



**Biuro
do spraw
Substancji Chemicznych**

**SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI
PREZESA BIURA DO SPRAW SUBSTANCJI CHEMICZNYCH
2024**

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 26 lutego 2025 r.

STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA Z DZIAŁALNOŚCI PREZESA BIURA DO SPRAW SUBSTANCJI CHEMICZNYCH ZA 2024 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 państwu członkowskiemu na mocy rozporządzeń REACH⁵ i CLP⁶ oraz za współpracę z Komisją Europejską (KE) i Europejską Agencją Chemikaliów (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.

W obszarze Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, w 2024 r., pracownicy **Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej** przeprowadzili łącznie 31 kontroli i weryfikacji jednostek badawczych i certyfikowanych jednostek badawczych. Łącznie, na dzień 31 grudnia 2024 r., certyfikat poświadczający spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej posiadało

¹ Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (tj. z dnia 22 lipca 2022 r.; Dz.U. z 2022 r. poz. 1816)

² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie nadania statutu Biura do spraw Substancji Chemicznych (tj. z dnia 26 maja 2021 r.; Dz. U. z 2021 r. poz. 1046)

³ Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (tj. z dnia 23 lipca 2024 r.; Dz.U. z 2024 r. poz. 1162)

⁴ Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (tj. z dnia 17 sierpnia 2023 r.; Dz.U. z 2023 r. poz. 1939)

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 dyrektywę 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).

48 certyfikowanych jednostek badawczych. Wykaz tych jednostek znajduje się na stronie podmiotowej Biura⁷ oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Biura. W 2024 r. pracownicy Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej uczestniczyli w pracach Grup Roboczych do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przy Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (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 2024 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 2024 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 ekspertów do spraw substancji zaburzających gospodarkę hormonalną (*Endocrine Disruptors Expert Group – EDEG*),
- grupy ekspertów przy OECD do spraw klas zagrożeń dla substancji zaburzających gospodarkę hormonalną (*ED GHS group*),
- grupy ekspertów ds. narażenia REACH (*REACH Exposure Expert Group - REEG*),
- grupy roboczej do spraw substancji ropo- i węglopochodnych (*Petroleum and Coal Stream Substances - PetCo*),
- grupy roboczej ekspertów ds. inicjatywy „jedna substancja, jedna ocena” (*1substance 1assessment -1S1A*),

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

- grupy roboczej Rady UE do spraw Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska w zakresie Chemikalia i Synergie (*Working Party on International Environment Issues - WPIEI Chemicals/Synergies*),
- grup roboczych w ramach Komitetu do spraw Chemikaliów i Biotechnologii przy OECD.

W ramach współpracy z ECHA w 2024 r., przedłożono do ECHA wnioski dotyczące ujednoliconej klasyfikacji i oznakowania dla substancji chemicznych i uczestniczono w opiniowaniu takich wniosków przygotowanych przez inne państwa członkowskie.

W ramach działań wynikających z konwencji sztokholmskiej i rozporządzenia (UE) 2019/1021⁸ pracownicy Departamentu brali udział w pracach Komitetu Przeglądu Trwałych Zanieczyszczeń Organicznych (POPRC).

Pracownicy Departamentu uczestniczyli w pracach i spotkaniach otwartej grupy roboczej ad hoc poświęconej utworzeniu nowego panelu naukowo-politycznego do spraw chemikaliów, odpadów i zapobiegania zanieczyszczeniom (OEWG SPP) oraz w pracach związanych z nią grup eksperckich. Uczestniczyli w spotkaniach i pracach trzech grup zadaniowych (*task teams*) w ramach otwartej grupy roboczej ad hoc poświęconej mierzalności i wskaźnikom, związanej z Globalnymi Ramami dotyczącymi Chemikaliów (GFC AH OEWG MI). Pracownik Biura uczestniczył także w pracach Rady Wykonawczej Funduszy dla Globalnych Ram dotyczących Chemikaliów.

Pracownicy Departamentu kontynuowali działania w ramach strategii Morza Bałtyckiego, również poprzez uczestnictwo w spotkaniach grupy tematycznej Hazard i spotkaniach organizacyjnych w Ministerstwie Spraw Zagranicznych oraz opracowywanie dokumentów grupy. Pracownik Biura, w związku z polską prezydencją w ramach Strategii bałtyckiej, przewodniczył obradom grupy Hazard.

Pracownicy Departamentu uczestniczyli w licznych webinarium z zakresu zarządzania chemikaliami, w tym chemikaliami zawartymi w tworzywach sztucznych, w związku z pracami nad traktatem poświęconym zanieczyszczeniom spowodowanym tworzywami sztucznymi.

W ramach współpracy z ministerstwami opracowali opinie dla wniosków o zwolnienie ze stosowania przepisów rozporządzenia REACH, ze względu na obronność.

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.

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)

W 2024 r., zgodnie z art. 9 ustawy o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw⁹ poprzez system ELDIOM nie dokonano już nowych zgłoszeń mieszanin stwarzających zagrożenie. Zgłoszenia w tym systemie są ważne jedynie do 1 stycznia 2025 r. W dniu 31 grudnia 2024 r. w bazie było 392 631 zgłoszonych mieszanin. Liczba zgłoszeń mieszanin stwarzających zagrożenie wykonanych przez krajowych przedsiębiorców poprzez narzędzie informatyczne udostępnione przez ECHA (*ECHA Submission portal*) na koniec 2024 r. wyniosła 1 522 347.

W 2024 r. na podstawie art. 44 ust. 4 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, Prezes Biura przyznał 17 rejestracji podmiotom prowadzącym operacje w zakresie prekursorów narkotykowych kategorii 2 i 3, oraz wydał 14 decyzji unieważniających rejestracje.

W okresie sprawozdawczym do Biura wpłynęło także 100 wniosków o wydanie zezwolenia z art. 40a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, które dotyczyły 327 nowych substancji psychoaktywnych. Wydano 88 decyzji udzielających zezwolenia.

W 2024 r. Krajowe Centrum Informacyjne do spraw rozporządzeń REACH i CLP udzieliło odpowiedzi na 1716 pytań, w tym 1210 zapytań telefonicznych oraz 506 zapytań pisemnych, 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, ograniczeń, kart charakterystyki, generowania kodu UFI, klasyfikacji i oznakowania chemikaliów zgodnie z rozporządzeniem CLP, 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

⁹ Ustawa z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz innych ustaw (Dz.U. z 2020 r. poz. 1337)

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 tytoniowych (zwana dalej „ustawą tytoniową”), w 2024 r. pracownicy **Departamentu do spraw Wyrobów Tytoniowych i Powiązanych** prowadzili weryfikację kompletności dokonywanych zgłoszeń oraz weryfikację wpłat wnoszonych za zgłoszenia papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. Pod względem kompletności zweryfikowano 3991 zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, a pod względem wpłat wniesionych na konto Biura sprawdzono 4521 zgłoszenia.

Działając na podstawie art. 11b ust. 7 ustawy tytoniowej wystawiono 350 wezwań do uzupełnienia braków w zgłoszeniach. Wezwania do uzupełnienia opłat lub osoby do kontaktu na terytorium UE dotyczyły 10 334 zgłoszeń. Do 170 podmiotów polskich i zagranicznych wysłano powiadomienia dotyczące uznania ich zgłoszeń za niedokonane. Informacja o ww. zgłoszeniach została również przekazana do właściwej terenowo 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 121 próbkach papierosów. Prezes Biura wydał 48 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. Efektem przeprowadzonego badania jest raport opracowany przez Ogólnopolski Panel Badawczy Ariadna, który został opublikowany na stronie podmiotowej Biura.¹⁰

Na koniec 2024 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 5 207 zgłoszeń wyrobów tytoniowych, 951 zgłoszeń wyrobów ziołowych do palenia oraz 45 565 zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. W 2024 r. zostało dokonanych 10 203 zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych.

¹⁰ <https://www.gov.pl/web/chemikalia/monitorowanie-rynku-e-papierosow>

SPIS TREŚCI

I. INFORMACJE OGÓLNE.....	9
II. DZIAŁALNOŚĆ BIURA DO SPRAW SUBSTANCJI CHEMICZNYCH.....	11
II.1. Pracownicy Biura.....	11
II.2. Struktura organizacyjna	11
III. REALIZACJA ZADAŃ PREZESA BIURA W 2024 R.	13
III.1. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej	13
III.2. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Oceny Ryzyka.....	18
III.2.1. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH) oraz rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP).....	18
III.2.2. Grupa Robocza Rady Unii Europejskiej ds. Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska-Chemikalia (WPIEI Chemicals/ Synergies)	24
III.2.3. Współpraca międzynarodowa.....	25
III.2.3.1. Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD).....	25
III.2.3.2. Organizacja Narodów Zjednoczonych (ONZ)	28
III.2.3.2. Pozostałe działania UE i międzynarodowe	33
III.3. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Substancji i Mieszanin Niebezpiecznych	33
III.3.1. Gromadzenie danych dotyczących mieszanin stwarzających zagrożenie.....	33
III.3.2. Rozporządzenie (WE) nr 648/2004 w sprawie detergentów	34
III.3.3. Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych ...	35
III.3.4. Wydawanie zezwoleń na prowadzenie działalności w zakresie nowych substancji psychoaktywnych	37
III.3.5. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH) oraz rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP).....	38
III.3.5.1. Współpraca z Komisją Europejską i państwami członkowskimi	38
III.3.5.2. Współpraca z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA).....	40
III.3.5.3. Prowadzenie Krajowego Centrum Informacyjnego do spraw rozporządzeń REACH i CLP	41
III.4. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Wytrobów Tytoniowych i Powiązanych.....	42

III.5 Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu Prawnego i Finansowego	47
.....	
III.5.1. Współudział w działalności legislacyjnej	47
III.5.2. Sprawy sądowe w Sądzie Unii Europejskiej i Trybunale Sprawiedliwości Unii Europejskiej	50
.....	
IV. DZIAŁANIA NADZOROWANE PRZEZ DYREKTORA GENERALNEGO	54
V. CZĘŚĆ FINANSOWA	58

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 mieszaninach.

Zadania Prezesa Biura zostały określone w przepisach:

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

Do zadań Prezesa Biura należy pełnienie funkcji:

- a) właściwego organu krajowego wyznaczonego do wykonywania, określonych w przepisach rozporządzenia (UE) 649/2012¹¹ zadań administracyjnych dotyczących wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów,
- b) właściwego organu wyznaczonego do wykonywania, określonych w przepisach rozporządzenia (WE) 648/2004¹², zadań administracyjnych dotyczących detergentów,
- c) właściwego organu określonego w art. 121 rozporządzenia (WE) 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (zwane dalej rozporządzeniem REACH),
- d) właściwego organu określonego w art. 43 rozporządzenia nr 1272/2008 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 273/2004¹³,

¹¹ 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.)

¹² 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.),

¹³ 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.)

- 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 111/2005¹⁴.

Prezes Biura jest organem właściwym odpowiedzialnym za wykonywanie zadań przydzielonych państwom członkowskim na mocy rozporządzeń REACH i CLP oraz za współpracę z Komisją Europejską (KE) i Europejską Agencją Chemikaliów (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.

¹⁴ 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.

II.1. Pracownicy Biura

Na dzień 31 grudnia 2024 r. w Biurze zatrudnione były 34 osoby, w tym 1 osoba na kierowniczym stanowisku państwowym, 29 członków korpusu służby cywilnej oraz 4 pracowników zatrudnionych poza służbą cywilną. Wśród zatrudnionych było 9 pracowników ze stopniem naukowym doktora.

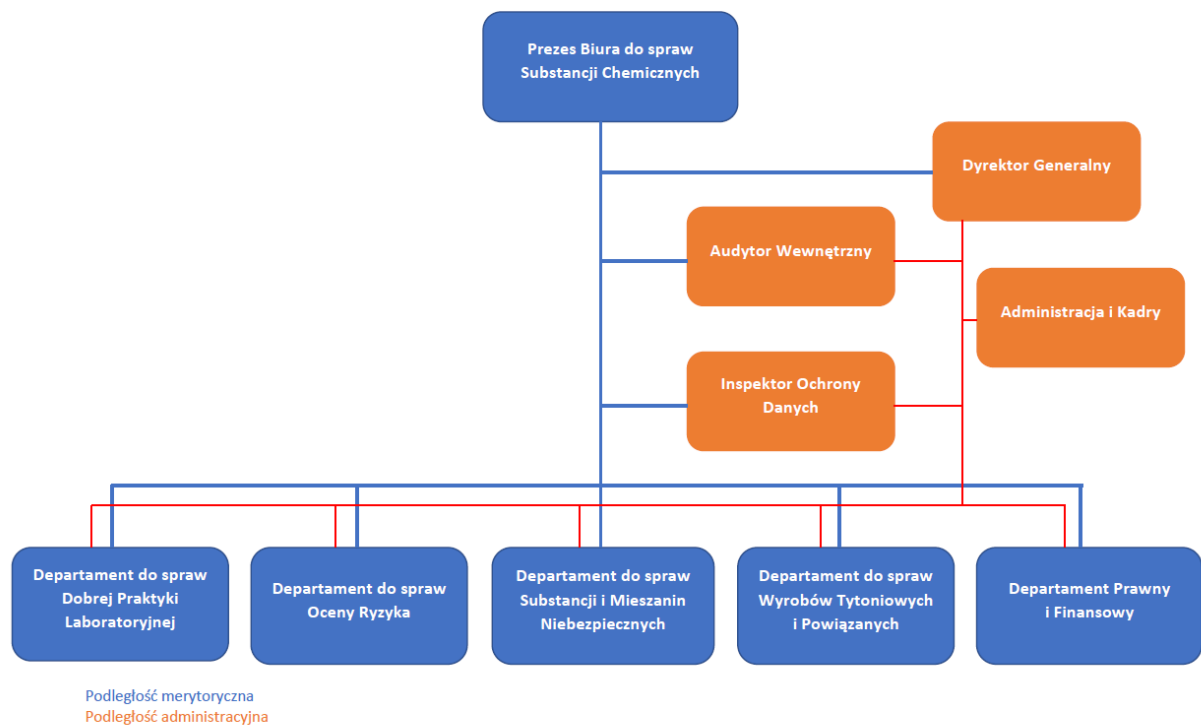
II.2. Struktura organizacyjna

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 2024 r.)

