

**SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI
PREZESA BIURA DO SPRAW SUBSTANCJI CHEMICZNYCH
za 2022 r.**

BIURO DO SPRAW SUBSTANCJI CHEMICZNYCH

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

e-mail: biuro@chemikalia.gov.pl

www.gov.pl/web/chemikalia

Łódź, dnia 24 lutego 2023 r.

STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA Z DZIAŁALNOŚCI PREZESA BIURA DO SPRAW SUBSTANCJI CHEMICZNYCH ZA 2022 r.

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

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

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

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

¹ Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (tj. z dnia 18 listopada 2020 r.; Dz. U. z 2020 r. poz. 2289)

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

³ Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (tj. z dnia 18 października 2019 r.; Dz.U. z 2019 r. poz. 2182)

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

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

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

W obszarze Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, w 2022 r., pracownicy **Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej** przeprowadzili łącznie 33 kontrole i weryfikacje jednostek badawczych i certyfikowanych jednostek badawczych. Łącznie, na dzień 31 grudnia 2022 r., certyfikat poświadczający spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej posiadało 50 certyfikowanych jednostek badawczych. Wykaz tych jednostek znajduje się na stronie podmiotowej Biura⁷ oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Biura. W 2022 r. pracownicy Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej uczestniczyli w pracach Grup Roboczych do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przy Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (zwana dalej „OECD”) i KE oraz pracach Grupy Roboczej Krajowych Koordynatorów Programu Metod Badawczych OECD. Prace te pozwalają na ustalenie wspólnego stanowiska inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej dla przedstawicieli jednostek organizacyjnych wykonujących badania substancji lub ich mieszanin oraz pozwalają na wymianę doświadczeń i dobrych praktyk pomiędzy inspektorami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej z różnych krajów. Biuro przekazało także do OECD i KE coroczne sprawozdanie o działaniu systemu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w Polsce. Informacje te zostały przekazane wymienionym wyżej organizacjom w ustawowym terminie do dnia 31 marca 2022 r.

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

Pracownicy Departamentu w 2022 r. wzięli udział w pracach:

- Komitetu Państw Członkowskich (*Member State Committee – MSC*),
- Komitetu do spraw Oceny Ryzyka (*Committee for Risk Assessment – RAC*),
- platformy do spraw zarządzania ryzykiem i oceny (*Risk Management and Evaluation Platform - RIME+*),
- grupy zadaniowej do spraw substancji wieloskładnikowych (*More than One Constituent Substances - MOCS*),
- grupy roboczej do spraw substancji ropo- i węglpochodnych (*Petroleum and Coal stream Substances - PetCo*),
- grupy ekspertów do spraw substancji zaburzających gospodarkę hormonalną (*Endocrine Disruptors Expert Group – EDEG*),

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

- grupy roboczej ekspertów do spraw inicjatywy „jedna substancja, jedna ocena” (*One substance - one assessment* - 1S1A),
- grupy Sieci Oficerów Bezpieczeństwa ECHA (*Security Officers Network* - SON),
- grupy roboczej Rady UE do spraw Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska (*Working Party on International Environment Issues* - WPIEI Chemicals),
- grupy ekspertów ds. narażenia REACH (*REACH Exposure Expert Group* - REEG).

W ramach współpracy z ECHA, w 2022 r. przedłożono zaktualizowany wniosek o nadanie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dla olejku z drzewa herbacianego i cykloheksanonu oraz przygotowano odpowiedzi na komentarze dla wniosku dotyczącego klasyfikacji i oznakowania pirofosforanu żelaza.

W ramach działań wynikających z Konwencji sztokholmskiej i rozporządzenia (UE) 2019/1021⁸, Konwencji rotterdamskiej i rozporządzenia (UE) 649/2012⁹, pracownicy Departamentu brali udział w konferencji stron oraz w pracach komitetów konwencji.

Pracownicy Departamentu uczestniczyli w działaniach i pracach Strategicznego Podejścia do Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami - *Strategic Approach to International Chemicals Management* (SAICM) i innych organizacji międzynarodowych zrzeszonych w ramach Międzyorganizacyjnego Programu Zarządzania Chemikaliami (ICCM).

Ponadto, wykonywali zadania w ramach projektu HERA, dotyczącego integracji badań środowiska i zdrowia, będącego elementem Programu Ramowego UE Horyzont 2020.

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

W 2022 r., zgodnie z art. 9 ustawy o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw¹⁰ poprzez system ELDIOM dokonano 5 830 nowych zgłoszeń mieszanin stwarzających zagrożenie. W efekcie, w dniu 31 grudnia 2022 r. w bazie było 388 353 zgłoszonych mieszanin. Liczba zgłoszeń mieszanin stwarzających zagrożenie wykonanych przez krajowych przedsiębiorców poprzez narzędzie informatyczne udostępnione przez ECHA (*ECHA Submission portal*) na koniec 2022 r. wyniosła 59 920.

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

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

¹⁰ Ustawa z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz innych ustaw¹⁰ (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337)

W 2022 r. na podstawie art. 44 ust. 4 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii Prezes Biura przyznał 19 rejestracji podmiotom prowadzącym operacje w zakresie prekursorów narkotykowych kategorii 2 i 3, oraz 1 decyzję unieważniającą rejestrację.

W okresie sprawozdawczym do Biura wpłynęło także 187 wniosków o wydanie zezwolenia z art. 40a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, które dotyczyły 944 nowych substancji psychoaktywnych. Wydano 189 decyzji udzielających zezwolenia.

W 2022 r. z pomocy Krajowego Centrum Informacyjnego do spraw rozporządzeń REACH i CLP skorzystało 207 nowych przedsiębiorstw. Udzielono odpowiedzi na 2 422 pytań, które dotyczyły przede wszystkim wprowadzania na rynek substancji i mieszanin chemicznych oraz wyrobów, procedury rejestracji, aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej, przekazywania informacji o substancjach SVHC (substancje wzbudzające szczególnie duże obawy) zawartych w wyrobach, procesu zezwoleń, kart charakterystyki, generowania kodu UFI, zgłaszania mieszanin stwarzających zagrożenie przez portal PCN (*Poison Centre Notification*) oraz przyszłych zmian w przepisach chemicznych.

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

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

W ramach realizacji zadań nałożonych na Prezesa Biura ustawą o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych¹¹, w 2022 r. pracownicy **Departamentu do spraw Wyrobów Tytoniowych i Powiązanych** prowadzili weryfikację

¹¹ Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (tj. z dnia 22 stycznia 2021 r.; Dz.U. z 2021 r. poz. 276)

kompletności dokonywanych zgłoszeń oraz weryfikację wpłat wnoszonych za zgłoszenia papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. Pod względem kompletności zweryfikowano 2113 zgłoszeń, a pod względem wpłat wniesionych na konto Biura sprawdzono 3625 zgłoszeń.

Działając na podstawie art. 11b ust. 7 ustawy tytoniowej wystawiono 424 wezwania do uzupełnienia braków w zgłoszeniach. Wezwania do uzupełnienia opłat lub osoby do kontaktu na terytorium UE dotyczyły 7436 zgłoszeń. Do 183 podmiotów polskich i zagranicznych wysłano powiadomienia dotyczące uznania ich zgłoszeń za niedokonane. Informacja o ww. zgłoszeniach została również przekazana do Inspekcji Handlowej. Prowadzono postępowania administracyjne w sprawie wymierzenia kar za nieprzekazanie Prezesowi Biura danych dotyczących wielkości sprzedaży dotyczących wyrobów tytoniowych oraz papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. Dokonano weryfikacji maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenu węgla w dymie papierosowym w 126 próbkach papierosów. Prezes Biura wydał 78 zezwoleń na udostępnianie po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnianie po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nowatorskiego wyrobu tytoniowego. Na zlecenie Biura przeprowadzono ogólnopolskie badanie rynku papierosów elektronicznych na próbie ogólnopolskiej N=554 osób w wieku 18 lat i więcej, które używają lub kiedykolwiek w przeszłości użyły papierosów elektronicznych. Efektem przeprowadzonego badania jest raport opracowany przez Ogólnopolski Panel Badawczy Ariadna, który został opublikowany na stronie podmiotowej Biura¹²

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

Spis treści

I.	Informacje ogólne.....	9
II.	Działalność Biura do spraw Substancji Chemicznych.....	11
1.	Pracownicy Biura	11
2.	Struktura organizacyjna	11
III.	Realizacja zadań Prezesa Biura w 2022 r.	13
1.	Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej - działania w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej	13
2.	Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Oceny Ryzyka.....	20
2.1	Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 – pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 121 rozporządzenia REACH oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 - pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 43 rozporządzenia CLP.....	20
2.1.1.	Współpraca z Komisją Europejską, Europejską Agencją Chemikaliów i państwami członkowskimi.....	20
2.1.2.	Działania w ramach Unii Europejskiej - Grupa Robocza Rady Unii Europejskiej ds. Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska-Chemikalia (WPIEI Chemicals)	28
2.2.	Współpraca międzynarodowa.....	29
2.2.1.	Współpraca z organizacjami międzynarodowymi w zakresie substancji i ich mieszanin – współpraca z organizacjami zrzeszonymi w ramach Międzyorganizacyjnego Programu Zarządzania Chemikaliami.....	36
2.2.2.	Inne działania międzynarodowe	37
3.	Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Substancji i Mieszanin Niebezpiecznych.....	39
3.1.	Gromadzenie danych dotyczących mieszanin stwarzających zagrożenie.....	39
3.2.	Rozporządzenie (WE) nr 648/2004 w sprawie detergentów - pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 8 rozporządzenia	40
3.3.	Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych - pełnienie funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia oraz rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a	

państwami trzecimi – pełnienie funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 7 rozporządzenia	41
3.4. Wydawanie zezwoleń na prowadzenie działalności w zakresie nowych substancji psychoaktywnych; podstawa prawna: art. 40a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.....	42
3.5. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH) – pełnienia funkcji właściwego organu określonego w art. 121 rozporządzenia oraz rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP) - pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 43 rozporządzenia.....	44
3.5.1. Współpraca z Komisją Europejską i państwami członkowskimi.....	44
3.5.2. Współpraca z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA).....	46
3.6. Prowadzenie Krajowego Centrum Informacyjnego do spraw rozporządzeń REACH i CLP	49
4. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Wyrobów Tytoniowych i Powiązanych.....	50
5. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu Prawnego i Finansowego	55
5.1. Współdziałanie w działalności legislacyjnej	55
5.2. Sprawy sądowe w Sądzie Unii Europejskiej.....	62
6. Inne działania realizowane przez pracowników Biura nadzorowane przez Prezesa Biura.....	62
7. Inne działania realizowane przez pracowników Biura nadzorowane przez Dyrektora Generalnego	63
IV. Część Finansowa	68
Wykonanie planu dochodów i wydatków budżetowych za rok 2022	68

I. Informacje ogólne

Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych, zwany dalej „Prezesem Biura” jest centralnym organem administracji rządowej nadzorowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, właściwym w sprawach substancji chemicznych i ich mieszanin, działającym w oparciu o ustawę z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach¹³.

Zadania Prezesa Biura zostały określone w przepisach:

- a) ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach,
- b) statucie Biura¹⁴,
- c) ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych¹⁵,
- d) ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii¹⁶.

Do zadań Prezesa Biura należy pełnienie funkcji:

- a) właściwego organu krajowego wyznaczonego do wykonywania, określonych w przepisach rozporządzenia (UE) 649/2012¹⁷ zadań administracyjnych dotyczących wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów,
- b) właściwego organu wyznaczonego do wykonywania, określonych w przepisach rozporządzenia (WE) 648/2004¹⁸, zadań administracyjnych dotyczących detergentów,
- c) właściwego organu określonego w art. 121 rozporządzenia (WE) 1907/2006¹⁹ w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (zwane dalej rozporządzeniem REACH),

¹³ Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (tj. z dnia z dnia 18 listopada 2020 r.; Dz.U. z 2020 r. poz. 2289)

¹⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie nadania statutu Biuru do spraw Substancji Chemicznych (tj. z dnia 26 maja 2021 r.; Dz.U. z 2021 r. poz. 1046)

¹⁵ Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (tj. z dnia 22 stycznia 2021 r.; Dz.U. z 2021 r. poz. 276)

¹⁶ Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (tj. z dnia 27 października 2020 r.; Dz.U. z 2020 r. poz. 2050)

¹⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz. Urz. UE L 201 z 27.07.2012, str. 60, z późn. zm.)

¹⁸ Rozporządzenie (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz. Urz. UE L 104 z 08.04.2004, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 48, z późn. zm.),

¹⁹ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę

- d) właściwego organu określonego w art. 43 rozporządzenia nr 1272/2008²⁰ w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (zwane dalej rozporządzeniem CLP),
- e) właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji w zakresie prekursorów narkotykowych, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 273/2004²¹,
- f) właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji substancji sklasyfikowanych w kategorii 2 oraz kategorii 3, o której mowa w art. 7 rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005²².

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

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

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

Prezes Biura jest także członkiem Komitetu Państw Członkowskich ECHA.

Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.).

²⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1),

²¹ Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 047 z 18.02.2004, z późn. zm.)

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

II. Działalność Biura do spraw Substancji Chemicznych

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

1. Pracownicy Biura

Na dzień 31 grudnia 2022 r. w Biurze zatrudnionych było 36 osób, w tym 1 osoba na kierowniczym stanowisku państwowym, 31 członków korpusu służby cywilnej oraz 4 pracowników zatrudnionych poza służbą cywilną. Wśród zatrudnionych było 11 pracowników ze stopniem naukowym doktora.

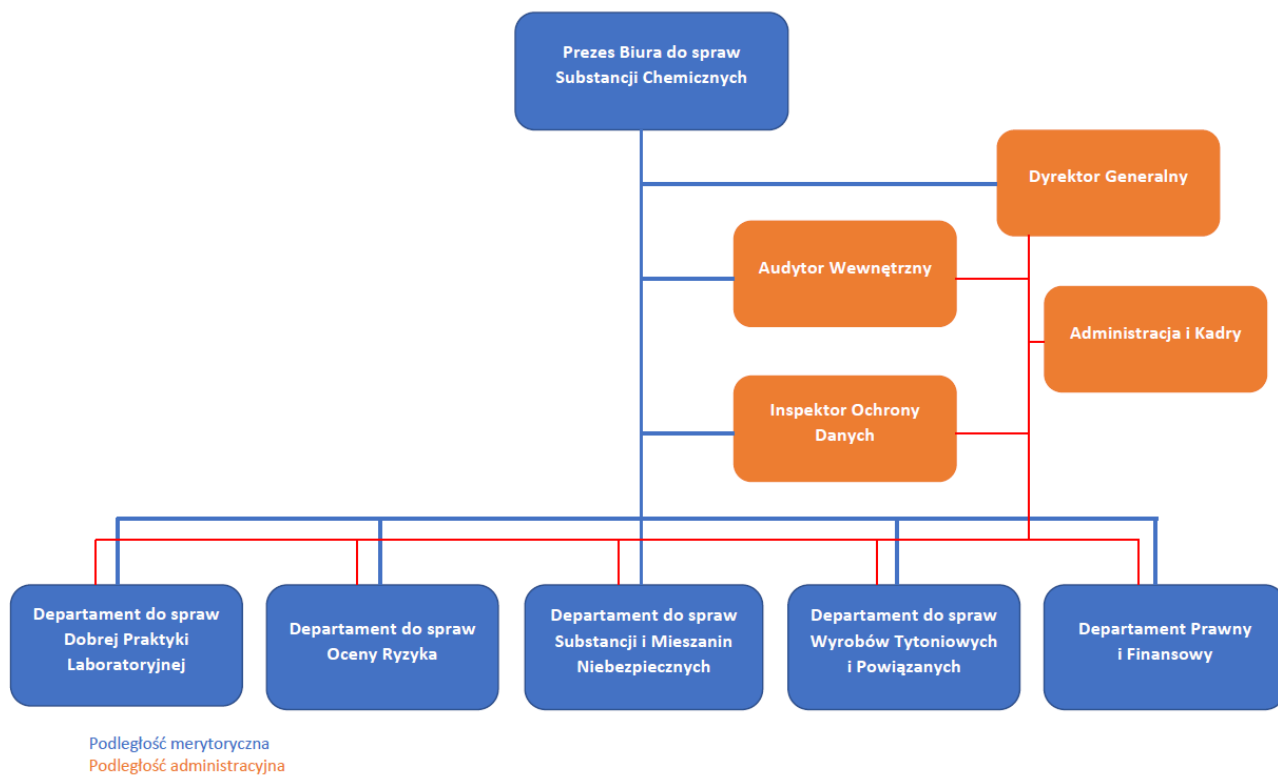
2. Struktura organizacyjna

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

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

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

Strukturę organizacyjną urzędu przedstawia poniższy schemat:



Organizacja Biura do spraw Substancji Chemicznych (stan na dzień 31 grudnia 2022 r.)

