



**Biuro
do spraw
Substancji Chemicznych**

**SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI
PREZESA BIURA DO SPRAW SUBSTANCJI CHEMICZNYCH
za 2025 rok**

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 25 lutego 2026 r.

STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA Z DZIAŁALNOŚCI PREZESA BIURA DO SPRAW SUBSTANCJI CHEMICZNYCH ZA 2025 r.

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

Prezes Biura jest organem właściwym odpowiedzialnym za wykonywanie zadań przydzielonych państwom członkowskim na mocy rozporządzeń REACH⁵ i CLP⁶ oraz za współpracę z Komisją Europejską (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.

W obszarze Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, w 2025 r., pracownicy **Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej** przeprowadzili łącznie 35 kontroli i weryfikacji jednostek badawczych i certyfikowanych jednostek badawczych. Łącznie, na dzień 31 grudnia 2025 r., certyfikat poświadczający spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej posiadało 49 certyfikowanych jednostek badawczych. Wykaz tych jednostek znajduje się na stronie

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 Biuru 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).

podmiotowej Biura⁷ oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Biura. W 2025 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 2025 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 2025 r. wzięli udział w spotkaniach i pracach, w tym międzysesyjnych:

- 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 ds. narażenia REACH (*REACH Exposure Expert Group - REEG*),
- grupy roboczej do spraw substancji ropo- i węglowodopodnych (*Petroleum and Coal Stream Substances - PetCo*),
- grupy roboczej ekspertów ds. inicjatywy „jedna substancja, jedna ocena” (*1substance 1assessment -1S1A*),
- grupy roboczej Rady UE do spraw Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska w zakresie Chemikalia i Synergie (*Working Party on International Environment Issues - WPIEI Chemicals/Synergies*), w tym jako Polska Prezydencja w Radzie Unii Europejskiej,

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

- grup roboczych i eksperckich grup ad-hoc (*ED GHS group; PM GHS group*) w ramach Komitetu do spraw Chemikaliów i Biotechnologii przy OECD,
- otwartej grupy roboczej ad hoc dotyczącej mierzalności i wskaźników implementacji Globalnych Ram dotyczących Chemikaliów (GFC) oraz jej trzech grup zadaniowych (*task teams*),
- otwartej grupy roboczej ad hoc mającej na celu utworzenie panelu naukowo-politycznego do spraw chemikaliów, odpadów i zapobiegania zanieczyszczeniom (OEWG SPP),
- Komitetu Przeglądu Trwałych Zanieczyszczeń Organicznych (POPRC) w ramach działań wynikających z Konwencji sztokholmskiej i rozporządzenia (UE) 2019/1021⁸,
- grupy sterującej z obszaru tematycznego „Zagrożenia” (PA Hazard), w tym jako prezydencja, w ramach Unijnej Strategii dla Morza Bałtyckiego.

W ramach współpracy z ECHA w 2025 r., przedłożono do ECHA wnioski dotyczące ujednocnionej klasyfikacji i oznakowania dla substancji chemicznych i uczestniczono w opiniowaniu takich wniosków przygotowanych przez inne państwa członkowskie.

Pracownicy Departamentu uczestniczyli w licznych webinarium z zakresu zarządzania chemikaliami, w tym w spotkaniach związanych z GFC, pracami nad utworzeniem panelu naukowo-politycznego dotyczącego chemikaliów, odpadów i zapobiegania zanieczyszczeniom oraz pracami nad ustanowieniem konwencji dotyczącej tworzyw sztucznych, a także w spotkaniach organizowanych przez Sekretariat Konwencji BRS oraz Sekretariat OEWG SPP.

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.

W 2025 r., zgodnie z art. 45 rozporządzenia CLP oraz art. 12 ust. 1 pkt 3 lit. c ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach Prezesowi Biura przekazano za pośrednictwem narzędzia informatycznego (*ECHA Submission portal*) udostępnionego przez ECHA 563 522 zgłoszeń mieszanin stwarzających zagrożenie. W dniu 31 grudnia 2025 r. w bazie było 1 927 770 zgłoszonych mieszanin.

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 2025 r. na podstawie art. 44 ust. 4 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, Prezes Biura przyznał 16 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 134 wniosków o wydanie zezwolenia z art. 40a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, które dotyczyły 681 nowych substancji psychoaktywnych. Wydano 128 decyzji udzielających zezwolenia.

W 2025 r. Krajowe Centrum Informacyjne do spraw rozporządzeń REACH i CLP udzieliło odpowiedzi na 1424 pytań, w tym 764 zapytań telefonicznych oraz 660 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 przysyłanych zmian w przepisach chemicznych.

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

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

W ramach realizacji zadań nałożonych na Prezesa Biura ustawą o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (zwana dalej „ustawą tytoniową”), w 2025 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 2 220 zgłoszeń papierosów elektronicznych i

pojemników zapasowych, a pod względem wpłat wniesionych na konto Biura sprawdzono 3 317 zgłoszeń.

Działając na podstawie art. 11b ust. 7 ustawy tytoniowej wystawiono 348 wezwań do uzupełnienia braków w zgłoszeniach. Wezwania do uzupełnienia opłat lub osoby do kontaktu na terytorium UE dotyczyły 6 986 zgłoszeń. Do 127 podmiotów polskich i zagranicznych wysłano powiadomienia dotyczące uznania ich zgłoszeń za niedokonane. Informacja o takich zgłoszeniach została również przekazana do Inspekcji Handlowej. Zakończono 25 postępowań administracyjnych 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 tlenku węgla w dymie papierosowym w 128 próbkach papierosów. Prezes Biura wydał 39 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 w roku 2025 przeprowadzono dwa badania rynku papierosów elektronicznych.

Efektom przeprowadzonych badań są dwa raporty opracowane przez Ogólnopolski Panel Badawczy Ariadna, które zostały opublikowane na stronie podmiotowej Biura⁹.