III. REALIZACJA ZADAŃ PREZESA BIURA W 2024 R.

III.1. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw 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 2024 r. w Biurze zatrudnionych było trzech inspektorów DPL, którzy wykonują zadania związane z funkcjonowaniem Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. 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 Laboratoryjnej¹⁵ (zwanego dalej „rozporządzeniem DPL”). Natomiast szczegółowe przepisy dotyczące kontroli i weryfikacji jednostek badawczych przystępujących do programu i certyfikowanych jednostek badawczych określone są w załączniku nr 2 cytowanego rozporządzenia.

¹⁵ 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)

W 2024 r. inspektorzy DPL przeprowadzili łącznie 31 kontroli i weryfikacji jednostek badawczych i certyfikowanych jednostek badawczych, w tym:

- 23 kontrole okresowe w certyfikowanych jednostkach badawczych,
- 4 kontrole wstępne w jednostkach badawczych, na wniosek tych jednostek,
- 3 kontrole i weryfikacje w jednostkach badawczych, o których mowa w § 4 ust. 1 rozporządzenia DPL,
- 1 kontrola doraźna zarządzona przez Prezesa Biura.

W 2024 r. kontrole i weryfikacje spełniania zasad DPL odbyły się w siedzibach jednostek badawczych lub certyfikowanych jednostek badawczych.

W 2024 r. Prezes Biura, na podstawie art. 16 ust. 4 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz art. 104 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego¹⁶, stwierdził spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej dla 20 certyfikowanych jednostek badawczych i 3 jednostek badawczych, które w latach 2023-2024 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 2024 r. Prezes Biura, na podstawie art. 2 i art. 3 Dyrektywy 2004/9/WE¹⁷ oraz art. 104 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego, w drodze decyzji, cofnął nadany trzem jednostkom badawczym certyfikat Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykreślił te jednostki z wykazu certyfikowanych jednostek badawczych.

W 2024 r. Prezes Biura, na podstawie art. 16 ust. 8a ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz art. 104 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego stwierdził niespełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w odniesieniu do dwóch badań przeprowadzonych w certyfikowanych jednostkach badawczych objętych krajowym programem monitorowania zgodności z zasadami DPL.

Łącznie, na dzień 31 grudnia 2024 r., certyfikat poświadczający spełnianie zasad DPL posiadało 48 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 dokonanych kontroli i weryfikacji jednostek badawczych i certyfikowanych jednostek badawczych w poprzednim roku. Sprawozdania zostały przekazane organizacjom do dnia 31 marca 2024 r.

¹⁶ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 z późn. zm.)

¹⁷ Dyrektywa 2004/9/WE¹⁷ 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)

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

- współpraca z zagranicznymi jednostkami monitorującymi zgodność z zasadami DPL poprzez uczestnictwo w pracach Grup Roboczych do spraw DPL przy OECD, KE, Europejskim Urzędzie ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i Europejskiej Agencji Leków (EMA), która 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 poniższe zagadnienia techniczne:

- pytania odnośnie interpretacji zapisów zawartych w wytycznych OECD przesyłane przez członków Grupy Roboczej OECD ds. DPL, np. wymagania krajowych jednostek monitorujących odnośnie archiwizacji dokumentacji DPL, włączanie do krajowych programów monitorowania jednostek badawczych przeprowadzających jedynie dodatkową ocenę histopatologiczną (peer-review),
- wdrażanie przez jednostki badawcze dokumentów publikowanych przez Grupę Roboczą OECD ds. DPL - doświadczenia poszczególnych krajowych programów monitorowania,
- projekt poradnika odnośnie stosowania nowych technologii w DPL,
- projekt dokumentu/stanowiska OECD dotyczącego Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w kontekście bezpieczeństwa informatycznego,
- projekt zmian załącznika do Decyzji-zaleceniu Rady OECD C(89)87/Final dotyczącej spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, znowelizowanej przez decyzję C(95)8/Final,
- doświadczenia inspektorów DPL w sprawdzaniu zgodności z wymaganiami DPL systemów skomputeryzowanych,
- interpretacja wymagań zawartych w dodatku nr 1 do wytycznej OECD nr 17 ("Application of GLP Principles to Computerised Systems") - Advisory Document on GLP & Cloud Computing,
- szkolenie dla inspektorów DPL, którzy w przyszłości będą uczestniczyli w ocenach krajowych programów monitorowania zgodności z zasadami DPL,
- raporty z wizyt oceniających funkcjonowanie krajowych programów monitorowania zgodności z zasadami DPL przeprowadzonych w 2023 r. (wzajemna kontrola krajowych programów monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej prowadzona jest w każdym kraju który ustanowił program monitorowania co 10 lat przez wyznaczonych przez OECD inspektorów z innych krajowych programów monitorowania. Wizyty ewaluacyjne mają na celu ocenę czy

- system Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w ocenianym kraju spełnia wymagania OECD stawiane krajowym programom monitorowania zgodności z zasadami DPL),
- współpraca krajowych jednostek monitorujących zgodność z wymaganiami DPL z urzędami oceniającymi dokumentację rejestracyjną w Unii Europejskiej (ECHA, EFSA, EMA),
 - wstępne wyniki/wnioski z przeprowadzanych przez DG SANTE „Fact-Finding Mission” (zgodnie z art. 61a rozporządzenia (EC) No 178/2002, zmienionego rozporządzeniem (EU) No 2019/1381 DG SANTE zobowiązane jest do prowadzenia przez okres 5 lat obserwacji jednostek badawczych, które wykonują badania przedkładane do EFSA w ramach dokumentacji rejestracyjnej. Kontrolowane są jednostki badawcze, które przeprowadzają badania rejestracyjne przedkładane do EFSA w ramach DPL, ISO 17025 lub innych systemów jakości. Po zakończonych obserwacjach przygotowany zostanie raport z przeprowadzonych działań, który będzie publicznie dostępny),
 - planowana rewizja przepisów unijnych w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej,
 - sposób podejścia do badań zawartych w dokumentacji rejestracyjnej wykonanych w jednostkach badawczych zlokalizowanych w krajach nie należących do MAD (Mutual Acceptance of Data) w przypadku powtarzających się niezgodności z zasadami DPL zaobserwowanych podczas kolejnych rewizji badań kluczowych przeprowadzonych w tej samej jednostce badawczej.
- udział w pracach nad następującymi poradnikami oraz dokumentami: *„Emerging technologies in GLP”, „Internal guidance for GLP-Compliance Monitoring Authorities on supporting activities performed at other sites”, „Guidance Document for GLP-Compliance Monitoring Authorities on activities performed at other sites that are data-generating or requiring GLP”*,
 - udział pracownika Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w 16. kursie „OECD Training Course for GLP inspectors”, który odbył się w dniach 4-7 listopada 2024 r. Pracownik Biura, jako członek Steering Group, zaangażowany był w opracowanie programu kursu. Podczas kursu pracownik Biura przedstawił wykład na temat wymagań DPL w stosunku do archiwizacji dokumentów i materiałów oraz przeprowadził, wraz z innymi członkami Steering Group, warsztaty dotyczące archiwizacji. W kursie wzięli udział, niemal wszyscy przedstawiciele Krajowych Programów Monitorowania zgodności z zasadami DPL z krajów należących do OECD MAD i krajów pretendujących,
 - aktualizacja krajowego programu monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. W dniu 11 października 2024 r. Prezes Biura zamieścił w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Biura aktualizację krajowego programu monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Zaktualizowany

krajowy program monitorowania zgodności z zasadami DPL zamieszczony został w dwóch wersjach językowych: polskiej i angielskiej,

- 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 funkcjonowaniu krajowego programu monitorowania zgodności z zasadami DPL oraz 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 do metod badawczych, zmiany w istniejących już metodach badawczych i poradnikach do metod badawczych. Dodatkowo prace tej Grupy Roboczej w 2024 r. skupiały się na takich zagadnieniach jak ochrona własności intelektualnej podczas tworzenia metod badawczych, walidacji metod badawczych z uwzględnieniem sposobu walidacji nowych, alternatywnych metod badawczych. Grupa Robocza zaakceptowała w 2024 r. 3 nowe metody badawcze, uaktualniła 3 istniejące metody badawcze oraz wprowadziła korekty w 7 istniejących metodach badawczych. Krajowy Koordynator Programu Metod Badawczych uczestniczył także w 2024 r., w spotkaniach grupy roboczej utworzonej do rewizji opublikowanego w 2005 r. poradnika OECD nr 34 dotyczącego walidacji metod badawczych wykorzystywanych do oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje/mieszaniny chemiczne (*Guidance Document on the validation and international acceptance of new or updated test methods for hazard assessment*). Rewizja poradnika OECD nr 34 ma za zadanie opracowanie sposobu dokumentowania walidacji metod badawczych uwzględniającego metody badawcze 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.

III.2. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Oceny Ryzyka

III.2.1. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH) oraz rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP)

Komitet Państw Członkowskich (MSC)

MSC wykonuje zadania określone przepisami 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 2024 r. obejmowały uzgodnienie opinii w zakresie:

- 3 decyzji dotyczących dostarczenia dodatkowych danych niezbędnych do zakończenia oceny substancji (SEV):
 - SEV-2-PT-017/2019 bis(2-ethylhexyl)amine (WE 203-372-4),
 - SEV-FR-006/2016 2,6-di-tert-butyl-p-cresol (WE 204-881-4),
 - SEV-ES-001/2023 Sodium 3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-sec-butyl-4-hydroxybenzene-sulfonate (WE 403-080-9);
- 13 decyzji dotyczących oceny kompletności dokumentacji rejestracyjnych (CCH):
 - CCH-026/2024 2,4,6-tribromophenol (WE 204-278-6),
 - CCH-102/2024 Benzene, ethenyl-, ar-bromo derivs. (WE 603-094-7),
 - CCH-104/2024 1-[4-(4-benzoylphenylsulfanyl)phenyl]-2-methyl-2-(4-methylphenyl-sulfo-nyl)propan-1-one (WE 429-040-0),
 - CCH-106/2024 Octaphenylcyclotetrasiloxane (WE 208-904-9),
 - CCH-126/2024 1,1,3,3-tetramethylbutyl peroxyneodecanoate (WE 257-077-0),
 - CCH-134/2024 Octadecan-1-ol, ethoxylated, phosphates (WE 500-155-9),
 - CCH-135/2024 6-(3-(3-tert-Butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)propoxy)-2,4,8,10-tetra-tert-butyl dibenz(d,f)(1,3,2) dioxaphosphopin (WE 442-450-4),
 - CCH-141/2024 2-(3,4-epoxycyclohexyl)ethyltriethoxy silane (WE 425-050-4),
 - CCH-138/2024 4,4'-Isopropylidenediphenol, propoxylated (WE 500-097-4),
 - CCH-096/2024 10-(2,5-Dihydroxyphenyl)-10H-9-oxa-10-phospha-phenantrene-10-oxide (WE 619-409-6),
 - CCH-145/2024 1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C9-11-branched alkyl esters, C10-rich (WE 271-091-4),
 - CCH-146/2024 1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C8-10-branched alkyl esters, C9-rich (WE 271-090-9),
 - CCH-147/2024 Di-"isononyl" phthalate (WE 249-079-5);
- 2 propozycji badań (TPE):
 - TPE-096/2023 4,4'-methylenedi-2,6-xilenol (WE 226-378-9),
 - TPE-057/2024 Carboxymethyldimethyl-3-[[[(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl)-sulphonyl]amino]propylammonium hydroxide (WE 252-046-8);

- 5 propozycji identyfikacji substancji jako wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC):
 - Triphenyl phosphate (WE 204-112-2),
 - O,O,O-triphenyl phosphorothioate (WE 209-909-9),
 - Reaction mass of: triphenylthiophosphate and tertiary butylated phenyl derivatives (WE 421-820-9),
 - Perfluamine (WE 206-420-2),
 - Tris(4-nonylphenyl, branched and linear) phosphite.

Członkowie MSC opracowali projekt opinii, a następnie po uwzględnieniu uzgodnień w trakcie dyskusji plenarnej, końcową opinię Komitetu w sprawie przygotowanej przez ECHA aktualizacji wspólnotowego krocącego planu działań (CoRAP 2024 -2026).

Komitet do spraw Oceny Ryzyka (RAC)

Komitet do spraw Oceny Ryzyka (RAC) wykonuje zadania określone przepisami art. 76 ust. 1 lit. c rozporządzenia REACH.