III. Realizacja zadań Prezesa Biura w 2022 r.

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

Dobra Praktyka Laboratoryjna (zwana dalej „DPL”), to wprowadzony w państwach Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (zwana dalej „OECD”), oraz we wszystkich państwach Unii Europejskiej (zwanej dalej „UE”), jednolity system zapewnienia jakości wymaganych prawem nieklinicznych badań laboratoryjnych służących ocenie wpływu substancji i ich mieszanin na zdrowie i bezpieczeństwo człowieka oraz na środowisko. Podstawą prawną działania systemu DPL w Polsce jest rozdział 4 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. Poprzez odwołania do tej ustawy w innych ustawach lub w związku z bezpośrednio obowiązującymi rozporządzeniami UE, system obejmuje także badania produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków ochrony roślin, produktów biobójczych, kosmetyków, dodatków do żywności, dodatków do pasz, detergentów i organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Zgodnie z art. 16 ust. 3 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach krajową jednostką właściwą do kontroli i weryfikacji spełniania zasad DPL przez jednostki badawcze lub certyfikowane jednostki badawcze jest Biuro. Zakres i zasięg funkcjonowania programu, mechanizm włączania jednostek badawczych do programu, rodzaje kontroli i weryfikacji, regulacje dotyczące przeprowadzania kontroli i weryfikacji, uprawnienia inspektorów DPL do wejścia na teren jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej i dostęp do danych umożliwiających ocenę stopnia spełniania zasad DPL w jednostce, działania podejmowane po kontroli i weryfikacji oraz procedury apelacyjne opisane są w krajowym programie monitorowania zgodności z zasadami DPL opublikowanym przez Prezesa Biura w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Biura.

W 2022 r. w Biurze zatrudnionych było czterech inspektorów DPL. Trzech wykonuje zadania związane z funkcjonowaniem Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, natomiast czwarty inspektor DPL uczestniczy w kontrolach obok realizowania innych zadań Biura. Kontrolę i weryfikację jednostek badawczych oraz certyfikowanych jednostek badawczych prowadzi się w sposób określony w § 5 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej²³ (zwanego dalej „rozporządzeniem DPL”). Natomiast szczegółowe

²³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Dz. U. z 2021 r., poz. 1422)

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

W 2022 r. inspektorzy DPL przeprowadzili łącznie 33 kontrole i weryfikacje jednostek badawczych i certyfikowanych jednostek badawczych, w tym:

- 18 kontroli okresowych w certyfikowanych jednostkach badawczych,
- 6 kontroli wstępnych w jednostkach badawczych, na wniosek tych jednostek,
- 7 kontroli i weryfikacji w jednostkach badawczych, o których mowa w § 4 ust. 1 rozporządzenia DPL,
- 2 kontrole doraźne zarządzone przez Prezesa Biura.

W 2022 r. kontrole i weryfikacje spełniania zasad DPL odbyły się w siedzibach jednostek badawczych lub certyfikowanych jednostek badawczych. Kontrole te zostały przeprowadzone w odpowiednim reżimie sanitarnym. Kontrole zdalne, w siedzibie Biura, odbyły się jedynie w przypadku certyfikowanych jednostek badawczych objętych krajowym programem monitorowania zgodności z zasadami DPL mających siedzibę na terytorium Chińskiej Republiki Ludowej. Kontrole zdalne w tych jednostkach badawczych zostały przeprowadzone przy wykorzystaniu dostępnego w Biurze komunikatora internetowego *Cisco Webex Meetings*, który pozwala na prowadzenie wideokonferencji HD w czasie rzeczywistym.

W 2022 r. Prezes Biura, na podstawie art. 16 ust. 4 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz art. 104 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego²⁴, stwierdził spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej dla 15 certyfikowanych jednostek badawczych i 7 jednostek badawczych, które w latach 2021 - 2022 złożyły wniosek do Prezesa Biura o przeprowadzenie kontroli i weryfikacji spełniania zasad DPL w celu uzyskania przez te jednostki certyfikatu DPL i wpisu ich do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych.

W 2022 r. Prezes Biura, na podstawie art. 2 i art. 3 Dyrektywy 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, w drodze decyzji cofnął nadany jednej jednostce badawczej certyfikat Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykreślił tę jednostkę z wykazu certyfikowanych jednostek badawczych.

²⁴ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.)

W 2022 r. Prezes Biura, na podstawie art. 16 ust. 8a ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz art. 104 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego, biorąc pod uwagę wyniki kontroli przeprowadzonych w certyfikowanych jednostkach badawczych, wydał jedną decyzję stwierdzającą niespełnianie przez certyfikowaną jednostkę badawczą zasad DPL w odniesieniu do jednego badania przeprowadzonego w tej jednostce. Informacja ta została przekazana do właściwych organów OECD, stosownie do procedur dotyczących działań w zakresie monitorowania spełniania zasad DPL w państwach członkowskich OECD, do KE oraz do krajowych urzędów rejestrujących środki ochrony roślin, produkty lecznicze, wyroby medyczne czy produkty biobójcze.

Łącznie, na dzień 31 grudnia 2022 r., certyfikat poświadczający spełnianie zasad DPL posiadało 50 certyfikowanych jednostek badawczych. Wykaz tych jednostek opublikowany jest na stronie podmiotowej Biura oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Biura.

Realizując zadanie statutowe, Prezes Biura przekazał KE i OECD informacje za poprzedni rok w zakresie funkcjonowania DPL na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Przekazane informacje dotyczyły aktualnego wykazu certyfikowanych jednostek badawczych i jednostek wykreślonych z tego wykazu oraz informacji o dokonanej kontroli i weryfikacji jednostek badawczych i certyfikowanych jednostek badawczych w poprzednim roku. Sprawozdania zostały przekazane organizacjom do dnia 31 marca 2022 r.

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

1. Współpraca z zagranicznymi jednostkami monitorującymi zgodność z zasadami DPL poprzez uczestnictwo w pracach Grup Roboczych do spraw DPL przy OECD i KE.
Współpraca w obszarze Grup Roboczych pozwala na ustalenie wspólnego stanowiska inspektorów DPL odnośnie pytań zadawanych przez przemysł oraz na wymianę doświadczeń i dobrych praktyk pomiędzy inspektorami DPL z różnych krajów. Podczas spotkań grup roboczych omawiano zagadnienia techniczne (projekt poradnika związanego z wykorzystaniem aplikacji w chmurze do gromadzenia i archiwizacji danych uzyskanych w badaniach DPL, stosowanie nowych technologii w DPL, nowe alternatywne metody badań stosowane do oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje/mieszaniny chemiczne a DPL, doświadczenia inspektorów DPL w sprawdzaniu zgodności z wymaganiami DPL systemów komputerowych, interpretacja wymagań zawartych w wytycznej OECD nr 22 (*Advisory Document of*

the Working Party on Good Laboratory Practice on GLP Data Integrity), podsumowanie prac nad dokumentem doradczym Grupy Roboczej OECD do spraw DPL – „*Advisory Document of the Working Party on Good Laboratory Practice on Quality Assurance and GLP*” oraz stanowiskiem Grupy Roboczej OECD do spraw DPL odnośnie narzędzi stosowanych w laboratoriach do poprawy zarządzania systemami jakości - „*Position Paper on Quality Improvement Tools and GLP*” oraz zagadnienia o charakterze ogólnym (harmonogram i plan 15. kursu OECD dla inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, który odbył się w 2022 r. w Kanadzie, program wizyt oceniających funkcjonowanie krajowych programów monitorowania zgodności z zasadami DPL, prowadzenie zdalnych kontroli w trakcie pandemii COVID-19, wymiana doświadczeń jednostek monitorujących zgodność z zasadami DPL, art. 61a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1381, oraz współpraca krajowych jednostek monitorujących zgodność z wymaganiami DPL z urzędami oceniającymi dokumentację rejestracyjną w Unii Europejskiej).

W ramach współpracy z zagranicznymi jednostkami monitorującymi inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej wzięli udział w webinarach „*IT inspection experiences*” organizowanych przez OECD, których celem była wymiana doświadczeń inspektorów DPL uzyskanych podczas kontroli systemów skomputeryzowanych.

2. Podpisanie w dniu 17 maja 2022 r., przez Prezesa Biura, Memorandum o Współpracy z *Taiwan Accreditation Foundation (TAF)* w zakresie wymiany informacji oraz współpracy w obszarze Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Porozumienie zostało podpisane na okres 4 lat. Wydarzenie było elementem X Polsko-Tajwańskiego Forum Gospodarczego. W 2022 r. w ramach podpisanego porozumienia, uczestniczono (w formie zdalnej) w seminarium „*GLP Inspector seminar*” zorganizowanym przez TAF, podczas którego przedstawiono prezentację na temat funkcjonowania krajowego programu monitorowania zgodności z zasadami DPL w Polsce.
3. Podpisanie w dniu 6 czerwca 2022 r., przez Prezesa Biura, Memorandum o Współpracy z *Lithuanian National Accreditation Bureau* w zakresie wymiany informacji oraz współpracy w obszarze Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Porozumienie zostało podpisane na okres 5 lat. W ramach ww. współpracy w 2022 r. inspektor DPL z *Lithuanian National Accreditation Bureau*, krajowej jednostki monitorującej zgodność z zasadami DPL na terytorium Litwy, wziął udział, jako obserwator,

w okresowej kontroli i weryfikacji spełniania zasad DPL w jednej z krajowych certyfikowanych jednostek badawczych.

4. W ramach współpracy z Grupą Roboczą OECD do spraw DPL w dniach 14-18 listopada 2022 r. uczestniczono w ocenie funkcjonowania krajowego programu monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w Korei Południowej. Na poziomie OECD wzajemna kontrola krajowych programów monitorowania zgodności z zasadami DPL prowadzona jest co 10 lat przez wyznaczonych przez OECD inspektorów z innych krajowych programów monitorowania. Kontrole ewaluacyjne krajowych programów monitorowania mają na celu sprawdzenie, czy kontrole i weryfikacje zgodności z zasadami DPL przeprowadzane w jednostkach badawczych oraz rewizje badań wykonywanych w tym systemie prowadzone są w sposób zharmonizowany we wszystkich krajach należących do systemu wzajemnego uznawania danych (*Mutual Acceptance of Data – MAD*). Raport z kontroli będzie omawiany w 2023 r. podczas kolejnego spotkania Grupy Roboczej do spraw DPL przy OECD.
5. Udział w pracach nad następującymi poradnikami oraz dokumentami: „*Cloud-based system and Good Laboratory Practice*”, „*Emerging technologies in GLP*”, „*Guidance for participating in OSEs as an observer*”, „*Guidance for selecting OSE Team Members*”, aktualizacji dokumentów służących do przesyłania do OECD przez krajowe jednostki monitorujące informacji o przeprowadzonych w danym roku kontrolach spełniania zasad DPL (*Annual Overview*), badaniach niezgodnych z zasadami DPL (*Non In Compliance (NIC) Report*) oraz o jednostkach usuniętych z krajowego programu monitorowania zgodności z zasadami DPL.
6. Udział w Fact-Finding Mission organizowanej przez KE DG SANTE w jednostce badawczej przeprowadzającej badania zgodnie z wymaganiami DPL objętej hiszpańskim programem monitorowania spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Misja miała na celu ocenę przestrzegania przez laboratorium norm odpowiednich do przeprowadzania badań do rejestracji produktu przedkładanego do European Food Safety Authority (EFSA). Podstawą prawną do przeprowadzenia Fact-Finding Mission jest art. 61a rozporządzenia (EC) No 178/2002, zmienionego rozporządzeniem (EU) No 2019/1381. Zgodnie z ww art. DG SANTE zobowiązane jest do prowadzenia przez okres 5 lat obserwacji jednostek badawczych, które wykonują badania przedkładane do EFSA w ramach dokumentacji rejestracyjnej. Po tym okresie przygotowany zostanie raport z przeprowadzonych działań. Kontrolowane

mają być jednostki, które przeprowadzają badania rejestracyjne przedkładane do EFSA w ramach systemów GLP, ISO 17025 lub innych systemów jakości.

7. Udział w charakterze obserwatora w 3-dniowej kontroli jednostki badawczej przeprowadzającej badania z zakresu właściwości toksycznych substancji prowadzonej przez MHRA (*Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*) w Wielkiej Brytanii.
8. Przeprowadzenie, na wniosek Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), rewizji 2. badań z zakresu właściwości toksycznych przeprowadzonych w jednej z certyfikowanych jednostek badawczych objętych krajowym programem monitorowania zgodności z zasadami DPL. Badania te zostały przedłożone w dokumentacji rejestracyjnej złożonej przez zleceniodawcę badań do EFSA.
9. Współpraca z urzędami odpowiedzialnymi w Polsce za rejestrację produktów leczniczych, wyrobów medycznych, produktów biobójczych, produktów leczniczych weterynaryjnych, środków ochrony roślin: przekazywanie urzędowi rejestrującemu informacji o badaniach, które zostały uznane przez inne krajowe jednostki monitorowania za niezgodne z zasadami DPL, informacji o certyfikowanych jednostkach badawczych, które zostały ocenione przez krajowe jednostki monitorowania za pracujące niezgodnie z zasadami DPL oraz o certyfikowanych jednostkach badawczych, które na własny wniosek opuściły krajowe programy monitorowania.

Oprócz stosowania zasad DPL istotnym elementem umożliwiającym akceptację przez administrację jednego państwa wyników badań wykonywanych w laboratoriach w innym państwie są wiarygodne, ujednolicone metody badań. Ważnym obszarem działalności Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej było monitorowanie zmian w metodach badawczych stosowanych do oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje i mieszaniny chemiczne dla zdrowia człowieka lub środowiska. Zadanie to realizowane było poprzez udział w pracach Grupy Roboczej Krajowych Koordynatorów Programu Metod Badawczych OECD. Grupa ta opracowuje nowe metody badawcze do oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje i mieszaniny chemiczne dla zdrowia człowieka i środowiska, nowe poradniki, zmiany w istniejących już metodach badawczych i poradnikach do metod badawczych. Dodatkowo prace tej Grupy Roboczej w 2022 r. skupiały się na takich zagadnieniach jak ochrona własności intelektualnej podczas tworzenia metod badawczych, czy integralność danych uzyskiwanych przy wykorzystaniu komercyjnego oprogramowania

komputerowego stosowanego w niektórych metodach badawczych. Grupa Robocza zaakceptowała w 2022 r. 6 nowych metod badawczych (*“New TG on Volume-Specific Surface Area”*, *“New TG on Nanomaterials Particle Size and Size Distribution and validation report”*, *“New TG on Rapid Androgen Disruption Activity Reporter Assay and validation report”*, *“New TG on Anaerobic Transformation of Chemicals in Liquid Manure”*, *“New TG on Defined Approaches for Serious Eye Damage/Eye Irritation and supporting document”*, *“New TG on Mammalian Erythrocyte Pig-a Mutation Assay”*), uaktualniła 5 istniejących metod badawczych oraz wprowadziła korekty w 6 istniejących metodach badawczych. Krajowy Koordynator Programu Metod Badawczych uczestniczył także w 2022 r. w warsztatach zorganizowanych przez OECD dla Krajowych Koordynatorów Metod Badawczych - *„How to prepare for emerging technologies”*. Warsztaty miały na celu ocenić, w jaki sposób Program Wytycznych do Badań (*Test Guidelines Programme - WNT*) uwzględniał dotychczas w swoich działaniach nowe metody i techniki badawcze (np. metody komputerowe do oceny właściwości substancji), a także przedyskutować wszelkie zmiany, które mogą być pożądane dla WNT podczas opracowywania, walidacji innowacyjnych metod badań.

W celu zapewnienia realizacji wymagań dla inspektorów DPL zawartych w przepisach art. 16 ust. 3 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, w 2022 r. pracownicy Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, w ramach podwyższania swoich kwalifikacji, wzięli udział w szkoleniach:

- „Integralność danych w firmie farmaceutycznej i ich zabezpieczenie przed utratą”. Szkolenie pozwoliło zapoznać się z zagadnieniami w zakresie danych elektronicznych, Dobrej Praktyki Dokumentowania, bezpieczeństwa systemów komputerowych, Audytu Integralności Danych, Dziennika nadzoru - *Audit Trail*, konfiguracji systemu skomputeryzowanego oraz administrowania kontami użytkowników w obszarze objętym przepisami produkcji farmaceutycznej oraz wymaganiami integralności danych,
- 15. kursie OECD dla inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (*15th OECD Training Course for GLP Inspectors*).

2. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Oceny Ryzyka

2.1 Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006²⁵ – pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 121 rozporządzenia REACH oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008²⁶ - pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 43 rozporządzenia CLP

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

Komitet Państw Członkowskich (MSC)

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

Prezes Biura, jako członek MSC, wraz z wyznaczonym z Biura ekspertem uczestniczyli w pracach Komitetu, które w 2022 r. obejmowały uzgodnienie opinii w zakresie:

- 5 decyzji dotyczących dostarczenia dodatkowych danych niezbędnych do zakończenia oceny substancji (SEV):
 - SEV-DE-001/2020 Bis(2-propylheptyl) phthalate (DPHP, EC 258-469-4),
 - SEV-2-FR-017/2012 Octocrilene (EC No. 228-250-8),
 - SEV-FR-001/202 Reaction products of diphenylamine with nonene, branched (EC No. 701-385-4),
 - SEV-2-DE-025/2016 Isopentyl p-methoxycinnamate (EC 275-702-5),
 - SEV-2-ES-019/20161 Phenol, 4-methyl-, reaction products with dicyclopentadiene and isobutylene (EC 271-867-2).

