

Sprawozdanie z wykonania planu działalności

Biura do spraw Substancji Chemicznych¹⁾

za rok 2020

dla działu/działów administracji rządowej: .-²⁾

CZĘŚĆ A: Realizacja najważniejszych celów w roku 2020

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

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu ³⁾			Najważniejsze planowane zadania służące realizacji celu ⁴⁾	Najważniejsze podjęte zadania służące realizacji celu ⁵⁾
		Nazwa	Planowana wartość do osiągnięcia na koniec roku, którego dotyczy sprawozdanie	Osiągnięta wartość na koniec roku, którego dotyczy sprawozdanie		
1	2	3	4	5	6	7
1	Weryfikacja maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenu węgla w dymie papierosowym	Liczba przebadanych próbek papierosów	120	59	Uzgodnienie rocznego harmonogramu poboru próbek, analiza wyników i przygotowanie wezwania zgodnie z art. 10 ust. 7 ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.	Uzgodnienie rocznego harmonogramu poboru próbek, analiza wyników i przygotowanie wezwania zgodnie z art. 10 ust. 7 ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.
2	Ochrona przed szkodliwym wpływem substancji chemicznych i ich mieszanin na zdrowie człowieka i środowisko	1. Liczba prowadzonych postępowań w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej; 2. Liczba prowadzonych postępowań w zakresie dokonywania rejestracji w zakresie	1. 23 2. 20	1. 27 2. 18	1. Prowadzenie kontroli i weryfikacji w celu potwierdzenia spełniania/niespełniania przez certyfikowane jednostki badawcze zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. 2. Przyznanie/zawieszenie/unieważnienie rejestracji w zakresie prekursorów kategorii 2 i 3.	1. Prowadzenie kontroli i weryfikacji w celu potwierdzenia spełniania/niespełniania przez jednostki badawcze (w tym certyfikowane jednostki) zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. 2. Przyznanie/zawieszenie/unieważnienie rejestracji w zakresie prekursorów kategorii 2 i 3.

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

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

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

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

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

		prekursorów kategorii 2 i 3; 3. Liczba prowadzonych postępowań w zakresie zezwoleń na prowadzenie działalności z użyciem nowej substancji psychoaktywnej	3. 150	3. 112	3. Przyznanie i cofnięcie zezwolenia w zakresie prowadzonej działalności z użyciem nowej substancji psychoaktywnej.	3. Przyznanie i cofnięcie zezwolenia w zakresie prowadzonej działalności z użyciem nowej substancji psychoaktywnej.
--	--	---	--------	--------	---	---

CZEŚĆ B: Realizacja celów priorytetowych wynikających z budżetu państwa w układzie zadaniowym w roku 2020

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

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

CZEŚĆ C: Realizacja innych celów w roku 2020

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

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu ³⁾			Najważniejsze planowane zadania służące realizacji celu ⁴⁾	Najważniejsze podjęte zadania służące realizacji celu ⁵⁾
		Nazwa	Planowana wartość do osiągnięcia na koniec roku, którego dotyczy sprawozdanie	Osiągnięta wartość na koniec roku, którego dotyczy sprawozdanie		
1	2	3	4	5	6	7
1	Gromadzenie danych dotyczących mieszanin stwarzających zagrożenie wytwarzanych, wprowadzanych lub wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	Liczba zgłoszeń	15 000	51 540	Utrzymanie bazy mieszanin stwarzających zagrożenie wytwarzanych i wprowadzanych do Polski/wprowadzanych do obrotu w Polsce	Utrzymanie bazy mieszanin stwarzających zagrożenie wytwarzanych i wprowadzanych do Polski/wprowadzanych do obrotu w Polsce
2	Współpraca z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA) w zakresie	Liczba ocenianych substancji	1	1	1.Ocena dokumentacji rejestracyjnych oraz dostępnych informacji w	1.Ocena dokumentacji rejestracyjnych oraz dostępnych

	oceny substancji				zakresie dotyczącym oceny substancji. 2. Przygotowanie raportów z oceny substancji.	informacji w zakresie dotyczącym oceny substancji. 2. Przygotowanie raportów z oceny substancji.
3	Współpraca z Europejską Agencją Chemikaliów w zakresie przygotowania wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji substancji (CLH)	Liczba przedłożonych wniosków dla substancji	1	2	Przygotowania raportów i wniosków dotyczących CLH.	Przygotowania raportów i wniosków dotyczących CLH.

CZĘŚĆ D: Informacja dotycząca realizacji celów objętych planem działalności na rok 2020

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

Różnice w zakresie planowanych i osiągniętych wartości mierników w związku z realizacją celu *Weryfikacja maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym* wynikają z następujących przyczyn. Miernik określający stopień realizacji celu został ustalony w odniesieniu do uzgodnienia rocznego harmonogramu poboru próbek, analizy i przygotowania wezwania zgodnie z art. 7 ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych na 120 (planowana wartość do osiągnięcia na koniec 2020 r.). Na stopień realizacji celu wpływ miała sytuacja epidemiczna w kraju i decyzja o wstrzymaniu badań laboratoryjnych w związku z priorytetem działań inspekcji sanitarnej w zakresie zapobiegania epidemii a także wstrzymanie pobierania próbek z uwagi na aktywne ogniska zakażeń SARS-CoV-2 w zakładach objętych kontrolą. Dnia 22 czerwca 2020 r. wznowiono działania w zakresie badania próbek jednak mimo ich podjęcia realizacja osiągniętych wartości mierników była na niższa niż planowana i na koniec 2020 r. osiągnęła wartość równą 59.