W 2024 r. dwóch pracowników Biura uczestniczyło w realizacji poniższych działań RAC:

- opiniowaniu 36 wniosków o zmianę lub nadanie zharmonizowanej klasyfikacji (CLH) dla substancji chemicznych,
- opiniowaniu wniosków w sprawie ograniczeń produkcji i stosowania dla następujących substancji chemicznych:
 - Universal per- and polyfluoroalkyl substances (UPFAS),
- 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, 30 opinii),
 - sodium chromate (1 opinia),
 - sodium dichromate (SD, 11 opinii),
 - potassium dichromate (7 opinii),
 - dichromium tris(chromate) (1 opinia),
 - 4-nonylphenol, branched and linear, ethoxylated (NPE, 1 opinia),
 - 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl) phenol, ethoxylated) (4-tert-OPnEO lub OPE, 2 opinie),
 - tetraethyl lead (TEL, 2 opinie),
 - bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP, 1 opinia),
 - arsenic acid (2 opinie),
 - 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE, 1 opinia);

- opiniowaniu wniosków o wyznaczenie najwyższych dopuszczalnych stężeń (NDS) w miejscu pracy dla substancji:
 - 1,3-butadiene (EC: 203-450-8; CAS: 106-99-0),
 - boron and its compounds (EC: 233-139-2, 215-575-5, 215-540-4, 215-125-8 and CAS: 10043-35-3, 1332-77-0, 1330-43-4, 1303-86-2),
 - 4,4-Isopropylidenediphenol (Bisphenol A) (EC: 201-245-8, CAS: 80-05-7),
 - silicon carbide fibres (EC: 206-991-8, CAS: 409-21-2, 308076-74-6),
 - 1,2-dihydroxybenzene (pyrocatechol) (EC: 204-427-5, CAS: 120-80-9);
- opiniowaniu wniosku złożonego do ECHA zgodnie z przepisami artykułu 77(3)(c) rozporządzenia REACH dotyczącego przeglądu klasyfikacji lithium carbonate (LiCO_3), lithium chloride (LiCl), lithium hydroxide (LiOH), methyl methacrylate (MMA),

Pracownik Biura, działając jako sprawozdawca Komitetu, opracował 3 opinie dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji następujących substancji: benzobicyklon, eugenol, sulcotrione oraz 1 opinię w sprawie udzielenia zezwoleń na dalsze stosowanie dwuchromianu potasu, substancji włączonej do załącznika XIV rozporządzenia REACH do produkcji jednorazowych chemicznych alkomatów.

Ocena substancji - substancje oceniane przez Biuro

Na wniosek ECHA dokonano korekty redakcyjnej raportu z oceny substancji N-metyloanilina (CAS: 100-61-8).

Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie

W 2024 r. przygotowano i przesłano do ECHA odpowiedzi na komentarze otrzymane w wyniku konsultacji społecznych dla wniosku dotyczącego klasyfikacji i oznakowania substancji 1,3-dichloropropen (CAS: 542-75-6).

Przedłożono do ECHA wnioski dotyczące ujednoliconej klasyfikacji i oznakowania dotyczące substancji: 1-dekanol (CAS: 542-75-6), metaldehyd (CAS: 108-62-3) i bifenoks (CAS: 42567-02-3).

Platforma zarządzania ryzykiem i ewaluacji (Risk Management and Evaluation platform - RiME+)

Spotkania 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 ramach prac RiME+ w 2024 r. przedstawiono ustalenia w zakresie priorytetyzacji substancji w odniesieniu do załącznika XIV rozporządzenia REACH oraz wnioski dotyczące ustalania

wartości dopuszczalnych dla substancji objętych ograniczeniami w oparciu o przegląd przypadków ograniczeń.

Omówiono obecne zadania związane z oceną potrzeb regulacyjnych (ARN – *Assessment of Regulatory Needs*) oraz procedurą ograniczeń, a w szczególności synchronizację i koordynację działań związanych z ARN poprzedzających lub pokrywających się z procesem ograniczeń. Przedstawiono wyniki badań dla PVC i dodatków do PVC. Zaprezentowano zmiany w szablonie do załącznika XV dotyczącego ograniczeń, które powinny pomóc podmiotom przedkładającym dokumentację w przygotowaniu wniosku o ograniczenie.

Ponadto, dyskutowano na temat:

- analizy opcji zarządzania ryzykiem (RMOA) w odniesieniu do litu i jego soli,
- oceny potrzeb regulacyjnych (ARN) w zakresie nieorganicznych związków krzemu,
- określenia zakresu enzymów (grup) w odniesieniu do punktu końcowego działania uczulającego na drogi oddechowe,
- generowania danych poza Europą z pominięciem rozporządzenia REACH,
- przeglądu procedury kontroli zgodności ograniczeń,
- planowanego rozwoju, a następnie walidacji metod badawczych UE,
- prac przygotowawczych do CLH (klasyfikacji i oznakowania) dla krótkołańcuchowych eterów glicydowych,
- postępu w realizacji Zintegrowanej Strategii Regulacyjnej (IRS - Integrated Regulatory Strategy),
- regulacji ryzyka związanego z woreczkami nikotynowymi w Finlandii,
- pierwszych doświadczeń państw członkowskich w kontekście procesu Jedna Substancja Jedna Ocena (1S1A - One Substance One Assessment),
- procesu aktualizacji mapy drogowej ograniczeń,
- planu działań na rzecz stopniowego wycofywania testów na zwierzętach do celów oceny bezpieczeństwa chemicznego,
- problemów w opracowywaniu dokumentacji dla nowych klas zagrożeń w rozporządzeniu CLP.

Grupa Ekspertów ds. narażenia w ramach rozporządzenia REACH (REEG)

W 2024 r. uczestniczono w pracach grupy REEG, w skład której wchodzi eksperci z urzędów właściwych państw członkowskich i ECHA. Prace grupy obejmują analizę zastosowań chemikaliów oraz związanym z nimi ryzykiem narażenia 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 Disruptors Expert Group – EDEG)

Substancje określane jako substancje zaburzające gospodarkę hormonalną (*Endocrine Disruptors* - ED) mogą zmieniać funkcje układu hormonalnego i powodować niekorzystne skutki zdrowotne u ludzi i w środowisku. Zgodnie z przepisami art. 57(f) rozporządzenia REACH substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, w przypadku których istnieją naukowe dowody prawdopodobnego poważnego wpływu na zdrowie ludzi lub środowisko, mogą zostać zidentyfikowane jako substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC). Grupa ekspertów ds. substancji zaburzających gospodarkę hormonalną (*Endocrine Disruptors Expert Group – EDEG*) wspiera państwa członkowskie w ocenie substancji mogących posiadać właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną.

W 2024 r. uczestniczono w pracach grupy ekspertów, które dotyczyły oceny potencjalnych właściwości ED następujących substancji:

- 3-aminopropyl-diethylamine (DEAPA), EC 203-236-4,
- α -cyano-3-phenoxybenzyl-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate (cypermethrin), EC 257-842-9,
- 4-bromo-2-(4-chlorophenyl)-1-ethoxymethyl-5-trifluoromethylpyrrole-3-carbonitrile (chlorfenapyr), EC 602-782-4,
- oxybenzone, EC 205-031-5,
- group of C4-C6 ortho-phthalates,
- 3-iodo-2-propynyl butylcarbamate (IPBC), EC 259-627-5,
- reaction mass of p-t-butylphenyldiphenyl phosphate and bis(p-t-butylphenyl) phenyl phosphate (tBuTPP), EC 939-505-4,
- 3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin (difenacoum), EC 259-978-4,
- 2,4,6-tribromophenol, EC 204-278-6,
- Group of bisphenol A derivatives: 4,4'-isopropylidenebis[2-allylphenol] (DABPA), 4,4'-isopropylidenedi-2,6-xylol(TMBPA), 2,2'-[(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy)] bisethyl diacetate (BisPED), (1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-3,1-propanediyl) bismethacrylate (BisPMA), EC 217-121-1, 227-033-5, 242-895-2, 248-607-1,
- α -cyano-3-phenoxybenzyl-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate (Cypermethrin), EC 257-842-9.
- dioctyltin oxide (DOTO), EC 212-791-1,
- tonalide, EC 216-133-4 i 244-240-6,
- ethyl N-acetyl-N-butyl- β -alaninate, EC 257-835-0,
- ziram, EC 205-288-3.

W ramach prac grupy omawiano plany działania KE i ECHA dotyczące wycofywania badań na zwierzętach i oceny produktów biobójczych pod kątem właściwości ED oraz doświadczenia EFSA w ocenie substancji czynnych wchodzących w skład środków ochrony roślin.

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

Grupa robocza do spraw substancji ropopochodnych i węglopochodnych (PetCo) to platforma dla organów właściwych państw członkowskich, KE, ECHA i zainteresowanych stron, utworzona w celu omawiania i koordynowania działań związanych z substancjami PetCo. W 2024 r. dyskutowano nad kwestiami dotyczącymi aktualnych informacji na temat przeprowadzonych prac dotyczących zastosowań i zagrożeń związanych z substancjami PetCo, ze szczególnym uwzględnieniem zawartości WWA (wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne). Przedstawiono również bieżące informacje na temat propozycji przeprowadzania badań (TPs – *Testing Proposals*). Zainteresowane strony przedstawiły aktualizację postępów w ocenie zagrożeń dla zdrowia ludzkiego i środowiska. Omawiano dokument podsumowujący wnioski wyciągnięte przez grupę roboczą PetCo w sprawie regulacji substancji PetCo, a także zalecenia dotyczące potencjalnych przyszłych działań regulacyjnych dotyczących tych substancji. Dokument ten zostanie opublikowany na stronie internetowej ECHA.

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

W 2024 r. uczestniczono w jednym spotkaniu Grupy Roboczej Ekspertów KE do spraw inicjatywy „jedna substancja, jedna ocena” (1S1A - OSOA). Inicjatywa „jedna substancja, jedna ocena” jest zobowiązaniem KE 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. W ramach prac grupy omawiano działania regulacyjne w UE dotyczące bisfenoli, melaminy (EC 203-615-0), kwasu trifluorooctowego (TFA) (EC 200-929-3), benzaldehydu (EC 202-860-4), butylohydroksyanizolu (BHA) (EC 204-442-7), a także działania na rzecz poprawy spójności i skuteczności ocen bezpieczeństwa.

III.2.2. Grupa Robocza Rady Unii Europejskiej ds. Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska-Chemikalia (WPIEI Chemicals/ Synergies)

Pracownicy Biura uczestniczą w pracach Grupy Roboczej ds. Międzynarodowych Zagadnień Środowiskowych (*Working Party on International Environmental Issues, WPIEI*) zajmującej się

chemikaliami (chemicals) i zagadnieniami wspólnymi w tym zakresie (synergies). Grupa odpowiedzialna jest za wypracowanie stanowiska UE i jej państw członkowskich na międzynarodowe negocjacje w zakresie, który jej podlega.

W 2024 r. pracownicy Biura uczestniczyli w pracach WPIEI Chemicals/ Synergies, która między innymi, opracowywała stanowiska UE i państw członkowskich odnoszące się do międzysesyjnej pracy w ramach Globalnych Ram dotyczących Chemikaliów (GFC)¹⁸, konwencji rotterdamskiej, sztokholmskiej i Minamata oraz strategii negocjacyjnej na trzecie spotkanie Otwartej Grupy Roboczej (OEWG) opracowującej ramy dla panelu naukowego wspierającego decyzje polityczne (*Science-policy panel (SPP)*) w zakresie chemikaliów, odpadów i zapobiegania zanieczyszczeniom oraz spotkanie UNGA 79 (przyjęcie paragrafu dotyczącego GFC w rezolucji z zakresu zarządzania chemikaliami. Przedstawicielka Biura będąca członkiem Biura GFC reprezentując region Europy Środkowo-Wschodniej przedstawiała raporty ze spotkań Biura podczas spotkań WPIEI. Ponadto, przedstawiano i analizowano raporty ze spotkań Rady Wykonawczej GFC, w którym Polska reprezentuje region CEE, raporty ze spotkań ciał pomocniczych Konferencji Stron konwencji bazylejskiej, rotterdamskiej i sztokholmskiej (BRS) i Minamata, tj. komitetów CRC i POPRC oraz raporty ze spotkań OEWG oraz prac międzysesyjnych (np. EEG).

W dniach 5-6 września 2024 r. odbyło się Berlińskie Forum, które jest spotkaniem (online) wysokiego szczebla, mającym na celu zwiększenie świadomości na temat zrównoważonego zarządzania chemikaliami i odpadami. 5. Forum Berlińskie dedykowane było wdrażaniu Globalnych Ram dotyczących Chemikaliów. Ogólnym celem tej edycji Forum było wspieranie wymiany wiedzy oraz wzmocnienie globalnej współpracy i działań z udziałem wielu zainteresowanych stron w celu rozwiązania globalnego kryzysu związanego z zanieczyszczeniem poprzez skupienie się na Globalnych Ramach dotyczących Chemikaliów: Na rzecz Planety Wolnej od Szkód Chemicznych i Odpadów (GFC) oraz wspieranie ich wdrażania.

W trakcie sesji Ministerialnej Prezes Biura, reprezentując Ministra Zdrowia wygłosiła przemówienie w temacie: *Creating links to and engaging with other sustainable development for a to enhance GFC implementation*. Prezes Biura jest punktem kontaktowym dla Globalnych Ram dotyczących Chemikaliów, implementowania których dotyczy Forum.

III.2.3. Współpraca międzynarodowa

III.2.3.1. Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)

Komitet do spraw Chemikaliów i Biotechnologii

¹⁸ The Global Framework on Chemicals – For a planet free of harm from chemicals and waste (Globalne ramy prawne dotyczące chemikaliów – dla planety wolnej od szkód powodowanych przez chemikalia i odpady), GFC

W 2024 r. uczestniczono w dwóch spotkaniach Komitetu do spraw Chemikaliów i Biotechnologii (CBC) przy OECD (luty i listopad) obejmujących między innymi sesje akcesyjne Bułgarii i Chorwacji (luty) i Rumunii (oddzielna sesja w lipcu 2024 r.). Sesje akcesyjne dotyczyły ewaluacji postępów krajów we wdrażaniu założeń zrównoważonego zarządzania chemikaliami w kontekście akcesji do OECD. Prezes Biura przewodniczyła obu sesjom akcesyjnym.

Omawiane podczas spotkań CBC zagadnienia są zgodne z mandatem działania komitetu i jego następujących grup roboczych:

- 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 Zarządzania Narzędziem QSAR,
- d. grupa OECD użytkowników IUCLID,
- e. grupa OECD do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej,
- f. grupa robocza OECD Krajowych Koordynatorów Programu Metod Badawczych,

Podczas 5 Spotkania CBC, które odbyło się lutym (6-8 lutego) najistotniejszymi tematami były odnowienie mandatu Komitetu oraz jego ciał pomocniczych oraz program i budżet na okres 2025-2026. Ponadto omówiono globalne strategiczne kierunki działania Komitetu CBC oraz jego rolę w implementacji Globalnych Ram do spraw Chemikaliów.