- 15 decyzji dotyczących oceny kompletności dokumentacji rejestracyjnych (CCH):
 - CCH-241/2021 Alkenes, C11-12, hydroformylation products, distn. residues (EC 292-427-6),

²⁵ 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).

²⁶ 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).

- CCH-242/2021 Alkenes, C11-12, hydroformylation products, low boiling (EC 932-235-8),
 - CCH-243/2021 Alkenes, C13-14, hydroformylation products, distn. residues (EC 292-429-7),
 - CCH-244/2021 Alkenes, C13-14, hydroformylation products, low boiling (EC 932-284-5),
 - CCH-245/2021 Decene, hydroformylation products, low boiling (EC 938-875-4),
 - CCH-246/2021 Decene, hydroformylation products, high boiling (EC 935-454-7),
 - CCH-280/2021 N,N'-(methylenedi-p-phenylene)bis(aziridine-1-carboxamide) (EC 231-034-6),
 - CCH-281/2021 4,4'-methylenedi-2,6-xylenol (EC 226-378-9),
 - CCH-033/2022 Cashew (Anacardium occidentale) Nutshell Extract, Decarboxylated, Distilled (EC 700-991-6),
 - CCH-047/2022 Reaction mass of disodium 4-amino-3-[[4-[(2,4-diaminophenyl)azo]phenyl]azo]-5-hydroxy-6-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulphonate and disodium 4-amino-3-[[4-[(2-amino-4-hydroxyphenyl)azo]phenyl]azo]-5-hydroxy-6-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulphonate (EC 916-632-3),
 - CCH-065/2022 Di-tert-butyl 1,1,4,4- Tetramethyltetramethylene Diperoxide (EC 201-128-1),
 - CCH-097/2022 Antimony (EC 231-146-5),
 - CCH-110/2022 Dimethyl azelate (EC 217-060-0),
 - CCH-111/2022 Dimethyl heptanedioate (EC 217-057-4),
 - CCH-155/2022 2,3-dichlorobuta-1,3-diene (EC 216-721-0).
- 4 propozycji badań (TPE):
 - TPE-044/2022 (octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis (methylene) diacrylate (EC 255-901-3),
 - TPE-051/2022 3-(isodecyloxy)propylammonium acetate (EC 249-166-8),
 - TPE-115/2022 Polysulfides, di-tert-dodecyl (EC 270-335-7),
 - TPE-090/2022 1,8-naphthylenediamine (EC 207-529-8).
- 7 propozycji identyfikacji substancji jako SVHC:
 - Melamine (EC 203-615-4),

- Perfluoroheptanoic acid and its salts (PFHpA),
- 1,1'-[ethane-1,2-diylbisoxy]bis[2,4,6-tribromobenzene] (BTBPE) (EC 253-692-3),
- Isobutyl 4-hydroxybenzoate (isobutylparaben) (EC 224-208-8),
- Bis(2-ethylhexyl) tetrabromophthalate covering any of the individual isomers and/or combinations thereof,
- Reaction mass of 2,2,3,3,5,5,6,6-octafluoro-4-(1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropan-2-yl)morpholine and 2,2,3,3,5,5,6,6-octafluoro-4-(heptafluoropropyl)morpholine (FC-770) (EC 473-390-7),
- 4,4'-sulphonyldiphenol (bisphenol S) (EC 201-250-5).

Komitet do spraw Oceny Ryzyka (RAC)

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

W 2022 r. uczestniczono w realizacji poniższych działań RAC:

- opiniowaniu 40 wniosków o zmianę lub nadanie zharmonizowanej klasyfikacji (CLH) dla substancji chemicznych,
- opiniowaniu wniosków w sprawie ograniczeń produkcji i stosowania dla następujących substancji chemicznych: 2,4-dinitrotoluen, substancje per- i polifluoroalkilowe (PFAS) w pianach gaśniczych, ołów i jego związki w amunicji i wędkarstwie, Dechlorane Plus, wielopierscieniowe węglowodory aromatyczne (PAHs) w tarczach strzeleckich z gliny, średniołańcuchowe chlorowane parafiny (MCCP) i inne substancje zawierające chloroalkany (C₁₄-C₁₇), uwodornione terfenyle, N,N-dimetylacetamide i 1-ethylpyrrolidin-2-one, krezot i substancje pochodne, 4,4'-isopropylidenediphenol (Bisphenol A) i jego pochodne,
- opiniowaniu wniosków złożonych do ECHA przez wnioskodawców z przemysłu o udzielenie im zezwoleń na dalsze stosowanie następujących substancji umieszczonych w załączniku XIV rozporządzenia REACH: chromium trioxide (CT, 35 opinii), 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl) phenol, ethoxylated (OPE, 2 opinie), 1,2-Dichloroethane (EDC, 1 opinia), trichloroethylene (TCE, 4 opinie), 2,2'-dichloro-4,4'-methylenedianiline (MOCA, 1 opinia), sodium dichromate (SD, 1 opinia), trixylyl phosphate (TXP, 2 opinie),
- opiniowaniu wniosków o wyznaczenie najwyższych dopuszczalnych stężeń (NDS) w miejscu pracy dla substancji: 1,4-dioxane, izopren, kobalt, wielopierscieniowe węglowodory aromatyczne (PAHs),

- opiniowaniu wniosków złożonych do ECHA zgodnie z artykułem 77(3)c rozporządzenia REACH dotyczących wyznaczenia poziomów nie powodujących niekorzystnych zmian stanu zdrowia człowieka (DNEL) dla substancji 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate i 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE/MOTE); opinia uzupełniająca dla ograniczenia stosowania ołowiu w amunicji i wędkarstwie.

Ponadto, członkowie RAC byli sprawozdawcami przygotowującymi projekty opinii Komitetu dla 5 wniosków o zharmonizowaną klasyfikację dla następujących substancji:

- propyl 3,4,5-trihydroxybenzoate (EC: 204-498-2; CAS: 121-79-9),
- 2-[ethyl[3-methyl-4-[(5-nitrothiazol-2-yl)azo]phenyl]amino]ethanol [Disperse Blue 106] (EC: 271-183-4; CAS: 68516-81-4),
- tetrasodium 4-amino-5-hydroxy-3,6-bis[[4-[[2-(sulphonatooxy)ethyl]sulphonyl]phenyl]azo]naphthalene-2,7-disulphonate; [1] and Reaction products of 4-amino-5-hydroxynaphthalene-2,7-disulfonic acid, coupled twice with diazotized 2-[(4-aminophenyl)sulfonyl]ethyl hydrogen sulfate, sodium salts; [2] and disodium 4-amino-5-hydroxy-3,6-bis {[4-(vinylsulfonyl)phenyl]diazenyl}naphthalene-2,7-disulfonate; [3], (CAS: 17095-24-8),
- 7-oxabicyclo[4.1.0]hept-3-ylmethyl 7-oxabicyclo[4.1.0]heptane-3-carboxylate, (CAS: 2386-87-0),
- ethanethiol; ethyl mercaptan (CAS 75-08-1).

Członek RAC był także sprawozdawcą przygotowującym projekty opinii RAC w sprawie udzielenia zezwoleń na dalsze stosowanie:

- dichromianu sodu, jako środka antykorozyjnego stali węglowej w instalacjach zamkniętych czynnika chłodniczego,
- trichloroetyleny jako rozpuszczalnika do ekstrakcji w produkcji separatorów polietylenowych do akumulatorów kwasowo-ołowiowych (wniosek Microporous GmbH),
- trójtlenku chromu do galwanizacji różnego rodzaju podłoży w celu uzyskania trwałej powierzchni o wysokiej trwałości o jasnym (błyszczącym) lub matowym wyglądzie (galwanizacja funkcjonalna o charakterze dekoracyjnym) (wniosek firmy ST s.r.l.),
- trixylyl phosphate (TXP) w reaktorach jądrowych elektrowni atomowych ELECTRICITE DE FRANCE jako:

- płynu hydraulicznego w układach zamkniętych do napędzania i sterowania zaworami wlotowymi pary w turbinach,
- płynu hydraulicznego w układach zamkniętych do napędzania i sterowania głównymi zaworami odcinającymi parę,

włączonych do załącznika XIV rozporządzenia REACH.

Ocena substancji - substancje oceniane przez Biuro

W 2022 r. dokonano przeglądu i weryfikacji informacji naukowych dotyczących działania rakotwórczego i mutagennego substancji N-metylaniline przewidzianej do oceny w 2023 r.

Proces zapewnienia zgodności dokumentacji dla N-metylaniline nie został jeszcze zakończony, rejestrujący w odpowiedzi na decyzję ECHA nie przedstawił wymaganych decyzją informacji. ECHA poinformowała odpowiednie organy nadzoru w celu egzekucji postanowień decyzji. Pomimo to, oceniono, że brakujące informacje nie stoją na przeszkodzie, aby przeprowadzić ocenę substancji zgodnie z planem.

Jednocześnie, dokonuje się przeglądu substancji, które ze względu na właściwości wzbudzają obawy i mogą zostać ocenione w kolejnych latach.

Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie

Przygotowano i przesłano do ECHA odpowiedzi na komentarze otrzymane w wyniku konsultacji społecznych dla wniosku dotyczącego klasyfikacji i oznakowania substancji pirofosforan żelaza (CAS: 10058-44-3).

Złożono do ECHA uzupełniony wniosek o nadanie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dla substancji czynnej środków ochrony roślin - olejku z drzewa herbacianego (CAS: 68647-73-4). Po udostępnieniu przez EFSA dokumentów RAR (ochrona danych) dla substancji ponownie przedłożono wniosek zgodnie z wcześniejszymi ustaleniami z ECHA.

Zakończono prace związane z wnioskiem dotyczącym ujednoliconej klasyfikacji i oznakowania dla substancji bentiawalikarb. Komitet RAC wydał opinię dotyczącą proponowanej klasyfikacji i oznakowania tej substancji.

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

Dokonano analizy zasadności przygotowania wniosku dla substancji cyclohexanone (CAS 108-94-1).

Risk Management and Evaluation platform (RiME+)

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

W 2022 r. uczestniczono w pracach platformy RiME+ nad oceną potrzeb regulacyjnych (ARN – *Assessment of regulatory needs*) dla grup substancji, między innymi dla siloksanów hydrokarbonylowych. Przedyskutowano stosowanie NAMs (*New Approach Methods*) do zastosowań regulacyjnych. Omówiono możliwości ograniczenia dla fenolu oraz przedstawiono bieżące funkcjonalności w *Interact Portal*, usprawniające koordynację działań w zakresie wdrażania zintegrowanej strategii regulacyjnej.

Ponadto dyskutowano na temat:

- badań dotyczących PCV, który może wymagać dalszych działań regulacyjnych między innymi ze względu na obecność dużej ilości dodatków o niebezpiecznych właściwościach, np. ftalany, ołów, kadm,
- zagrożeń dla warstwy ozonowej,
- regulacji substancji MOCS,
- oceny potrzeb regulacyjnych w zakresie klasyfikacji – wybór między klasyfikacją własną a zharmonizowaną,
- ogólnej strategii regulacyjnej dla hydrokarbofenoli (wcześniej nazywanych alkilofenolami),
- tuszy do tatuażu – minimalne wymagania dotyczące danych i metod badań,
- organizacji pracy nad wnioskami o zharmonizowaną klasyfikację dla substancji,
- wyników z projektu pilotażowego dotyczącego wniosku o ograniczenie chloroalkanów C14-17,
- RMOA dla bis(4-chlorofenylo)sulfonu (EC 201-247-9),
- RMOA dla sztucznego kamienia,
- RMOA dla substancji w postaci włókien.

Grupa Ekspertów ds. narażenia REACH (REEG)

W 2022 r. uczestniczono w pracach grupy REEG, w skład której wchodzi eksperci z urzędów właściwych państw członkowskich i ECHA. Zajmuje się ona analizą zastosowań chemikaliów oraz związanych z nimi ryzykiem narażeniem ludzi i środowiska w kontekście rozporządzenia

REACH. REEG jest powiązany z RiME+ i stanowi wsparcie naukowe i merytoryczne dla prac tej grupy roboczej.

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

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

W 2022 r. uczestniczono w pracach dotyczących potencjalnych właściwości do zaburzania gospodarki hormonalnej następujących substancji:

- 6,6'-di-tert-butyl-4,4'-thiodi-m-cresol (EC: 202-525-2),
- 1,3-dihydro-4(or 5)-methyl-2H-benzimidazole-2-thione (MMBI; EC: 258-904-8),
- 1,3-dihydro-4(or 5)-methyl-2H-benzimidazole-2-thione, zinc salt (ZMMBI; EC: 262-872-0),
- dinotefuran (EC: 605-399-0),
- tris(2-ethylhexyl) benzene-1,2,4-tricarboxylate (TOTM) (EC: 222-020-0),
- 1,3,4,6,7,8-hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexamethylindeno[5,6-c]pyran (Galaxolide; HHCB) (EC: 214-946-9),
- triphenyl phosphate (EC: 204-112-2),
- 3-phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropyl ether (Etofenprox) (EC: 407-980-2),
- reaction products of phosphoryl trichloride and 2-methyloxirane (EC: 807-935-0),
- diuron (EC: 206-354-4),
- copper (EC: 231-159-6),
- geraniol (EC: 203-377-1).

Ponadto, przedstawiono plan działań związanych ze zmianami w rozporządzeniu REACH i CLP wynikającymi z utworzenia nowej klasy zagrożeń – substancji zaburzających gospodarkę hormonalną.

Dokonano korekty tłumaczenia rozporządzenia delegowanego Komisji z dnia 19 grudnia 2022 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do klas zagrożenia oraz kryteriów klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin oraz

załączników do tego rozporządzenia, w zakresie dotyczącym substancji zaburzających gospodarkę hormonalną.

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

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

W 2022 r. dyskutowano nad kwestiami uaktualnienia wykazów substancji PetCo, uaktualnienia poszczególnych sektorów w zakresie regulacji substancji PetCo (sektor węglowy, Concawa, LOA, HCSC), uaktualnienia działań w zakresie oceny ryzyka dla zdrowia i środowiska, wynikami projektu UBA dotyczącego zastosowania substancji PetCo w półproduktach, zmianami w załączniku XI do rozporządzenia REACH, substancjami petrochemicznymi a mapą drogową w sprawie wprowadzenia nowych ograniczeń.

Grupa zadaniowa UVCB (obecnie grupa robocza MOCS)

Grupa robocza MOCS (wcześniej grupa zadaniowa UVCB) została powołana na początku 2020 r. w celu wsparcia grupy roboczej PetCo. Zakres prac grupy obejmuje aspekty zarządzania ryzykiem dla substancji MOCS (*More than One Constituent Substances*), do której zaliczane są substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, będące złożonym produktem reakcji lub materiałem biologicznym (UVCB) i substancje zawierające więcej niż jeden składnik, które mogą budzić obawy ze względu na zawarte w nich zanieczyszczenia.

W 2022 r. uczestniczono w pracach grupy, podczas której przedstawiono wnioski z prac nad niektórymi grupami pilotażowymi w zakresie informacji o składzie SID w odniesieniu do oceny zagrożeń. Kontynuowano dyskusję na temat klasyfikacji substancji MOCS pod kątem środowiskowych parametrów docelowych (biodegradacja, bioakumulacja i toksyczność), ogólnego podejścia do klasyfikacji oraz przedstawiono podejście do klasyfikacji mieszanin zawierających substancje MOCS. Analizowano również podejścia do nowych klas zagrożeń (ED i PMT) w odniesieniu do substancji MOCS. Dyskutowano rozwój strategii działań dla grupy substancji alkilofenoli. Omówiono zmiany załącznika XI rozporządzenia REACH w podejściu przekrojowym. Przedstawiono uaktualnienie dokumentu w sprawie regulacji substancji w oparciu o ich składniki. W szczególności skupiono się na rozróżnieniu właściwości niebezpiecznych stwarzanych przez substancję MOCS jako taką, a właściwości niebezpiecznych stwarzanych przez składniki substancji. Rozważano, czy istnieje

konieczność zmian załącznika VI do rozporządzenia REACH w kontekście informacji o składzie substancji MOCS oraz czy istnieje potrzeba uzupełnienia definicji „substancji” w celu wyjaśnienia i rozwiązania sytuacji substancji MOCS.