Na koniec 2025 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 5 514 zgłoszeń wyrobów tytoniowych, 1 056 zgłoszeń wyrobów ziołowych do palenia, 360 zgłoszeń woreczków nikotynowych oraz 49 702 zgłoszenia papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. W 2025 r. zostało dokonanych 6 216 zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych.

⁹ <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 2025 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.....	19
III.2.1. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH) oraz rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP).....	19
III.2.2. Grupa Robocza Rady Unii Europejskiej ds. Międzynarodowych Aspektów Ochrony Środowiska-Chemikalia (WPIEL Chemicals/ Synergies).....	26
III.2.3. Współpraca międzynarodowa.....	27
III.2.3.1. Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD).....	27
III.2.3.2. Organizacja Narodów Zjednoczonych (ONZ).....	29
III.2.3.3. Pozostałe działania UE i międzynarodowe.....	36
III.2.3.4. Podsumowanie Polskiej Prezydencji w Radzie UE – działania Biura do spraw Substancji Chemicznych.....	37
III.3. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Substancji i Mieszanin Niebezpiecznych.....	39
III.3.1. Gromadzenie danych dotyczących mieszanin stwarzających zagrożenie.....	39
III.3.2. Rozporządzenie (WE) nr 648/2004 w sprawie detergentów.....	40
III.3.3. Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych...40	
III.3.4. Wydawanie zezwoleń na prowadzenie działalności w zakresie nowych substancji psychoaktywnych.....	42
III.3.5. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH) oraz rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP).....	45
III.3.5.1. Współpraca z Komisją Europejską i państwami członkowskimi.....	45
III.3.5.2. Współpraca z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA).....	46
III.3.5.3. Prowadzenie Krajowego Centrum Informacyjnego do spraw rozporządzeń REACH i CLP.....	47

III.4. Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu do spraw Wyrobów Tytoniowych i Powiązanych.....	48
III.5 Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu Prawnego i Finansowego	53
III.5.1. Współudział w działalności legislacyjnej	53
III.5.2. Sprawy sądowe w Sądzie Unii Europejskiej i Trybunale Sprawiedliwości Unii Europejskiej.....	55
IV. DZIAŁANIA NADZOROWANE PRZEZ DYREKTORA GENERALNEGO	58
V. CZĘŚĆ FINANSOWA.....	61

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) ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych,
- c) ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii

oraz w statucie Biura.

Do zadań Prezesa Biura należy pełnienie funkcji:

- a) właściwego organu krajowego wyznaczonego do wykonywania, określonych w przepisach rozporządzenia (UE) 649/2012¹⁰ zadań administracyjnych dotyczących wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów,
- b) właściwego organu wyznaczonego do wykonywania, określonych w przepisach rozporządzenia (WE) 648/2004¹¹, 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 273/2004¹²,

¹⁰ 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.)

¹¹ Rozporządzenie (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz. Urz. UE L 104 z 08.04.2004, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 48, z późn. zm.),

¹² 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 111/2005¹³.

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 wspieranie pracy ekspertów w Komitecie do spraw Oceny Ryzyka.

Prezes Biura jest także członkiem Komitetu Państw Członkowskich ECHA.

Prezes Biura współpracuje z organizacjami międzynarodowymi zrzeszonymi w ramach Międzyorganizacyjnego Programu Zarządzania Chemikaliami w zakresie substancji i ich mieszanin. Realizując funkcję wyznaczonego organu krajowego określonego w art. 4 rozporządzenia nr 649/2012 współpracuje z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej, stronami Konwencji Rotterdamskiej i Sekretariatem tej Konwencji.

W ramach wykonywania innych zadań nałożonych przez Ministra Zdrowia realizuje, w zakresie właściwości, zadania wynikające z Konwencji Sztokholmskiej w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych oraz współpracuje z ministrem właściwym do spraw klimatu i Inspekcją Ochrony Środowiska przy realizacji postanowień tej Konwencji.

¹³ 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 2025 r. w Biurze zatrudnione były 32 osoby, w tym 1 osoba na kierowniczym stanowisku państwowym, 29 członków korpusu służby cywilnej oraz 2 pracowników zatrudnionych poza służbą cywilną. Wśród zatrudnionych było 9 pracowników ze stopniem naukowym doktora.