Z kolei, większa liczba przeprowadzonych postępowań w stosunku do zaplanowanych w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej wynika z przedłożenia w 2020 r. przez nowe podmioty wniosków o uzyskanie certyfikatu i wpisu do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych. W przypadku jednej certyfikowanej jednostki badawczej, dla której okresowa kontrola i weryfikacja planowana była na rok 2021, został złożony wniosek o cofnięcie certyfikatu i wykreślenie z wykazu certyfikowanych jednostek badawczych. Została wydana decyzja uwzględniająca wniosek jednostki.

W roku 2020 r. przeprowadzono łącznie 18 postępowań administracyjnych w zakresie dokonywania rejestracji dla prekursorów narkotykowych kategorii 2 i 3. Odstępstwo wynoszące 2 postępowania w stosunku do planowanej wartości miernika na poziomie 20 jest efektem szacunków dokonywanych przez organ na podstawie trendów zaobserwowanych w latach poprzednich. Szacunki zakładały niepewność w przypadku zdarzeń niezależnych od organów jakim jest liczba składanych wniosków przez podmioty w danym roku.

W roku 2020 r. pracownicy Biura prowadzili łącznie 112 postępowań administracyjnych w zakresie udzielonych zezwoleń na prowadzenie działalności z użyciem nowych substancji psychoaktywnych. Planowana wartość miernika na poziomie 150 postępowań została oszacowana na podstawie analizy przeprowadzonych postępowań administracyjnych w latach 2018 i 2019. Niższa liczba prowadzonych postępowań w roku sprawozdawczym 2020 wynosząca 112 wynika ze zmiany sposobu składania wniosków przez przedsiębiorców polegającym skorzystaniu przez wnioskujących z możliwości łączenia kilku lub kilkunastu substancji w ramach przedkładanego do urzędu jednego wniosku tzw. grupowego. Sposób przedkładania wniosku grupowego jest realizowany zgodnie z przepisami ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii - rozporządzeniem Ministra z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz.U. z 2018 r. poz. 1591 ze zm.). Wnioski grupowe wpłynęły na obniżenie

statystyk Biura w tym zakresie, jednakże w rzeczywistości dotyczyły większej liczby nowych substancji psychoaktywnych, które musiały zostać poprawnie zidentyfikowane przez pracowników Biura niż miało to miejscach w latach poprzednich. Zaistniała rozbieżność pomiędzy osiągniętą wartością miernika a zaplanowaną wynika z przyczyn technicznych i nie oznacza w rzeczywistości mniejszej liczby nowych substancji psychoaktywnych, dla których organ wydawał decyzje administracyjne.

Rozbieżność w realizacji planu w zakresie przedkładanych zgłoszeń mieszanin stwarzających zagrożenie, których wartość miernika osiągnęła 51540 w stosunku do planów na poziomie 15000 związana jest ze zmianą przepisów dostosowujących regulacje krajowe do przepisów załącznika VIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 wprowadzonych ustawą z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz innych ustaw (Dz.U. poz. 1337). Do końca roku 2020 r. podmioty mogły dokonywać zgłoszeń dla mieszanin o zastosowaniach konsumenckich w krajowym systemie ELDIOM. Dokonane na czas zgłoszenie dawało uprawnienia przedsiębiorcom do skorzystania do 1 stycznia 2025 r. z przepisów przejściowych nie obligujących do przedkładania podobnych zgłoszeń w systemie centralnym prowadzonym przez Europejską Agencję Chemikaliów do tego czasu. Wyższa liczba zgłoszeń niż planowana wynika ze skorzystania przez przedsiębiorców z przepisów dotyczących okresów przejściowych co wpłynęło na wzrost dokonanych zgłoszeń na poziomie odbiegającym od praktyk z lat ubiegłych.

Zwiększona liczba przedłożonych wniosków dla substancji dotyczy przygotowania i przedłożenia w Europejskiej Agencji Chemikaliów o 1 raport więcej niż planowano w zakresie dotyczącym zharmonizowanej klasyfikacji substancji (CLH) - zaplanowany na 2020 r. wniosek dotyczył benthiacalivarb, natomiast dodatkowy olejek drzewa herbacianego. Dodatkowy wniosek dotyczący olejku drzewa herbacianego został przygotowany na wniosek Ministerstwa Rolnictwa, z uwagi na fakt, że Rzeczpospolita Polska występowała w roli sprawozdawcy w ocenie tej substancji czynnej środków ochrony roślin.

Agnieszka Dudra
Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych
/dokument podpisany elektronicznie/

15 lutego 2021 r.

.....
data i podpis ministra/kierownika jednostki