na marki i rodzaje, dotyczące 2889 wyrobów tytoniowych, natomiast liczba zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych osiągnęła wartość 14 260.

W roku 2017 pracownicy Biura prowadzili weryfikację kompletności dokonywanych zgłoszeń oraz weryfikację wpłat wnoszonych za zgłoszenia papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych na podstawie oświadczeń załączanych do zgłoszeń.

Działając na podstawie art. 11b ust. 8. ustawy tytoniowej pracownicy WWT prowadzili następujące działania:

1. wystawiono 129 wezwań do uzupełnienia braków w zgłoszeniach papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. Wezwania odnosiły się do około 11 tys. zgłoszeń i skierowane były do 63 podmiotów z UE oraz 66 firm mających siedziby poza terytorium UE;
2. zweryfikowano 3391 opłat związanych ze zgłoszeniami papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych
3. przeanalizowano 3882 zgłoszeń tych wyrobów pod względem ich kompletności.

W dniu 31 marca 2017 r. upłynął termin na przekazywanie do Inspektora sprawozdań dot. wielkości sprzedaży wyrobów tytoniowych oraz papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. Po upływie powyższego terminu pracownicy WWT rozpoczęli procedurę postępowania przy nakładaniu administracyjnych kar pieniężnych w związku z nieprzekazywaniem w formie elektronicznej Inspektorowi danych wskazanych w art. 8a ust. 6 pkt. 2. Pracownicy WWT prowadzili następujące działania w tym zakresie:

1. Przeanalizowano przekazane informacje dotyczące 2390 wyrobów od 51 przedsiębiorstw z Polski i z zagranicy.
2. Wszczęto i prowadzono postępowania administracyjne wobec 32 przedsiębiorców, będących producentami lub importerami wyrobów tytoniowych, w przedmiocie wymierzenia im kary za nieprzekazanie Inspektorowi w terminie danych dotyczących wielkości sprzedaży w roku 2016.

¹⁸ Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2017 r. poz. 957 z późn. zm.)

3. W związku z nedoręczeniem zwrotnego potwierdzenia odbioru, w dalszym ciągu nie ma pewności, że udało się wszcząć postępowanie w stosunku do ośmiu podmiotów. Kwestia ta jest wyjaśniana we współpracy z operatorem pocztowym.
4. W stosunku do 12 przedsiębiorców, których siedziby znajdują się poza terytorium Unii Europejskiej, zostało wystosowane wezwanie do wyznaczenia pełnomocnika do doręczeń. Obowiązku tego dopełniły dwa podmioty.
5. W przypadku postępowań prowadzonych w stosunku do pozostałych 10 przedsiębiorców spoza UE, wszystkie kierowane do nich pisma były składane do akt sprawy ze skutkiem doręczenia.
6. Trzy spośród 20 podmiotów mających swoją siedzibę na terytorium Unii Europejskiej wyznaczyło pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu.
7. W pozostałych przypadkach przedsiębiorcy występowali samodzielnie. Łącznie zostało złożonych do akt spraw 6 pełnomocnictw.
8. W toku prowadzonych postępowań pracownicy WWT wysłali 9 zawiadomień o możliwości wglądu do akt sprawy i wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.
9. Strony postępowań wystąpiły 5 razy o umożliwienie im skorzystania z tego uprawnienia. Akta sprawy zostały udostępnione przez pracowników WWT w siedzibie Biura zgodnie ze złożonymi wnioskami.
10. Strony postępowań wniosły łącznie 42 pisma zawierające wyjaśnienia i stanowiska w sprawie.
11. Wystosowano jedno wezwanie do złożenia dodatkowych wyjaśnień przez stronę postępowania.
12. W stosunku do dwóch podmiotów zostały wydane postanowienia wyznaczające termin do przedstawienia dowodów potwierdzających usunięcie naruszenia prawa.
13. Dwa postępowania zostały umorzone ze względu na ich bezprzedmiotowość.
14. Decyzjami merytorycznymi zakończyło się 6 postępowań.
15. W stosunku do 4 podmiotów zostały wydane decyzje o odstąpieniu od nałożenia administracyjnej kary pieniężnej z uwagi na znikomą wagę naruszenia i zaprzestanie przez stronę naruszania prawa.
16. W stosunku do pozostałych dwóch podmiotów zaistniała konieczność umorzenia postępowania w części i odstąpienia od nałożenia administracyjnej kary pieniężnej w pozostałym zakresie.

Niezakończone postępowania będą kontynuowane w 2018 r.

Na podstawie art. 8ab ust. 5 ustawy tytoniowej pracownicy WWT wystawili 60 wezwań do wniesienia opłaty rocznej za otrzymywanie, przechowywanie, przetwarzanie, analizę i publikowanie informacji dotyczących wyrobów tytoniowych. W związku z niewniesieniem w wyznaczonym zobowiązanemu terminie opłaty rocznej wystawiono jeden tytuł wykonawczy, który został przesłany do właściwego Urzędu Skarbowego.

Pracownicy Biura udzielili około 806 odpowiedzi pisemnych i 711 odpowiedzi ustnych z zakresu przepisów ustawy tytoniowej. Inspektor odpowiedział na 6 wniosków o dostęp do informacji publicznej w zakresie tematyki dotyczącej ustawy tytoniowej.

Na podstawie art. 8ab ust. 1 i 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 przygotowali 8 publikacji. Ostatnia publikacja zawierała 6268 prezentacji wyrobów powiązanych i 4528 prezentacji wyrobów tytoniowych.

W ramach realizacji zadań nałożonych na podstawie art. 11a ustawy tytoniowej, Inspektor wydał cztery zezwolenia na udostępnianie po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnianie po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nowatorskiego wyrobu tytoniowego.

Kolejnym ważnym zadaniem realizowanym w 2017 r. było prowadzenie weryfikacji maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenu węgla (TNCO) w dymie papierosowym na podstawie art. 10 ww. ustawy. Weryfikację Inspektor przeprowadzał zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 1 września 2016 r. w sprawie wykazu laboratoriów przeprowadzających weryfikację maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenu węgla w dymie papierosowym w Oddziale Laboratoryjnym do spraw Krajowej Kontroli Substancji Szkodliwych w Wyrobach Tytoniowych przy Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Łodzi. Podstawą współpracy Biura z Oddziałem Laboratoryjnym było porozumienie podpisanym na początku 2017 r. oraz na uzgodnionym harmonogramie przekazywania próbek. W ramach opisywanego zadania w 2017 r. Inspektor wezwał producentów papierosów mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do przekazania 103 próbek papierosów koniecznych do przeprowadzenia weryfikacji maksymalnego poziomu wydzielanych TNCO w dymie papierosowym.