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

W 2022 r. uczestniczono w pracach Grupy Roboczej Ekspertów do spraw inicjatywy „jedna substancja, jedna ocena” (1S1A). Inicjatywa „jedna substancja, jedna ocena” jest zobowiązaniem Komisji Europejskiej wyrażonym w Europejskim Zielonym Ładzie opisanym w strategii dotyczącej chemikaliów na rzecz zrównoważonego rozwoju. Inicjatywa ma na celu poprawę wydajności, skuteczności, spójności i przejrzystości przeprowadzania ocen bezpieczeństwa chemikaliów w prawodawstwie poprzez analizę narażenia wynikającego ze stosowania i ryzyka dla zdrowia ludzi oraz wpływu na środowisko.

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

W 2022 r. uczestniczono w pracach Grupy Roboczej Rady UE ds. Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska-Chemikalia, podczas których opracowywano wspólne stanowiska UE i państw członkowskich oraz przygotowywano strategię negocjacyjną UE na:

- Konferencje Stron Konwencji bazylejskiej, rotterdamskiej i sztokholmskiej oraz Konferencja Stron Konwencji z Minamaty,
- posiedzenie Międzysesyjnego Procesu przygotowującego rekomendacje dla międzynarodowego zarządzania chemikaliami i odpadami po roku 2020 (IP-4),
- spotkanie Otwartej Grupy Roboczej (OEWG) opracowującej ramy dla panelu naukowego wspierającego decyzje polityczne (*Science-policy panel (SPP)*) w zakresie chemikaliów, odpadów i zanieczyszczeń.

Podczas WPIEI Chemicals, w ramach przygotowań do międzynarodowych spotkań oraz prac międzysesyjnych, między innymi:

- omawiano dokumenty opracowane na konferencje stron (w tym istotną dla Konwencji rotterdamskiej propozycję zamiany konwencji przedstawioną przez Szwajcarię, Australię i Mali) oraz IP4 (między innymi skonsolidowany tekst rekomendacji i jego możliwe dalsze zmiany) i OEWG,

- omawiano kwestie wyborów do biura OEWG oraz biur i ciał pomocniczych Konwencji rotterdamskiej (Komitet Kontroli Chemicznej - CRC) i sztokholmskiej (Komitet do spraw Przeglądu Trwałych Zanieczyszczeń Organicznych - POPRC),
- przedstawiano raporty ze spotkań Biur trzech konwencji, w tym ich wspólnego spotkania, Biura 5. Międzynarodowej Konferencji w sprawie Zarządzania Chemikaliami, ICCM 5, Biura OEWG,
- przedstawiono raporty i dokonano przeglądu rezultatów ze spotkań Konferencji Stron konwencji (BRS i Minamata), spotkań komitetów CRC i POPRC oraz IP4 i OEWG,
- rozpoczęto przygotowania do drugiej części spotkania IP4 oraz OEWG, które odbędą się w pierwszym kwartale 2023 r.

2.2. Współpraca międzynarodowa

Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)

Komitet do spraw Chemikaliów i Biotechnologii

W 2022 r. uczestniczono w pracach Komitetu do spraw Chemikaliów i Biotechnologii przy OECD, gdzie omawiano działania komitetu i jego grup roboczych, realizowane zgodnie z mandatem oraz zagadnienia, takie jak: plan prac na kolejne lata, budżet, akcesja nowych członków, projekty rezolucji czy poradniki.

2. spotkanie Komitetu poprzedzone było specjalną sesją zorganizowaną z okazji 50-lecia Programu Chemicznego OECD, podczas której przedstawiciele Polski przedstawili stanowisko przygotowane w oparciu o konsultacje z Ministerstwem Rozwoju i Technologii oraz Ministerstwem Klimatu i Środowiska. Stanowisko to uwzględniało wyniki dotychczasowych prac OECD w zakresie oceny ryzyka i wnikliwość podejmowanych analiz w ramach tych prac. Wskazano w nim, że poziom OECD jest właściwy do opracowania sposobu dokumentowania walidacji metod badawczych nowego podejścia (*New Approach Methods*). Opisywanie i dokumentowanie w sposób przejrzysty procesu walidacji, umożliwi szybsze przyjęcie nowych metod badawczych oraz włączenie ich do katalogu metod badawczych OECD, wykorzystywanych do celów regulacyjnych.

W ramach współpracy z OECD, w 2022 r. uczestniczono w pracach następujących grup roboczych Komitetu do spraw Chemikaliów i Biotechnologii:

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

W 2022 r. wyznaczono przedstawiciela Biura do pracy w ramach grupy roboczej, której zadaniem będzie zgromadzenie informacji na temat najlepszych dostępnych praktyk i wytycznych, które usprawnią wymianę i udostępnianie informacji niezbędnych do lepszego zarządzania chemikaliami. Grupa rozpocznie pracę w 2023 r.

Uczestniczono również w pracach grupy eksperckiej w zakresie opracowania poradnika do tworzenia rejestrów chemicznych, uczestnicząc w 2022 r w 7. spotkaniach grupy, przygotowując wkład do poradnika (dwa podrozdziały) oraz komentarze do projektu poradnika. Praca nad zmianami tekstu będzie kontynuowana w styczniu 2023 r.

Uczestniczono również w pracach Grupy Robocza OECD do spraw Zarządzania Ryzykiem. Podczas spotkania omówiono: projekt raportu na temat rządowych metod zarządzania ryzykiem stosowanych w zarządzaniu chemikaliami, możliwe działania OECD w zakresie bezpiecznego i zrównoważonego projektowania, planowane prace w zakresie finansowania zrównoważonej chemii, planowane prace dotyczące sprawiedliwości środowiskowej, propozycję opracowania raportu podsumowującego opłacalność walidacji składu chemicznego w tworzywach sztucznych pochodzących z recyklingu, ocenę alternatyw i substytucji, aktualne prace OECD/UNEP dotyczące PFAS oraz aktualizację informacji na temat Projektu OECD SWACHE.

W 2022 r. Polska przystąpiła do drugiego etapu projektu „*SWACHE-Surveys on the willingness-to-pay to avoid negative chemicals-related health impacts*”. Badanie (druga runda) na zlecenie Prezesa Biura będzie przeprowadzone przez kontrahenta wybranego przez OECD w 2023 r. wśród 1200 respondentów na terenie Polski, dla dwóch punktów końcowych: zaburzenia czynności tarczycy i działanie uczulające na skórę.

Polska uczestniczy w projekcie od 2021 r. wybierając w pierwszym etapie poniższe punkty końcowe, dla których warto przeprowadzić badanie wśród polskich respondentów: astma, utrata IQ i utrata płodności.

Projekt OECD SWACHE (*Surveys of willingness-to-pay to avoid chemicals-related health effects*), to inicjatywa, której celem jest uzyskanie danych dotyczących „gotowości do poniesienia kosztów finansowych” przez osoby narażone na działanie chemikaliów w celu uniknięcia wybranych negatywnych skutków zdrowotnych związanych z ich działaniem. Projekt przyczyni się do udoskonalenia ocen korzyści dla społeczeństwa, wynikających z polityki zarządzania chemikaliami na poziomie krajowym i szerzej, polityki ochrony środowiska.

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

W 2022 r. uczestniczono w pracach podkomitetu Ekspertów ds. Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania (GHS), działającego przy Organizacji Narodów Zjednoczonych, w ramach Komitetu ds. Niebezpiecznych Towarów i GHS. W wyniku prac tej grupy raz na dwa lata aktualizowana jest tzw. „fioletowa księga”, w której opisane są zasady klasyfikacji i oznakowania substancji/mieszanin chemicznych oraz wymagania dotyczące kart charakterystyki. Ostatnia aktualizacja fioletowej księgi odbyła się w 2021 r. (9. zrewidowana wersja GHS). Kolejna aktualizacja fioletowej księgi zostanie opublikowana w 2023 r. (10. zrewidowana wersja GHS).

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

Tematyka prac podkomitetów w 2022 r. dotyczyła następujących zagadnień:

- zmiany w załącznikach 1, 2 i 3 do GHS w zakresie rewizji zwrotów dotyczących bezpiecznego stosowania substancji i mieszanin (zwroty P),
- rewizji rozdziału 3.3 GHS (ryzyko poważnego uszkodzenia oczu/działanie drażniące na oczy) w celu uwzględnienia w kryteriach klasyfikacji wyników badań uzyskiwanych metodami alternatywnymi,

- rewizji rozdziału 3.4 GHS (działanie uczulające na skórę/układ oddechowy) mającą na celu uwzględnienie podczas klasyfikacji wyników badań uzyskiwanych metodami alternatywnymi,
- konieczności stworzenia listy zawierającej substancje z uzgodnioną na poziomie światowym klasyfikacją zgodną z wymaganiami GHS,
- zmian do rozdziału 2.17 GHS „Materiały wybuchowe odczulone”,
- jednoczesnej klasyfikacji w klasach zagrożenia fizycznego i pierwszeństwa zagrożeń,
- prac nad zmianami w rozdziale 3.5 GHS (działanie mutagenne),
- implementacji GHS w różnych częściach świata,
- praktycznych aspektów oznakowania substancji/mieszanin chemicznych,
- praktycznych aspektów klasyfikacji substancji/mieszanin chemicznych,
- przekazywania zdigitalizowanej informacji na temat zagrożeń stwarzanych przez substancje/mieszaniny klasyfikowane zgodnie z wymaganiami GHS,
- badania palności cieczy (metoda otwartego i zamkniętego tygła),
- planu prac podkomitetu GHS na lata 2023-2024.

Podczas jednego ze spotkań, Podkomitet Ekspertów ds. GHS, uwzględnił w pracach na lata 2023-2024 propozycje UE mającą na celu dodanie do GHS nowych klas zagrożeń, takich jak: działanie zaburzające układ hormonalny (ED – *endocrine disruptors*), PBT, vPvB, PMT, vPvM. Prace będą się odbywały w ramach nowej *Informal Working Group (IWG)* – „*Potential hazard issues and their presentation in GHS*”. Praca tej grupy będzie koordynowana przez przedstawicieli Unii Europejskiej.

Dodatkowo, w ramach prac podkomitetu ekspertów ds. GHS uczestniczono w spotkaniach grupy roboczej IWG „*Non-animal test methods*”. Prace tej grupy skupiają się obecnie na rewizji rozdziału 3.4 GHS (działanie uczulające na skórę/układ oddechowy) mającej na celu uwzględnienie w kryteriach klasyfikacji ze względu na działanie uczulające na skórę metod alternatywnych (*in vitro, in chemico*). Zrewidowane kryteria klasyfikacji ze względu na działanie uczulające na skórę będą uwzględniały także odniesienie do najnowszej wytycznej badawczej OECD w zakresie działania uczulającego na skórę „*Guideline No. 497: Defined Approaches on Skin Sensitisation*.”

Uczestniczono również w pracach nieformalnych grup roboczych, zajmujących się:

- praktycznymi zagadnieniami klasyfikacji (*Practical Classification Issues Informal Correspondence Group*),

- globalną listą substancji (*Global List Informal Correspondence Group*) dotyczącą roli krajowych list klasyfikacji substancji we wdrażaniu ustaleń GHS oraz możliwości utworzenia wspólnej na poziomie światowym listy substancji klasyfikowanych zgodnie z wymaganiami GHS,
- praktycznymi zagadnieniami oznakowania (*Practical Labelling Issues*),
- zmianami w kryteriach klasyfikacji w rozdziale 3.5 UN GHS – działanie mutagenne (*Germ Cell Mutagenicity*),
- zmianami/aktualizacją kryteriów stosowania zwrotów dotyczących bezpiecznego stosowania substancji/mieszanin chemicznych (zwroty P) (*Annex 1-3 IWG*),
- klasyfikacją substancji/mieszanin chemicznych ze względu na zagrożenia fizykochemiczne (*IWG on combinations of physical hazards*).

Konwencja rotterdamska i rozporządzenie (UE) 649/2012²⁷

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

W 2022 r. przedstawiciel Biura, jako członek Biura 10. Konferencji Stron Konwencji rotterdamskiej reprezentujący region CEE, uczestniczył w pracach Biur Konferencji Stron Konwencji bazylejskiej, rotterdamskiej i sztokholmskiej, jak również reprezentował region CEE podczas 10. Konferencji Stron Konwencji rotterdamskiej (COP10).

W 2022 r. uczestniczono w 15. spotkaniu Konferencji Stron konwencji bazylejskiej (COP15), 10. spotkaniu Konferencji Stron Konwencji rotterdamskiej (COP10) i 10. spotkaniu Konferencji Stron konwencji sztokholmskiej (COP10).

W trakcie spotkań COP uczestniczono w:

- spotkaniach koordynacyjnych UE,
- spotkaniach koordynacyjnych regionu CEE,
- spotkaniach i pracach grup kontaktowych do spraw budżetu, wsparcia technicznego i finansowego, zagadnień wspólnych oraz włączania substancji do załączników do konwencji rotterdamskiej i sztokholmskiej.

²⁷ 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)

Podczas spotkań koordynacyjnych UE uczestniczono w pracach nad uszczegółowieniem stanowiska unijnego i uzgadnianiu taktyki negocjacyjnej UE, z uwzględnieniem stanowiska i interesów Polski.

Ponadto, w trakcie konferencji, w ramach pełnionej funkcji członka Biura COP10 konwencji rotterdamskiej, uczestniczono w spotkaniach Biur trzech konwencji i ogłoszono, w imieniu regionu CEE, stanowisko regionu na zakończenie konferencji stron trzech konwencji.

W ramach prac Komitetu Kontroli Chemicznej (*Chemical Review Committee – CRC*) uczestniczono w pracach nad treścią dokumentu *Draft Decisions Guidance Documents (DGD)* dla terbufosu oraz dla mireksu.

W ramach realizacji zadań wynikających z przepisów rozporządzenia (UE) 649/2012, w 2022 r. podjęto działania mające na celu umożliwienie wywozu poza UE chemikaliów na podstawie 258 zgłoszeń wywozowych, w tym dla 101 przeprowadzono dodatkową procedurę prowadzącą do uzyskania wyraźniej zgody na wywóz oraz procedurę zwolnienia w przypadku braku odpowiedzi na prośbę o wyraźną zgodę dla 15 powiadomień. W osobnej procedurze zgłoszono 78 wywozów w ilości mniej niż 10 kg.

Zweryfikowano i zagregowano, a następnie przesłano do ECHA raporty roczne dotyczące importu i eksportu w 2021 r. przedłożone przez firmy zgodnie z art. 10 rozporządzenia (UE) 649/2012.

Konwencja sztokholmska i rozporządzenie (UE) 2019/1021²⁸

W 2022 r. w ramach realizacji przepisów rozporządzenia (UE) 2019/1021 i współpracy z Ministerstwem Klimatu i Środowiska w tym zakresie:

- przygotowano komentarze, w ramach uzgodnień międzyresortowych, do projektów instrukcji wyjazdowych dla przedstawiciela RP na posiedzenia Grupy roboczej ds. środowiska (WPE), podczas których omawiano proponowane zmiany załącznika IV i V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2019/1021 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych (TZO) oraz na 26. Spotkanie Władz Kompetentnych ds. TZO,
- przeanalizowano opracowane przez Komisję Europejską i zaktualizowane przez nią, w oparciu o komentarze państw członkowskich, w tym polskie, propozycje

²⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 z dnia 20 czerwca 2019 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (wersja przekształcona) (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, str. 45 – 77)

interpretacji przepisów artykułu 4.2 i 5 rozporządzenia TZO oraz interpretację pojęcia, *exemption laboratory use* na potrzeby tego rozporządzenia,

- przeanalizowano pod kątem ewentualnych komentarzy projekt instrukcji wyjazdowej dla przedstawiciela RP na posiedzenie Komitetu Stałych Przedstawicieli Rządów Państw Członkowskich przy Unii Europejskiej - COREPER I w zakresie zmiany załączników IV i V do rozporządzenia TZO,
- przeanalizowano projekt rozporządzenia: PE-CONS 39/22 - 2021/0340 (COD) Regulation (EU) 2022/...of the European Parliament and of the Council of amending Annexes IV and V to Regulation (EU) 2019/1021 on persistent organic pollutants.