Podczas 6. spotkania CBC (6-7 listopada) oprócz praktycznego zaangażowania CBC we wdrażanie Globalnych Ram dotyczących Chemikaliów omawiano także zharmonizowane metody oceny ryzyka stwarzanego przez nanomateriały czy nowe metody badań neurotoksyczności rozwojowej, postępy prac nad wprowadzeniem nowych klas zagrożeń dla substancji zaburzających gospodarkę hormonalną (*endocrine disruptors*, ED) oraz trwałych i mobilnych (*persistent and mobile*, PM) w zharmonizowanym systemie GHS.

Przedstawiciele Biura uczestniczyli także albo w spotkaniach albo międzysesyjnych pracach grup roboczych CBC.

Prace grup roboczych Komitetu Chemikaliów ds. Zarządzania Narzędziem QSAR, IUCLID oraz do spraw Rozwoju Globalnego Portalu Informacji o Substancjach Chemicznych (eChemPortal), mają za zadanie dalszy rozwój i ulepszanie tych narzędzi informatycznych.

Uczestnictwo w pracach Grupy Roboczej do spraw DPL przy OECD 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. W 2024 r. omawiano między innymi interpretację zapisów zawartych w wytycznych OCED, wdrażanie przez jednostki badawcze dokumentów publikowanych przez Grupę Roboczą OECD ds. DPL, projekty poradników, stanowisk, przepisów, raporty z wizyt kontrolujących wdrażanie DPL czy szkolenia dla inspektorów.

W ramach prac Grupy Roboczej do spraw Zarządzania Ryzykiem pracownicy Biura uczestniczyli w dyskusjach dotyczących podejść krajów do zarządzania ryzykiem w zakresie chemikaliów i współpracy w tym zakresie; możliwości różnych narzędzi wykorzystywanych w ocenie ryzyka na przykładzie wybranych studiów przypadku; zarządzania substancjami zakazanymi i surowo ograniczonymi w odpadach i recyklingu, a także projektu raportu na temat postaw wobec chemikaliów na podstawie ankiet dotyczących skłonności do płacenia za uniknięcie negatywnych skutków zdrowotnych związanych z chemikaliami (SWACHE).

W 2024 r. przedstawiciele Biura uczestniczyli w spotkaniach kilku grup eksperckich powołanych ad-hoc przez CBC:

- a. Grupa Ekspertów do spraw Poradnika dotyczącego wymiany informacji (Ad-Hoc group on Global Data-Sharing),
- b. Grupa Ekspertów ds. zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dotycząca substancji zaburzających gospodarkę hormonalną (OECD ad hoc EG on EDs in GHS),
- c. Grupa Ekspertów ds. zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dotycząca substancji wykazujących trwałość i mobilność (OECD ad hoc GHS PM Working Group),
- d. Grupa Ekspertów ds. oszacowaniem ekonomicznych korzyści z wprowadzania legislacji minimalizującej narażenie ludzi na niebezpieczne chemikalia (projekt SWACHE, ang. Surveys on Willingness-to-Pay to Avoid Negative Chemicals-Related Health Impact).

Pierwsza z grup (a) opracowuje poradnik zawierający najlepsze dostępne praktyki i wytyczne, które usprawnią wymianę i udostępnianie informacji niezbędnych do lepszego zarządzania chemikaliami. Pracownicy Biura opracowali i przekazali komentarze do jednej z wersji roboczych poradnika. Brali udział w tworzeniu jego części dotyczącej zagadnienia wzajemnego uznawania danych (MAD). Prace nad poradnikiem zakończą się w kolejnym roku. Druga z grup (b), która miała jedenaście spotkań w 2024 r. i dokonała przeglądu stanu wiedzy naukowej w celu wykorzystania dostępnych metod w identyfikacji ED, odpowiednich klas zagrożenia dla zdrowia ludzi i środowiska, które mogą zawierać substancje zaburzające gospodarkę hormonalną oraz oceny przydatności definicji ED WHO/IPCS do identyfikacji chemikaliów jako ED.

Celem prac grupy trzeciej grupy (c) jest ocena zagrożeń dla zdrowia ludzi oraz środowiska wynikających z narażenia na takie substancje, rewizje definicji trwałości i mobilności substancji zawartych obecnie w GHS, a finalnie wpisanie nowej klasy zagrożenia w systemie GHS dla substancji charakteryzujących się opisanymi właściwościami. Grupa spotkała się trzy razy w 2024 r.

Ostatnia z grup (d), która zainicjowała swoją pracę 2024 r. jednym spotkaniem i kontynuowała serią konsultacji, zajmuje się analizą socjoekonomiczną, mającą zademonstrować i zmierzyć ekonomiczne korzyści z wprowadzania legislacji minimalizującej narażenie ludzi na niebezpieczne chemikalia. Praca zespołu opiera się na analizie wyników ankiet badających gotowość ponoszenia przez społeczeństwo kosztów, mających na celu zmniejszenie ryzyka narażenia na negatywne efekty zdrowotne związane z użytkowaniem niebezpiecznych chemikaliów, a także na przeprowadzeniu studium korzyści ekonomicznych w wybranych przypadkach ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych.

Pracownicy Biura współpracowali z Ministerstwem Klimatu i Środowiska w kwestii tematów i dokumentów wspólnych dla CBC i EPOC - dwóch komitetów OECD uczestniczących w realizacji Programu Zdrowie i Środowisko OECD.

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

W 2024 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 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).

W ramach prac podkomitetu uczestniczono również w pracach nieformalnych grup roboczych, zajmujących się:

- uwzględnieniem w kryteriach klasyfikacji alternatywnych metod badawczych (Non-animal test methods),
- analizą celowości/konieczności dodanie do GHS nowych klas zagrożeń, takich jak: działanie zaburzające układ hormonalny (ED – endocrine disruptors), PBT, vPvB, PMT, vPvM (Potential hazard issues and their presentation in GHS),
- 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).

III.2.3.2. Organizacja Narodów Zjednoczonych (ONZ)

Konwencja rotterdamska i rozporządzenie (UE) 649/2012¹⁹

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 ramach realizacji zadań wynikających z przepisów rozporządzenia (UE) 649/2012, w 2024 r. podjęto działania mające na celu umożliwienie wywozu chemikaliów poza UE, na podstawie 292 zgłoszeń wywozowych, w tym dla 89 przeprowadzono dodatkową procedurę prowadzącą do uzyskania wyraźniej zgody na wywóz oraz procedurę zwolnienia w przypadku braku odpowiedzi na prośbę o wyraźną zgodę dla 12 powiadomień. W osobnej procedurze zgłoszono 55 wywozów w ilości mniej niż 10 kg.

Zweryfikowano i zagregowano a następnie przesłano do ECHA raporty roczne dotyczące importu i eksportu w 2023 r. przedłożone przez firmy zgodnie z art. 10 rozporządzenia (UE) 649/2012.

W ramach współpracy z KE i ECHA:

- przeprowadzono konsultacje z firmą w sprawie wniosku, który otrzymała ECHA, o dostęp do danych z raportów rocznych dotyczących przywozów w 2022 r. Wniosek został złożony zgodnie z art. 2 ust. 1 i ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i KE, a następnie przygotowano i przesłano do ECHA odpowiedź,
- przeanalizowano propozycję KE w sprawie notyfikacji ostatecznych działań dla dichlorowosu, pencykuronu, prochlorazu, izopirazamu, kwasu 2-naftylooksyoctowego, fipronilu, glufosynatu, manebu, chlorofenu, beta-cyflutryny, esbiostryny, triflumuronu, indoksakkarbu, famoksadonu, fosmetu,

¹⁹ 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)

- przeprowadzono konsultacje ze Służbą Celno-Skarbową oraz Państwową Inspekcją Sanitarną a następnie opracowano i przesłano do Komisji raport z wdrażania rozporządzenia (UE) 649/2012 za lata 2020-2022 zgodnie z art. 22 tego rozporządzenia,
- przeanalizowano, przygotowaną przez KE, w imieniu państw członkowskich, propozycję odpowiedzi na prośbę UK o wyraźną zgodę na przywóz rtęci, difenyloaminy, nonylofenolu, chlorotalonilu, nikotyny, 4-bromobifenylu, 2,2'-dibromobifenylu, kwasu indoliloctowego, związków tributyllocyny,
- przesłano komentarz do opracowanego przez KE, w imieniu państw członkowskich, projekt odpowiedzi do kwestionariusza Sekretariatu konwencji rotterdamskiej w sprawie trudności we wdrażaniu konwencji rotterdamskiej,
- przeanalizowano opracowany przez KE, w imieniu państw członkowskich, projekt odpowiedzi do Sekretariatu konwencji rotterdamskiej w sprawie eksportu, powiadomień o eksporcie i wymiany informacji w 2022 r.,
- przygotowano instrukcję dla przedstawiciela Polski a następnie uczestniczono w 42. i 43. spotkaniu Wyznaczonych Organów Krajowych do spraw rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 649/2012,
- opracowano projekt stanowiska Polski, a następnie uczestniczono w spotkaniu Komitetu ds. REACH dotyczącym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów.
- Udzielano informacji o obowiązkach eksporterów i importerów wynikających z przepisów rozporządzenia (UE) 649/2012 przedstawicielom przemysłu, przedstawicielom Krajowej Administracji Skarbowej (Służba Celno-Skarbowa), przedstawicielom inspekcji sanitarnej oraz innym zainteresowanym stronom.

Konwencja sztokholmska i rozporządzenie (UE) 2019/1021²⁰

W 2024 r. w ramach realizacji przepisów rozporządzenia (UE) 2019/1021 i współpracy z Ministerstwem Klimatu i Środowiska w tym zakresie przygotowano stanowiska do zagadnień omawianych w ramach:

- Ad hoc meeting of POP CAs on PFOA,
- Nadzwyczajnego Spotkania Władz Kompetentnych poświęconego planowanym zmianom w rozporządzeniu (UE) 2019/1021 dotyczącym trwałych zanieczyszczeń organicznych odnośnie PFOA w piankach gaśniczych (*Extraordinary WEBEX Meeting of the Competent Authorities for the implementation of Regulation (EU) 2019/1021 of the European Parliament and of the Council on Persistent Organic Pollutants (PFOA in fire-fighting*

²⁰ 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)

foams), w tym stanowiska PL w sprawie przedłużenia specyficznego wyjątku dla PFOS/PFOA w zastosowaniach do środków gaśniczych.

Ponadto w 2024 r. uczestniczono w:

- ad hoc meeting of POP CAs on PFOA,
- nadzwyczajnym Spotkaniu Władz Kompetentnych poświęconemu planowanym zmianom w rozporządzeniu (UE) 2019/1021 dotyczącym trwałych zanieczyszczeń organicznych odnośnie PFOA w piankach gaśniczych,
- spotkaniu z przedstawicielami Ministerstwa Klimatu i Środowiska oraz przedstawicielami Centrum Naukowo-Badawczego Ochrony Przeciwpowodzi PIB w związku z planowanymi zmianami w rozporządzeniu (UE) 2019/1021 dotyczącym trwałych zanieczyszczeń organicznych,
- spotkaniu przygotowawczym ekspertów Komitetu ds. Przeglądu Trwałych Zanieczyszczeń Organicznych (POPRC) z państw członkowskich, Komisji i Wielkiej Brytanii,
- spotkaniu ad-hoc Władz Kompetentnych poświęconemu przyszłym trwałym substancjom organicznym, które Unia Europejska mogłaby notyfikować do włączenia do konwencji sztokholmskiej.

W dniach 23-27 września 2024 r. odbyło się 20. spotkanie Komitetu do spraw Przeglądu Trwałych Zanieczyszczeń Organicznych.

Podczas spotkania zarekomendowano umieszczenie następujących substancji chemicznych w załączniku A do konwencji sztokholmskiej:

- chlorowane parafiny o długości łańcucha węglowego w zakresie C14-17 i poziomie chlorowania wynoszącym lub przekraczającym wagowo 45% chloru (średniołańcuchowe chlorowane parafiny, MCCP), z szeregiem wyłączeń określonych z różnymi datami ważności. Decyzja obejmuje również strategię wycofywania produkcji MCCP o poziomie chlorowania poniżej 45% (poprzez dodanie uwagi nt. wyeliminowania wszystkich układów zawierających ww. związki),
- długołańcuchowe kwasy perfluorokarboksylowe, ich sole i związki pokrewne (LCPFCA), z wyłączeniem stosowanych w produkcji półprzewodników przeznaczonych na części zamienne (przez pięć lat), w tym półprzewodników stosowanych w statkach napędzanych silnikami spalinowymi i wycofanych z produkcji pojazdów silnikowych (do 2041 r. lub do końca cyklu życia, w zależności od tego co nastąpi wcześniej),
- chloropiryfos, z wyłączeniem dot. celów ochrony roślin w celu zwalczania niektórych szkodników na określonych uprawach (np. ryżu, trzciny cukrowej, czy orzeszków ziemnych) i kleszczy u bydła oraz do konserwacji i ochrony drewna przed szkodnikami i termitami w fundamentach budynków.

POPRC potwierdził zgodność z kryteriami załącznika D konwencji sztokholmskiej propozycji umieszczenia polihalogenowanych dibenzo-p-dioksyn i dibenzofuranów (PXDD/F) w

załączniku C do konwencji, rozpoczynając tym samym prace międzysesyjne w celu opracowania projektu raportu oceny ryzyka. POPRC przyjął również decyzje zalecające dalszą pracę Konferencji Stron (COP) w celu zajęcia się kwestią trwałych zanieczyszczeń organicznych w zapasach, produktach, artykułach w użyciu i odpadach oraz rozważenie usunięcia zwolnienia z recyklingu dla eterów bromodifenylowych (BDE). Przedstawicielka Biura została wyznaczona do pełnienia roli redaktora dla ewentualnej rewizji oceny zarządzania ryzykiem dla MCCP. Realizowanie roli redaktora dokumentu odbywało się przy aktywnej współpracy z przedstawicielami Wielkiej Brytanii, którzy nominowali MCCP jako TZO w ramach grupy ekspertów. Podczas spotkań grupy omawiano postępy prac, opracowywano podejście do otrzymanych informacji i wykorzystanie ich w dokumencie oraz, wypracowywano podejście do uwzględnienia komentarzy innych członków komitetu i obserwatorów. Spotkania odbywały się w formie online co tydzień lub dwa tygodnie w okresie od końca 2023 r. do września 2024 r. Ponadto, przedstawicielka Biura poprowadziła podczas spotkania POPROC wydarzenie towarzyszące dotyczące krótkołańcuchowych PFAS, zorganizowane i sponsorowane przez Szwajcarię.