W 2017 r. pracownicy Biura uczestniczyli w działaniach, których celem była poprawa współpracy z organami nadzoru właściwymi do kontroli wypełniania obowiązków nałożonych ustawą o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych. W ramach tych prac pracownicy Biura uczestniczyli w Krajowej Naradzie Pracowników Pionu Higieny Pracy, Wojewódzkich Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych w Konstancinie-Jeziornej w dniach 26 – 28 kwietnia 2017 r. Pracownicy Biura brali również udział w spotkaniu zorganizowanym w siedzibie UOKiK w Warszawie, na którym obecni byli przedstawiciele Inspekcji Handlowej, Inspekcji Sanitarnej oraz Ministerstwa Zdrowia. Podczas spotkania ustalono konieczność zacieśnienia roboczych kontaktów niezbędnych do udzielania właściwych odpowiedzi na pytania przedsiębiorców, potrzebę dzielenia się informacjami w procesie prowadzenia inspekcji oraz ustalono, że pracownicy Biura poprowadzą szkolenia dla właściwych inspekcji, w celu przekazania informacji o nowych zadaniach Inspektora nałożonych ustawą tytoniową.

Inspektor i pracownicy WWT uczestniczyli w konferencji, zorganizowanej przez Ministerstwo Zdrowia we współpracy ze Światową Organizacją Zdrowia i Polską Agencją Prasową, na której zaprezentowano raport WHO przedstawiający zagrożenia i rozwiązania w przeciwdziałaniu epidemii tytoniowej w Europie i w Polsce. Podczas tej konferencji, pracownicy Biura przedstawili dwie prezentacje:

- na temat polskiego rynku wyrobów tytoniowych i powiązanych na podstawie informacji zawartych w systemie EU CEG MS Reporting Tool,
- na temat weryfikacji TNCO w dymie papierosowym.

Na prośbę *Prevention of Noncommunicable Diseases Department WHO* pracownicy WWT opracowali również odpowiedzi do ankiety „Survey on heat not burn (HNB) tobacco

products” podając informacje o regulacjach prawnych dotyczących nowatorskich wyrobów tytoniowych oraz ich dostępności na rynku polskim.

Pracownicy WWT uczestniczyli w spotkaniach organizowanych przez Komisję Europejską, podczas których omawiano problemy związane z procesem wdrażania przepisów Dyrektywy 2014/40/UE:

- dwa spotkania *Group of Experts on Tobacco Policy*,
- MSREP Users Technical Workshop
- trzy konferencje internetowe tzw. *EU-CEG Webinars*,

Pracownicy WWT zaangażowani są również w działania *Joint Action on Tobacco Control (JATC)* prowadzonych w ramach Trzeciego Programu Zdrowia Unii Europejskiej na lata 2014 – 2020. Biuro bierze udział w pracach w JATC w charakterze „collaborating partner”.

W celu realizacji zadań Inspektora wynikających z artykułu 11 d, ust. 4 ustawy tytoniowej pracownicy WWT dokonali przeglądu ponad stu publikacji naukowych na temat e-papierosów. W ramach tego działania zgromadzono ponad 30 artykułów czasopism zagranicznych (m.in. tj. *Tobacco Control, Preventive Medicine, Addictive Behaviors, International Journal of Drug Policy*) na temat stosowania e-papierosów, prowadzącego do uzależnienia od nikotyny oraz do inicjacji bądź eskalacji spożycia wyrobów tytoniowych.

W 2017 r. WWT prowadzone były działania związane z tworzeniem aplikacji do ewidencji papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych

Pracownicy WWT prowadzili i aktualizowali zakładkę “Tytoń, e-papierosy” na stronie internetowej Biura ds Substancji Chemicznych. W roku 2017 8% wszystkich wejść na stronę www.chemikalia.gov.pl dotyczyło poszukiwania informacji związanych z tematyką tytoniową.

W ramach kształcenia zawodowego, pracownicy WWT uczestniczyli w następujących szkoleniach i konferencjach:

- „European Conference Tobacco or Health (ECTOHE)”, podczas której omawiano współczesne problemy związane z realizacją polityk służących ograniczeniu spożycia tytoniu w państwach europejskich
- „E-Cigarette Summit 2017 Science, Regulation & Public Health”, dotycząca papierosów elektronicznych, na której dokonano przeglądu najnowszych badań naukowych na temat papierosów oraz przedyskutowaniem ich wpływu na zdrowie społeczeństwa
- "Wydawanie decyzji administracyjnych - wszczęcie postępowania, postępowanie wyjaśniające, przygotowanie i wydanie decyzji - kompleksowe warsztaty",
- "Nowelizacja Kodeksu Postępowania Administracyjnego - nowe uregulowania zasad ogólnych, załatwiania spraw, doręczeń, terminów, dowodów, mediacji, elementów decyzji, ugody, milczącego załatwiania, odwołań, postępowania uproszczonego, kar, opłat i kosztów"
- "Nowelizacja przepisów Kodeksu Postępowania Administracyjnego oraz zmiany w egzekucji administracyjnej"
- „Profesjonalna obsługa trudnego klienta"
- „Odmowa udostępnienia informacji publicznej i informacji sektora publicznego”

- „Zarządzanie zespołem w administracji publicznej – warsztaty praktyczne”
- „MS Excel – operacje podstawowe” oraz “MS Excel – operacje średniozaawansowane”
- XVIII Ogólnopolskiej Konferencji „Tytoń a Zdrowie. Współczesne oblicza alkoholu, narkotyków i tytoniu”, podczas której prezentowano doniesienia naukowe związane z szeroko rozumianym problemem uzależnień, w tym od tytoniu i wyrobów powiązanych

4. Współudział w działalności legislacyjnej

W 2017 r. działania legislacyjne Biura były w szczególności związane z przygotowaniem projektu ustawy o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. Konieczność wprowadzenia zmian w ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach podyktowana była przede wszystkim zakończeniem w dniu 1 czerwca 2017 r. możliwości stosowania klasyfikacji i oznakowania mieszanin z zastosowaniem przepisów dyrektywy 1999/45/EWG, zgodnie z przepisem art. 61 ust. 4 (drugi akapit) rozporządzenia CLP. Zakończenie możliwości stosowania transponowanych w ustawie przepisów ww. dyrektyw wynika bezpośrednio z art. 61 ust. 4 (drugi akapit) rozporządzenia CLP, a ustawa w art. 19 ust. 6, art. 20 ust. 12 i art. 22 ust. 8 odwołuje się do tego rozporządzenia, błędem jednak byłoby pozostawienie w ustawie przepisów, które już nie mogą być stosowane. Nowelizacja wskazanej ustawy zawiera 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 zbierane przez Inspektora jako powołanego zgodnie z artykułem 12 ust.1 pkt 3 lit. c ustawy organu właściwego. W projekcie zawarto również 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.