Komitet do spraw Przeglądu Trwałych Zanieczyszczeń Organicznych

W 2022 r. uczestniczono w pracach Komitetu do spraw Przeglądu Trwałych Zanieczyszczeń Organicznych, w ramach którego:

- Komitet przyjął ocenę zarządzania ryzykiem (*risk management evaluation*) dla metoksychloru, dechloranu Plus i dla UV-328 i zalecił Konferencji Stron rozważenie umieszczenia tych substancji w załączniku A do Konwencji. Rekomendacja zostanie rozpatrzona przez Konferencję Stron podczas jej 11. spotkania w 2023 roku,
- przyjął profile ryzyka (*risk profile*) dla Dechlorane Plus i UV-328, chlorowanych parafin o długości łańcuchów węglowych w zakresie C14-17 i poziomach chlorowania równych lub przekraczających 45% wagowych chloru (MCCP) oraz długołańcuchowych kwasów perfluorokarboksyłowych (PFCA), ich soli i związków pokrewnych, inicjując rozpoczęcie kolejnego etapu prac, czyli oceny zarządzania ryzykiem,
- potwierdził, że chloropiryfos, chlorowane parafiny o długości łańcucha węglowego C14 i poziomie chlorowania równym lub przekraczającym 45% wagowych chloru (MCCP) oraz długołańcuchowe kwasy perfluorokarboksyłowe, ich sole i związki pochodne (PFSA) spełniają kryteria określone w załączniku D i zdecydował o przygotowaniu projektów profili ryzyka (*draft risk profile*) zgodnie z załącznikiem E do konwencji,
- ustanowił międzysesyjne grupy robocze ds. opracowania profili ryzyka dla chloropiryfosu, MCCP i długołańcuchowych PFSA,
- sfinalizował sprawozdania dotyczące informacji dotyczących szczególnych wyłączeń dla eteru dekabromodifenylu (DecaBDE) i krótkołańcuchowych chlorowanych parafin

- (SCCP) oraz sprawozdanie z oceny rozwiązań alternatywnych dla kwasu perfluorooktanosulfonowego, jego soli i fluorku perfluorooktanosulfonylu,
- uzgodnił dalsze aktualizowanie wykazu dotyczącego kwasu perfluorooktanowego (PFOA), jego soli i związków pochodnych z uwzględnieniem informacji od Stron i obserwatorów oraz udostępnianie zaktualizowanego orientacyjnego wykazu na stronie internetowej Konwencji,
 - potwierdził kontynuację pracy międzysesyjnej grupy roboczej ds. projektu dokumentu dotyczącego transportu na dalekie odległości.

Przedstawiciel Biura, będący członkiem Komitetu, został wyznaczony do pełnienia roli redaktora dla projektu profilu ryzyka dla MCCP oraz sprawozdawcy dla DecaBDE oraz SCCP.

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

W 2022 r. uczestniczono w pierwszej sesji OEWG, podczas której wybrano 7 z 10 członków Biura OEWG, przyjęto regulamin grupy, rozpoczęto dyskusję nad zakresem prac przyszłego panelu.

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

Strategiczne Podejście do Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami (SAICM)

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

W 2022 r. prace w ramach SAICM koncentrowały się na kontynuowaniu opracowania rekomendacji dla Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami i Odpadami po 2020 r., które ma zastąpić obecnie obowiązujące Strategiczne Podejście do Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami oraz na przygotowaniach do Międzynarodowej Konferencji w sprawie Zarządzania Chemikaliami (ICCM-5). Uczestniczono również w pracach Biura ICCM 5, podczas których zdecydowano o sposobach prowadzenia prac w okresie międzysesyjnym, przygotowywano spotkanie IP4 oraz przyjęto decyzję zmieniającą budżet i program prac, uwzględniając potrzebę zorganizowania drugiej części międzysesyjnego spotkania IP4.

2.2.2. Inne działania międzynarodowe

Projekt HERA

Biuro jest jednym z 24 partnerów projektu HERA (*Health Environment Research Agenda*), realizowanego w ramach Programu Ramowego UE Horyzont 2020. Ogólnym celem projektu HERA jest ustalenie priorytetów dla programu badań zagrożeń dla środowiska i zdrowia ludzkiego w UE.

W 2022 r. prowadzono prace związane z zakończeniem projektu HERA, które obejmowały:

- działania mające na celu rozpowszechnienie informacji o wynikach projektu,
- przygotowanie i przedłożenie do zatwierdzenia przez lidera konsorcjum i przez Komisję Europejską okresowego raportu finansowego z realizacji projektu HERA w okresie od 1 lipca 2020 r. do 31 marca 2022 r.,
- udział w opracowywaniu raportów merytorycznych dotyczących poszczególnych pakietów roboczych, które będą wkładem do raportu całego konsorcjum obejmującego drugą połowę projektu,
- opracowanie raportu dotyczącego rozpowszechniania informacji (*dissemination report*) na temat projektu HERA,
- udział w spotkaniu konsorcjum podsumowującym trzyletni projekt HERA.

Ponadto, uczestniczono w następujących webinarach:

- *Launch of WHO fact sheet series on environmental health inequalities,*
- *Implementation of Health Impact Assessment and assessing health in Environmental Assessments Consultation and report launch.*

Konferencja Ministerialna, pt.: „Chemikalia: Lepsza Ochrona Zdrowia i Środowiska”

W 2022 r. Prezes Biura reprezentował Ministra Zdrowia na konferencji ministerialnej, pt. „Chemikalia: lepsza ochrona zdrowia i środowiska”. Celem konferencji było omówienie kwestii produktów chemicznych poprzez pryzmat „*One Health*”, czyli przekrojowego podejścia do zdrowia ludzi, zwierząt oraz zdrowia środowiskowego. Podczas konferencji dyskutowano przede wszystkim nad zagadnieniami wynikającymi ze Strategii Zrównoważonego Zarządzania Chemikaliami, będącej zasadniczym elementem Zielonego Ładu Komisji Europejskiej i jego ambicji w zakresie zerowego poziomu emisji zanieczyszczeń.

Inne omawiane podczas spotkania zagadnienia to:

- ocena substancji chemicznych uwzględniająca ich wpływ na różnorodność biologiczną,
- międzynarodowy konsensus naukowy dotyczący chemikaliów w celu wspierania decyzji politycznych,
- eliminacja substancji niebezpiecznych w wyrobach,
- dostosowanie polityki egzekwowania przepisów do nowych trendów rynkowych: sprzedaż online,
- inicjatywy regionalne i możliwości finansowania z UE.

Określono następujące cele konieczne do stworzenia środowiska wolnego od substancji toksycznych:

- lepsze uwzględnienie wpływu chemikaliów na różnorodność biologiczną w procesie oceny ryzyka,
- ustanowienie grupy ekspertów naukowych ds. chemikaliów, zanieczyszczeń i odpadów, aby wspierać proces decyzyjny państw w kontekście międzynarodowym,
- jak najszybsze usunięcie z rynku substancji wzbudzających szczególnie duże obawy,
- dostosowanie nadzoru do nowych trendów rynkowych, w szczególności handlu elektronicznego, w oparciu o innowacyjne metody i narzędzia, takie jak sztuczna inteligencja,
- wzmocnienie powiązań między szczeblami europejskim, regionalnym i lokalnym, w ścisłej relacji z potrzebami obywateli,
- ponowna ocena organizacji handlu w świetle zmian, które nastąpią na rynku unijnym.

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

3.1. Gromadzenie danych dotyczących mieszanin stwarzających zagrożenie

Przyjmowanie informacji o mieszaninach stwarzających zagrożenie

Art. 9 ustawy z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz innych ustaw²⁹ dostosował prawo krajowe do załącznika VIII rozporządzenia CLP. Podmiot wytwarzający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mieszaninę stwarzającą zagrożenie i wprowadzający taką mieszaninę do obrotu lub sprowadzający taką mieszaninę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do terminów wymienionych w załączniku VIII do rozporządzenia CLP przekazuje Prezesowi Biura informację o takiej mieszaninie z wykorzystaniem systemu ELDIOM (Elektroniczna Deklaracja Informacji o Mieszaninach) razem z kartą charakterystyki mieszaniny, bądź wymaganym prawem zbiorem informacji o mieszaninie.

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

W 2022 r. realizacja powyższego zadania poprzez system ELDIOM przedstawiała się następująco:

Liczba nowych zgłoszeń	<u>5 830</u>
Konta	
liczba utworzonych kont,	<u>84</u>
w tym:	
liczba kont podmiotów krajowych	<u>77</u>
liczba kont podmiotów zagranicznych	<u>7</u>
liczba odrzuconych kont krajowych	<u>0</u>
liczba odrzuconych kont zagranicznych	<u>3</u>

²⁹ Ustawa z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2020, poz. 1337).

Liczba mieszanin w bazach Biura na dzień 31 grudnia 2021 r. - 388 353

W 2022 r. realizacja zadania poprzez system ECHA *Submission Portal* przedstawiała się następująco:

Liczba nowych zgłoszeń:	290 219 (w tym <u>18 347</u> z PL)
Zgłoszenia wstępne:	158 575 (w tym <u>14 924</u> z PL)
Aktualizacje zgłoszeń po zmianie składu:	55 538 (w tym <u>727</u> z PL)
Aktualizacje zgłoszeń:	76 106 (w tym <u>2 696</u> z PL)

Liczba wszystkich zgłoszeń w ECHA Submission portal na dzień 31 grudnia 2022 r : 640 125 (w tym 59 920 z PL).

3.2. Rozporządzenie (WE) nr 648/2004³⁰ w sprawie detergentów - pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 8 rozporządzenia

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

W 2022 r. pracownicy Biura uczestniczyli w pracach dotyczących przeglądu rozporządzenia w sprawie detergentów. Dotyczyły one: potrzeby regulacji mikrobiologicznych produktów czyszczących, sprzedaży ponownie napełnianych detergentów, instrukcji dotyczącej dawkowania umieszczonej na opakowaniu, niejednoznacznych definicji rozporządzenia (WE) 648/2004, brak wymogów co do biodegradowalności składników organicznych niebędących środkami powierzchniowo czynnymi, brak wymagań dla kat. 2 substancji CMR i ED, możliwe nakładanie się wymagań przepisów rozporządzenia (WE) 648/2004 oraz rozporządzenia CLP, oznakowanie detergentów profesjonalnych w kartach charakterystyki, dublowanie się wymagań w zakresie „Arkuszy danych składników” oraz składów mieszanin stwarzających zagrożenie przekazywanych zgodnie z art. 45 rozporządzenia CLP.

Omawiano również założenia dotyczące zmian w kontekście nadchodzącej rewizji rozporządzenia w sprawie detergentów, które dotyczą arkusza danych składników dla detergentów niestwarzających zagrożenia, detergenty mikrobiologiczne, uproszczenia definicji, ponownie uzupełniane detergenty, oraz usprawnienia oznakowania i możliwości stosowania etykiety cyfrowej.

³⁰ Rozporządzenie (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz. Urz. UE L 104 z 8.04.2004, str. 1)

**3.3. Rozporządzenie (WE) nr 273/2004³¹ w sprawie prekursorów narkotykowych -
pełnienie funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań
z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia
oraz rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005³² określające zasady nadzorowania
handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi –
pełnienie funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań
z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 7 rozporządzenia**

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

W 2022 r. przebieg rejestracji podmiotów prowadzących operacje w zakresie prekursorów kat. 2 i 3 przedstawiał się następująco:

Liczba wniosków o przyznanie rejestracji	<u>19</u>
Liczba decyzji przyznających rejestrację	<u>19</u>
Liczba decyzji odmownych	<u>0</u>
Liczba decyzji umarzających postępowanie	<u>0</u>
Liczba decyzji zawieszających rejestrację	<u>0</u>
Liczba decyzji unieważniających rejestrację	<u>1</u>
Liczba wniosków pozostawionych bez rozpoznania	<u>0</u>

³¹ 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.)

³² Rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 22 z 26.01.2005, p. 1–10)

Liczba wniosków, co do których odmówiono wszczęcia postępowania 0

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

W 2022 r. uczestniczono w pracach Grupy Roboczej do spraw Prekursorów Narkotykowych zorganizowanym przez KE, w ramach których:

- przedstawiono raport grupy ad hoc dla prekursorów modyfikowanych;
- omawiano propozycję regulacji substancji EAPA i MAMDPa;
- przedstawiono raport INCB za 2021 r.;
- przedstawiono prezentację na temat substancji GBL;
- dokonano przeglądu przepisów dotyczących prekursorów narkotykowych;
- dokonano przeglądu substancji znajdujących się na *EU Voluntary Monitoring List*;
- przedstawiono propozycję FAQ;
- przedstawiono funkcje CCEI (Customs Control Equipment Instrument);
- przedstawiono prezentację na temat obecności kokainy na europejskim rynku;
- przeprowadzono dyskusję na temat możliwości digitalizacji w zakresie przepisów dotyczących prekursorów narkotykowych;
- omówiono funkcjonalności europejskiej bazy prekursorów narkotykowych.

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

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

W 2022 r. przebieg wydawania zezwoleń w zakresie nowych substancji psychoaktywnych przedstawiał się następująco:

Liczba wniosków o wydanie zezwolenia	<u>187</u>
Liczba substancji, których dotyczyły wnioski	<u>944</u>
Liczba decyzji udzielających zezwolenie	<u>189</u>
Liczba NSP, na które zostały udzielone zezwolenia	<u>765</u>
Liczba decyzji umarzających postępowanie	<u>8</u>
Liczba decyzji umarzających postępowanie w części:	<u>30</u>
Liczba substancji, co do których postępowanie zostało umorzone:	<u>301</u>
Liczba postanowień o odmowie wszczęcia postępowania:	<u>1</u>
Liczba substancji, co do których postanowiono o odmowie wszczęcia postępowania	<u>5</u>
Liczba postanowień o wyznaczeniu nowego terminu załatwienia sprawy:	<u>3</u>

W 2022 r. pracownik Biura, jako członek Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia i życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych (powołany na podstawie art. 18a ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii), uczestniczył w posiedzeniach Zespołu, którego celem było przedstawienie i przeanalizowanie informacji dotyczących oceny ryzyka zdrowotnego i społecznego stwarzanego przez 7 substancji oraz przygotowanie rekomendacji zespołu dla Ministra Zdrowia, dotyczących wskazania substancji celem umieszczenia ich w załącznikach do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych³³.

Podczas spotkań Zespołu prowadzono dyskusję na następujące tematy:

- włączenie substancji α -PHiP do grupy substancji psychotropowych II-P ww. rozporządzenia,
- włączenie substancji eszopiklon do grupy substancji psychotropowych IV-P ww. rozporządzenia,
- włączenie substancji HHC-O do grupy substancji I-P ww. rozporządzenia,

³³ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 stycznia 2021 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (t.j. Dz.U. 2021 poz. 406).

- omówienie substancji wskazanej przez Ministerstwo Zdrowia (Tropikamid) oraz innych nowych substancji zidentyfikowanych przez laboratoria (BZ)-4en-POXIZID, LY-2183240, Noopept).

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

3.5.1. Współpraca z Komisją Europejską i państwami członkowskimi

W obszarze nadzorowanym przez dyrektora Departamentu do spraw Substancji i Mieszanin Niebezpiecznych w 2022 r. współpraca z KE odbywała się w ramach prac Komitetu ds. rozporządzenia REACH (zwany dalej „Komitet ds. REACH”), o którym mowa w art. 133 rozporządzenia REACH i art. 54 rozporządzenia CLP oraz w ramach prac urzędów właściwych ds. rozporządzeń REACH i CLP (zwany dalej „CARACAL”).

Spotkania Komitetu ds. REACH

W 2022 r. uczestniczono w pracach Komitetu ds. REACH pełniąc rolę ekspertów merytorycznych wspomagających pracę przedstawiciela Ministerstwo Rozwoju i Technologii odpowiedzialnego w Polsce za prace w ramach Komitetu. Głównym zadaniem Komitetu jest przede wszystkim nowelizacja załączników do rozporządzeń REACH i CLP w ramach procedury określonej w art. 133 rozporządzenia REACH oraz opiniowanie stanowiska KE w sprawie zezwoleń udzielanych na mocy rozporządzenia REACH.

Przedstawiciele Biura brali udział w dyskusji dotyczącej następujących aktów prawnych:

- projektu rozporządzenia zmieniającego załącznik XVII do rozporządzenia REACH w odniesieniu do formaldehydu i substancji uwalniających formaldehyd,
- projektu rozporządzenia zmieniającego załącznik XVII do rozporządzenia REACH w odniesieniu do mikroplastików,
- projektu rozporządzenia Komisji zmieniającego załącznik XVII do rozporządzenia REACH w sprawie ołowiu w PCV,
- projektu decyzji wykonawczej Komisji w sprawie identyfikacji rezorcynolu jako substancji wzbudzającej bardzo duże obawy (SVHC),

- projektu Rozporządzenia Komisji zmieniającego, w celu dostosowania do postępu technicznego, rozporządzenie (WE) nr 440/2008 ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem REACH (9. ATP TMR),
- projektu rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie REACH w odniesieniu do substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość podlegających ograniczeniom (aktualizacja Dodatków 1-6).