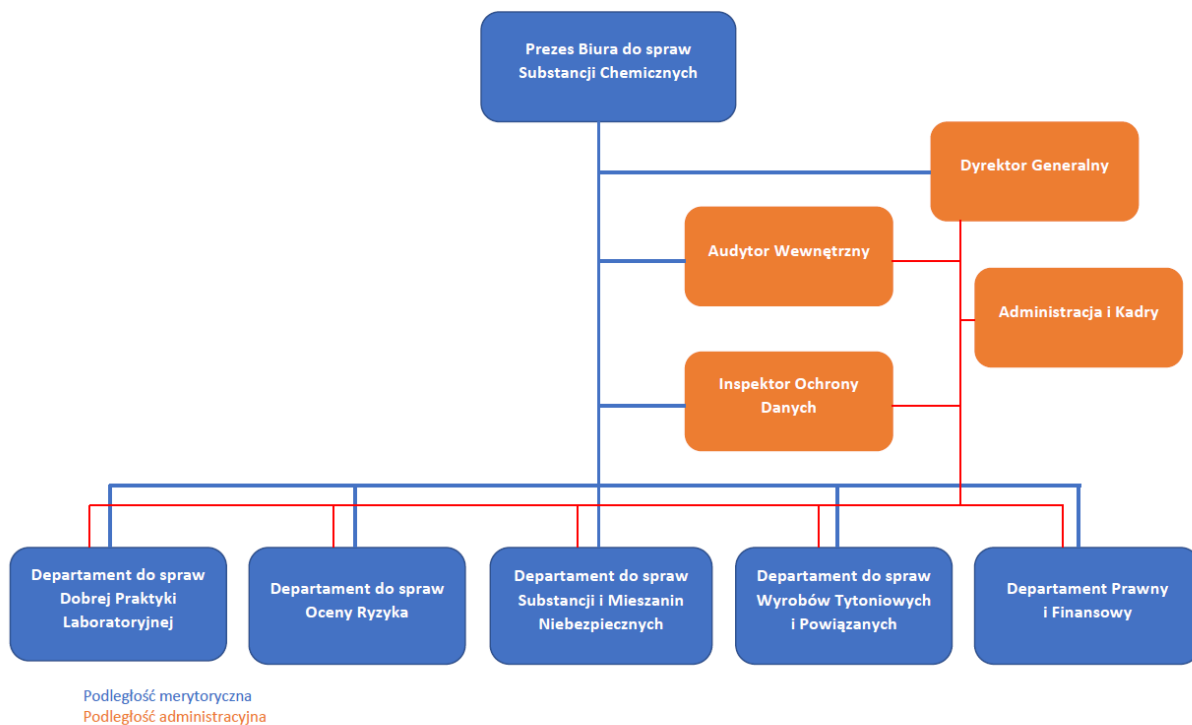
II.2. Struktura organizacyjna

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 2025 r.)

III. REALIZACJA ZADAŃ PREZESA BIURA W 2025 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 2025 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 Laboratoryjnej¹⁴ (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.

¹⁴ 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 2025 r. inspektorzy DPL przeprowadzili łącznie 35 kontroli i weryfikacji jednostek badawczych i certyfikowanych jednostek badawczych, w tym:

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

W 2025 r. kontrole i weryfikacje spełniania zasad DPL odbyły się w siedzibach jednostek badawczych lub certyfikowanych jednostek badawczych.

W 2025 r. Prezes Biura, na podstawie art. 16 ust. 4 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz art. 104 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego¹⁵, stwierdził spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej dla 25 certyfikowanych jednostek badawczych i 4 jednostek badawczych, które w latach 2024-2025 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 2025 r. Prezes Biura, na podstawie art. 2 i art. 3 Dyrektywy 2004/9/WE¹⁶ 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 2025 r. Prezes Biura na podstawie art. 104 oraz 105 § 2 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego wydał 1 decyzję umarzającą na wniosek strony postępowanie wszczęte na podstawie art. 16 ust. 2 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach w celu uzyskania przez przedsiębiorcę certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wpisu do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych.

W 2025 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 jednego badania przeprowadzonego w certyfikowanej jednostce badawczej objętej krajowym programem monitorowania zgodności z zasadami DPL. Informacja ta, stosownie do procedur określonych

w OECD odnośnie do działań w zakresie monitorowania spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w krajach członkowskich OECD, została przekazana do właściwych organów OECD.

¹⁵ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 z późn. zm.)

¹⁶ Dyrektywa 2004/9/WE¹⁶ 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)

Łącznie, na dzień 31 grudnia 2025 r., certyfikat poświadczający spełnianie zasad DPL posiadało 49 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 2025 r.

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 do spraw Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i Europejskiej Agencji Leków (EMA), która pozwala na ustalenie wspólnego stanowiska inspektorów DPL odnośnie do 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 oraz zagadnienia ogólne dotyczące systemu DPL:
 - interpretacja zapisów zawartych w wytycznych OCED przesyłane przez członków Grupy Roboczej OECD ds. DPL, np. dostęp do archiwum dokumentów elektronicznych, walidacja systemów skomputeryzowanych, informacje/dane wymagane przez system Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w przypadku aplikacji w trakcie badania roztworów materiału badanego (materiał badany podawany w trakcie badania z nośnikiem),
 - doświadczenia inspektorów DPL, w tym zaobserwowane odstępstwa od zasad DPL, podczas inspekcji systemów skomputeryzowanych,
 - wymagania co do określania stężeń materiału badanego w nośniku zawartych w zasadach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz w metodach badawczych opracowywanych na poziomie OECD (*OECD Test Guidelines*),
 - projekt aktualizacji poradnika OECD dotyczącego zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w przypadku badań prowadzonych w wielu miejscach (*Multi-Site Studies*),
 - projekt zmian załącznika do Decyzji-zalecenia Rady OECD C(89)87/Final dotyczącej spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, znowelizowanej przez decyzję C(95)8/Final,