Działalność legislacyjną realizowano także poprzez współpracę z Ministerstwem Zdrowia w przygotowaniu nowelizacji ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, w szczególności w zakresie dotyczącym ewentualnych nowych kompetencji Inspektora związanych z procedurą wydawania zezwoleń na prowadzenie działalności przez przedsiębiorców w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzspółnotowej dostawy lub wewnątrzspółnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej, w tym w postaci mieszaniny lub w wyrobie oraz zadaniami z zakresu rejestracji, o której mowa w art. 7 rozporządzenia¹⁹ nr 111/2005 określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi.

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

¹⁹ Rozporządzenie Rady nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 2005 nr 22, str. 1)

zmianą ustawy – Kodeks Postępowania Administracyjnego i wskazania potrzeby rezygnacji lub nie z zasady dwuinstancyjności postępowań kończących się wydaniem przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych decyzji administracyjnych;

5. Inne działania realizowane przez Biuro

5.1 Współpraca z organami administracji centralnej

W ramach współpracy z Ministerstwem Zdrowia podjęto w 2017 r. następujące działania:

- opracowano wkład do Informacji dla Sejmu i Senatu o udziale Rzeczypospolitej Polskiej w pracach Unii Europejskiej, uwzględniając międzynarodowe działania Biura,
- przygotowano wkład do instrukcji wyjazdowej dla delegacji Ministerstwa Zdrowia do udziału w 140 Sesji Rady Wykonawczej WHO,
- przygotowano, w zakresie kompetencji Biura, tezy do wystąpienia Ministra Zdrowia podczas panelu dyskusyjnego pt.: „Minimizing the adverse effects of chemicals on human health and the environment”, zorganizowanego w trakcie Konferencji Ministrów Zdrowia i Środowiska (czerwiec, Ostrawa),
- opracowano wkład do części opisowej Strategii Polityki Ekologicznej Państwa 2030 (PEP) dotyczącej zrównoważonego zarządzania chemikaliami oraz propozycje wskaźników do PEP 2030,
- przygotowano wstępną analizę dotyczącą możliwości implementacji mapy drogowej (WHO roadmap) przyjętej podczas 70 sesji światowego Zgromadzenia Zdrowia, opracowanej w celu wzmocnienia zaangażowania sektora zdrowia w bezpieczne zarządzanie chemikaliami,
- opracowano odpowiedź na wniosek o udostępnienie informacji publicznej z kancelarii radcy prawnego na temat regulacji prawnych dotyczących nanomateriałów na poziomie krajowym oraz UE,
- przekazano uwagi do uzasadnienia projektu rozporządzenia Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy,
- opracowano odpowiedzi na pisma z Ministerstwa Zdrowia w sprawie:
 - przepisów technicznych innych państw członkowskich (notyfikacje),
 - projektu rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie standardów emisyjnych dla niektórych rodzajów instalacji, źródeł spalania paliw oraz urządzeń spalania lub współspalania odpadów,
 - wkładów do instrukcji dla delegacji Ministerstwa Zdrowia na 67. Sesję Komitetu Regionalnego WHO EURO,
 - projektu rozporządzenia Ministra Rozwoju i Finansów w sprawie szczegółowych wymagań dla silników spalinowych w zakresie ograniczenia emisji zanieczyszczeń gazowych i cząstek stałych przez te silniki,
 - projektu ustawy o zmianie ustawy o biokomponentach i biopaliwach ciekłych oraz niektórych innych ustaw,
 - projektu rozporządzenia Ministra Rozwoju i Finansów w sprawie szczegółowego sposobu oraz trybu przeprowadzania przez funkcjonariuszy Służby Celno-Skarbowej kontroli rodzaju paliwa,
 - wniosku w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, w celu ograniczonego i kontrolowanego stosowania, na okres 120 dni, środka ochrony roślin Modesto 480 FS do zastosowania w uprawie rzepaku ozimego.

- wniosku w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, w celu ograniczonego i kontrolowanego stosowania, na okres 120 dni, środka ochrony roślin Cruiser OSR 322 FS z przeznaczeniem do zastosowania w uprawie rzepaku ozimego,
- rozporządzenia rządu Regionu Stołecznego Brukseli dotyczącego zakazu stosowania pestycydów na obszarach stanowiących zagrożenie dla środowiska wodnego i dla organizmów wodnych niebędących przedmiotem zwalczania,
- wydania opinii w zakresie zagadnień dotyczących stosowania herbicydów zawierających glifosat jako substancję czynną,

Opracowano siedem opinii dotyczących wniosków o zwolnienie ze stosowania rozporządzenia REACH dla 16 substancji, ze względu na potrzeby obronności państwa.

W ramach współpracy z Ministerstwem Środowiska podjęto następujące działania:

- przygotowano polskie komentarze do:
 - konkluzji Rady UE nt. priorytetów 3 sesji Zgromadzenia Środowiskowego Narodów Zjednoczonych (UNEA-3),
 - projektów rezolucji dotyczących partnerstwa dla innowacyjnych rozwiązań, zanieczyszczenia wody, w tym monitoringu oraz zanieczyszczenia gleby, w ramach przygotowań do 3 posiedzenia Zgromadzenia Środowiskowego Narodów Zjednoczonych - UNEA 3,
 - dokumentu „UNEP background document on Pollution”,
 - raportu oceniającego zdolność Czarnogóry do otwarcia negocjacji z Unią Europejską w rozdziale 27-środowisko,
- opracowano komentarz do matrycy negocjacyjnej projektu rezolucji UNEA-3 *Środowisko i Zdrowie*,
- przygotowano wkład do instrukcji na spotkanie Rady ds. Środowiska (ENVI) w zakresie wyników pierwszego posiedzenia stron konwencji Minamata.
- przygotowano komentarz do projektu rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących procesu przetwarzania zużytych baterii samochodowych kwasowo-ołowiowych, zużytych akumulatorów samochodowych kwasowo-ołowiowych, zużytych baterii przemysłowych kwasowo-ołowiowych lub zużytych akumulatorów przemysłowych kwasowo-ołowiowych oraz instalacji prowadzących recykling ołowiu i jego związków lub recykling tworzyw sztucznych.

Ze względu na fakt, iż wiele przedsiębiorstw nadal miało problem z interpretacją zagadnienia odpadów w świetle rozporządzenia REACH Biuro zwróciło się z prośbą do Ministerstwa Środowiska o zorganizowanie spotkania pt. „Odpady w świetle rozporządzenia REACH”. Spotkanie to odbyło się 27 marca 2017 roku w Warszawie i omówiono na nim kwestie utraty statusu odpadu oraz podejście do produktu ubocznego.

