

Sprawozdanie z wykonania planu działalności

Biura do spraw Substancji Chemicznych¹⁾

za rok 2021

dla działu/działów administracji rządowej: .-²⁾

CZĘŚĆ A: Realizacja najważniejszych celów w roku 2021

(w tej części sprawozdania należy wymienić cele wskazane w części A planu na rok, którego dotyczy sprawozdanie)

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu ³⁾			Najważniejsze planowane zadania służące realizacji celu ⁴⁾	Najważniejsze podjęte zadania służące realizacji celu ⁵⁾
		Nazwa	Planowana wartość do osiągnięcia na koniec roku, którego dotyczy sprawozdanie	Osiągnięta wartość na koniec roku, którego dotyczy sprawozdanie		
1	2	3	4	5	6	7
1.	Weryfikacja maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny, tlenku węgla w dymie papierosowym	Liczba przebadanych próbek papierosów	120	122	Uzgodnienie rocznego harmonogramu poboru próbek, analiza wyników i przygotowanie wezwania zgodnie z art. 10 ust. 7 i 8 ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.	Uzgodnienie rocznego harmonogramu poboru próbek, analiza wyników i przygotowanie wezwania zgodnie z art. 10 ust. 7 ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych
2.	Ochrona przed szkodliwym wpływem substancji chemicznych i ich mieszanin na zdrowie człowieka i środowisko	Liczba prowadzonych postępowań w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej	28	30	Prowadzenie kontroli i weryfikacji w celu potwierdzenia spełniania/niespełniania przez certyfikowane jednostki badawcze zasad Dobrej Praktyki laboratoryjnej	Prowadzenie kontroli i weryfikacji w celu potwierdzenia spełniania/niespełniania przez certyfikowane jednostki badawcze zasad Dobrej Praktyki laboratoryjnej
		Liczba prowadzonych postępowań w zakresie dokonywania rejestracji w zakresie prekursorów kategorii 2 i 3.	20	32	Przyznanie/zawieszenie/unieważnienie rejestracji w zakresie prekursorów kategorii 2 i 3.	Przyznanie/zawieszenie/unieważnienie rejestracji w zakresie prekursorów kategorii 2 i 3.

¹⁾ Należy podać nazwę ministra, zgodnie z rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów w sprawie szczegółowego zakresu działania ministra, a w przypadku gdy sprawozdanie jest sporządzane przez kierownika jednostki nazwę jednostki.

²⁾ Należy wypełnić tylko w przypadku, gdy sprawozdanie jest sporządzane przez ministra, podając nazwy wszystkich działów administracji rządowej przez niego kierowanych.

³⁾ Należy podać co najmniej jeden miernik. W przypadku gdy cel jest ujęty w budżecie zadaniowym na rok, którego dotyczy sprawozdanie, należy podać przypisane celowi mierniki wskazane w tym dokumencie.

⁴⁾ Należy wpisać zadania służące realizacji celu wymienione w kolumnie 5 w poszczególnych częściach planu na rok, którego dotyczy sprawozdanie.

⁵⁾ W przypadku gdy wskazany cel był ujęty w budżecie państwa w układzie zadaniowym na rok, którego dotyczy sprawozdanie, należy podać wszystkie podjęte podzadania budżetowe służące realizacji tego celu.

		Liczba prowadzonych postępowań w zakresie zezwoleń na prowadzenie działalności z użyciem nowej substancji psychoaktywnej	80	158	Przyznanie i cofnięcie zezwolenia w zakresie prowadzonej działalności z użyciem nowej substancji psychoaktywnej.	Przyznanie i cofnięcie zezwolenia w zakresie prowadzonej działalności z użyciem nowej substancji psychoaktywnej
--	--	--	----	-----	--	---

CZĘŚĆ B: Realizacja celów priorytetowych wynikających z budżetu państwa w układzie zadaniowym w roku 2021

(w tej części sprawozdania należy wymienić cele wskazane w części B planu na rok, którego dotyczy sprawozdanie. Nie należy wymieniać celów uprzednio wskazanych w części A)

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu ³⁾			Planowane podzadania budżetowe służące realizacji celu ⁴⁾	Podjęte podzadania budżetowe służące realizacji celu
		Nazwa	Planowana wartość do osiągnięcia na koniec roku, którego dotyczy sprawozdanie	Osiągnięta wartość na koniec roku, którego dotyczy sprawozdanie		
1	2	3	4	5	6	7
1.						
2						

CZĘŚĆ C: Realizacja innych celów w roku 2021

(w tej części sprawozdania należy wymienić cele wskazane w części C planu na rok, którego dotyczy sprawozdanie)

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu ³⁾			Najważniejsze planowane zadania służące realizacji celu ⁴⁾	Najważniejsze podjęte zadania służące realizacji celu ⁵⁾
		Nazwa	Planowana wartość do osiągnięcia na koniec roku, którego dotyczy sprawozdanie	Osiągnięta wartość na koniec roku, którego dotyczy sprawozdanie		
1	2	3	4	5	6	7
1.	Gromadzenie danych dotyczących mieszanin stwarzających zagrożenie wytwarzanych, sprowadzanych lub wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	Liczba zgłoszeń	5000	7273	Utrzymanie bazy mieszanin stwarzających zagrożenie w wytwarzanych i sprowadzanych do Polski/wprowadzonych do obrotu w Polsce	Utrzymanie bazy mieszanin stwarzających zagrożenie w wytwarzanych i sprowadzanych do Polski/wprowadzonych do obrotu w Polsce
2.	Współpraca z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA) w zakresie oceny substancji	Liczba ocenionych substancji	1	0	1. Analiza dokumentacji rejestracyjnych oraz dostępnych w literaturze naukowej informacji w zakresie dotyczącym właściwości substancji i możliwego wpływu na	1. Analiza dokumentacji rejestracyjnych oraz dostępnych w literaturze naukowej informacji w zakresie dotyczącym właściwości substancji i możliwego wpływu na