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

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

W 2022 r. prace grupy CARACAL dotyczyły następujących zagadnień:

- reformy procedury udzielania zezwoleń i procedury ograniczeń rozporządzenia REACH,
- zwiększonych wymagań informacyjnych przekazywanych w dokumentacji rejestracyjnej,
- rejestracji polimerów,
- usprawnienia w procesie oceny substancji - tytuł VI rozporządzenia REACH,
- utworzenia *European Audit Capacity*, czyli organu nadzorującego organa nadzoru państw członkowskich,

- określenia kryteriów dla nieodzownych zastosowań (*essential uses*),
- wdrożenia ogólnego podejścia do zarządzania ryzykiem (*Generic Approach to Risk Management – GRA*),
- sposobu wprowadzenia współczynnika oceny mieszaniny (*Mixtures Assessment Factor - MAF*),
- interpretacji definicji półproduktów i zmianę poradnika w tym zakresie,
- adaptacji rozporządzenia REACH pod kątem wymagań dla nanoform substancji,
- śladu środowiskowego,
- mapy drogowej w kontekście procesu ograniczeń rozporządzenia REACH,
- propozycji doprecyzowania brzmienia załącznika VIII do rozporządzenia CLP,
- przeglądu opinii RAC planowanych do włączenia w 19., 20. oraz 21. ATP,
- dodania uwag (not) dla grupy substancji (borany) oraz 2-EHA w wykazie CLH,
- włączenia nowych klas zagrożenia do rozporządzenia CLP,
- wzajemnie zależności między rozporządzeniem REACH, a dyrektywą ramową dotyczącą bezpieczeństwa i ochrony zdrowia w miejscu pracy (OSH) ³⁴, propozycje wariantów ochrony pracowników w zastosowaniach przemysłowych i profesjonalnych z perspektywy rozporządzenia REACH i dyrektywy OSH.

Członkowie grupy CARACAL, w związku z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1243³⁵, decyzją KE pełnią rolę ekspertów wyznaczonych przez każde państwo członkowskie do konsultowania aktów delegowanych.

W 2022 r. omówiono brzmienie projektu rozporządzenia delegowanego w sprawie nowych klas zagrożenia w rozporządzeniu CLP takich jak ED, PBT/vPvB oraz PMT/vPvM.

3.5.2. Współpraca z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA)

W 2022 r. współpraca z ECHA odbywała się poprzez uczestnictwo w pracach grup ekspertów:

- grupy Sieci Oficerów Bezpieczeństwa ECHA (*Security Officers Network*) mającej na celu zapewnienie bezpiecznej wymiany informacji między ECHA, KE, właściwymi

³⁴ Dyrektywa Rady z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy (89/391/EWG)

³⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1243 z dnia 20 czerwca 2019 r. dostosowujące niektóre akty prawne przewidujące stosowanie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą do art. 290 i 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE L 198 z 25.07.2019).

- urzędami państw członkowskich UE i EOG-EFTA na potrzeby rozporządzenia REACH, rozporządzenia CLP i rozporządzenia (UE) 649/2012,
- grupy *MSCA web interface User Group* (grupa użytkowników interfejsu sieciowego IUCLID), której celem jest rozwijanie funkcji oprogramowania IUCLID pod kątem przydatności i wykorzystania przez użytkowników z MSCA,
 - grupy roboczej zajmującej się ustalaniem i omawianiem reguł, zgodnie z którymi będą przedkładane i walidowane zharmonizowane powiadomienia w bazie danych PCN zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia CLP,
 - grupy roboczej interesariuszy bazy dla ośrodków zatruc (*Poison Centres Stakeholders' group*), która powstała z połączenia wcześniej funkcjonujących grupy, m.in. IT oraz systemu kategoryzacji EuPCS. Podczas spotkań omawiano postęp prac przy rozwijaniu portalu PCN (*Poison Centre Notification portal*) i aktualizowaniu formatu przesyłanych zgłoszeń. Podczas spotkań omawiano, m.in. wskazówki dla wyznaczonych organów w zakresie zarządzania otrzymanymi zgłoszeniami.

Komitet do spraw Analiz Społeczno – Ekonomicznych

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

W 2022 r., uczestniczono w realizacji poniższych działań:

- opiniowaniu wniosków dotyczących ograniczeń produkcji i stosowania dla następujących substancji: ołowiu i jego związków w amunicji i sprzęcie wędkarskim, 1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-dodecachloropentacyclo-[12.2.1.16,9.02,13.05,10]octadeca-7,15-diene (“Dechlorane Plus”™), 2,4-dinitrotoluenu, wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (PAHs) występujących w glinianych celach stosowanych w sportach strzeleckich, per- i polifluoroalkilowych (PFAS), krezotu i substancji pochodnych, uwodornionego terpenylu, N,N-dimetylacetamidu, 1-etylopirolidyn-2-onu, [4,4'-isopropylidenedifenolu (Bisphenol A) i bisfenoli stwarzających podobne zagrożenie dla środowiska], a także średniołańcuchowych chlorowanych parafin (MCCP)

i innych substancji, które zawierają chloroalkany o długości łańcucha węglowego w zakresie od C14 do C17,

- opiniowaniu wniosków złożonych do ECHA przez wnioskodawców z przemysłu o udzielenie im zezwoleń na dalsze stosowanie następujących substancji z załącznika XIV do rozporządzenia REACH: 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenolu oksyetylenowanego, 4-nonylfenolu oksyetylenowanego o łańcuchu prostym lub rozgałęzionym, związków chromu (VI), trichloroetylenu, eteru bis(2-metoksyetylowego) (diglyme), 2,2'-dichloro-4,4'-metylenodianiliny (MOCA) oraz fosforanu triksylilu,
- dyskusji dotyczących podejścia SEAC do oceny jakościowej danych wykorzystywanych w SEA zawartych we wnioskach dotyczących ograniczeń,
- pojęcia ekonomicznej wykonalności przy analizie alternatywnych zastosowań substancji lub procesów technologicznych przez wnioskodawców ubiegających się o zezwolenia na stosowanie substancji z załącznika XIV do rozporządzenia REACH,
- jednolitego podejścia SEAC do opiniowania dokumentacji związanych z procesem zezwoleń zwanych SAGA,
- zmian w poradniku technicznym dotyczącym procedury zezwoleń dla sprawozdawców,
- współpracy w grupie roboczej przy wniosku dotyczącym ograniczenia ołowiu i jego związków w amunicji i sprzęcie wędkarskim.

Pracownik Biura, jako członek SEAC, rozpoczął pracę w roli współsprawozdawcy wniosku dotyczącego zezwolenia na dalsze stosowanie substancji włączonych do załącznika XIV do rozporządzenia REACH. Dokumentacja dotyczyła zastosowania związków chromu(VI) w procesie produkcji stali do wyrobu opakowań. Przygotował również opinię jako współsprawozdawca wniosku dotyczącego zezwolenia odnośnie dalszego stosowania dwóch substancji włączonych do załącznika XIV do rozporządzenia REACH: 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenolu oksyetylenowanego (poz. 42) oraz 4-nonylfenolu oksyetylenowanego w łańcuchu prostym lub rozgałęzionym (poz. 43).

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

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

W 2022 r. liczba firm, które skorzystały z pomocy ekspertów wynosiła 4 243. Na stronie Centrum zarejestrowało się 207 nowych firm. Zadano 2422 zapytań, których tematyka dotyczyła, m.in.:

- procedury rejestracji i możliwości zastosowania wyłączeń,
- obowiązków importera,
- zgłoszeń wyrobów zawierających substancje SVHC do bazy SCIP,
- przygotowania dokumentacji rejestracyjnej,
- realizacji decyzji ECHA,
- realizacji obowiązku poinformowania Prezesa Biura w przypadku sprowadzania i wytwarzania mieszaniny stwarzającej zagrożenie za pomocą narzędzia ELDIOM,
- załącznika VIII do rozporządzenia CLP, generowania kodów UFI oraz przekazywania zgłoszeń poprzez portal PCN,
- sporządzania kart charakterystyki ze scenariuszami narażenia,
- zmiany formatu karty charakterystyki zgodnie z rozporządzeniem nr 2020/878³⁶,
- listy kandydackiej i substancji SVHC oraz procedury udzielania zezwoleń, w tym daty składania wniosku oraz daty ostatecznej,
- informowania ECHA poprzez portal REACH IT,
- kryteriów klasyfikacji, oznakowania substancji i mieszanin.

W 2022 r. zorganizowano 5 spotkań w ramach „Drzwi Otwartych”, podczas których udzielano przedsiębiorstwom i innym zainteresowanym stronom porad i wskazówek na temat obowiązków wynikających z rozporządzeń REACH i CLP.

Uczestniczono również w pracach sieci *Help - Net* i w *Help Net Steering Group (REACH and CLP Helpdesk Correspondents' Network)*, dzięki którym możliwa jest współpraca

³⁶ Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz. Urz. UE L 203 z 26.6.2020, s. 28)

z helpdeskami państw członkowskich oraz KE, czego wynikiem jest zharmonizowane podejście do zagadnień stwarzających szczególne problemy interpretacyjne. Współpracę tę umożliwia platforma wymiany pytań i odpowiedzi – *Help Net Exchange* (HELPEX).

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

W 2022 r. realizowano zadania nałożone na Prezesa Biura ustawą o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych³⁷ (zwanej dalej „ustawą tytoniową”). Na koniec 2022 r. w aktywnej części systemu *EU-CEG MS Reporting Tool*, który został stworzony przez Komisję Europejską w celu zgłaszania wyrobów tytoniowych oraz powiązanych, znajdowało się 3 761 zgłoszeń wyrobów tytoniowych, 398 zgłoszeń wyrobów ziołowych do palenia oraz 25 399 zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych.

Prowadzono weryfikację kompletności dokonywanych zgłoszeń oraz weryfikację wpłat wnoszonych za zgłoszenia papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych biorąc pod uwagę zadeklarowaną wielkość przedsiębiorstwa. Pod względem kompletności zweryfikowano 2 113 zgłoszeń, a pod względem wpłat wniesionych na konto Biura sprawdzono 3 625 zgłoszeń.

Działając na podstawie art. 11b ust. 7 ustawy tytoniowej wystawiono 424 wezwania do uzupełnienia braków w zgłoszeniach. Wezwania do uzupełnienia opłat lub osoby do kontaktu na terytorium UE dotyczyły 7 436 zgłoszeń. Do 183 podmiotów polskich i zagranicznych wysłano powiadomienia dotyczące uznania ich zgłoszeń za niedokonane. W 2022 r. łącznie uznano za niedokonane 4 393 zgłoszenia. Informacja o ww. zgłoszeniach została również przekazana do Inspekcji Handlowej. W 2022 r. wysłano 4 zawiadomienia w tej sprawie.

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

³⁷ Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2021 r. poz. 276)

- zweryfikowano 4 227 zgłoszeń wyrobów tytoniowych przekazanych przez 74 podmioty pod kątem przekazania przez nich danych dotyczących wielkości sprzedaży w 2021 r.,
- wysłano 15 zawiadomień o wszczęciu postępowania administracyjnego w przedmiocie wymierzenia kary za nieprzekazanie Prezesowi Biura w terminie danych dotyczących wielkości sprzedaży w 2021 r. Pięć z prowadzonych postępowań zakończono nałożeniem administracyjnej kary pieniężnej. Trzy z prowadzonych postępowań zakończono decyzją o odstąpieniu od nałożenia administracyjnej kary pieniężnej. Zostały zakończone decyzją także dwa postępowania wszczęte w 2021 r., które dotyczyły nieprzekazania Prezesowi Biura w terminie danych dotyczących wielkości sprzedaży w 2020 r. W przypadku jednego postępowania nałożono administracyjną karę pieniężną, a w przypadku drugiego postępowania wydano decyzję o umorzeniu postępowania w całości,
- zweryfikowano 6 117 zgłoszeń dotyczących papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych przekazanych przez 122 podmioty pod kątem przekazania przez nich rocznych sprawozdań za 2021 r.,
- wszczęto 9 postępowań w przedmiocie wymierzenia administracyjnej kary pieniężnej za nieprzekazanie lub nieprzekazanie w terminie sprawozdań dotyczących papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych oraz kontynuowano postępowania z lat poprzednich,
- wydano 10 decyzji w przedmiocie wymierzenia administracyjnej kary pieniężnej za nieprzekazanie lub nieprzekazanie w terminie sprawozdań dotyczących papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych: jedno z prowadzonych postępowań zakończyło się odstąpieniem od nałożenia kary, 7 nałożeniem kary pieniężnej, jedno umorzeniem postępowania w całości. Wydano jedną decyzję uchylającą ostateczną decyzję w trybie wznowienia postępowania i umarzającą postępowanie.

Działając na podstawie art. 8ab ust. 5 ustawy tytoniowej, przesłano do 79 podmiotów noty księgowe wzywające do wniesienia opłaty rocznej za otrzymywanie, przechowywanie, przetwarzanie, analizę i publikowanie informacji dotyczących wyrobów tytoniowych za 2022 r.

Następnym ważnym zadaniem w 2022 r. było prowadzenie, na podstawie art. 10 ustawy tytoniowej, weryfikacji maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym. Zadanie to było realizowane we współpracy

z Oddziałem Laboratoryjnym do spraw Krajowej Kontroli Substancji Szkodliwych w Wyrobach Tytoniowych przy Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Łodzi. Podstawą współpracy było porozumienie podpisane w styczniu 2022 r. oraz uzgodniony wspólnie z Głównym Inspektorem Sanitarnym harmonogram przekazywania próbek na 2022 r. W ramach opisywanego zadania w 2022 r. dokonano weryfikacji 116 próbek papierosów ze 124 objętych rocznym planem poboru próbek na 2022 r. oraz 4 weryfikacje próbek pobranych w grudniu 2021 r. Ponadto, na podstawie art. 10 ust.7 ustawy tytoniowej Prezes Biura wezwał 7 podmiotów zagranicznych produkujących papierosy zgłoszone do systemu EU-CEG do przekazania 14 próbek papierosów. W sumie przeprowadzono 6 weryfikacji próbek papierosów przekazanych przez podmioty zagraniczne. W roku sprawozdawczym wystawiono 126 not księgowych wskazujących konieczność wniesienia opłaty za przeprowadzoną weryfikację.

W ramach realizacji zadań nałożonych na podstawie art. 11a ustawy tytoniowej, w 2022 r. Prezes Biura wydał 78 zezwoleń na udostępnianie po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnianie po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nowatorskiego wyrobu tytoniowego. Wydanie decyzji poprzedzone było postępowaniami, w toku których przeprowadzono:

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

9 postępowań w tym zakresie będzie kontynuowanych w 2023 r. Ponadto, 17 zgłoszeń nowatorskich wyrobów tytoniowych pozostawiono bez rozpoznania.

W roku 2022 podczas weryfikacji dokumentacji papierosa elektronicznego przedłożonej do Prezesa Biura, stwierdzono dane wskazujące na niezgodność tego produktu z ustawą tytoniową, w związku z czym na podstawie art. 11b ust. 11 w/w ustawy wszczęto postępowanie administracyjne. Wydano 3 decyzje stwierdzające to naruszenie, z czego dwie dotyczyły postępowań wszczętych w 2021 roku.

Od 20 maja 2020 r., zgodnie z przepisami ustawy tytoniowej zabrania się wprowadzania do obrotu, produkcji i importu w celu wprowadzenia do obrotu wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym, a Prezes Biura jest uprawniony do dokonywania oceny czy dany wyrób tytoniowy ma aromat charakterystyczny. W 2022 r. kontynuowano czynności przygotowawczo-wyjaśniające, których celem była weryfikacja informacji dotyczących składu papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania przekazanych na podstawie art. 8a ustawy tytoniowej w celu ustalenia, czy wyroby te mogą posiadać aromat charakterystyczny. W związku z przeprowadzoną weryfikacją wszczęte zostały postępowania w sprawie oceny, czy określone wyroby tytoniowe mają aromat charakterystyczny. Postępowania są prowadzone zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/779 z dnia 18 maja 2016 r. ustanawiającym jednolite zasady dotyczące procedur ustalania, czy dany wyrób tytoniowy ma aromat charakterystyczny (Dz. Urz. UE L 2016 Nr 131 str. 48). W ramach prowadzonych postępowań ocenie zostało poddanych 78 wyrobów tytoniowych. Postępowania dotyczące 57 wyrobów tytoniowych zostały umorzone. Postępowania dotyczące 21 wyrobów tytoniowych będą kontynuowane w roku 2023.

W celu realizacji zadań Prezesa Biura wynikających z artykułu 11d. ust. 4 ustawy tytoniowej zgromadzono 16 publikacji naukowych na temat e-papierosów. Gromadzenie dostępnych publikacji z tego zakresu jest jednym z elementów strategii monitorowania rozwoju rynku papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. Prezes Biura monitoruje rozwój rynku papierosów elektronicznych oraz rozwój rynku pojemników zapasowych, biorąc pod uwagę wszystkie dowody wskazujące, że stosowanie papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych prowadzi do uzależnienia od nikotyny, a ostatecznie do spożycia wyrobów tytoniowych. Innym elementem tej strategii było przeprowadzenie na zlecenie Biura ogólnopolskiego badania rynku papierosów elektronicznych na próbie ogólnopolskiej N=554 osób w wieku 18 lat i więcej, które używają lub kiedykolwiek w przeszłości użyły papierosów elektronicznych. Efektem przeprowadzonego badania jest raport opracowany przez Ogólnopolski Panel Badawczy Ariadna, który został opublikowany na stronie podmiotowej Biura³⁸.