W ramach współpracy z Ministerstwem Rozwoju podjęto następujące działania:

- przygotowano komentarz do propozycji wartości dopuszczalnych stężeń na poziomie Unii Europejskiej (OEL) dla akrylonitrylu, benzenu, niklu i jego związków,
- przygotowanie odpowiedzi dla firmy planującej wprowadzać do obrotu na obszarze Polski substancje i ich mieszaniny,

- przekazano uwagi językowe do tłumaczeń projektów rozporządzeń zmieniających załącznik XIV do rozporządzenia REACH.
- przekazano uwagi językowe do tłumaczeń projektów rozporządzeń zmieniających załącznik XVII do rozporządzenia (REACH w odniesieniu do metanolu);
- przekazano uwagi językowe do tłumaczeń projektów rozporządzeń zmieniających załącznik XVII do rozporządzenia (REACH w odniesieniu do oktametylocyklotetrasiloksanu (D4) i dekametylocyklopentasiloksanu (D5));
- przekazano uwagi językowe do tłumaczeń projektów rozporządzeń zmieniających załącznik XVII do rozporządzenia (REACH w odniesieniu do substancji CMR,
- na prośbę Dyrekcji Generalnej ds. Tłumaczeń Komisji Europejskiej, w weryfikacjach językowych tłumaczeń na język polski nazw substancji chemicznych posiadających zharmonizowaną klasyfikację włączonych do tab. 3.1 załącznika VI do rozporządzenia CLP.

W 2017 r. pracownicy Biura uczestniczyli w następujących spotkaniach zorganizowanych w Ministerstwie Rozwoju:

- z przedstawicielami producentów detergentów do prania, które dotyczyło rozpuszczalnych kapsulek do prania. Przedstawiono wyniki badań dotyczące rozpuszczalnych kapsulek do prania z udziałem dzieci, a także sposób oznakowania i opakowania takich produktów – nieprzezroczyste opakowanie zbiorcze, pudełko z zamknięciem. Zaprezentowano również projekt kampanii edukacyjno – reklamowej skierowanej do konsumentów, mającej na celu bezpieczne stosowanie kapsulek do prania,
- z przedstawicielami przemysłu w związku z toczącym się procesem CLH dla substancji Bisphenol A i propozycją przyjęcia nowej klasyfikacji substancji jako spełniającej kryteria art. 57 f (ED),
- z przedstawicielami przemysłu zainteresowanymi nową klasyfikacją ditlenku tytanu (TiO₂). Francuski urząd właściwy złożył do ECHA wniosek CLH dotyczący wprowadzenia zharmonizowanej klasyfikacji dla dwutlenku tytanu, w którym proponuje działanie rakotwórcze kategorii 1B (Carc. 1B; H350i Wdychanie może powodować raka). Wprowadzenie klasyfikacji zharmonizowanej rakotwórczej kategorii 1B dla TiO₂ spowoduje nałożenie nowych obowiązków na producentów i dalszych użytkowników dwutlenku tytanu, a w niektórych przypadkach może uniemożliwić produkcję np. przez zakaz stosowania mieszanin przez konsumentów. Pracownicy Biura wyjaśnili procedurę zharmonizowanej klasyfikacji zgodnie z wymaganiami rozporządzenia CLP, jakiej będzie poddany wniosek CLH złożony przez Francję,
- z przedstawicielami producentów tworzyw sztucznych oraz organizacji pozarządowych w sprawie propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania (CLH) dotyczące ftalanu diizonylu (DINPu). Podczas spotkania omówiono propozycję Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC) sklasyfikowania substancji ftalan diizonylu (DINP) jako działającej szkodliwie na rozrodczość,
- z przedstawicielami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych reprezentujących pion produktów biobójczych z oraz przedstawicielami Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie substancji propikonazol i konsekwencji prawnych wprowadzenia nowej zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania tej substancji,
- z przedstawicielami producentów środków ochrony roślin dotyczące propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji propikonazol. Podczas

spotkania omówiono propozycję sklasyfikowania tej substancji jako działającej szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B,

- z przedstawicielami przedsiębiorców występujących w charakterze wnioskodawcy o udzielenie zezwolenia na stosowanie substancji włączonej do załącznika XIV REACH. W czasie spotkania omówiono kwestie proceduralne i prawne dotyczące procesu udzielania zezwoleń zgodnie z przepisami tytułu VII REACH,

W ramach współpracy z Ministerstwem Rozwoju pracownik Biura wziął udział w spotkaniu Forum Wymiany Informacji o Chemikaliach zorganizowanym przez Ministerstwo Rozwoju w dniu 5 września 2017 r. w Warszawie. W spotkaniu uczestniczyli także przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Głównego Inspektoratu Ochrony Środowiska, Głównego Inspektoratu Sanitarnego, Ministerstwa Środowiska, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Głównego Inspektoratu Pracy. Podczas spotkania przedstawiciel Biura przedstawił prezentację dotyczącą procedury udzielania zezwoleń zgodnie z przepisami rozporządzenia REACH.

W ramach współpracy z Ministerstwem Rolnictwa i Rozwoju Wsi pracownicy Biura uczestniczyli w zorganizowanym w Ministerstwie Rolnictwa i Rozwoju Wsi spotkaniu dotyczącym monitorowania zatruć spowodowanych środkami ochrony roślin. Celem spotkania było rozpoznanie możliwości budowy systemu, w którym raportowane byłyby wszystkie przypadki zatruć pestycydami. Optymalnym rozwiązaniem byłaby budowa jednolitego systemu zbierania informacji o zatruciach wszystkimi chemikaliami, bez podziału na określone rodzaje. Jest to jednak zbyt odległa perspektywa i obecnie Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi skupi się na utworzeniu odpowiedniego systemu dla środków ochrony roślin podobnego lub identycznego z systemem obowiązującym dla produktów biobójczych.

W roku sprawozdawczym pracownicy Biura wzięli udział w dwóch spotkaniach w Ministerstwie Finansów w sprawie usprawnienia przepisów prawnych dotyczących nielegalnego wprowadzania do obrotu na cele spożywcze produktów biobójczych zawierających skażony alkohol etylowy.

5.2. Współpraca z organami nadzoru i innymi partnerami

Główny Inspektorat Sanitarny

W 2017 r. pracownicy Biura brali udział w posiedzeniu Forum Współpracy w zakresie nadzoru nad chemikaliami, które odbyło się w Warszawie w Głównym Inspektoracie Sanitarnym. W posiedzeniu Forum Współpracy udział wzięli delegowani pracownicy z: Biura do spraw Substancji Chemicznych, Ministerstwa Zdrowia, Ministerstwa Finansów (przedstawiciele Służby Celnej), Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Głównego Inspektoratu Pracy, Głównego Inspektoratu Ochrony Środowiska, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Głównego Inspektoratu Sanitarnego. Celem spotkania była wymiana informacji na temat działań podejmowanych przez inspekcje i urzędy sprawujące nadzór nad przestrzeganiem przepisów dotyczących chemikaliów w Polsce. Podczas spotkania pracownik Biura omówił zagadnienia związane z bieżącym stanem prawnym prezentowanym w 2017 r. na spotkaniach CARACAL, m.in. w zakresie zharmonizowanej klasyfikacji TiO_2 , załącznika XVII do rozporządzenia REACH, oznakowania artykułów piśmienniczych oraz olejków eterycznych.