W trakcie POPRC20 przedstawicielka Biura pełniła rolę wiceprzewodniczącej Komitetu oraz sprawozdawcy.

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

Przedstawiciele Biura uczestniczyli w dniach 17–21 czerwca 2024 r. w pierwszej części trzeciego spotkania Otwartej Grupy Roboczej (OEWG) do spraw utworzenia Panelu Naukowo-Politycznego (SPP) do spraw chemikaliów, odpadów i zwalczania zanieczyszczeń, pozostającej we właściwości Ministra Klimatu i Środowiska. Oczekiwano, że grupa robocza zakończy merytoryczne dyskusje nad dokumentami stanowiącymi podstawę powołania panelu.

W zakresie merytorycznym skupiono się na dyskusjach na temat celu, zakresu i funkcji panelu. Dyskusje przebiegały w ramach sesji plenarnej i czterech grup kontaktowych (CG): (CG1: zakres, cel i funkcje Panelu; budowanie potencjału; rozwiązania instytucjonalne; CG2: program prac i wyniki prac Panelu; CG3: polityka konfliktu interesów; regulamin (*Rules of Procedure*) CG4: propozycja do rozważenia przez międzyrządowe spotkanie dotycząca powołania panelu). Podczas spotkania zaproponowano utworzenie łączonego Sekretariatu Panelu, którego obsługę zapewniałby UNEP wraz ze Światową Organizacją Zdrowia (WHO). Jako duży sukces tego spotkania należy uznać opracowanie jednej, wspólnej wersji definicji budowania potencjału przez UE i kraje GRULAC/Afryki.

Globalne ramy dotyczące chemikaliów – dla planety wolnej od szkód powodowanych przez chemikalia i odpady (GFC)

We wrześniu 2023 r. przyjęto, podczas 5. spotkania Międzynarodowej Konferencji w sprawie Zarządzania Chemikaliami (ICCM5) w Bonn, nowe narzędzie dobrowolne, tj. Globalne Ramy dotyczące Chemikaliów – dla planety wolnej od szkód powodowanych przez chemikalia i odpady (*The Global Framework on Chemicals – For a Planet Free of Harm from Chemicals and Waste, GFC*), które jest następcą SAICM na okres od 2020 r. do 2030 r. z założeniem, że jako narzędzie długofalowe będzie ono możliwe do stosowania i adekwatne także po 2030 r. GFC powstało jako rezultat prac nad rekomendacjami dla Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami i Odpadami po 2020 r., trwających w latach 2017 – 2023.

W 2024 r. pracownicy Biura byli zaangażowani w prace związane z GFC, między innymi, w związku z reprezentowaniem regionu Europy Środkowej i Wschodniej (CEE) w Biurze oraz Radzie Wykonawczej Funduszu GFC. Uczestniczono w trzech spotkaniach Biura, podczas których omawiano m.in. kwestie związane z funduszem GFC, wpływami i potrzebami finansowymi GFC, kosztom braku działań, postępom prac otwartej grupy roboczej ad hoc poświęconej mierzalności i wskaźnikom, postępom implementacji, współpracy międzynarodowej oraz przygotowaniom do pierwszego spotkania OEWG GFC. Uczestniczono także w dwóch spotkaniach Rady Wykonawczej Funduszu GFC, podczas którego między innym omawiano Terms of Reference Rady oraz poradnik dla aplikujących o fundusze z Funduszu GFC.

Dodatkowo pracownicy Biura zaangażowani byli w prace i spotkania grup zadaniowych w ramach otwartej grupy roboczej ad hoc do spraw mierzalności i wskaźników (GFC AHOEWGMI).

III.2.3.2. Pozostałe działania UE i międzynarodowe

Strategia Unii Europejskiej dla Regionu Morza Bałtyckiego

W 2024 r. Polska przejęła prezydencję Strategia Unii Europejskiej dla Regionu Morza Bałtyckiego, która będzie trwać do końca lipca 2026 r. Przedstawicielka Biura uczestnicząca w pracach grupy sterującej (*Steering group*) dla obszaru tematycznego Zagrożenie (*Policy Area Hazard*) rozpoczęła przewodniczenie tej grupie na czas polskiej prezydencji. Grupa sterująca Hazard spotkała się w 2024 r. dwa razy w trybie online. Dyskusje dedykowane były zadaniom grupy, opracowaniu Planu działania strategii z uwzględnieniem działań w zakresie obszaru tematycznego PA hazard, projektów trwających (*BSR Pharma Platform*) i możliwych do powołania (*sediment platform or PFAS*), zaangażowanie w projekt NonHazCity 3 oraz współpraca z grupą sterującą inny obszar tematyczny „Nutri”. W lutym 2024 r. uczestniczono we wspólnym spotkaniu PA Hazard i PA Nutri. podczas którego możliwe wspólne działania i powołanie platformy. W

związku ze zidentyfikowaniem zakresów, gdzie obie grupy mogą współpracować, postanowiono o kontynuacji wspólnych spotkań. Przedstawicielka Biura uczestniczyła w spotkaniu zorganizowanym przez Ministerstwo Spraw Zagranicznych inaugurujące polską prezydencję w ramach Strategii Bałtyckiej (wrzesień 2024 r.).

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

III.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 ustaw²¹ 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.

Od dnia 1 stycznia 2024 r. nowe zgłoszenia o mieszaninach stwarzających zagrożenie mogą być przesyłane jedynie poprzez system ECHA *Submission Portal*. Zgłoszenia przekazane do tej daty poprzez system krajowy – system ELDIOM są ważne do 1 stycznia 2025 r.

Liczba mieszanin w bazie systemu ELDIOM na dzień 31 grudnia 2024 r.: 392 631

W 2024 r. realizacja zadania poprzez system ECHA *Submission Portal* przedstawiała się następująco:

Liczba nowych zgłoszeń: 626 786 (w tym 49 224 z PL)

Zgłoszenia wstępne: 327 970 (w tym 32 222 z PL)

Aktualizacje zgłoszeń po zmianie składu: 126 948 (w tym 7 794 z PL)

²¹ 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).

Aktualizacje zgłoszeń: 171 868 (w tym 9 208 z PL)

Liczba wszystkich zgłoszeń w ECHA Submission portal na dzień 31 grudnia 2024 r : 1 522 347 (w tym 122 675 z PL).

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

Prezes Biura jest właściwym organem określonym w art. 8 rozporządzenia, odpowiedzialnym za wymianę informacji z KE i innymi państwami członkowskimi UE w zakresie funkcjonowania rozporządzenia (WE) 648/2004.

W związku z toczącymi się pracami dotyczącymi zmiany rozporządzenia w sprawie detergentów, w 2024 r. pracownicy Biura uczestniczyli dwóch w spotkaniach z przedstawicielami przemysłu detergentowego, w celu zapoznania się z ich postulatami.

W 2024 r. eksperci z Biura odpowiadali podmiotom zainteresowanym na pytania związane z rozporządzeniem (WE) 648/2004 w sprawie detergentów. Udzielono 32 odpowiedzi, których tematyka dotyczyła, m.in.:

- oznakowania i elementów etykiety dla detergentów,
- arkusza danych składników,
- spełniania kryteriów biodegradowalności substancji powierzchniowo czynnych,
- dozwolonych sformułowań na etykiecie detergentów,
- dodatkowych, wynikających z krajowych przepisów obowiązków, związanych z wprowadzaniem do obrotu detergentów w Polsce.

III.3.3. Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych

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 rejestrację 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 2024 r. przebieg rejestracji podmiotów prowadzących operacje w zakresie prekursorów narkotykowych kategorii 2 i 3 przedstawiał się następująco:

- liczba wniosków o przyznanie rejestracji: 19,

- liczba decyzji przyznających rejestrację: 17,
- liczba decyzji odmownych: 1,
- liczba decyzji umarzających postępowanie: 2,
- liczba decyzji zawieszających rejestrację: 0,
- liczba decyzji unieważniających rejestrację: 14,
- liczba wniosków pozostawionych bez rozpoznania: 0,
- liczba wniosków, co do których odmówiono wszczęcia postępowania: 0.

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

W 2024 r. przedstawiciel Biura uczestniczył w pracach Grupy Ekspertów do spraw Prekursorów Narkotykowych w tym w jednym posiedzeniu grupy, podczas którego poruszono poniższe zagadnienia:

- poinformowano o mandacie i zadaniach Agencji Unii Europejskiej do spraw Narkotyków (EUDA),
- przedstawiono Europejski Raport Narkotykowy 2024, w którym skupiono się na analizie rynku amfetaminy,
- rozpoczęto dyskusję na temat zmiany wykazu substancji sklasyfikowanych mając na uwadze zalecenia Komisji do spraw Środków Odurzających oraz krajową inicjatywę Holandii (stworzenie listy 150 zidentyfikowanych „*designer precursors*” kategorii I),
- omawiano problematykę mieszanin zawierających w swym składzie substancje sklasyfikowane celem wspólnego ustalenia czy prowadzenie działalności z użyciem poszczególnych mieszanin podlega obowiązkowi rejestracji,
- przedstawiono główne założenia Globalnej koalicji przeciwko zagrożeniom związanym z narkotykami syntetycznymi,
- prowadzono dyskusje nad trwającym procesem rewizji regulacji prawnych dotyczących prekursorów narkotykowych.

W pierwszym kwartale 2024 r. przedstawiciel Biura wziął udział w badaniu przeprowadzonym na zlecenie Komisji Europejskiej przez firmę zewnętrzną, którego celem było zebranie, od właściwych organów państw członkowskich, informacji na temat przyjętych krajowych rozwiązań administracyjnych, omówienie potencjalnych zmian w przepisach z naciskiem na potencjalne uproszczenie / wyjaśnienie obecnych ram prawnych w zakresie prekursorów narkotykowych.

Ponadto przedstawiciele Biura wzięli udział w warsztatach pt. „Omówienie wstępnych wyników badania zewnętrznego wspierającego skuteczniejsze ramy regulacyjne UE dotyczące prekursorów narkotykowych”. Celem spotkania było przedstawienie wyników badania zewnętrznego prowadzonego na zlecenie Komisji Europejskiej realizowanego na potrzeby

zebrania kluczowych informacji i zapewnienia należytego odzwierciedlenia interesu publicznego w opracowywaniu przyszłych przepisów Unii Europejskiej dotyczących kontroli i monitorowania prekursorów narkotykowych.

III.3.4. Wydawanie zezwoleń na prowadzenie działalności w zakresie nowych substancji psychoaktywnych

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 2024 r. przebieg wydawania zezwoleń w zakresie nowych substancji psychoaktywnych przedstawiał się następująco:

- liczba wniosków o wydanie zezwolenia: 100,
- liczba substancji, których dotyczyły wnioski: 327,
- liczba decyzji udzielających zezwolenie: 88,
- liczba NSP, na które zostały udzielone zezwolenia: 228,
- liczba decyzji umarzających postępowanie: 0,
- liczba decyzji umarzających postępowanie w części: 13,
- liczba substancji, co do których postępowanie zostało umorzone: 65,
- liczba postanowień o odmowie wszczęcia postępowania: 4,
- liczba substancji, co do których postanowiono o odmowie wszczęcia postępowania: 14,
- liczba postanowień o wyznaczeniu nowego terminu załatwienia sprawy: 0.

W 2024 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 psychoaktywnych.

Podczas posiedzeń Zespół:

- uchwalił 5 rekomendacji dla Ministra Zdrowia, dotyczące wskazania substancji celem umieszczenia ich w załącznikach do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 odnośnie substancji gidazepam, MDMB-5Br-INACA, lisdeksamfetamina, ADB-INACA, ADB5-Br-INACA, kwas ibotenowy, muscymol,
- uchwalił 1 rekomendację dotyczącą doprecyzowania wzoru ogólnego grupy IV-NPS – pochodne fentanylu w rozporządzeniu Ministra Zdrowia o literalne wskazanie atomów wodoru w strukturze.

Podczas spotkań Zespołu prowadzono dyskusję na następujące tematy:

- analiza ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z użyciem gidazepamu, MDMB-5Br-INACA, lisdeksamfetaminy, ADB-INACA, ADB-5-Br-INACA, kwasu ibotenowego, muscymolu,
- status substancji deksztrometorfan i deksstorfan – kontynuacja tematu,
- status i dostępność substancji γ -butyrolakton,
- status i dostępność substancji 1,4-butanodiol,
- substancji biperyden i prydynol,
- status substancji N-tlenek oksykodonu, CP-55940, MPTP,
- zmiany statusu substancji psylocyna i psylocybina,
- podsumowanie danych z monitoringu substancji: remimazolam, tropikamid, CH-FUBBMPDORA, NOOPEPT, LY-2183240.
- stosowania procedury wyłączeń dla substancji chemicznych nieposiadających działania psychoaktywnego zawierających się strukturalnie we wzorach ogólnych nowych substancji psychoaktywnych ujętych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych na podstawie wzorów ogólnych.

III.3.5. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH) oraz rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP)

III.3.5.1. Współpraca z Komisją Europejską i państwami członkowskimi

W obszarze nadzorowanym przez dyrektora Departamentu do spraw Substancji i Mieszanin Niebezpiecznych w 2024 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”).