Na podstawie art. 8ab ust. 1 i 11b. ust. 10 ustawy tytoniowej, informacje uzyskane przez Prezesa Biura dotyczące wyrobów tytoniowych oraz odpowiednio elektronicznych

³⁸ <https://www.gov.pl/web/chemikalia/monitorowanie-rynku-e-papierosow>

papierosów i pojemników zapasowych udostępniane są w Biuletynie Informacji Publicznej³⁹. W ramach tego zadania w 2022 r. przygotowano 12 publikacji. Ostatnia publikacja zawierała 14 626 prezentacji elektronicznych papierosów i pojemników zapasowych i 5 838 prezentacji wyrobów tytoniowych.

Pracownicy Biura w 2022 r. udzielili także 2 108 odpowiedzi pisemnych i 429 odpowiedzi ustnych na pytania z zakresu przepisów ustawy tytoniowej oraz aktualizowali informacje dotyczące przepisów ustawy tytoniowej umieszczane na stronie podmiotowej Biura.

Współpraca z Komisją Europejską i państwami członkowskimi UE

W 2022 r. współpracowano z KE oraz państwami członkowskimi UE w zakresie wdrażania przepisów Dyrektywy 2014/40/UE⁴⁰, m.in. biorąc udział w pracach:

- *Subgroup on Ingredients and Composition of Tobacco and Related Products,*
- *EU-CEG Webinar,*
- *Expert Group on Tobacco Policy,*
- *Joint Action on Tobacco Control 2 (JATC2).*

Celem organizowanych spotkań była wymiana wiedzy i doświadczeń państw członkowskich w zakresie wdrażania dyrektywy 2014/40/EU, jak również w zakresie zagadnień technicznych związanych z przekazywaniem zgłoszeń poprzez system EU-CEG oraz z przetwarzaniem, analizowaniem i publikacją przekazywanych danych. Podczas spotkań wiele uwagi poświęcono wymianie doświadczeń dotyczących praktycznych aspektów wdrażania zakazu stosowania aromatu charakterystycznego w papierosach i tytoniu do samodzielnego skręcania oraz na nowych zadaniach jakie pojawią się przed państwami członkowskimi UE w związku z przyjęciem Dyrektywy Delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych (Tekst mający znaczenie dla EOG) .

³⁹ <https://www.gov.pl/web/chemikalia/publikacje>

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

5. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu Prawnego i Finansowego

5.1. Współudział w działalności legislacyjnej

W 2022 r. zakończone zostały działania legislacyjne obejmujące zmiany treści następujących aktów prawnych określających zadania Prezesa Biura:

1. ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach:

Z dniem 1 stycznia 2022 r. weszła w życie ustawa z dnia 17 listopada 2021 r. o zmianie ustawy o odpadach oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2021 r. poz. 2151), którą dokonano min. zmiany ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. z 2020 r. poz. 2289) poprzez dodanie art. 25a w brzmieniu „Art. 25a. Dostawca wyrobu w rozumieniu art. 3 pkt 33 rozporządzenia nr 1907/2006⁴¹ przekazuje informacje Agencji w zakresie, o którym mowa w art. 33 ust. 1 tego rozporządzenia, wykorzystując format i narzędzie przygotowane w tym celu przez Agencję” oraz dodanie przepisu karnego, tj. art. 54a w brzmieniu: „Art. 54a. Dostawca wyrobu, który wbrew art. 25a nie przekazuje Agencji informacji zgodnie z art. 33 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006, wykorzystując format i narzędzie przygotowane w tym celu przez tę Agencję, podlega karze grzywny”.

Ponadto, w Dzienniku Ustaw z dnia 29 sierpnia 2022 r. pod poz. 1816 opublikowano tekst jednolity ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 22 lipca 2022 r. uwzględnia zmiany wprowadzone przez art. 4 pkt 1 oraz pkt 2 ustawy o zmianie ustawy o odpadach oraz niektórych innych ustaw z dnia 17 listopada 2021 r. (Dz.U. z 2021 r. poz. 2151), które na podstawie art. 19 tej ustawy weszły w życie z dniem 1 stycznia 2022 r. Uczestniczono w weryfikacji treści tekstu jednolitego przed jego ogłoszeniem.

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

Opracowano na potrzeby procesu legislacyjnego prowadzonego przez Ministra Zdrowia propozycję zmiany ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 2050 ze zm.) w zakresie brzmienia przepisów normujących zakres obowiązków Prezesa Biura.

Zaproponowano zmiany brzmienia art. 24 ust. 7 oraz art. 24a tej ustawy dotyczące rozszerzenia katalogu zwolnień podmiotowych dla niektórych jednostek organizacyjnych

⁴¹ rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.), zwane dalej „rozporządzeniem nr 1907/2006”

z zakresu administracji publicznej z obowiązku uzyskania zezwolenia, o którym mowa w art.40a ust. 1 tej ustawy.

Ponadto, uczestniczono w weryfikacji treści tekstu jednolitego obwieszczenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii przed jego ogłoszeniem.

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

W celu transpozycji do prawa polskiego przepisów dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych, wprowadzających zakaz stosowania aromatów charakterystycznych w podgrzewanych wyrobach tytoniowych, uczestniczono w konsultacjach, dotyczących zmiany ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2021 r. poz. 276 i z 2022 r. poz. 1855) w zakresie treści art. 7e tej ustawy. Ponadto, zaproponowano zmianę art.11a ust. 4 dotyczącą możliwości żądania przez Prezesa Biura przeprowadzenia dodatkowych badań lub przekazania dodatkowych informacji w celu uzyskania większej wiedzy w zakresie właściwości fizycznych i chemicznych nowatorskich wyrobów tytoniowych.

Ponadto, uczestniczono w konsultacjach projektu ustawy o krajowym systemie nadzoru rynku w odniesieniu do produktów podlegających unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu (UC113). Stanowisko Biura dotyczyło potrzeby powołania odpowiedniego dodatkowego organu nadzoru rynku do realizacji zadań wynikających z dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylającą dyrektywę 2001/37/WE.

Zaproponowano realizację tych zadań przez organ kontroli odpowiednio przygotowany, tj. posiadający odpowiednio liczny i przeszkolony personel, rozmieszczony na terytorium całej Rzeczypospolitej Polskiej, tak by kontrole objęły równomiernie i proporcjonalnie cały obszar obrotu krajowego wyrobami tytoniowymi i wyrobami powiązanymi. Mając na względzie powyższe, w ocenie Biura, właściwymi organami kontroli w zakresie dyrektywy 2014/40/UE UE (w zakresie nieobjętym przez Prezesa Biura) powinny być (ze wskazaniem zakresów właściwości) organy Inspekcji Handlowej.

Ponadto, uczestniczono w procesie konsultacji i opiniowania aktów prawnych w ramach prac legislacyjnych prowadzonych przez inne organy administracji jak i w opiniowaniu projektów aktów normatywnych dotyczących chemikaliów przygotowywanych przez instytucje UE.

W 2022 r. przeprowadzano analizę, pod kątem ewentualnych uwag, następujących dokumentów:

- notyfikacja nr 2022/0090/EE – I10 (rozporządzenie Ministra Przedsiębiorczości i Technologii Informacyjnych w sprawie „Wymogów dotyczących właściwości metrologicznych i procedur pomiarowych przyrządów pomiarowych wykorzystywanych do pomiaru wyrobów akcyzowych);
- notyfikacja nr 2022/530/D – C00C (wykaz dozwolonych substancji uzdatniających i procedur dezynfekcji zgodnie z § 20 rozporządzenia w sprawie wody pitnej);
- notyfikacja nr 2022/074/D – B00 (zmiana przekształcenia podstawy oceny dla materiałów metalowych mających kontakt z wodą pitną (podstawa oceny metali));
- notyfikacja nr 2022/027/DK – C00A (rozporządzenie w sprawie pszenicy chlebowej);
- notyfikacja nr 2022/0015/A – C00A (rozporządzenie zmieniające rozporządzenie kraju związkowego Burgenland w sprawie kontroli urządzeń do środków ochrony roślin);
- notyfikacja nr 2021/911/NL – C00A (rozporządzenie Ministra Rolnictwa, Przyrody i Jakości Żywności zmieniające rozporządzenie wykonawcze do ustawy o nawozach w związku ze zwiększeniem ulgi związanej z normą korzystania z nawozów azotowych dla kukurydzy stosowanych po zaoraniu pastwisk na glebach piaszczystych i lessowych w 2022 r. w celu poprawy jakości wody);
- notyfikacja nr 2021/871/RO – C50A (projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie nr 34/2008 Prezesa Krajowego Urzędu Sanitarnego ds. Weterynarii i Bezpieczeństwa Żywności zatwierdzające przepisy sanitarno-weterynaryjne i przepisy dotyczące bezpieczeństwa żywności w odniesieniu do przyznawania odstępstw zakładom produkującym środki spożywcze o tradycyjnym charakterze zgodnie z wymogami rozporządzenia (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady);
- notyfikacja nr 2021/816/GR – B00 (zatwierdzenie siedemdziesięciu dwóch greckich specyfikacji technicznych, których stosowanie jest obowiązkowe we wszystkich robotach i badaniach publicznych. ELOT TS 1501-10-06-10-00 Pielęgnacja roślin w pomieszczeniach);

- notyfikacja nr 2021/815/GR – B00 (zatwierdzenie siedemdziesięciu dwóch helleńskich specyfikacji technicznych (HTS), których stosowanie jest obowiązkowe we wszystkich robotach i badaniach publicznych, ELOT TS 1501-10-06-08-00 Ulepszenie trawnika);
- notyfikacja nr 2021/776/B – C40C (dekret królewski zmieniający dekret królewski z dnia 28 stycznia 2013 r. w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania nawozów, polepszaczy gleby i podłoży uprawowych oraz rozporządzenie królewskie z dnia 4 lipca 2004 r. ustanawiające przepisy dotyczące pobierania próbek urzędowych nawozów, polepszaczy gleby i podłoży uprawowych);
- notyfikacja nr 2021/708/HU – C50A (specyfikacja świeżego mięsa z kaczek w ramach krajowego systemu doskonałej jakości żywności);
- notyfikacja nr 2021/696/F – B00 (zarządzenie w sprawie warunków wprowadzania do obrotu i wdrażania organicznych żywic jonowymiennych stosowanych do uzdatniania wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi zgodnie z art. R. 1321-50 kodeksu zdrowia publicznego);
- notyfikacja nr 2021/714/NL – B00 (rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Stosunków Królestwa zmieniające rozporządzenie budowlane z 2012 r., rozporządzenie w sprawie charakterystyki energetycznej budynków oraz przepisy środowiskowe w zakresie identyfikacji zaktualizowanych wersji BRL 9500, BRL 9501 i NTA 8800 w 2022 r.);
- notyfikacja nr 2021/685/NL – B30 (dekret w sprawie pobierania próbek do ustawy o ochronie środowiska 2022);
- notyfikacja 2021/813/GR – B00 (stosowanie środków ochrony roślin przeciwko różnym chorobom, grzybom, owadom itp.);
- notyfikacja 2021/814/GR – B00 (zwalczanie chwastów);
- notyfikacja 2022/012/RO - C00C (procedura zatwierdzania produktów biobójczych wprowadzanych do obrotu w Rumunii);
- notyfikacja 2022/039/SK - N00E (wydawanie zezwoleń i zgód na lokalizację obiektu jądrowego);
- notyfikacja 022/048/S - T20T (zapobieganie zanieczyszczeniom przez statki);
- notyfikacja 2022/080/SI – B00 (urządzenia i środki służące poprawie bezpieczeństwa ruchu motocyklistów);

- notyfikacja 2021/683/BG - S50E (ustawa o czystym powietrzu - fluorowane gazy cieplarniane);
- notyfikacja 2021/913/A - S20E (zmiana ustawy o gospodarce odpadami);
- notyfikacja 2021/777/S - C40A (pestycydy);
- notyfikacja 2021/875/NL - S00E (badania podglebia i studzienki do monitorowania wód gruntowych, w celu włączenia danych podglebia do kluczowego rejestru);
- notyfikacja 2022/020/FIN - C00C (ustawa o nawozach);
- notyfikacja 2022/079/I - C00A (metody integrowanej produkcji – integrowana ochrona przed szkodnikami i chwastami - Toskania);
- notyfikacja 2022/093/DK - X00M (zabawki - substancje zapachowe mogące powodować alergie);
- notyfikacja 2021/741/S - T00T (przepisy i ogólne zalecenia Szwedzkiej Agencji Transportu (TSFS XX:XX) dotyczące zarządzania wodami balastowymi i osadami oraz ich kontroli);
- notyfikacja 2021/847/S - S70E (wymogi dot. postępowania z płynami łatwopalnymi w urządzeniach oraz szczegółowe wymagania dotyczące postępowania z płynami łatwopalnymi w luźnych pojemnikach, zbiornikach, rurach i przewodach węzowych);
- notyfikacja 2021/837/B (dekret ministerialny zatwierdzający rozporządzenie w sprawie certyfikacji jednostek certyfikujących azbest);
- notyfikacja 2021-841/RO (projekt urzędowego wykazu przyrządów pomiarowych podlegających prawnej kontroli metrologicznej LO);
- notyfikacja 2021/852/RO (projekt rozporządzenia w sprawie zatwierdzenia normy metrologii prawnej NML 034-22 „chromatografy gazowe”);
- notyfikacja 2021/728/HU (krajowa ochrona przeciwpożarowa);
- notyfikacja 2021/702/I (ochrona przeciwpożarowa - działalność rozrywkowa i widowiskowa prowadzona w pomieszczeniach lub na zewnątrz pomieszczeń);
- notyfikacja 2021/721/NL – X00M (wykaz substancji w celu przeciwdziałania produkcji i handlowi nowymi substancjami psychoaktywnymi);
- notyfikacja 2021/774/CZ - C00A (pobieranie, przygotowanie i badanie próbek kontrolnych żywności i wyrobów tytoniowych);
- notyfikacja 2021/758/DK – X00M (e-papierosy i pojemniki zapasowe - rejestracja produkcji, magazynowanie i wprowadzanie do obrotu);

- notyfikacja 2021/757/DK – X00M (wyroby tytoniowe, wyroby ziołowe do palenia i nowatorskie wyroby tytoniowe);
- notyfikacja 2021/756/DK– X00M (e-papierosy i pojemniki do uzupełniania płynów z nikotyną);
- notyfikacja 2021/755/DK – X00M (substytuty tytoniu);
- notyfikacja 2021/754/DK – X00M (e-papierosy - pojemniki do ponownego napełniania bez nikotyny);
- notyfikacja 2022/478/E - C00A (kontrola surowca tytoniowego i system jego sankcjonowania);
- notyfikacja 2022/483/S – X00M (beztyniowe wyroby zawierające nikotynę - format powiadomień o produkcie i informacje, które mają być w nim zawarte, wymogi nałożone na odpowiednie produkty, sposób etykietowania produktów...);
- notyfikacja 2021/778/LT – C50A (suplementy diety - dodawanie do żywności witamin i składników mineralnych);
- notyfikacja 2021/910/HU – C00P - TRYB PILNY (nowe substancje psychoaktywne);
- notyfikacja 2021/811/GR – B00 (stosowanie nawozów);
- notyfikacja 2021/836/NL – C50A (opakowania i artykuły mające kontakt ze środkami spożywczymi);
- notyfikacja 2021/853/D - C00C - TRYB PILNY (wyroby pirotechniczne kategorii F2);
- notyfikacja 2022/024/NL – X00M (wyroby pirotechniczne widowiskowe);
- notyfikacja 2022/004/F – S00S (substancje zawarte w olejach mineralnych, których stosowanie jest zakazane w opakowaniach i w materiałach drukowanych rozpowszechnianych wśród ludności);
- notyfikacja 2022/014/EE – S80E (zakaz przekazywania, pośredniczenia w obrocie, nabywania i przechowywania pojemników na fluorowane gazy cieplarniane nienadających się do ponownego napełnienia);
- notyfikacja 2022/013/A – C00C (składowania płynów łatwopalnych);
- notyfikacja 2022/018/I – S00E (zapewnienie konsumentom odpowiednich informacji na temat ostatecznego przeznaczenia opakowań);
- notyfikacja 2022/042/I - C20C (gaz ziemny wprowadzany do sieci przesyłowych i dystrybucyjnych - właściwości chemiczne i fizyczne oraz obecność innych składników);

- notyfikacja 2022/056/RO - TRYB PILNY wnioskowany (system kaucji/zwrotów dla opakowań pierwotnych jednorazowego użytku);
- notyfikacja 2022/075/F – C00C (umieszczania ostrzeżenia na każdym opakowaniu jednostkowym produktów zawierających podtlenek azotu);
- notyfikacja 2022/072/SK - S10E (opakowania do pakowania produktów - dyrektywa 94/62/WE);
- notyfikacja 2022/444/HU - C00P TRYB PILNY (nowe substancje psychoaktywne CH-FUBIACA CH-PIACA);
- notyfikacja 2022/604/S - S20E (opakowania - odpowiedzialność producenta).