Wojewódzki Inspektorat Inspekcji Handlowej w Gdańsku

Biuro przygotowało odpowiedź w sprawie dotyczącej wykrycia ftalanów w elementach rowerka treningowego.

Służby Celne

Biuro wspierało Służby Celne w realizacji zadań związanych z rozporządzeniem nr 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, w dniach 24 - 25 października 2017 r., podczas którego otrzymał powołanie do ww. Zespołu Ekspertów. Podczas posiedzenia ustalono propozycje wartości Najwyższych Dopuszczalnych Stężeń dla 10 substancji chemicznych.

5.2 Upowszechnianie wiedzy

Ważnymi obszarami działalności Biura w zakresie upowszechniania wiedzy związanej z Dobrą Praktyką Laboratoryjną w 2017 r. była organizacja 13-tego kursu OECD dla inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Kurs ten odbył się w Krakowie w dniach 2-5 października 2017 r. Kurs zorganizowany został, przez Biuro do spraw Substancji Chemicznych, pod patronatem Grupy Roboczej OECD ds. DPL. W kursie wzięło udział ponad 80 inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej z 36 państw członkowskich OECD i państw partnerskich. Celem kursów dla inspektorów DPL, organizowanych raz na dwa lata, jest wzajemna wymiana doświadczeń oraz ujednoczenie stanowiska inspektorów odnośnie zasad DPL. Kurs zorganizowany w Polsce przeznaczony był dla doświadczonych inspektorów DPL i obejmował następujące tematy:

- a) praktyczne aspekty kontroli i weryfikacji przeprowadzanej przez inspektorów DPL w certyfikowanych jednostkach badawczych,
- b) kontrola systemów komputerowych przez inspektorów DPL,
- c) praktyczne aspekty decyzji stwierdzającej niezgodność badania lub certyfikowanej jednostki badawczej z wymaganiami DPL.

Ze względu na zbliżający się termin rejestracji w 2018 r. Biuro zorganizowało 6 czerwca 2017 r. bezpłatną konferencję zatytułowaną "Rejestracja 2018 – przygotuj się do działania". Konferencja ta dedykowana była dla małych i średnich przedsiębiorstw - producentów i importerów którzy produkują/importują substancje do 100 ton rocznie. Po 1 czerwca 2018r. bez dokonania rejestracji substancji firmy te nie będą mogły kontynuować swojej działalności. W konferencji jako prelegenci wzięli udział przedstawiciele Europejskiej Agencji Chemikaliów, Krajowego Centrum Informacyjnego oraz przemysłu. Na konferencję przybyło ok. 140 uczestników.

Dodatkowo, żeby rozpowszechnić wiedzę na temat obowiązku rejestracji wynikającego z rozporządzenia REACH przedstawiciele Biura wspólnie z siecią EEN (Enterprise Europe Network) zorganizowało cykl 11 seminariów w całej Polsce dla MSP. Cały projekt nosił tytuł

”Z ROZPORZĄDZENIEM REACH DOKOŁA POLSKI – REJESTRACJA 2018 w pigułce”. Rozpoczął się on w czerwcu i zakończył w listopadzie 2017 r.. W ramach tego projektu przeszkolono około 800 osób. Zajęcia były prowadzone w postaci warsztatów, tak, aby odbiorcy mogli z nich jak najbardziej skorzystać. Informacja o kolejnych spotkaniach z datami została opublikowana również na stronie Europejskiej Agencji Chemikaliów.

W ramach projektu odbył się cykl 11 seminariów w całej Polsce dla MŚP w następujących miastach:

- Szczecin 1 czerwiec 2017 r.; Zachodniopomorskie Stowarzyszenie Rozwoju Gospodarczego – Szczecińskie Centrum Przedsiębiorczości
- Warszawa 28 czerwiec 2017 r.; Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości – Departament Promocji Gospodarczej Enterprise Europe Network
- Katowice 12 września 2017 r.; Enterprise Europe Network Fundusz Górnośląski S.A. Oddział w Katowicach
- Rzeszów 13 września 2017 r.; Rzeszowska Agencja Rozwoju Regionalnego S.A.
- Gdańsk 19 września 2017 r., Enterprise Europe Network przy Stowarzyszeniu „Wolna Przedsiębiorczość”
- Kraków 27 września 2017 r, Izba Przemysłowo-Handlowa w Krakowie Enterprise Europe Network
- Kielce 4 października 2017 r, Enterprise Europe Network przy Staropolskiej Izbie Przemysłowo-Handlowej
- Wrocław 10 października 2017 r, Wrocławskie Centrum Transferu Technologii – Politechnika Wroclawska
- Białystok 18 października 2017 r, Podlaska Fundacja Rozwoju Regionalnego Enterprise Europe Network
- Opole 9 listopada 2017 r, Stowarzyszenie „Promocja Przedsiębiorczości” Enterprise Europe Network
- Poznań 14 listopada 2017 r, Poznański Park Naukowo-Technologiczny Fundacji Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza.

Inne obszary Biura związane z upowszechnianiem wiedzy:

1. W dniach 17-18 stycznia 2017 r. w Bukareszcie pracownik Biura wziął udział w międzynarodowej konferencji organizowanej przez urząd rumuński, która miała na celu podnieść świadomość urzędów i przemysłu rumuńskiego w kwestiach przepisów rozporządzenia REACH. Na konferencji wygłosił wykład dotyczący funkcjonowania polskiego Centrum Informacyjnego ds. REACH i CLP.
2. W dniu 23 stycznia 2017 r. przedstawiciel Biura wziął udział w warsztatach (Workshop related to the implementation of draft Commission Regulation amending Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures by adding an Annex on harmonised information relating to emergency health response) zorganizowanych w Brukseli przez Komisję Europejską na których omawiano problemy techniczne związane ze zbieraniem informacji na podstawie art. 45 rozporządzenia CLP. W trakcie warsztatów przedstawił on prezentację dotyczącą zbierania informacji na temat mieszanin stwarzających zagrożenie w Polsce.
3. W dniu 10 kwietnia 2017 r. pracownik Biura przeprowadził szkolenie dla dyrektorów i nauczycieli wrocławskich szkół zorganizowane przez Wrocławskie Centrum Doskonalenia Nauczycieli. Poruszane zagadnienia dotyczyły obowiązków prawnych