- raporty z wizyt oceniających funkcjonowanie krajowych programów monitorowania zgodności z zasadami DPL przeprowadzonych w 2024 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),
- plan wizyt ewaluacyjnych krajowych programów monitorowania na lata 2028 -2038 (trzeci 10-letni cykl oceny krajowych programów monitorowania) w tym, między innymi, omówiono koszty udziału w programie oraz przedstawiono projekt zaktualizowanego raportu sporządzanego podczas oceny przez zespół oceniający,
- propozycje organizacji kursów dla krajów, które zamierzają ustanowić krajowe programy monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej,
- przygotowania do 17. kursu OECD dla inspektorów DPL, który odbędzie się w listopadzie 2026 r.,
- 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 były jednostki badawcze, które przeprowadzają badania rejestracyjne przedkładane do EFSA w ramach DPL, ISO 17025 lub innych systemów jakości. W ramach Fact-Finding Mission kontrole przeprowadzono w 21 jednostkach badawczych mających siedzibę w ośmiu Państwach Członkowskich. Po zakończonych obserwacjach przygotowany zostanie raport z przeprowadzonych działań, który będzie publicznie dostępny),
- wnioski po przeprowadzonej przez Komisję Europejską rewizji przepisów unijnych w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej,
- udział w pracach nad następującymi poradnikami oraz dokumentami: *„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 w badaniu/ankiecie przeprowadzonym na zlecenie Komisji Europejskiej przez firmę zewnętrzną, którego celem było zebranie informacji dotyczących wdrażania dyrektyw DPL w państwach członkowskich oraz funkcjonowania krajowych programów monitorowania zgodności z zasadami DPL oraz w badaniu/ankiecie dotyczącym analizy kosztów-zysków funkcjonowania systemu DPL w UE (*Cost-Benefit Analysis*). Ankiety te były częścią programu REFIT (Regulatory Fitness and Performance Program) Komisji Europejskiej dotyczącego lepszego stanowienia prawa w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Przepisy dyrektyw UE w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zostały opublikowane ponad 25 lat temu, w 2009 r. Istniała więc konieczność, biorąc pod uwagę postęp techniczny, oceny czy przynoszą one zamierzone korzyści osobom indywidualnym i przedsiębiorcom, czy istnieje możliwość uproszczenia obowiązujących regulacji unijnych w zakresie DPL. Ponadto, przedstawiciele Biura wzięli udział w warsztatach, podczas których omówiono/podsumowano wyniki przeprowadzonego na zlecenie Komisji Europejskiej badania funkcjonowania przepisów w zakresie DPL w Unii Europejskiej oraz funkcjonowania krajowych programów monitorowania zgodności z zasadami DPL,
- udział pracownika Biura, wraz z ekspertem z Meksyku, w ocenie funkcjonowania krajowego programu monitorowania zgodności z zasadami DPL w Słowacji. Po zakończeniu wizyty ewaluacyjnej przygotowany został raport (*„Evaluation Report Template for an on-site evaluation by an OECD GLP Working Group Evaluation Team”*) dotyczący funkcjonowania słowackiego programu monitorowania zgodności z zasadami DPL, który będzie omawiany podczas kolejnego spotkania Grupy Roboczej ds. DPL przy OECD w kwietniu 2026 r.,
- współpraca z urzędami odpowiedzialnymi w Polsce za rejestrację produktów leczniczych, wyrobów medycznych, produktów biobójczych, produktów leczniczych weterynaryjnych, środków ochrony roślin. W 2025 r. w siedzibie Biura odbyło się spotkanie z przedstawicielami urzędów rejestrujących. Podczas spotkania inspektorzy DPL przybliżyli pracownikom urzędów rejestrujących funkcjonowanie krajowego programu monitorowania zgodności z zasadami DPL oraz omówili szczegółowo proces kontroli i weryfikacji certyfikowanych jednostek badawczych. Przedyskutowano zakres dalszej współpracy pomiędzy urzędem monitorującym zgodność z zasadami DPL a urzędami rejestrującymi zwracając uwagę na możliwość przeprowadzenia przez inspektorów DPL rewizji konkretnego badania lub badań na ich wniosek. W ramach tej współpracy pracownicy Biura przekazują urzędom rejestrującym informacje o funkcjonowaniu krajowego programu monitorowania zgodności z zasadami DPL, o badaniach, które zostały uznane przez inne krajowe jednostki monitorowania za

niezgodne z zasadami DPL, 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,

- przygotowanie projektu rozporządzenia wprowadzającego zmiany do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłat przez jednostki badawcze za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej z dnia 19 czerwca 2012 r. (Dz.U. z 2012 r. poz. 723). Celem nowelizacji rozporządzenia jest uzależnienie wysokości opłaty jednorazowej oraz opłaty rocznej od wskaźnika makroekonomicznego obwieszczanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego - wysokości przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród w danym roku kalendarzowym. Pozwoli to na urealnienie opłat biorąc pod uwagę rzeczywiste koszty prowadzonych postępowań administracyjnych.

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 2025 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, zależność pomiędzy metodami badawczymi opracowywanymi na poziomie OECD a innymi standardami/metodami badawczymi (np. metodami opracowywanymi przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną – *International Organization for Standardization (ISO)*). Grupa Robocza zaakceptowała w 2025 r. jedną nową metodę badawczą, uaktualniła 22 istniejące metody badawcze oraz wprowadziła korekty w 5 istniejących metodach badawczych. Krajowy Koordynator Programu Metod Badawczych uczestniczył także w 2025 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.

Krajowy Koordynator Programu Metod Badawczych wziął udział w ankiecie/badaniu przygotowanej przez firmę zewnętrzną na zlecenie Komisji Europejskiej dotyczącej istniejących obecnie alternatywnych metod badawczych wykorzystywanych do oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje i mieszaniny chemiczne dla zdrowia człowieka oraz środowiska. Wyniki ankiety posłużą Komisji Europejskiej podczas opracowywania mapy drogowej w kierunku stopniowego wycofywania testów na zwierzętach do celów oceny bezpieczeństwa chemicznego.

Ponadto, Krajowy Koordynator Metod Badawczych wziął udział w konferencji „*European Test Method & Validation Strategy for Regulatory Chemical Risk Assessment*” zorganizowanej przez Komisję Europejską przy współdziałaniu ECHA i państw członkowskich w ramach promocji unijnej strategii dotyczącej metod badawczych stosowanych do oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje i mieszaniny chemiczne dla zdrowia człowieka i środowiska i walidacji metod badawczych.