W 2024 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:

- projekt rozporządzenia zmieniającego załącznik XVII do rozporządzenia REACH w odniesieniu do kwasu perfluoroheksanowego (PFHxA) jego soli i substancji pochodnych,
- projekt decyzji wykonawczej Komisji w sprawie powiadomienia przez Republikę Francuską na podstawie art. 52 rozporządzenia CLP (procedura ochronna) dotyczącego oznakowania tlenu diazotu,
- projekt rozporządzenia zmieniającego załącznik XVII do rozporządzenia REACH w odniesieniu do WWA w glinianych celach do strzelania,
- projekt rozporządzenia zmieniającego załącznik XVII do rozporządzenia REACH w odniesieniu do substancji N,N-dimethylacetamide (DMAC) oraz 1-ethylpyrrolidin-2-one (NEP),
- projekt rozporządzenia zmieniającego załącznik XVII do rozporządzenia REACH w odniesieniu do PFAS w piankach gaśniczych.

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, uzgadnianie 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 2024 r. prace grupy CARACAL dotyczyły następujących zagadnień:

- aktualizacja planów dotyczących wprowadzania ograniczeń,
- plan działania w zakresie wspólnej oceny substancji chemicznych,
- kruszywa z odpadów budowlanych i rozbiórkowych,
- substancje w kapsułkach,

- stan prac Komisji w sprawie wycofywania badań z udziałem zwierząt w ocenie bezpieczeństwa chemicznego,
- powiązanie przepisów rozporządzeń REACH i CLP oraz przepisów rozporządzenia ESPR²²,
- biowęgiel w kontekście rozporządzenia REACH, nawozów i regulacji TZO,
- materiały zaawansowane technologicznie,
- rewizja rozporządzenia CLP,
- klasyfikacja substancji wieloskładnikowych,
- zmiany klasyfikacji zharmonizowanej i oznakowania w załączniku VI do rozporządzenia CLP (22 ATP i 23 ATP), akty delegowane,
- przygotowanie poradników dotyczących nowych klas zagrożenia oraz ograniczeń dotyczących diizocyjanianów, chromianów, mikroplastików, formaldehydu, PFHxA.

Członkowie grupy CARACAL, w związku z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/124331, decyzją KE pełnią rolę ekspertów wyznaczonych przez każde państwo członkowskie do konsultowania aktów delegowanych.

W 2024 r. omówiono brzmienie projektu rozporządzenia delegowanego zmieniającego załącznik VI do rozporządzenia CLP (22. ATP). Projekt zawierał propozycje zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dla 43 substancje ocenione przez RAC w 2022 r. Wśród substancji wymienionych w tym rozporządzeniu znalazły się m.in. srebro w postaci litej, proszku i nano, , glifosat, n-heksan.

III.3.5.2. Współpraca z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA)

W 2024 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 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,

²² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1781 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia ram ustalania wymogów ekoprojektu w odniesieniu do zrównoważonych produktów oraz zmiany dyrektywy (UE) 2020/1828 i rozporządzenia (UE) 2023/1542 i uchylenia dyrektywy 2009/125/WE

- 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 zatrucia (*Poison Centres Stakeholders' group*).

Pracownicy Biura wspierają także prace Komitetu do spraw Analiz Społeczno–Ekonomicznych (SEAC), który 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 2024 r., uczestniczono w realizacji poniższych działań:

- opiniowaniu wniosków dotyczących ograniczeń produkcji i stosowania dla następujących substancji: per- i polifluoroalkilowych substances (UPFAS) w różnych zastosowaniach konsumenckich, kosmetykach, woskach narciarskich.
- 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-tetrametylobutylowego) fenolu, etoksylowanego (OPE) i 4-nonylofenolu, etoksylowanego (NPE), ftalan bis(2-etyloheksylu), tetraetylołów oraz związków chromu (VI) dichromian potasu, tritlenku chromu, dichromianu sodu, kwasów wytwarzanych z tritlenku chromu oraz ich oligomerów;
- uaktualnieniu formatu opinii dotyczącej zezwoleń;
- uwspólnienie podejścia do rekomendowanych okresów przeglądu w procesie wydawania opinii dotyczących zezwoleń.

III.3.5.3. 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. Z dniem 1 czerwca 2024 r. strony internetowe www.reach.gov.pl oraz www.clp.gov.pl zostały zawieszone.

W 2024 r. Zadano 1210 zapytań telefonicznych oraz 506 zapytań pisemnych, 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,
- załącznika VIII do rozporządzenia CLP, generowania kodów UFI oraz przekazywania zgłoszeń poprzez portal PCN i pojawiające się błędy,
- sporządzania kart charakterystyki,
- zmiany formatu karty charakterystyki zgodnie z rozporządzeniem nr 2020/87823,
- listy kandydackiej i substancji SVHC oraz procedury udzielania zezwoleń, w tym daty składnia wniosku oraz daty ostatecznej,
- informowania ECHA poprzez portal REACH IT,
- kryteriów klasyfikacji, oznakowania substancji i mieszanin,
- status i zakres propozycji ograniczenia substancji PFAS przepisami załącznika XVII rozporządzenia REACH.

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

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

W 2024 r. realizowano zadania nałożone na Prezesa Biura ustawą o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych²⁴ (zwanej dalej „ustawą tytoniową”).

Na koniec 2024 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 5 207 zgłoszeń wyrobów tytoniowych, 951 zgłoszeń wyrobów ziołowych do palenia oraz 45 565 zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. W 2024 r. zostało dokonanych 10 203 zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych.

Prowadzono weryfikację kompletności dokonywanych zgłoszeń oraz weryfikację wpłat wnoszonych za zgłoszenia papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych biorąc pod

²³ 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)

²⁴ Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. z 2023 r., poz. 700)

uwagę zadeklarowaną wielkość przedsiębiorstwa. Pod względem kompletności zweryfikowano 3991 zgłoszeń, a pod względem wpłat wniesionych na konto Biura sprawdzono 4 521 zgłoszeń.

Działając na podstawie art. 11 b ust. 7 ustawy tytoniowej, wystawiono 350 wezwań do uzupełnienia braków w zgłoszeniach. Wezwania do uzupełnienia opłat lub osoby do kontaktu na terytorium UE dotyczyły 10 334 zgłoszeń od 201 podmiotów. Do 170 podmiotów polskich i zagranicznych wysłano powiadomienia dotyczące uznania ich zgłoszeń za niedokonane. W 2024 r. łącznie uznano za niedokonane 8456 zgłoszenia. Informacja o ww. zgłoszeniach została również przekazana do Inspekcji Handlowej. W 2024 r. wysłano 4 zawiadomienia w tej sprawie.

Na podstawie art. 11b ust. 9 ustawy tytoniowej do 4 podmiotów zostało wysłane wezwanie do przekazania dokumentów potwierdzających, że podmiot ten jest mikro przedsiębiorcą, małym lub średnim przedsiębiorcą w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE. 1 podmiot przedstawił dokumenty potwierdzające, że jest mikro lub małym przedsiębiorcą, 1 podmiot nie przedstawił dokumentów i został wezwany do uzupełnienia opłaty, w przypadku 2 pozostałych podmiotów Prezes Biura oczekuje na odpowiedź.

W odniesieniu do wyrobów tytoniowych liczba zweryfikowanych zgłoszeń pod kątem kompletności w 2024 r. wyniosła 2498.

W dniu 31 marca 2024 r. upłynął termin na przekazywanie do Prezesa Biura sprawozdań dotyczących wielkości sprzedaży wyrobów tytoniowych oraz papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych za 2023 r. 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:

- zweryfikowano 4161 zgłoszeń wyrobów tytoniowych przekazanych przez 78 podmiotów pod kątem przekazania danych dotyczących wielkości sprzedaży w 2023 r.,
- wysłano 17 zawiadomień o wszczęciu postępowania administracyjnego w przedmiocie wymierzenia kary za nieprzekazanie Prezesowi Biura w terminie danych dotyczących wielkości sprzedaży wyrobów tytoniowych w 2023 r. Zakończono 10 postępowań wydając 8 decyzji nakładających kary pieniężne, jedną decyzję, w której zastosowano pouczenie i odstąpiono od nałożenia kary oraz jedną decyzję umarzającą postępowanie w całości.
- zweryfikowano 12331 zgłoszeń papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych przekazanych przez 203 podmioty pod kątem dopełnienia obowiązku sprawozdawczego,
- wysłano 47 zawiadomień o wszczęciu postępowania administracyjnego w przedmiocie wymierzenia kary za niedopełnienie obowiązku sprawozdawczego. Wydano 36 decyzji, w tym:
 - 5 decyzji kończących postępowania rozpoczęte w 2023 r. w przedmiocie wymierzenia kary za nieprzekazanie Prezesowi Biura w terminie danych dotyczących wielkości

sprzedaży za 2022 r. Wydano 4 decyzje nakładające kary pieniężne oraz 1 decyzję umarzającą postępowanie w całości.

- 30 decyzji w przedmiocie wymierzenia kary za nieprzekazanie Prezesowi Biura w terminie danych dotyczących wielkości sprzedaży papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych za 2023 r., w 3 decyzjach zastosowano pouczenie i odstąpiono od nałożenia kary, 24 decyzjami nałożono kary pieniężne oraz wydano 3 decyzje umarzające postępowanie w całości.
- 1 decyzja, którą nałożono na przedsiębiorcę karę pieniężną za nieprzekazanie Prezesowi Biura w terminie danych dotyczących wielkości sprzedaży papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych za lata 2021-2023.

Działając na podstawie art. 8ab ust. 5 ustawy tytoniowej, przesłano do 95 podmiotów noty księgowe wzywające do wniesienia opłaty rocznej za otrzymywanie, przechowywanie, przetwarzanie, analizę i publikowanie informacji dotyczących wyrobów tytoniowych za 2024 r. Następnym ważnym zadaniem w 2024 r. było prowadzenie, na podstawie art. 10 ustawy tytoniowej, weryfikacji maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenu 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 2024 r. oraz uzgodniony wspólnie z Głównym Inspektorem Sanitarnym harmonogram poboru próbek na 2024 r. W ramach opisywanego zadania w 2024 r. dokonano weryfikacji 119 próbek papierosów - 108 próbek papierosów z rocznego planu poboru próbek na 2024 r. oraz 11 weryfikacji próbek pobranych w grudniu 2023 r. Ponadto, dokonano weryfikacji 2 próbek papierosów przekazanych przez podmiot zagraniczny, który na podstawie art. 10 ust. 7 ustawy tytoniowej został wezwany do ich przekazania w 2023 r. W roku sprawozdawczym wystawiono 121 not księgowych wskazujących konieczność wniesienia opłaty za przeprowadzoną weryfikację. Ponadto wydano jedną decyzję odstępującą od nałożenia kary za nieprzekazanie próbek papierosów od podmiotu zagranicznego.

W ramach realizacji zadań nałożonych na podstawie art. 11a ustawy tytoniowej, w 2024 r. Prezes Biura wydał 48 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.

12 postępowań w tym zakresie będzie kontynuowanych w 2024 r. Ponadto, 8 zgłoszeń nowatorskich wyrobów tytoniowych pozostawiono bez rozpoznania.

W 2024 r. podczas weryfikacji dokumentacji papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych przedłożonych do Prezesa Biura, stwierdzono dane wskazujące na niezgodność tych produktów z ustawą tytoniową lub na niezgodność przekazanej dokumentacji z ustawą tytoniową, w związku z czym na podstawie art. 11b ust. 11 tej ustawy wszczęto 17 postępowań administracyjnych z czego:

- 4 postępowania w sprawie niezgodności dokumentacji z przepisami,
- 2 postępowania w sprawie niezgodności wyrobów z wymaganiami,
- 11 postępowań w sprawie niezgodności dokumentacji oraz niezgodności wyrobów z przepisami.

Wydano 7 decyzji stwierdzających, że dokumentacja przekazana do Prezesa Biura zawiera dane wskazujące na niezgodność e-papierosów lub pojemników zapasowych z ustawą, 2 decyzje o niezgodności dokumentacji z ustawą oraz 6 decyzji umarzających postępowania administracyjne.

W odniesieniu do wyrobów tytoniowych podejmowano analogiczne działania. Wszczęto 11 postępowań administracyjnych w związku art. 8a ust. 5b ustawy tytoniowej, z czego:

- 1 postępowanie w sprawie niezgodności dokumentacji z przepisami,
- 5 postępowań w sprawie niezgodności wyrobów z wymaganiami ustawy,
- 5 postępowań w sprawie niezgodności dokumentacji oraz niezgodności wyrobów z przepisami.

Wydano 3 decyzje stwierdzające, że dokumentacja przekazana do Prezesa Biura zawiera dane wskazujące na niezgodność wyrobów tytoniowych z ustawą oraz 2 decyzje umarzające postępowania administracyjne.

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 2024 r. zakończono postępowania dotyczące 26 wyrobów tytoniowych w sprawie oceny, czy wyroby te mają aromat charakterystyczny. Postępowania były 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 stosunku do 5 wyrobów tytoniowych zostało ustalone, że nie mają one aromatu charakterystycznego.

Prezes Biura, na podstawie przepisów artykułu 11d ust.4 ustawy tytoniowej, 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. Na zlecenie Biura przeprowadzono ogólnopolskie badanie rynku papierosów elektronicznych na próbie ogólnopolskiej N=558 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 Biura²⁵.

Na podstawie art. 8ab ust. 1 i 11b. ust. 10 ustawy tytoniowej, informacje uzyskane przez Prezesa Biura dotyczące wyrobów tytoniowych oraz odpowiednio elektronicznych papierosów i pojemników zapasowych udostępniane są w Biuletynie Informacji Publicznej²⁶. W ramach tego zadania w 2024 r. przygotowano 12 publikacji. Ostatnia publikacja zawierała 35 054 prezentacji elektronicznych papierosów i pojemników zapasowych i 7176 prezentacji wyrobów tytoniowych.