- podczas pracy z odczynnikami chemicznymi identyfikacji zagrożeń, danych o substancjach i mieszaninach oraz zaleceń dla nauczycieli wynikających z przepisów rozporządzenia REACH;
4. W dniach 17-18 maja 2017r. pracownicy Biura wzięli udział w warsztatach (Restriction Workshop: Making the restriction process more efficient) zorganizowanych przez Europejską Agencję Chemikaliów. Warsztaty miały na celu wymianę doświadczeń państw członkowskich na temat procesu przygotowania wniosków w sprawie wprowadzania ograniczeń, przydatności wdrożonych zaleceń przygotowanych przez grupę RETF, wskazania słabych stron procesu legislacyjnego wpływających na znikomą liczbę przedkładanych dossier. Podczas spotkania przedstawiciel Polski przedstawił problem związany z dioksynami uwalnianymi z pieców domowych w wyniku stosowania produktów chemicznych zawierających sole miedzi służących do czyszczenia pieców i przewodów kominowych w gospodarstwach domowych. Zgłoszony temat był następstwem interpolaracji poselskiej, która wpłynęła do Biura w tej sprawie w roku sprawozdawczym 2017 r.
 5. W dniu 7 listopada 2017 r. pracownik Biura przeprowadził szkolenie połączone z warsztatami dla pracowników Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie z zakresu klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin chemicznych zgodnie z wymaganiami rozporządzenia CLP.
 6. W październiku 2017 r. pracownik Biura wygłosił wykład pt. „Obowiązki użytkowników chemikaliów wynikające z rozporządzenia REACH w pigułce” podczas XVIII Sympozjum PTHP nt. „Higiena pracy - aktualne problemy”, które odbyło się w Łodzi w dniach 18-20 października 2017 r. Dodatkowo w tym samym miesiącu pracownik centrum uczestniczył w spotkaniu organizowanym przez Politechnikę Łódzką dotyczącym klasyfikacji i oznakowania odczynników chemicznych i innych chemikaliów stosownych i wytwarzanych na uczelni. W spotkaniu brali udział przedstawiciele PŁ, przemysłu, reprezentant Państwowej Inspekcji Pracy, studenci oraz pracownik Europejskiej Agencji Chemikaliów.
 7. Pracownik Biura uczestniczył w XXXIII Seminarium Polskich Kolorystów pod hasłem „70- lecie włókiennictwa akademickiego w Polsce”. Przedstawiciel Biura wygłosił prezentację zatytułowaną „REACH – Nowe Wyzwania po 31 maja 2018”, dotyczącą między innymi ewentualnych konsekwencji dla przedsiębiorstw branży włókienniczej wynikających z obowiązku zarejestrowania do dnia 31 maja 2018 r., substancji chemicznych produkowanych lub importowanych spoza UE w ilości przekraczającej jedną tonę rocznie, zgodnie z wymaganiami rozporządzenia REACH.
 8. Przedstawiciel Biura wziął udział w EuroMix training for stakeholders, którego celem było wsparcie zrozumienia podejścia opracowanego w ramach projektu EuroMix do oceny ryzyka mieszanin. Skupiono się na tym, w jaki sposób Adverse Outcome Pathways (AOP) i QSAR mogą przyczynić się do badań właściwości i oceny ryzyka mieszanin, a także w jaki sposób można wybierać mieszaniny na podstawie informacji o narażeniu i zagrożeniach. Uczestnicy warsztatów zdobyli doświadczenie w wykorzystaniu Adverse Outcome Pathways (AOP), modeli QSAR oraz narzędzia MCRA do oceny ryzyka związanego z narażeniem na mieszaniny.

5.2.1 Warsztaty i szkolenia dla organów nadzoru

Dla pracowników pionu Higieny Pracy Wojewódzkich Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych przeprowadzono szkolenie z zakresu klasyfikacji i oznakowania pojemników zapasowych

zawierających nikotynę zgodnie z wymaganiami rozporządzenia CLP (Konstancin - Jeziorna, 26 kwietnia 2017 r.).

Dodatkowo od kwietnia do listopada 2017 r. pracownicy Biura przeprowadzili szkolenia dla pracowników Inspekcji Sanitarnej z następujących województw:

- lubelskiego z zakresu rozszerzonej karty charakterystyki i oceny bezpieczeństwa chemicznego. W szkoleniu wzięli udział przedstawiciele WSSE z Lublina i PIS z całego województwa lubelskiego (Lublin, 4 kwietnia 2017 r.).
- opolskiego z zakresu rozszerzonej karty charakterystyki i oceny bezpieczeństwa chemicznego. W szkoleniu wzięli udział przedstawiciele WSSE z Opola i PIS z całego województwa opolskiego (Opole, 20 kwietnia 2017 r.).
- mazowieckiego z zakresu rozszerzonej karty charakterystyki i oceny bezpieczeństwa chemicznego. W szkoleniu wzięli udział przedstawiciele WSSE z Warszawy i PIS z całego województwa mazowieckiego (Warszawa, 11 maja 2017 r.).
- łódzkiego z zakresu rozszerzonej karty charakterystyki i oceny bezpieczeństwa chemicznego. W szkoleniu wzięli udział przedstawiciele WSSE z Łodzi i PIS z całego województwa łódzkiego (Łódź, 19 maja 2017 r.).
- dolnośląskiego z zakresu rozszerzonej karty charakterystyki i oceny bezpieczeństwa chemicznego. W szkoleniu wzięli udział przedstawiciele WSSE z Wrocławia i PIS z całego województwa dolnośląskiego (Wrocław, 25 maja 2017 r.).
- zachodniopomorskiego z zakresu rozszerzonej karty charakterystyki i oceny bezpieczeństwa chemicznego. W szkoleniu wzięli udział przedstawiciele WSSE ze Szczecina i PIS z całego województwa zachodniopomorskiego (Szczecin, 2 czerwca 2017 r.).
- małopolskiego z zakresu rozszerzonej karty charakterystyki i oceny bezpieczeństwa chemicznego. W szkoleniu wzięli udział przedstawiciele WSSE z Krakowa i PIS z całego województwa małopolskiego (Kraków, 13 czerwca 2017 r.).
- podlaskiego z zakresu rozszerzonej karty charakterystyki i procedury udzielania zezwoleń. W szkoleniu wzięli udział pracownicy pionu Higieny Pracy Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Białystok, 21 czerwca 2017 r.).
- śląskiego z zakresu klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin chemicznych zgodnie z przepisami rozporządzenia CLP oraz rozszerzonej karty charakterystyki i oceny bezpieczeństwa chemicznego. W szkoleniu wzięli udział przedstawiciele WSSE z Katowic i PIS z całego województwa śląskiego (Chorzów, 29-30 czerwca 2017 r.).
- warmińsko-mazurskiego z zakresu wymagań dotyczących karty charakterystyki. W szkoleniu wzięli udział przedstawiciele WSSE z Olsztyna i PIS z całego województwa warmińsko-mazurskiego (Olsztyn, 21 listopada 2017 r.).
- województwa mazowieckiego szkolenie połączone z warsztatami dla pracowników Inspekcji Sanitarnej z zakresu klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin chemicznych zgodnie z wymaganiami rozporządzenia CLP. W szkoleniu wzięli udział przedstawiciele WSSE z Warszawy i PIS z województwa mazowieckiego (Warszawa, 21 listopada 2017 r.).