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 2025 r. obejmowały uzgodnienie opinii w zakresie:

- 9 decyzji dotyczących dostarczenia dodatkowych danych niezbędnych do zakończenia oceny substancji (SEV):
 - SEV-2-DE-013/2016 Benzenamine, N-phenyl-, reaction products with 2,4,4-trimethylpentene (WE 270-128-1),
 - SEV-FR-004/2023 Reaction mass of p-t-butylphenyldiphenyl phosphate and bis(p-t-butylphenyl) phosphate (WE 939-505-4-1),
 - SEV-NL-005/2023 Chlorobenzene (WE 203-628-5),
 - SEV-3-PT-017/2019 bis(2-ethylhexyl) amine (WE 203-372-4),
 - SEV-DK-007/2024 (1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-3,1-propanediyl) bismethacrylate (WE 248-607-1),

- SEV-2-FI-002/2021 6-(1-phenylethyl)-1,2,3,4-tetrahydronaphthalene (WE 400-370-7),
- SEV-3-IT-035/2014 2,5-di-tert-pentylhydroquinone (WE 201-222-2),
- SEV-IE-004/2024 3,3'-[methylenebis(oxymethylene)]bisheptane (WE 244-815-1),
- SEV-SE-002/2024 4-(1-methyl-1-phenylethyl)-N-[4-(1-methyl-1-phenylethyl)phenyl]aniline (WE 233-215-5).
- 11 decyzji dotyczących oceny kompletności dokumentacji rejestracyjnych (CCH):
 - CCH-168/2024 Octadecanoic acid, reaction products with diethylenetriamine and urea, acetates (WE 284-698-4),
 - CCH-176/2024 3,9-bis(2,6-di-tert-butyl-4-methylphenoxy)-2,4,8,10-tetraoxa-3,9-diphosphaspiro[5.5]undecane (WE 410-290-4),
 - CCH-182/2024 Phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide (WE 423-340-5),
 - CCH-183/2024 Phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide (WE 423-340-5),
 - CCH-184/2024 Ethyl phenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate (WE 282-810-6),
 - CCH-185/2024 m-tolylidene diisocyanate (WE 247-722-4),
 - CCH-186/2024 4-methyl-m-phenylene diisocyanate (WE 209-544-5),
 - CCH-206/2024 1,3,5-trimethyl-1,1,3,5,5-pentaphenyltrisiloxan (WE 222-222-9),
 - CCH-019/2025 Isooctyl acrylate (WE 249-707-8),
 - CCH-021/2025 2-ethylhexyl methacrylate (WE 211-708-6),
 - CCH-108/2025 1-[1,3-bis(hydroxymethyl)-2,5-dioxoimidazolidin-4-yl]-1,3-bis(hydroxymethyl)urea (WE 278-928-2).
- 4 propozycji badań (TPE):
 - TPE-085/2024 2-tert-butylaminoethyl methacrylate (WE 223-228-4),
 - TPE-026/2025 [3-(2,3-epoxypropoxy)propyl]trimethoxysilane (WE 219-784-2),
 - TPE-083/2025 5,5'-(1H-isoindole-1,3(2H)-diyldiene)dibarbituric acid (WE 253-256-2),
 - TPE-081/2025 Fatty acids, tall-oil, compds. with N-[3-(dimethylamino)propyl]tall-oil amides (WE 295-714-4).
- 4 propozycji identyfikacji substancji jako wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC):
 - Decamethyltetrasiloxane (WE 205-491-7),
 - 1,1,1,3,5,5,5-heptamethyl-3-[(trimethylsilyl)oxy]trisiloxane (WE 241-867-7),
 - 1,1'-(ethane-1,2-diyl)bis[pentabromobenzene] (WE 284-366-9),
 - n-hexane (WE 203-777-6).

Członkowie MSC opracowali projekt opinii, a następnie po uwzględnieniu uzgodnień w trakcie dyskusji plenarnej, końcową opinię Komitetu w sprawie przygotowanej przez ECHA aktualizacji wspólnotowego kroczącego planu działań (CoRAP 2025 - 2027).

Komitet do spraw Oceny Ryzyka (RAC)

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

W 2025 r. dwóch pracowników Biura uczestniczyło w realizacji poniższych działań RAC:

- opiniowaniu 38 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),
 - Certain chromium(VI) substances,
- 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 (35 opinii),
 - chromic acid (1 opinia),
 - sodium dichromate (1 opinii),
 - bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP, 3 opinie),
 - 2-ethylhexyl-10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE, 3 opinie);
- opiniowaniu wniosków o wyznaczenie najwyższych dopuszczalnych stężeń (NDS) w miejscu pracy dla substancji:
 - anthraquinone,
 - 4,4-Isopropylidenediphenol (Bisphenol A),
 - N-(hydroxymethyl)acrylamide (NMA).

Członek RAC, pracownik Biura jako sprawozdawca Komitetu, opracował 5 projektów opinii, a następnie po uwzględnieniu uzgodnień w trakcie dyskusji plenarnej, końcowe opinie Komitetu dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji następujących substancji:

- Reaction products of diphenylamine with nonene, branched,
- Benzenamine, N-phenyl,-reaction products with 2,4,4-trimethylpentene,
- Reaction mass of 2-amino-2-methylpropanol and (2-hydroxy-1,1-dimethylethyl) ammonium chloride,
- 2-hydroxy-1,1-dimethylethyl) ammonium chloride,
- 2-Amino-2-methylpropanol.

Członek RAC, jako sprawozdawca Komitetu, opracował 2 projekty opinii Komitetu w sprawie udzielenia zezwoleń na dalsze stosowanie substancji włączonych do załącznika XIV rozporządzenia REACH na zastosowanie przemysłowe trójtlenku chromu do funkcjonalnego chromowania mechanicznych elementów metalowych, w szczególności o dużych wymiarach

i złożonej geometrii, przeznaczonych dla różnych sektorów (takich jak przemysł hydrauliczny i tekstylny) oraz np. małych precyzyjnych narzędzi i elementów o złożonej geometrii przeznaczonych do sektora medycznego i sektora mającego kontakt z żywnością.

Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie

W 2025 r. przedłożono do ECHA wnioski o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie dla substancji N-metyloanilina (CAS: 100-61-8), której ocenę Biuro zakończyło w 2024 roku podsumowując, że substancja N-metyloanilina spełnia kryteria klasyfikacji i oznakowania rozporządzenia CLP jako substancja mutagenna kategorii 2 (H341, Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne) oraz jako substancja rakotwórcza kategorii 2 (H351, Podejrzewa się, że powoduje raka).