					zdrowie ludzi i środowisko. 2. Przygotowanie raportów z oceny substancji z uwzględnieniem projektu ewentualnej decyzji w sprawie konieczności wykonania dodatkowych badań substancji.	zdrowie ludzi i środowisko. 2. Przygotowanie raportów z oceny substancji z uwzględnieniem projektu ewentualnej decyzji w sprawie konieczności wykonania dodatkowych badań substancji.
3.	Współpraca z Europejską Agencją Chemikaliów w zakresie przygotowania wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji substancji (CLH)	Liczba przedłożonych wniosków substancji	2	2	1. Analiza dostępnych w literaturze naukowej informacji na temat swoistych właściwości substancji. 2. Ustalenie, zgodnie z obowiązującymi kryteriami, klas i kategorii zagrożeń. 3. Przygotowanie raportów i wniosków dotyczących CLH.	1. Analiza dostępnych w literaturze naukowej informacji na temat swoistych właściwości substancji. 2. Ustalenie, zgodnie z obowiązującymi kryteriami, klas i kategorii zagrożeń. 3. Przygotowanie raportów i wniosków dotyczących CLH.

CZĘŚĆ D: Informacja dotycząca realizacji celów objętych planem działalności na rok 2021

(należy krótko opisać najważniejsze przyczyny, które wpłynęły na niezrealizowanie celów, wystąpienie istotnych różnic w planowanych i osiągniętych wartościach mierników lub podjęcie innych niż planowane zadań służących realizacji celów)

Większa liczba przeprowadzonych postępowań w stosunku do zaplanowanych w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej wynika z przedłożenia w 2021 r. przez nowe podmioty wniosków o uzyskanie certyfikatu i wpis do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych.

W 2021 r. przeprowadzono łącznie 32 postępowania administracyjne w zakresie dokonywania rejestracji dla prekursorów narkotykowych kategorii 2 i 3. Większa liczba postępowań w stosunku do planowanej wartości (20 postępowań) jest efektem rozszerzenia listy załącznika I do Rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych w podkategorii 2A o nową substancję - czerwony fosfor. Dodatkowo prowadzono dwa postępowania o unieważnienie rejestracji w związku z zaprzestaniem prowadzenia działalności przez podmiot posiadający rejestrację, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia nr 273/2004.

W roku 2021 r. pracownicy Biura prowadzili łącznie 158 postępowań administracyjnych w zakresie udzielania zezwoleń na prowadzenie działalności z użyciem nowych substancji psychoaktywnych. Większa liczba prowadzonych postępowań w stosunku do planowanej wartości – 80, jest spowodowana dołączeniem w 2021 r. nowej grupy (VI-NPS) nowych substancji psychoaktywnych do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 406 ze zm.). Ponadto, ze względu na upływ 3-letniego okresu ważności zezwolenia na nową substancję psychoaktywną wydawaną przez Prezesa Biura, w 2021 r. rozpoczął się proces ponownego ubiegania się o uzyskanie zezwoleń.

W 2021 r. w systemie ELDIOM dokonano 7 273 zgłoszenia. Wartość ta jest większa niż szacowana wartość z kilku poniższych czynników. Art. 9 ustawy z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz innych ustaw (Dz.U. poz. 1337) 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). Od dnia 1 stycznia 2021 r. podmioty nie mogą przekazywać informacji o mieszaninach o zastosowaniu konsumenckim

i profesjonalnym poprzez system ELDIOM. Zgodnie z przepisami od tej daty można przekazywać poprzez system ELDIOM jedynie zgłoszenia o zastosowaniu przemysłowym. Aby określić zamierzone zastosowanie końcowe mieszaniny należy brać pod uwagę cały jej cykl życia, również etap gdy mieszanina trafi jako komponent do nowej mieszaniny. Przykładowo mieszanina o zastosowaniu przemysłowym, jeśli trafi jako komponent do nowopowstałej mieszaniny o zastosowaniu konsumenckim, będzie uznawana jako mieszanina o zastosowaniu konsumenckim. W związku z brakiem wiedzy jak poprawnie określić zastosowanie swojej mieszaniny, wiele podmiotów, które posiadają mieszaniny o zastosowaniu konsumenckim i profesjonalnym nadal dokonywało zgłoszeń w systemie ELDIOM. Od dnia 1 stycznia 2020 r. przepisy art. 9 wymienionej ustawy pozwalają na dobrowolne przekazywanie zgłoszeń zgodnie z nowym formatem załącznika VIII do rozporządzenia CLP poprzez system europejski ECHA *Submission portal* przed odpowiednimi terminami ostatecznymi. Co więcej te same przepisy wskazują, że nie ma konieczności przekazywania zgłoszenia o mieszaninie stwarzającej zagrożenie do systemu ELDIOM w przypadku jeśli dokonano już dla niej zgłoszenia zgodnego z nowym formatem załącznika VIII do rozporządzenia CLP. Zauważono, że podmioty zgodnie z zasadą ostrożności przekazywały zgłoszenia zarówno w systemie ELDIOM, jak i w systemie ECHA *Submission portal*.

Odnosnie współpracy z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA) w zakresie oceny substancji, w roku 2021 ECHA wycofała substancję z *Community rolling action plan (CoRAP)*.

Agnieszka Dudra

Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych

14 lutego 2022 r.
data i podpis ministra/kierownika jednostki