5.2.2. Praktyki studenckie

W dniach od 21 sierpnia do 15 września 2017 r. w Biurze zorganizowano praktykę letnią dla studentki Politechniki Łódzkiej. W ramach praktyki przeprowadzono szkolenia

informacyjne dotyczące zadań Biura, przepisów prawnych odnoszących się do chemikaliów oraz przepisów dotyczących organizacji służby cywilnej. Przeprowadzono łącznie 12 godzin prelekcji. Szkolenie zakończono sprawdzianem nabytej wiedzy.

5.3 Transparentność Biura, działania antykorupcyjne

Biuro jest 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 wszedł w życie 29 kwietnia 2014 r. i stanowi główny element koordynujący krajową politykę antykorupcyjną. Celem programu jest ograniczenie poziomu korupcji w Polsce poprzez wzmocnienie działań prewencyjno-edukacyjnych wśród społeczeństwa i administracji publicznej, a także zwiększenie efektywności zwalczania korupcji. Program formułuje 19 zadań oraz ponad 60 działań do realizacji w ramach administracji rządowej. Osiągnięcie jego celów oceniane będzie na podstawie wartości wskaźnika Indeksu Percepcji Korupcji (CPI), wyników badań opinii publicznej oraz statystyki dotyczącej przestępczości korupcyjnej. Indeks, który od 1995 r. przygotowuje Transparency International (TI) jest czołowym wyznacznikiem percepcji korupcji w sektorze publicznym.

„Rządowy Program Przeciwdziałania Korupcji na lata 2014-2019” 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,
- udział pracowników Biura w spotkaniach pracowników ministerstw i urzędów centralnych mających na celu wymianę doświadczeń dotyczących wdrażania procedur audytów wewnętrznych i kontroli zidentyfikowanych obszarów korupcyjnych,
- 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,
- publikację na stronie internetowej Biura informacji dotyczących zagrożeń korupcją oraz wdrożonych rozwiązań antykorupcyjnych.

5.4 Obszar informatyzacji urzędu

Dostęp do REACH-IT w kontroli przestrzegania przepisów rozporządzenia REACH

Portal PD-NEA został utworzony i wdrożony przez ECHA w celu umożliwienia skutecznej kontroli przestrzegania przepisów rozporządzenia REACH w UE, w tym w Polsce. 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 substancji pod kątem rozporządzenia CLP oraz PIC. W 2017 r. pracownicy Biura kontynuowali funkcję administratora informatycznego Portalu Dashboard NEA (PD-NEA)

oraz krajowego punktu kontaktowego (MSCA Contact Point). W ramach swoich kompetencji i możliwości w 2017 r. aktualizowali i nadzorowali konta użytkowników portalu.

Grupa robocza Safety Officers Network (SON)

Przedstawiciel Biura uczestniczy w pracach grupy SON (Safety Officers Network – sieć urzędników ds. bezpieczeństwa informatycznego), której zadaniem jest 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 (PIC).

W 2017 r. odbyło się jedno spotkanie grupy, którego celem była dyskusja dotycząca zaktualizowanych standardowych wymagań bezpieczeństwa dotyczących dostępu do systemów informacyjnych Europejskiej Agencji Chemikaliów. Modyfikacja wymagań związana jest głównie z dostosowaniem zabezpieczeń do aktualnych rozwiązań technicznych w zakresie technologii informatycznych, nowych pojawiających się zagrożeń a także ze zmianami w sposobie pracy podmiotów, od których wymagany jest dostęp (praca zdalna, prace zlecone). Nowe wymagania zostały zaakceptowane podczas spotkania wraz z terminami przejściowymi pozwalającymi na dostosowanie do nowych wymagań poszczególnych organizacji.

5.5 Inne działania

Na zaproszenie amerykańskiego pisma *Food and Chemical Toxicology* (wydawnictwa naukowego *Elsevier*) pracownik Biura recenzował pracę dotyczącą zastosowania mikroorganizmów w środkach czyszczących.

W 2017 r. pracownik Biura przewodniczył obradom Komitetu Technicznego 296 Polskiego Komitetu Normalizacyjnego dotyczącym opiniowania projektów norm prEN 13704, 12791, 17122, 17111, 17126, 14885, 1656, 16437.

W 2017 r. udzielono łącznie 642 odpowiedzi telefonicznych oraz 1103 mailowych na zapytania z przemysłu w zakresie przepisów dotyczących chemikaliów.

W 2017 r. pracownicy Biura (w tym Radca Prawny) wzięli udział w warsztatach dotyczących oceny substancji, organizowanych przez ECHA, podczas których omawiano propozycje poprawy efektywności i skuteczności procesu oceny oraz działania dotyczące odwołań od decyzji w sprawie oceny.

IV. Część Finansowa

1. Wykonanie planu dochodów i wydatków budżetowych za rok 2017

Realizacja planu dochodów budżetowych

W roku 2017 Biuro do spraw Substancji Chemicznych zrealizowało dochody ogółem w kwocie **5.915.106,71 zł**, co stanowiło wyraźne przekroczenie planu rocznego dochodów Biura na 2017 rok w dziale 851 – Ochrona zdrowia, w rozdziale 85134 – Inspekcja do Spraw Substancji Chemicznych wynoszącego **222.000 zł**.

Z tytułu zrealizowanych dochodów Biuro przekazało terminowo na centralny rachunek budżetu państwa kwotę **5.915.106,71 zł**.