Przesłano do ECHA aktualizację wniosków o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie dotyczących substancji: 1-dekanol (CAS: 542-75-6) i metaldehyd (CAS: 108-62-3).

Po sprawdzeniu kompletności danych przez ECHA, dokonano korekty wniosku dla substancji 1,3-dimetylobutadiene-3-hydroksy -2-nftohydrazyd (CAS: 214417-91-1).

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 2025 r.:

- w zakresie ARN (*Assessment of Regulatory Needs* – Ocena Potrzeb Regulacyjnych):
 - zaprezentowano wyniki prac 4 ARN dotyczących halogenów (nieorganiczne bromki, fluorki, jodki i chlorki), które wykazują działania zaburzające gospodarkę hormonalną oraz stwarzają zagrożenie dla zdrowia ludzkiego i środowiska,
 - przedstawiono wyniki projektu ARN dla rozgałęzionych kwasów karboksylowych (ograniczenia),
 - zaprezentowano projekt ARN w zakresie pirazoli,
 - przedstawiono aktualizację pilotażowego projektu ARN dotyczącego substancji ropopochodnych stosowanych w smarach o wysokim uwalnianiu do środowiska naturalnego;
- przedstawiono raport z badania dotyczącego aromatycznych bromowanych środków opóźniających palność w kontekście analizy możliwych ograniczeń oraz wyniki pilotażowego projektu w sprawie ograniczeń izocyjanianów, bezwodników ftalowych i fotojonizatorów;

- omówiono propozycje klasyfikacji CTPHT-HT (Pak, smoła węglowa, smoła wysokotemperaturowa EC 701-305-8, wcześniej zarejestrowana jako Pak, smoła węglowa wysokotemperaturowa, poddana obróbce cieplnej EC 310-162-7, CAS 121575-60-8) jako PBT/vPvB na podstawie zsumowanej zawartości WWA (wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne) wynoszącej > 0.1% oraz wpływu takiego podejścia na możliwe dalsze kroki w regulacji WWA;
- ponadto, dyskutowano na temat:
 - wyników konsultacji publicznych RMOA (*Risk Management Option Analysis* – Analiza Opcji Zarządzania Ryzykiem) litu i jego trzech związków (Li_2CO_3 , LiCl , LiOH) z uwzględnieniem działania zaburzające gospodarkę hormonalną oraz zagrożenie dla zdrowia ludzkiego i środowiska,
 - propozycji klasyfikacji ortoftalanów C4-C6 – jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B (Repr. 1B), mogące powodować zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi (EUH380; ED HH1) oraz mogące powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w środowisku (EUH430; ED ENV 1), grupy substancji, która obejmuje ponad 40 substancji zidentyfikowanych ftalanów z bardzo zmiennymi ilościami danych dla różnych punktów końcowych,
 - CLH dla żywicy i kalafonii oraz jej pochodnych (GMT 335) -sposób klasyfikacji grupy substancji,
 - aktualizacji informacji dotyczących działań dla PVC i dodatków PVC (organiczne związki cyny):
 - wdrożenia systemu raportowania w zakresie mikroplastików,
 - wniosków z najnowszej decyzji sądu w sprawie (de)klasyfikacji TiO_2 ;
 - planu utworzenia Platformy Współpracy na rzecz Alternatywy dla Testów na Zwierzętach (CP-AAT),
 - przeglądu badań przesiewowych za rok 2025, które koncentrowały się na "nowych substancjach o wysokim tonażu", czyli substancjach zarejestrowanych >100 ton rocznie po raz pierwszy od 2019 roku,
 - doświadczeń w zakresie 1S1A (*one substance one assessment* – jedna substancja jedna ocena),
 - opracowanej metody analitycznej przez do analizowania w próbkach słodkowodnych ciekłych polimerów, rozpuszczalnych w wodzie i tworzących żel – polyquaternium (PQs) (Polyquaternium to oznaczenie Międzynarodowej Nomenklatury Składników Kosmetycznych dla kilku polimerów polikationowych stosowanych w przemyśle kosmetycznym - syntetyczne polimeryczny czwartorzędowy związki amoniowe),
 - sposobu monitorowania i priorytetyzacji substancji o właściwościach PMT (substancje trwałe, mobilne i toksyczne)/vPvM (substancje bardzo trwałe i bardzo mobilne),

- stworzenia przez Europejski Urząd do spraw Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) portalu OpenEFSA, który zawiera informacje o podjętych i planowanych działaniach oraz ocenach w celu identyfikacji substancji w stosunku do których istnieją potrzeby działań regulacyjnych.

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

W 2025 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 związane z nimi ryzyko 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 2025 r. uczestniczono w pracach grupy ekspertów, które dotyczyły oceny potencjalnych właściwości ED następujących substancji:

- Sodium chlorate, EC 231-887-4,
- 4-bromo-2-(4-chlorophenyl)-1-ethoxy-methyl-5-trifluoromethylpyrrole-3-carbonitrile (chlorfenapyr, EC 602-782-4,
- Grupa pochodnych bisfenolu A:
 - 4,4'-isopropylidenebis[2-allylphenol] (EC 217-121-1),
 - 4,4'-isopropylidenedi-2,6-xylol (EC 227-033-5),
 - 2,2'-[(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy)]bisethyl diacetate (EC 242-895-2),
 - (1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-3,1-propanediyl) bismethacrylate (EC 248-607-1),
 - 1-(6-chloropyridin-3-ylmethyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylidenamine (imidacloprid, EC 428-040-8),
- potassium dicyanoargentate (EC 208-047-0),

- isophorone (EC 201-126-0),
- perchloric acid (EC 231-512-4),
- 2-phenoxyethanol (EC 204-589-7),
- Dioctyltin oxide (EC 212-791-1),
- 6,6'-di-tert-butyl-4,4'-thiodi-m-cresol (EC 202-525-2),
- Tris(2-ethylhexyl) phosphate (EC 201-116-6),
- Potassium dicyanoargentate (EC 208-047-0),
- Triethyl phosphate (201-114-5),
- 2-phenoxyethanol (EC 204-589-7).