Pracownicy Departamentu do spraw Wyrobów Tytoniowych i Powiązanych przeprowadzili szkolenie online pt. „Zadania Biura do spraw Substancji Chemicznych w obszarze wyrobów tytoniowych i powiązanych” zorganizowane dla pracowników Państwowej Inspekcji Sanitarnej woj. podkarpackiego.

Pracownicy Biura w 2024 r. udzielili także 2 832 odpowiedzi pisemnych i 307 odpowiedzi ustnych na pytania z zakresu przepisów ustawy tytoniowej, dwie decyzje dotyczące interpretacji przepisów ustawy oraz aktualizowali informacje dotyczące przepisów ustawy tytoniowej umieszczane na stronie podmiotowej Biura.

W 2024 r. Prezes Biura przekazał do właściwych jednostek prokuratury 9 zawiadomień o możliwości popełnienia przestępstwa w celu zainicjowania postępowań przygotowawczych. Dwa postępowania zostały zakończone postanowieniem o odmowie wszczęcia dochodzenia (z uwagi na brak znamion czynu zabronionego oraz wobec zaistnienia innej okoliczności wyłączającej ściganie). Jedno postępowanie zostało zakończone postanowieniem o umorzeniu dochodzenia (z uwagi na niewykrycie sprawcy czynu). Pozostałe postępowania przygotowawcze (sześć) pozostają w toku.

²⁵ <https://www.gov.pl/web/chemikalia/monitorowanie-rynku-e-papierosow>

²⁶ <https://www.gov.pl/web/chemikalia/publikacje>

W 2024 r. toczyło się ponadto łącznie 12 postępowań przygotowawczych wywołanych zawiadomieniami Prezesa Biura o możliwości popełnienia przestępstwa złożonymi w poprzednich latach. Jedno postępowanie zostało zakończone postanowieniem o odmowie wszczęcia dochodzenia (z uwagi na brak znamion czynu zabronionego). Trzy postępowania zostały zakończone postanowieniem o umorzeniu dochodzenia (jedno z uwagi na brak znamion czynu zabronionego, dwa wobec braku danych uzasadniających popełnienie przestępstwa). W jednej sprawie prokurator zwrócił się do sądu z wnioskiem o warunkowe umorzenie postępowania karnego (art. 336 k.p.k.). Pozostałe postępowania przygotowawcze (siedem) pozostają w toku.

Łącznie w 2024 r. Prezes Biura złożył 8 zażaleń na postanowienia prokuratora kończące postępowanie w sprawie. Pięć zażaleń złożonych przez Prezesa Biura zostało w 2024 r. uwzględnionych, w dwóch przypadkach sąd utrzymał postanowienie prokuratora w mocy, a w dwóch przypadkach prokurator odmówił przyjęcia zażalenia. W jednej sprawie dotyczącej zażalenia Prezesa Biura reprezentował przed sądem pełnomocnik.

III.5 Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu Prawnego i Finansowego

III.5.1. Współudział w działalności legislacyjnej

W 2024 r. działania legislacyjne podejmowane we współpracy z Departamentem Zdrowia Publicznego obejmowały prace nad zmianami brzmienia następujących aktów prawnych określających zadania Prezesa Biura:

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

W 2024 r. pracownicy Biura uczestniczyli w przygotowaniu projektów ustaw o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (tj. UC18 oraz UD86).

Projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UC 18) stanowił implementację 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 (OJ L 283, 3.11.2022, p. 4–6).

Projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UD 86) miał przede wszystkim na celu rozszerzenie definicji ustawowych papierosa elektronicznego i pojemnika zapasowego, co prowadzi do uregulowania w ustawie tytoniowej także papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych niezawierających w swoim składzie nikotyny. Dodatkowo projekt ustawy zakładał wprowadzenie regulacji dotyczących woreczków nikotynowych.

Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii:

Pracownicy Biura uczestniczyli w opracowywaniu projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (UD 85) w zakresie brzmienia przepisów mających wpływ na zakres zadań realizowanych przez Prezesa Biura.

W obecnym stanie prawnym, zgodnie z art. 40a ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, prowadzenie przez przedsiębiorcę działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej wymaga zezwolenia Prezesa Biura na tę substancję, z wyjątkiem prowadzenia takiej działalności przez jednostki i podmioty, o których mowa w art. 23, art. 24 i art. 24a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, w zakresie określonym w tych przepisach. Zaproponowane zmiany legislacyjne dotyczyły min. potrzeby rozszerzenia katalogu podmiotów, które byłyby zwolnione z obowiązku uzyskania od Prezesa Biura zezwolenia, o którym mowa w art. 40a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

Zaproponowano również zmiany mające na celu wyeliminowanie obciążenia administracyjnego dla przedsiębiorców, którzy, w aktualnym stanie prawnym na prowadzenie działalności z wykorzystaniem prekursorów kategorii 1 będących jednocześnie nowymi substancjami psychoaktywnymi, muszą uzyskać zarówno zezwolenie wydawane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego jak i przez Prezesa Biura.

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

Zaproponowano rozwiązania legislacyjne mające na celu dostosowanie regulacji krajowych w zakresie chemikaliów do zmian wprowadzonych rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2865 z dnia 23 października 2024 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz. Urz. UE L s. 2865 z 20.11.2024 r.). Dotyczy to w szczególności nowego brzmienia przepisu art. 45 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 odnoszącego się do wyznaczenia jednostek odpowiedzialnych za otrzymywanie informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia oraz związana jest z koniecznością wprowadzenia sankcji za nowe albo zmodyfikowane obowiązki wynikające z tego aktu.

Uczestnictwo w konsultacjach oraz opiniowanie aktów prawnych w ramach procesu legislacyjnego prowadzonego przez inne organy administracji publicznej i instytucje UE:

W 2024 r. przeprowadzano analizę, pod kątem ewentualnych uwag, następujących dokumentów:

- notyfikacja nr 2023/0698/SE - TRYB PILNY wnioskowany - C00C (kontrola środków odurzających);
- notyfikacja 2023/0670/BE - oznaczona jako POUFNA - C10P (objęcie wywozu produktu leczniczego Actosolv obowiązkiem uzyskania uprzedniego pozwolenia);
- notyfikacja 2023/0681/EE - TRYB PILNY - C00C (wykaz środków odurzających i substancji psychotropowych);
- notyfikacja 20230652/FR - C20P (informowanie konsumentów przy sprzedaży produktów kosmetycznych prezentowanych bez opakowania lub pakowanych w punkcie sprzedaży);
- notyfikacja 2023/0746/BE - S00E (przepis dot. granulatów);
- notyfikacja 2024/0014/NL - TRYB PILNY - C00C (wykaz prekursorów, które mogą być stosowane do nielegalnego wytwarzania środków odurzających lub substancji psychotropowych);
- notyfikacja 2024/9009/NO - T00T (ograniczenia w produkcji, przywozie, wywozie, sprzedaży i stosowaniu chemikaliów i innych produktów niebezpiecznych dla zdrowia i środowiska);
- notyfikacja 2024/0585/BE - C40C (nawozy chemiczne);
- notyfikacja 2023/0748/BE - C00A (środki ograniczające emisje amoniaku, np. dla obór i instalacji do przetwarzania obornika);
- notyfikacja 2024/0610/AT - X60M (wyroby tytoniowe i płyny do e-papierosów).

Ponadto, opracowano opinie w sprawach wydania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, na okres 120 dni, w celu ograniczonego i kontrolowanego stosowania w sezonie 2024 r. następujących środków ochrony roślin:

- Mospilan 20 SP z przeznaczeniem do zastosowania w uprawie buraka cukrowego do zwalczania mszyc,
- Harvista™ 1.3 SC, z przeznaczeniem do zastosowania w uprawie uprawie jabłoni i gruszy w celu opóźnienia dojrzewania, utrzymania jakości owoców podczas zbiorów oraz ograniczania ich przedzbiorczego opadania,
- Karate Zeon 050 CS z przeznaczeniem do zastosowania w jęczmieniu ozimym do zwalczania mszyc.

W 2024 r. przygotowano wkłady i opinie do stanowiska Polski w zakresie:

- projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zrównoważonego stosowania środków ochrony roślin i w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2021/2115.

Przeanalizowano następujące projekty rozporządzeń:

- Ministra Rozwoju i Technologii w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy produkcji, wykorzystywaniu, magazynowaniu i transporcie wewnątrzzakładowym nadtlenków organicznych, wydawanego w porozumieniu z Ministrem Zdrowia oraz Ministrem Rodziny i Polityki Społecznej.

- Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej zmieniający rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy.
- wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie detergentów i środków powierzchniowo czynnych, zmieniające rozporządzenie (UE) 2019/1020 i uchylające rozporządzenie (WE) nr 648/2004,
- wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie bezpieczeństwa zabawek i uchylającego dyrektywę 2009/48/WE,

Uczestniczono w pracach Grupy Roboczej ds. Harmonizacji Technicznej (Chemikalia) w Radzie UE: *Working Party Meeting on Technical Harmonisation (Dangerous Substances – Chemicals)* w zakresie rewizji rozporządzenia CLP oraz rewizji rozporządzenia w sprawie detergentów oraz grupy technicznej - Grupy Roboczej *ad hoc One Substance One Assessment* przy Radzie UE w zakresie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej Dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w zakresie ponownego przydzielenia zadań naukowo-technicznych ECHA i rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego wspólną platformę danych o chemikaliach, ustanawiającego zasady zapewniające możliwość wyszukiwania, dostępności, interoperacyjności i ponownego wykorzystania zawartych w niej danych, a także ustanawiającego ramy monitorowania i prognoz w zakresie chemikaliów.

III.5.2. Sprawy sądowe w Sądzie Unii Europejskiej i Trybunale Sprawiedliwości Unii Europejskiej

W 2024 r. opracowano opinie na wniosek Ministerstwa Spraw Zagranicznych lub Ministerstwa Zdrowia w zakresie zasadności udziału Rzeczypospolitej Polskiej w postępowaniach dotyczących chemikaliów przed Trybunałem Sprawiedliwości UE lub w zakresie konieczności wnoszenia środków odwoławczych lub potrzeby dokonywania zmian prawa lub praktyki jego stosowania w związku z wydaniem przez Trybunał Sprawiedliwości UE orzeczeń w następujących sprawach:

- C-174/22 (prekursory narkotykowe) wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym w ramach współpracy sądowej w sprawach karnych - przestępstwa związane z nielegalnym handlem narkotykami - posiadanie toluenu jako prekursora kat. 3 w relacji do przepisów karnych decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającej minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami (Dz. U. L 335 z 11.11.2004);
- T-174/24 (chemikalia) stwierdzenie nieważności rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2024/197 z dnia 19 października 2023 r. zmieniającego, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w zakresie, w jakim

dokonało ono klasyfikacji 1,4-benzenodiaminy, N,N'-mieszaniny pochodnych fenylu i toliłu; masy poreakcyjnej N-fenylu,N'-o-tolilo-fenilenodiaminy, N,N'-difenylo-p-fenilenodiaminy i N,N'-di-o-tolilo-fenilenodiaminy (DAPD) jako substancji działających szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B (H360FD);

- C-809/23 (produkty biobójcze) wniosek o wydanie orzeczenia wstępnego w trybie prejudycjalnym na tle wykładni przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych oraz jego przepisów intertemporalnych odnoszących się do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, jak i dyrektywy 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska i uchylającej dyrektywę Rady 90/313/EWG);
- połączone sprawy C-256/23 oraz C-290/23 (chemikalia — egzekucja) decyzja ECHA nakładająca na daną osobę zobowiązania pieniężne związane z wnioskiem o rejestrację substancji chemicznej jako tytuł egzekucyjny w rozumieniu art. 299 akapit 1 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej, brak możliwości dalszej praktyki stosowania art. 777 § 1 pkt 3 k.p.c. oraz zasady lojalnej współpracy wynikającej z art. 4 ust. 3 Traktatu o Unii Europejskiej jako podstawy prawnej pozwalającej na egzekwowanie opłat administracyjnych nakładanych przez ECHA w trybie procedury cywilnoprawnej;
- C-654/22 (chemikalia) wniosek o wydanie orzeczenia wstępnego w trybie prejudycjalnym – REACH – importer a obowiązek rejestracji substancji, wykładnia art. 3 pkt 10 i 11 oraz art. 6 rozporządzenia REACH w zakresie tego czy nabywca ponad tony rocznie substancji importowanej do Unii i objętej zakresem stosowania tego rozporządzenia nie jest zobowiązany do samodzielnego złożenia wniosku o rejestrację tej substancji, jeżeli inna osoba mająca siedzibę w Unii przyjęła odpowiedzialność za import tej substancji do Unii, osoba ta złożyła wniosek i nic nie wskazuje na to, by doszło do obejścia obowiązków związanych z mechanizmem rejestracji ustanowionym w tym rozporządzeniu;
- C-473/24 (produkty biobójcze) wniosek o wydanie orzeczenia wstępnego w trybie prejudycjalnym w postępowaniu cywilnym – klasyfikacja produktów podwójnego zastosowania jako produktów biobójczych bądź żywności, wykładnia niektórych przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych oraz rozporządzenia (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz. U. L 139 z dnia 30 kwietnia 2004, s.1) oraz w konsekwencji ustalenie w badanej sprawie możliwości zastosowania zwolnienia dla żywności zgodnie z art. 2 ust. 6 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 oraz art. 1 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;