Ponadto, w ramach współpracy z Ministerstwem Zdrowia:

Opracowano opinie w sprawach wydania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, na okres 120 dni, w celu ograniczonego i kontrolowanego stosowania w sezonie 2022 r. następujących środków ochrony roślin:

- Closer z przeznaczeniem do zastosowania w uprawie buraka cukrowego do zwalczania mszyc;
- Mospilan 20 SP z przeznaczeniem do zastosowania w uprawie buraka cukrowego do zwalczania mszyc;
- Harvista TM 1.3 SC, w celu ograniczonego i kontrolowanego stosowania w uprawie jabłoni i gruszy w celu opóźnienia dojrzewania, utrzymania jakości owoców podczas zbiorów oraz ograniczania ich przedzbiorczego opadania;
- Reglone 200 SL z przeznaczeniem do desykacji traw nasiennych;
- Exirel 100 SE w uprawie borówki wysokiej, maliny, jeżyny, porzeczki czarnej, czerwonej i białej) do zwalczania muszki płamoskrzydłej (*Drosophila suzukii*);
- Agro-Tip 150 WP z przeznaczeniem do zwalczania ziemiórek i innych muchówek w podłożu do produkcji pieczarek oraz w uprawie pieczarek;
- Dimilin 480 SC przeznaczeniem do ochrony sosny zwyczajnej przed barczatką sosnowką;
- Wakil XL 325 WG z przeznaczeniem do stosowania w uprawie: grochu na suche nasiona, grochu łuskowatego na zielone nasiona, bobu, grochu pastewnego (peluszek), bobiku - w celu zwalczania mączniaka rzekomego grochu, szarej pleśni oraz w uprawie fasoli zwykłej uprawianej na zbiór świeżych strąków, fasoli zwykłej uprawianej na suche nasiona, fasoli wielokwiatowej uprawianej na suche nasiona - w celu zwalczania szarej pleśni;

- Storanet z przeznaczeniem do ochrony ściętego drewna drzew iglastych i liściastych przed gatunkami chrząszczy z podrodziny kornikowatych;
- Force 20 CS z przeznaczeniem do stosowania w uprawie fasoli zwykłej i wielokwiatowej w celu zwalczania drutowców, śmietki kielkówki i śmietki glebowej.

5.2. Sprawy sądowe w Sądzie Unii Europejskiej

W 2022 r. opracowano na żądanie Ministerstwa Spraw Zagranicznych oraz Ministerstwa Zdrowia stanowiska w zakresie zasadności udziału Rzeczypospolitej Polskiej w postępowaniach dotyczących chemikaliów przed Trybunałem Sprawiedliwości UE w następujących sprawach: C-654/22; T-453/22; T-449/22; C-293/22; C-636/19; C-174/22; C-293/22; T-192/22; C-806/21; C-654/22.

6. Inne działania realizowane przez pracowników Biura nadzorowane przez Prezesa Biura

Upowszechnianie wiedzy

W ramach upowszechniania wiedzy w 2022 r.:

- zorganizowano spotkanie (seminarium), w trybie online, z przedstawicielami certyfikowanych jednostek badawczych i jednostek badawczych (jednostki ubiegające się o certyfikat Dobrej Praktyki Laboratoryjnej). Prezentacje przygotowane przez pracowników Departamentu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przedstawione podczas seminarium dotyczyły projektu nowej wytycznej OECD dotyczącej funkcjonowania Programu Zapewnienia Jakości w jednostkach badawczych, zagadnień związanych z integralnością danych, biologicznymi systemami badawczymi, oraz wymaganiami DPL w stosunku do systemów komputerowych i przyrządów pomiarowych. Dodatkowo przedstawiciel Komisji Europejskiej (*Directorate-General for Health and Food Safety*) przybliżył jednostkom badawczym art. 61a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1381, w związku z którym DG SANTE będzie prowadziło przez okres 5 lat obserwacje jednostek badawczych, które wykonują badania przedkładane do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w ramach dokumentacji rejestracyjnej, W seminarium wzięły udział 44 jednostki badawcze,
- uczestniczono w IX Kongresie Polska Chemia, gdzie Prezes Biura uczestniczył w panelu „Jak przekształcić strategię ds. zrównoważonych chemikaliów w strategię rozwoju?”,

- Prezes Biura uczestniczył w III Debacie Kampanii Polska Chemia „Zrównoważona chemia – czy sprostamy Unijnym wymaganiom?”,
- uczestniczono w konferencji „Rozporządzenie (UE) 2019/1009 – stan aktualny i wymagania dla producentów, importerów i dystrybutorów produktów nawozowych UE” gdzie wygłoszono wykład „Wymagania rozporządzenia REACH w odniesieniu do produktów nawozowych UE”,
- uczestniczono w konferencji „Zielone jest nieuniknione – nowe obowiązki czy szansa?” gdzie wygłoszono wykład „Strategia chemiczna na rzecz zrównoważonego rozwoju - nowe obowiązki dla przedsiębiorców”,
- zorganizowano kwartalne webinary z cyklu „Co nowego w przepisach chemicznych?”, dotyczące wprowadzania na rynek detergentów, zgłoszenia wyrobów zawierających substancje SVHC w wyrobach do bazy SCIP oraz zmian aktualnych i przyszłych w przepisach chemicznych,
- uczestniczono w seminarium „Bezpieczeństwo pracy z substancjami chemicznymi”, gdzie wygłoszono wykład „Karta charakterystyki według najnowszych przepisów”,
- uczestniczono w spotkaniu z fundacją Kupuj Odpowiedzialnie, zorganizowanym w ramach kampanii społecznej "Pytaj o Chemię" dotyczącej substancji SVHC w wyrobach, przedstawiono podsumowanie projektu oraz funkcjonalności aplikacji przygotowanej w ramach kampanii dla przedsiębiorstw.

Warsztaty i szkolenia dla organów nadzoru

W ramach upowszechniania wiedzy, w 2022 r. przeprowadzono wykłady, szkolenia i warsztaty dla organów nadzoru z zakresu:

- przepisów dotyczących wprowadzania detergentów na rynek dla pracowników WSSE z Wrocławia i PPIS z województwa dolnośląskiego.

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

Udział w szkoleniach i innych wydarzeniach o charakterze informacyjnym

Pracownicy Biura w 2022 r. wzięli udział w następujących wydarzeniach:

- FOURTH ANNUAL FORUM ON ENDOCRINE DISRUPTORS European Commission Hybrid Conference, 21-22.09.2022 r.,

- International workshop on How to report, use and interpret historical control data in (eco)toxicity studies, Virtual event, 3-5.05.2022 r.,
- International Symposium „One substance – one assessment? The next 20 years“, “ONE – Health, Environment, Society – Conference 2022”, 21-24.06.2022 r.,
- "Webinar on building trust in the scientific evidence base supporting chemical risk assessment and the role of the AOP Framework", 16.03.2022 r.,
- Trening zorganizowany przez ECHA (przeprowadzony przez *DEKRA UK Ltd.*) dotyczący badań właściwości fizykochemicznych substancji (Understanding Physical Hazards Testing), 25.01.2022 r.,
- Warsztaty dotyczące wprowadzenia do rozporządzenia REACH współczynników oceny bezpieczeństwa chemicznego mieszanin (MAF) (Workshop on the Mixtures Assessment Factor concept in REACH), 29.04.2022 r.,
- Międzynarodowe warsztaty EFSA na temat zgłaszania, wykorzystywania i interpretacji wyników historycznych danych kontrolnych w badaniach (eko)toksyczności (International workshop on How to report, use and interpret historical control data in (eco)toxicity studies), 3-5.05.2022 r.,
- Warsztaty zorganizowane przez ECHA, poświęcone konsekwencjom stosowania chromu (III) w galwanizacji dekoracyjnej (Workshop on the implications of the use of trivalent Chromium in functional plating with decorative character), 10.10.2022 r.,
- Warsztaty OECD dotyczące wyznaczania dopuszczalnych stężeń substancji chemicznych w środowisku pracy (OELs) (OECD online workshop Approaches for establishing Occupational Exposure Limits - OELs), 21-24.10.2022 r.,
- Sympozjum “Jedna substancja – jedna ocena” zorganizowanym przez Niemiecki Instytut Oceny Ryzyka – BfR (International Symposium “One substance – one assessment? The next 20 years”), 3-4.11.2022 r.,
- Webinar zorganizowany przez Fiński Instytut Zdrowia Zawodowego– przedstawienie wyników badania narażenia na toksyczne chemikalia, pracowników zajmujących się przetwarzaniem odpadów elektronicznych (Webinar on the results of the European Human Biomonitoring Initiative HBM4EU electronic waste study aimed at industry, worker’s representatives, trade unions, regulatory agencies and policy makers), 08.11.2022 r.,
- Udział w szkoleniach w ramach Akademii zarządzania KSAP:
 - Zarządzanie pracą zdalną zespołu, 12.10.2022 r.,

- Zarządzanie projektami, 29.11 – 02.12.2022 r.,
- Webinar: Bonn dialogue on Risk Communication for Environment and Health, 17.10.2022 r.,
- Webinar on Safe and Sustainable Innovation Approach for More Sustainable Nanomaterials and Nano-enabled Products, 03.11.2022 r.,
- Webinar: Fostering applications on Planetary Health to the horizon Europe program, 13-14.12.2022 r.,
- Spotkanie informacyjne online Ministerstwa Zdrowia dotyczące projektów Unijnych z zakresu zdrowia, 12.04.2022 r.,
- III TECHCO Forum, 29-30.11.2022 r.,
- „Zarządzanie personelem w trybie pracy zdalnej i nadzór nad pracownikami w trybie pracy online”, 16.03.2022 r.,
- „Kodeks postępowania administracyjnego w praktyce dla początkujących i średniozaawansowanych”, 01.02.2022 r.

Transparentność działań urzędu, działania antykorupcyjne

W 2022 r. Program Przeciwdziałania Korupcji w Biurze realizowany był przez następujące działania:

- analizę przepisów prawnych pod kątem występowania w nich potencjalnych luk sprzyjających powstawaniu ryzyka korupcji,
- stosowanie istniejących procedur postępowania w sytuacjach korupcyjnych,
- publikację na stronie internetowej Biura informacji dotyczących zagrożeń korupcją oraz wdrożonych rozwiązań antykorupcyjnych,
- publikację na wewnętrznej stronie internetowej Biura informacji na temat polityki antykorupcyjnej i etyki,
- udział doradcy ds. etyki w pracach zespołu doradców ds. etyki w służbie cywilnej, przybliżających tematykę etyki w służbie cywilnej oraz tworzących siatkę kontaktów umożliwiających wzajemne konsultacje.

Dostępność dla osób ze szczególnymi potrzebami

W 2022 r. przepisy ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnieniu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami (Dz. U. 2020 r. poz. 1062) realizowano poprzez dostosowywanie treści stron internetowych.

Audyt wewnętrzny i kontrola zarządcza w Biurze

Kontrola zarządcza w Biurze w 2022 r. sprawowana była zgodnie z obowiązującymi procedurami. Zapewniono regularne spotkania kierownictwa urzędu, aby umożliwić bieżące sygnalizowanie i monitorowanie ryzyka dla wykonania zadań statutowych Prezesa Biura. Realizacja celów i zadań była prowadzona w sposób zgodny z prawem, efektywny, oszczędny i terminowy.

W ramach audytu wewnętrznego w 2022 r. przeprowadzono zadania doradcze:

- audyt stopnia wypełniania obowiązków przez Biuro do spraw Substancji Chemicznych, nałożonych w ustawie o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. z 2021 r., poz.1132 z późn.zm.),
- audyt prawidłowości naliczania wynagrodzeń pracowników Biura do spraw Substancji Chemicznych.

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

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

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

Dostęp do EU-CEG

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

Bieżące prace związane z utrzymaniem infrastruktury telekomunikacyjnej Biura

W związku z utrzymującą się sytuacją zagrożenia epidemiologicznego i koniecznością pracy zdalnej urzędników i pracowników, podjęto szereg działań organizacyjnych i technicznych mających na celu zapewnienie możliwości pracy zdalnej pracowników przy zachowaniu odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa.

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

IV. Część Finansowa

Wykonanie planu dochodów i wydatków budżetowych za rok 2022

Omówienie wydatków bieżących pod względem ich zgodności z planowanym przeznaczeniem:

Zgodnie z ustawą budżetową z dnia 17 grudnia 2021 r. (Dz. U.2022.poz.270), plan finansowy Biura na 2022 r. w dziale 851 – Ochrona zdrowia, w rozdziale 85134 – Inspekcja do Spraw Substancji Chemicznych, w zakresie bieżących wydatków jednostki został zatwierdzony na kwotę w wysokości 5.536.000,00 zł. Środki przyznane na wydatki płacowe oraz inne wynagrodzenia wynosiły 3.555.000,00 zł, a na wydatki pozapłacowe 1.981.000,00 zł.

W ciągu roku sprawozdawczego plan wydatków ulegał zmianom, po dokonaniu których plan finansowy Biura na 2022 r. wyniósł 5.906.827,84 zł, wydatki płacowe i inne wynagrodzenia stanowiły 3.834.572,98 zł, natomiast wydatki pozapłacowe 2.072.254,86 zł.

Wykonanie planu wydatków za 2022 r. kształtowało się następująco: wydatki płacowe i inne wynagrodzenia 3.831.860,96 zł, wydatki pozapłacowe 2.035.940,12 zł, natomiast kwota niewykorzystanych środków wyniosła 39.026,76 zł.

Realizacja planu dochodów budżetowych:

w 2022 r. Biuro do spraw Substancji Chemicznych zrealizowało dochody ogółem w kwocie 18.676.943,34 zł, co stanowiło wyraźne przekroczenie planu rocznego dochodów Biura na 2022 r. w dziale 851 – Ochrona zdrowia, w rozdziale 85134 – Inspekcja do Spraw Substancji Chemicznych wynoszącego 6.103.000,00 zł.

Z tytułu zrealizowanych dochodów Biuro przekazało terminowo na centralny rachunek budżetu państwa kwotę 18.676.943,34 zł.

Na kwotę tę złożyły się następujące dochody:

Paragraf	Kwota	Tytuł
0580 – Wpływy z tytułu grzywien i innych kar pieniężnych od osób prawnych i innych jednostek organizacyjnych	<u>37.936,98 zł</u>	Dochody z tytułu kar pieniężnych nałożonych decyzją Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych zgodnie z ustawą z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. 2021 r. poz. 276, art. 15a ust. 1 pkt 1 i 5)

Paragraf	Kwota	Tytuł
0620 – Wpływy z opłat za zezwolenia	<u>34.800,00 zł</u> <u>9.893.183,99 zł</u>	Dochody z tytułu opłat za wydanie zezwolenia na podstawie art. 40a ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023, poz. 172) Dochody z tytułu opłat określonych w ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. 2021 r. poz. 276): - zezwolenie na wprowadzenie do obrotu nowatorskich wyrobów tytoniowych.
0640 – Wpływy z tytułu kosztów egzekucyjnych, opłaty komorniczej i kosztów upomnień	<u>39,20 zł</u>	Dochody z tytułu kosztów upomnienia od zaległych opłat.
0690-Wpływy z różnych opłat	<u>276.015,62 zł</u>	Dochody z tytułu opłat określonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłaty przez jednostki badawcze, za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Dz. U. z 2012, poz. 723),
	<u>8.398.374,09 zł</u>	Dochody z tytułu opłat określonych w ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. 2021 r. poz. 276):
	729.521,06 zł	- weryfikację maksymalnego poziomu substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym,
	7.129.438,79 zł	- zgłoszenie wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych,
	539.374,24 zł	- otrzymywanie, przechowywanie, analizę i publikowanie informacji dotyczących wyrobów tytoniowych,
	<u>40,00 zł</u>	- opłata za wydanie interpretacji
0910 – Wpływy z odsetek od nieterminowych wpłat z tytułu podatków i opłat	<u>24.218,39 zł</u>	Dochody z tytułu odsetek naliczonych od opłaty rocznej na podstawie ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. (Dz.U. z 2022 r. poz.2651)
0920 – Wpływy z pozostałych odsetek	<u>2.057,97 zł</u>	Dochody z tytułu odsetek naliczonych od kary pieniężnej za niedopełnienie obowiązku przekazania, w postaci

Paragraf	Kwota	Tytuł
		elektronicznej, Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych danych dotyczących wielkości sprzedaży w podziale na marki i rodzaje wyrobu papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych zgodnie z ustawą z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. 2021 r. poz. 276, art. 15a ust. 4 i 5)
0940 - Wpływy z rozliczeń /zwrotów z lat ubiegłych	<u>1.599,16 zł</u>	Dochody stanowiące zwroty kosztów poniesionych w latach ubiegłych, tj.: zwrot dotyczące rozliczeń z Poczta Polska.
0950 - Wpływy z tytułu kar i odszkodowań wynikających z umów	<u>8.717,94 zł</u>	Dochody z tytułu odszkodowań przyznanych dla Biura zgodnie z decyzją Poczty Polskiej za niedostarczenie przesyłki.