W ramach prac grupy omawiano plany KE i ECHA dotyczące wycofywania badań na zwierzętach. ECHA omówiła swoje działania w ramach partnerstwa na rzecz oceny ryzyka związanego z chemikaliami (Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals - PARC), w zakresie wspierania rozwoju wiedzy w celu identyfikacji substancji zaburzających gospodarkę hormonalną, z uwzględnieniem wykorzystania metod badawczych bez udziału zwierząt oraz przedstawiła nowy szablon do prezentacji wyników badań omawianych podczas spotkań grupy.

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

W 2025 r. uczestniczono w jednym spotkaniu Grupy Roboczej Ekspertów KE do spraw inicjatywy „jedna substancja, jedna ocena” (1S1A - OSOA). Inicjatywa, ogłoszona w Strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważonego rozwoju w 2020 r., 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 postępy w pakiecie legislacyjnym 1S1A, w tym wdrożenie rozporządzenia ustanawiającego wspólną platformę danych o chemikaliach (CDPC) oraz harmonogram włączania do niej zbiorów danych. Przedstawiono propozycję utworzenia repozytorium niespójności w wymogach dotyczących danych i metodologiach oceny w różnych aktach prawnych UE, co ma stanowić bazę dowodową do usprawnienia procedur (np. w zakresie testów genotoksyczności). Uzgodniono utworzenie dedykowanej podgrupy ds. opracowywania i walidacji metod badawczych, której celem jest przyspieszenie dostępności akceptowanych regulacyjnie metod oceny bezpieczeństwa. Ponadto, omówiono nowy mechanizm generowania danych (DGM), planowanie unijnego badania biomonitoringu człowieka oraz prace nad utworzeniem Międzyrządowego Panelu Naukowo-Politycznego ds. Chemikaliów, Odpadów i Zanieczyszczeń.

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

Pracownicy Biura uczestniczą w pracach Grupy Roboczej do spraw 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 2025 r. pracownicy Biura uczestniczyli w pracach WPIEI Chemicals/ Synergies, która między innymi, opracowywała stanowiska UE i państw członkowskich na 12. Spotkanie Konferencji Stron Konwencji rotterdamskiej i 12. Spotkanie Konferencji Stron Konwencji sztokholmskiej, odbywających się w ramach wspólnego Spotkania Konferencji Stron Konwencji bazylejskiej, rotterdamskiej i sztokholmskiej, na pierwsze spotkanie otwartej grupy roboczej Globalnych Ram dotyczących Chemikaliów (OEWG GFC)¹⁷ oraz 6. Spotkanie Konferencji Stron Konwencji z Minamaty. Ponadto, w ramach grupy WPIEI opracowane zostały strategie negocjacyjne oraz stanowisko UE i państw członkowskich na drugą sesję trzeciego spotkania Otwartej Grupy Roboczej opracowującej ramy dla panelu polityczno-naukowego wspierającego decyzje polityczne (*Science-Policy Panel, SPP-OEWG 3.2.*) w zakresie chemikaliów, odpadów i zapobiegania zanieczyszczeniom, a także wytyczne na towarzyszące mu Międzyrządowe Spotkanie wysokiego szczebla (*Intergovernmental Meeting*). W wyniku tych spotkań powołany został Panel Naukowo-Polityczny do spraw Chemikaliów, Odpadów i Zanieczyszczeń (*Intergovernmental Science Policy Panel on Chemicals, Waste and Pollution ISP-CWP*). Ponadto, przedstawicielka Biura będąca członkiem Biura GFC reprezentując region Europy Środowo-Wschodniej, przedstawiała raporty ze spotkań Biura podczas spotkań WPIEI. Przedstawiano i analizowano także raporty ze spotkań Rady Wykonawczej Funduszu GFC, w którym Polska reprezentuje region CEE, raporty ze spotkań ciał pomocniczych Konferencji Stron konwencji bazylejskiej, rotterdamskiej i sztokholmskiej (BRS) i Minamata, tj. Komitetu Kontroli Chemicznej (*Chemical Review Committee - CRC*) i Komitetu Przeglądu Trwałych Zanieczyszczeń Organicznych (*Persistent Organic Pollutants Review Committee – POPRC*) oraz raporty ze spotkań OEWG oraz prac międzysesyjnych.

¹⁷ 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

III.2.3. Współpraca międzynarodowa

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

Komitet do spraw Chemikaliów i Biotechnologii

W 2025 r. przedstawiciel Biura uczestniczył w 7. spotkaniu Komitetu do spraw Chemikaliów i Biotechnologii (CBC) przy OECD.

Zagadnienia omawiane przez CBC podczas jego sesji są spójne z nadanym mu mandatem i dotyczą zarządzania chemikaliami, w tym między innymi wspólną akceptację danych z oceny substancji chemicznych (MAD), zharmonizowane metody oceny ryzyka, nowe metody badań, wprowadzenie nowych klas zagrożeń w Globalnym Zharmonizowanym Systemie Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS), Dobra Praktyka Laboratoryjna (DPL). Mandat CBC i jego grup roboczych wzmacnia między innymi implementację Globalnych Ram dotyczących Chemikaliów. Podczas spotkania omawiano wyniki ewaluacji postępów Peru we wdrażaniu założeń zrównoważonego zarządzania chemikaliami w kontekście akcesji do OECD.

Pracownicy Biura uczestniczyli także w pracach następujących grup roboczych Komitetu do spraw Chemikaliów i Biotechnologii:

- grupa sterująca OECD do spraw Rozwoju Globalnego Portalu Informacji o Substancjach Chemicznych (eChemPortal),
- grupa OECD do spraw Zarządzania Narzędziem QSAR,
- grupa OECD użytkowników IUCLID,
- grupa robocza OECD do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej,
- grupa robocza OECD Krajowych Koordynatorów Programu Metod Badawczych (WNT),
- grupa robocza OECD do spraw Zarządzania Ryzykiem (WPRM).