- T-169/24 (chemikalia) skarga przeciwko Komisji Europejskiej dotycząca ważności rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2024/197 z dnia 19 października 2023 r., które zmienia rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w zakresie klasyfikacji i oznakowania substancji tlenku dibutylocyny (DBTO) jako substancji działającej szkodliwie na rozrodczość przypisując jej kategorię 1B;
- T-294/24 (chemikalia) skarga dotycząca rozporządzenia Komisji (UE) 2020/2081 z dnia 14 grudnia 2020 r. zmieniającego załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do substancji wchodzących w skład tuszy do tatuażu lub makijażu permanentnego;
- C-512/24 (chemikalia) wniosek o wydanie orzeczenia wstępnego w trybie prejudycjalnym - zawartość kadmu w materiale wypełniającym używanym do lutowania biżuterii, ustalenie czy wykładnia pojęcia „inne metalowe elementy służące do wyrobu biżuterii” zawarta w pkt 10 lit. i) pozycji 23, odpowiadającej substancji o nazwie kadm, załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 obejmuje również materiały wypełniające używane do lutowania;
- T-29/22 (chemikalia) stwierdzenie nieważności decyzji Rady Odwoławczej ECHA w sprawie kontroli zgodności dokumentacji rejestracyjnej dotyczącej substancji kwas 1,3-diokso-2-benzofuran-5-karboksylowy z nonan-1-olem;
- T- 192/22 (chemikalia) wniosek o stwierdzenie nieważności decyzji Europejskiej Agencji Chemikaliów informującej o nieudzieleniu odpowiedzi na decyzję w sprawie oceny dokumentacji oraz stwierdzenie lub nakazanie ECHA wydania nowego środka stwierdzającego – że skarżąca jest zwolniona z obowiązku dostarczenia ECHA jakichkolwiek informacji w związku z zaprzestaniem produkcji i niedostępnością substancji (kwasu 1,3-diokso-2-benzofuran-5-karboksylowego z nonan-1-olem (numer WE 941–303–6) w wyniku siły wyższej;
- T-449/22 (chemikalia) procedura harmonizacji klasyfikacji i oznakowania dla silanoaminy, skarga o stwierdzenie nieważności rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2022/692 z dnia 16 lutego 2022 r. zmieniającego, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. 2022, L 129, s. 1) w zakresie zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania substancji 1,1,1-trimetylo-N-(trimetylosililo)-silanoaminy, produktów hydrolizy z krzemionką; pirogenicznego, syntetycznego i amorficznego, poddanego obróbce powierzchniowej ditlenku krzemu w postaci nanocząsteczkowej;
- T-453/22 (chemikalia) procedura harmonizacji klasyfikacji i oznakowania dla 3 substancji „DTPA”, skarga o stwierdzenie nieważności rozporządzenia delegowanego Komisji (UE)

2022/692 z dnia 16 lutego 2022 r. zmieniającego, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin w zakresie trzech substancji: N-karboksymetyloiminobis(etylenonitrylo)tetra (kwasu octowego) oraz jego soli pentasodowych i pentapotasowych.

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

III.6.1. Upowszechnianie wiedzy

W ramach upowszechniania wiedzy w 2024 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 do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przedstawione podczas seminarium dotyczyły informacji ogólnych o funkcjonowaniu krajowego programu monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w Polsce, zarządzania ryzykiem przez osoby odpowiedzialne w jednostkach badawczych za prowadzenie programu zapewnienia jakości, wymagań DPL w stosunku do badań pozostałości (część analityczna) i analiz chemicznych oraz przykładowych odstępstw od zasad DPL zaobserwowanych przez inspektorów DPL podczas kontroli spełniania zasad DPL przeprowadzonych w certyfikowanych jednostkach badawczych w 2023 r. W seminarium wzięły udział 32 jednostki badawcze,
- uczestniczono w Okrągłym Stole Branży Chemicznej w temacie „CSS oczami branży i administracji. Ewolucja czy rewolucja na drodze do zrównoważonej chemii?”
- uczestniczono w XXIV Sympozjum Polskiego Towarzystwa Higienistów Polskich nt. . Nowych wyzwań w higienie pracy, gdzie wygłoszono wykład: „Baza SCIP jako element strategii UE w zakresie chemikaliów”.
- uczestniczono w konferencji „Wpływ zmian legislacyjnych na strategię rozwoju produktu – o czym warto wiedzieć, jeśli działasz w branży kosmetycznej i/lub detergentowej” podczas której wygłoszono wykład: „Rewizja rozporządzenia CLP”,
- uczestniczono w posiedzeniu Parlamentarnego Zespołu ds. Mikroretencji - społecznego gospodarowania wodą w rolnictwie i na obszarach wiejskich.
- przeprowadzono wykłady, szkolenia i warsztaty dla organów nadzoru z zakresu:
 - „Wymagania rozporządzenia REACH w odniesieniu do produktów nawozowych UE” dla przedstawicieli Wojewódzkich Inspektoratów Ochrony Roślin i Nasiennictwa,
 - „Aktualności w zakresie rozporządzenia REACH i CLP” podczas narady szkoleniowej dla pracowników Oddziałów Nadzoru nad Chemikaliami wojewódzkich stacji sanitarno – epidemiologicznych,

- najnowszych działań i ustaleń z posiedzeń CARACAL podczas spotkania Forum współpracy w zakresie nadzoru nad chemikaliami,
- „UFI: nadchodzące zmiany” podczas narady Oddziału Nadzoru nad Chemikaliami w Wojewódzkiej Stacji Sanitarno–Epidemiologicznej w Warszawie,
- karty charakterystyki oraz zmian w jej formacie oraz klasyfikacji i oznakowania produktów chemicznych zgodnie z przepisami rozporządzenia CLP dla pracowników Wojewódzkiej Inspekcji Handlowej w Poznaniu.

IV. DZIAŁANIA NADZOROWANE PRZEZ DYREKTORA GENERALNEGO

IV.1. Szkolenia pracowników i udział w wydarzeniach o charakterze informacyjnym

Pracownicy Biura w 2024 r. brali udział w szkoleniach wewnętrznych w zakresie BHP i bezpieczeństwa informacji oraz w szkoleniach ogólnodostępnych dotyczących m.in. kadr i płac, rachunkowości, finansów publicznych, informacji niejawnych i IT. W Biurze realizowano także program służby przygotowawczej dla nowozatrudnionych pracowników służby cywilnej. W związku z przygotowaniem do sprawowania przez Polskę prezydencji w Radzie UE, pracownicy brali udział w szkoleniach poświęconych tej tematyce organizowanych przez KPRM i KSAP.

W ramach przygotowań do objęcia prezydencji w Radzie Unii Europejskiej przez Polskę pracownicy Biura uczestniczyli w następujących szkoleniach:

- szkolenie dla przyszłych przewodniczących grup roboczych w ramach polskiej prezydencji w Radzie UE i ich zespołów ,
- wielostronne negocjacje międzynarodowe,
- protokół dyplomatyczny dla korpusu prezydencji,
- przewodnictwo RP w Radzie UE - szkolenie dla delegatów krajowych, ekspertów, koordynatorów merytorycznych i organizacyjnych,
- zarządzanie stresem w kontekście prezydencji w Radzie UE,
- koordynacja stanowiska UE w kontekście międzynarodowym,
- prowadzenie spotkań wirtualnych,
- rola prezydencji w stosunkach zewnętrznych.

Pracownicy Biura uczestniczyli w szkoleniach specjalistycznych związanych z merytoryczną działalnością urzędu, m. in.:

- *ZeroPM Workshop on Prioritization* w dniach 19-20 września 2024 r.,
- *16. OECD Training Course for GLP inspectors* w dniach 4-7 listopada 2024 r.;

oraz wydarzeniach informacyjnych, m. in.:

- *Interact Portal Users' Event*,
- *Applying the benchmark dose (BMD) modelling approach in RAC opinions*,

- *State of the Science on Plastic Chemicals. Identifying and Addressing Chemicals and Polymers of Concern,*
- *Sound management of waste containing nanomaterials,*
- *Chemicals in the Plastics Treaty: Perspectives on Protecting Human Health,*
- *Plastic Pollution and Environmentally Sustainable Plastics Trade,*
- *The Capacity-Building Function of the Science-Policy Panel on Chemicals, Waste and Pollution Prevention,*
- *Plastic Waste Trade: A New Colonialist Means of Pollution Transfer,*
- *Opportunity to Protect Children in the Plastics Treaty,*
- *Contribution of the chemicals and waste Conventions to Target 7 of the Kunming-Montreal Global Biodiversity Framework,*
- *Safeguarding the Integrity of a Science Policy Panel on Chemicals, Waste and Pollution Prevention,*
- *Pharmaceutical Waste: Practices and Challenges in Ensuring their Environmentally Sound Management,*
- *Briefing on the updated draft guidance on the identification and management of sites contaminated by POPs,*
- *Potential Approaches to Plastic Products and Chemicals of Concern in the Plastics Treaty,*
- *Strengthening Scientists Engagement: Shaping the Future of Chemicals, Waste, & Pollution Prevention - Road to OEWG 3.2,*
- *Chemicals and Waste Issues of Concern: Priorities for Further Work and Potential Further International Action,*
- *Guidance on the scope of the Global Framework on Chemicals Fund,*
- *Guidelines on completing the application for the Global Framework on Chemicals Fund,*
- *Briefing on the 2025 Meetings of the Conferences of the Parties to the Basel, Rotterdam and Stockholm Conventions,*
- *Developing a GFC Implementation Programme on Strengthening Economic and Industry Sector Engagement and Action Along Value Chains.*

IV.2. Polityka antykorupcyjna i etyka w urzędzie

W 2024 r. przeprowadzono analizę przepisów prawnych pod kątem występowania w nich potencjalnych luk sprzyjających powstawaniu ryzyka korupcji i zaktualizowano istniejące procedury oraz informacje udostępniane pracownikom w ramach wdrażania polityki antykorupcyjnej.

W urzędzie działał powołany spośród pracowników doradca ds. etyki, który uczestniczył w pracach zespołu doradców ds. etyki w służbie cywilnej przy KPRM oraz zapewniał wsparcie pracownikom urzędu.

IV.3. Dostępność dla osób ze szczególnymi potrzebami

W 2024 r. w urzędzie działał koordynator ds. dostępności w celu zapewnienia dostępu do zasobów i usług osobom o szczególnych potrzebach.

IV.4. Audyt wewnętrzny i kontrola zarządcza

Kontrola zarządcza w Biurze w 2024 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 2024 r. prowadzono działania i czynności, m. in. w ramach zadania zleconego z Ministerstwa Finansów: „Funkcjonowanie wybranych elementów kontroli zarządczej” oraz zadania zleconego z Ministerstwa Zdrowia: „Proces gospodarowania mieniem, w tym nieruchomościami, z uwzględnieniem obowiązujących przepisów prawa, przewidujących w szczególności konieczność uzyskania zgód właściwych organów na dokonanie czynności prawnych”. Przeprowadzono także czynności sprawdzające zadania zrealizowanego w 2023 r. Audyt bezpieczeństwa, w tym informacji i systemów IT” przeprowadzonego w 2023 r.

IV.5. Zapewnienie dostępu do zasobów cyfrowych

Biuro administruje – w zakresie właściwym państwom członkowskim – 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 zapewnienia 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.

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 tytoniowej, w którym gromadzone są zgłoszenia wyrobów tytoniowych i wyrobów powiązanych.

V. CZĘŚĆ FINANSOWA

Zgodnie z ustawą budżetową z dnia 17 grudnia 2021 r. (Dz. U.2022.poz.270), plan finansowy Biura na 2024 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 7.039.000,00 zł . Środki przyznane na wydatki płacowe oraz inne wynagrodzenia wynosiły 4.969.000,00 zł , a na wydatki pozapłacowe 2.070.000, zł.

W ciągu roku sprawozdawczego plan wydatków ulegał zmianom, po dokonaniu których plan finansowy Biura na 2024 r. wyniósł 7.331.715,85zł , wydatki płacowe i inne wynagrodzenia stanowiły 5.317.552,62 zł , , natomiast wydatki pozapłacowe 2.014.163,23 zł. wykonanie planu wydatków za 2024 r. kształtowało się następująco: wydatki płacowe i inne wynagrodzenia 4.400.864,43 zł, wydatki pozapłacowe 2.029.682,95 zł, natomiast kwota niewykorzystanych środków wyniosła 104.126,08 zł (w tym z rezerwy celowej 55.812,30 zł)

Realizacja planu dochodów budżetowych:

W 2024 r. Biuro do spraw Substancji Chemicznych zrealizowało dochody ogółem w kwocie 26.559.864,48 zł , co stanowiło wyraźne przekroczenie planu rocznego dochodów Biura na 2024 r. w dziale 851 – Ochrona zdrowia, w rozdziale 85134 – Inspekcja do Spraw Substancji Chemicznych wynoszącego 18.851.000,00 zł.

Z tytułu zrealizowanych dochodów Biuro przekazało terminowo na centralny rachunek budżetu państwa kwotę 26.559.864,48 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	13.192,34 zł	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)
0620 – Wpływy z opłat za zezwolenia	19.600,00 zł 14.089.807,97 zł	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.

Paragraf	Kwota	Tytuł
0640 – Wpływy z tytułu kosztów egzekucyjnych, opłaty komorniczej i kosztów upomnień	00,00 zł	Dochody z tytułu kosztów upomnienia od zaległych opłat.
0690-Wpływy z różnych opłat	294.000,82 zł	Dochody z tytułu opłat określonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłaty przez jednostki badawcze, za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Dz. U. z 2012, poz. 723),
	12.123.798,89 zł	Dochody z tytułu opłat określonych w ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. 2021 r. poz. 276):
	841.625,62 zł	- weryfikację maksymalnego poziomu substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym,
	10.647.452,66 zł	- zgłoszenie wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych,
	559.896,46 zł	- otrzymywanie, przechowywanie, analizę i publikowanie informacji dotyczących wyrobów tytoniowych,
	401,50 zł	- opłata za wydanie interpretacji
0910 – Wpływy z odsetek od nieterminowych wpłat z tytułu podatków i opłat	12.878,12 zł	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	705,30 zł	Dochody z tytułu odsetek naliczonych od kary pieniężnej za niedopełnienie obowiązku przekazania, w postaci 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	4,00 zł	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	5.577,04 zł	Dochody z tytułu odszkodowań przyznanych dla Biura zgodnie z decyzją Poczty Polskiej za niedostarczenie przesyłki.