Na kwotę tę złożyły się następujące dochody:

Paragraf	Kwota	Tytuł
0690-Wpływy z różnych opłat	240.000,00 zł	– 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),
	5.669.432.29 zł	– Dochody z tytułu opłat określonych w ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. 1996 r. nr 10 poz.55),
	120,00 zł	– Dochody z tytułu opłaty za wnioski o wydanie interpretacji.
0940 - Wpływy z rozliczeń/zwrotów z lat ubiegłych	4.268,05 zł	– Dochody stanowiące zwroty kosztów poniesionych w latach ubiegłych, w tym: zwroty dotyczące rozliczeń kosztów podróży zagranicznych oraz zwrot nadpłaconych składek ZUS
1510 – Różnice kursowe.	177,37 zł	– Dochody z tytułu różnic kursowych
0950 - Wpływy z tytułu kar i odszkodowań wynikających z umów.	543,00 zł	– Dochody z tytułu odszkodowania
0970 – Wpływy z różnych dochodów.	566,00 zł	– Dochody stanowiące wpływy z tytułu sprzedanych telefonów komórkowych będących na wyposażeniu jednostki

Omówienie wydatków bieżących pod względem ich zgodności z planowanym przeznaczeniem:

Plan finansowy Biura na 2017 r. w dziale 851 – Ochrona zdrowia, w rozdziale 85134 – Inspekcja do Spraw Substancji Chemicznych, w zakresie bieżących wydatków jednostki został zatwierdzony w wysokości **4.207.000 zł.**

Środki przyznane na wydatki płacowe oraz inne wynagrodzenia wynosiły **2.437.000 zł.**, a na wydatki pozapłacowe **1.770.000 zł.**

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

- przyznaniem, decyzją Ministra Rozwoju i Finansów z dnia 27 stycznia 2017 r., środków w wysokości 118.323 zł w paragrafie 4010 – Wynagrodzenia osobowe pracowników, z rezerwy celowej budżetu państwa, z przeznaczeniem na wypłatę odprawy emerytalnej oraz ekwiwalentu za niewykorzystany urlop wypoczynkowy Inspektora do spraw Substancji Chemicznych w związku z jego odejściem na emeryturę;
- przyznaniem, decyzją Ministra Rozwoju i Finansów z dnia 11 kwietnia 2017 r., środków w wysokości 674.940 zł., w tym 469.940 zł na wydatki płacowe i inne wynagrodzenia, z rezerwy celowej budżetu państwa z przeznaczeniem na realizację zadań wynikających z ustawy z dnia 22 lipca 2016 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych;
- przyznaniem, decyzją Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2017 r., środków w wysokości 96.381 zł w paragrafie 4020 – Wynagrodzenia osobowe członków korpusu służby cywilnej, z przeznaczeniem na wypłatę odprawy emerytalnej oraz nagrody jubileuszowej dla Dyrektora Generalnego w związku z odejściem na emeryturę;
- przesunięciami przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, na mocy przyznanego upoważnienia, środków w łącznej wysokości 22.500 zł odpowiednio z paragrafów: 4000 – Grupa wydatków bieżących, 4550 - Szkolenia członków korpusu służby cywilnej, 4420- Podróże służbowe zagraniczne do paragrafu 4170 – Wynagrodzenia bezosobowe. Przesunięć tych dokonano odpowiednio decyzjami: 2/2017 z dnia 03.04.2017r., 3/2017 z dnia 16.05.2017r., 5/2017 z dnia 26.06.2017r., 6/2017 z dnia 19.07.2017 r. oraz 9/2017 z dnia 09.12.2017r.

Po dokonaniu powyższych zmian plan finansowy wydatków bieżących Biura na 2017 r. wyniósł **5.096.644 zł.** w tym 3.144.444 zł na wydatki płacowe i inne wynagrodzenia.

W ramach planu finansowego Biuro wykorzystało łącznie na wynagrodzenia i na wydatki rzeczowe **4.932.886,16 zł.** w tym na wydatki płacowe i inne wynagrodzenia Biuro wykorzystało 3.084.832,84 zł.

Na niewykorzystaną kwotę **59.611,16 zł** na wynagrodzenia osobowe i inne wynagrodzenia złożyły się przede wszystkim:

- kwota 52.444,60 zł, pochodząca z rezerwy celowej cz. 83 poz. 73 przyznana Biuru na realizację zadań wynikających z ustawy tytoniowej.
- kwota 7.166,56 zł, na którą złożyły się przede wszystkim środki niewykorzystane w paragrafach: 4020 – Wynagrodzenia osobowe członków korpusu służby cywilnej, 4010 – Wynagrodzenia osobowe pracowników oraz 4110- Składki na ubezpieczenie społeczne.

Na niewykorzystaną kwotę **104.146,68 zł** na wydatki pozapłacowe złożyły się przede wszystkim:

- oszczędności w łącznej wysokości 80.087,72 zł uzyskane przez Biuro w 2017 r. w ramach wydatków rzeczowych w ramach środków pochodzących z rezerwy celowej przyznanych Biuro na realizację zadań wynikających z ustawy tytoniowej. Niewykorzystane środki dotyczyły paragrafów:
 - 4410 - Podróże służbowe krajowe (9.564 zł).
 - 4420 - Podróże służbowe zagraniczne (60.250,36 zł).
 - 4550 - Szkolenia członków korpusu służby cywilnej (7.544,99 zł).
 - 4000 - Grupa wydatków bieżących (2.728,37 zł,) w związku z oszczędnym i racjonalnym wydatkowaniem środków w jednostce.
- oszczędności w łącznej kwocie 24.058,96 zł uzyskane dzięki prowadzonej przez Biuro oszczędnej polityce finansowej, bieżącej analizie dokonanych i planowanych wydatków oraz uważnemu doborowi kontrahentów dla uzyskania najlepszych efektów przy poniesionych nakładach.

Wszystkie wydatki Biura w 2017 r. zostały wykonane zgodnie z planowanym przeznaczeniem.

Biuro nie ma żadnych zobowiązań wymagalnych według stanu na dzień 31.12.2017 r. Wszystkie zobowiązania były regulowane na bieżąco.

Dotacje budżetowe na zakupy inwestycyjne

W budżecie Biura zaplanowano na rok 2017 środki na zakupy inwestycyjne. Plan wydatków na zakupy gotowych dóbr inwestycyjnych w dziale 851 – Ochrona zdrowia, w rozdziale 85134 – Inspekcja do spraw Substancji Chemicznych, w § 6060 w kwocie 25 000 zł, został zatwierdzony decyzją Ministra Zdrowia zgodnie z pismem znak: BFI.03172.1.2017/JB z dnia 31.01.2017 r. z przeznaczeniem na:

1. Zakup dysku sieciowego 16 TB – 1 szt., kwota przyznana 10.000 zł.
2. Zakup zintegrowanego systemu bezpieczeństwa UTM – 1 szt., kwota przyznana 15.000 zł.

Na dzień 31.12.2017 r. z przyznanych środków wydatkowano kwotę **18.111,75 zł** z czego na zakup dysku sieciowego 16 TB wydatkowano kwotę 7.981,47 zł a na zakup zintegrowanego systemu bezpieczeństwa UTM wydatkowano kwotę 10.130,28 zł.