W 2025 r. przedstawiciele Biura kontynuowali jako eksperci udział w pracach następujących grup ad-hoc powołanych przez CBC:

- a) Grupa Ekspertów ds. zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dotycząca substancji zaburzających gospodarkę hormonalną (*OECD ad hoc EG on EDs in GHS*),
- b) Grupa Ekspertów ds. zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dotycząca substancji wykazujących trwałość i mobilność (*OECD ad hoc GHS PM Working Group*),
- c) 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) 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 i przygotowała raport do przedłożenia Podkomitetowi Ekspertkiemu ONZ ds. GHS. Druga grupa (b) dokonała przeglądu stanu wiedzy naukowej oraz identyfikacji wszelkich luk w systemie GHS w zakresie możliwości klasyfikacji i oznakowania oraz dostępności metod badania substancji oraz mieszanin wykazujących właściwości „trwałości” (*persistence*, P) i „mobilności” (*mobility*, M), a także rewizji definicji trwałości, mobilności substancji oraz innych powiązanych terminów zawartych obecnie w GHS rekomendując konieczność ich aktualizacji, aby mogły być wykorzystywane do celów klasyfikacji. Grupa robocza spotkała się cztery razy w 2025 r. w formacie online. Ponadto, aby przyspieszyć postępy prac postanowiono stworzyć 3 podgrupy zajmujące się konkretnymi zagadnieniami: 1) stan nauki – kryteria klasyfikacji substancji P i M; 2) stan nauki – dostępne metody; 3) definicje. Podgrupy odbyły w 2025 r. łącznie 16 spotkań online, w których uczestniczyli członkowie Biura. Na podstawie prac grupy roboczej i tematycznych podgrup opracowano raporty, których ostateczna treść zostanie zaprezentowana podczas 49. Sesji Podkomitetu Ekspertkiego ONZ ds. GHS w lipcu 2026 roku.

Praca grupy a) i b) służy ostatecznie wpisaniu nowych klas zagrożenia w systemie GHS dla substancji charakteryzujących się opisanymi właściwościami.

Ostatnia z grup (c) zajmuje się analizą socjoekonomiczną, mającą zademonstrować i zmierzyć ekonomiczne korzyści z wprowadzania legislacji minimalizującej narażenie ludzi na niebezpieczne chemikalia. Praca grupy opiera się na analizie wyników z przeprowadzonych w 28 krajach ankiet badających gotowość ponoszenia przez społeczeństwo kosztów, mających na celu zmniejszenie ryzyka zapadnięcia na wybrane schorzenia (punkty końcowe) związane z narażeniem na chemikalia stwarzające zagrożenie obecne w różnych produktach codziennego użytku. Ponadto, w celu zaprezentowania możliwości wykorzystania wartości opracowanych w ramach SWACHE przeprowadzono studium korzyści ekonomicznych w wybranych przypadkach ograniczeń stosowania substancji stwarzających zagrożenie. Opracowywane są także raporty i dokumenty techniczne z wytycznymi do wykorzystania opracowanych wartości w analizach socjoekonomicznych, także w krajach, w których badanie nie było prowadzone. Pracownicy Biura uczestniczyli w tych pracach poprzez opracowywanie i przesyłanie komentarzy do przygotowywanych raportów i studiów przypadku.

III.2.3.2. Organizacja Narodów Zjednoczonych (ONZ)

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

W 2025 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 2025 r. (11. 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*),
- zmianami w kryteriach klasyfikacji w rozdziale 3.5 UN GHS – działanie mutagenne (*Germ Cell Mutagenicity*),
- zmianami/aktualizacją kryteriów stosowania zwrotów dotyczących bezpiecznego stosowania substancji/mieszanin chemicznych (zwroty P) (Annex 1-3 IWG),
- klasyfikacją substancji/mieszanin chemicznych ze względu na zagrożenia fizykochemiczne (*IWG on combinations of physical hazards*).

Konwencja rotterdamska i rozporządzenie (UE) 649/2012¹⁸

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.

¹⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz.U. L 201 z 27.7.2012, str. 60—106)

W ramach realizacji zadań wynikających z przepisów rozporządzenia (UE) 649/2012, w 2025 r. podjęto działania mające na celu umożliwienie wywozu chemikaliów poza UE, na podstawie 447 zgłoszeń wywozowych, w tym dla 104 przeprowadzono dodatkową procedurę prowadzącą do uzyskania wyraźnej zgody na wywóz oraz procedurę zwolnienia w przypadku braku odpowiedzi na prośbę o wyraźną zgodę dla 10 powiadomień. W osobnej procedurze zgłoszono 93 wywozy substancji w ilości mniej niż 10 kg z przeznaczeniem do badań.

Zweryfikowano i zagregowano, a następnie przesłano do ECHA raporty roczne dotyczące importu i eksportu w 2025 r. przedłożone przez firmy zgodnie z art. 10 rozporządzenia (UE) 649/2012.

W ramach współpracy z KE i ECHA:

- przeanalizowano propozycję KE w sprawie wprowadzenia zmian w projekcie rozporządzenia zmieniającego załączniki do rozporządzenia (UE) 649/2012,
- przeanalizowano przygotowaną przez KE, w imieniu państw członkowskich, propozycję odpowiedzi na prośbę UK o wyraźną zgodę na przywóz nonylofenolu, propikonazolu, chlorku didecyłodimetyloamoniowego, związków cyny (dilaurynianu dioktylocyny i dilaurynianu dibutylocyny), mieszaniny tetraetylołowiu i 1,2-dibromoetanu, dinosebu,
- przygotowano instrukcję dla przedstawiciela Polski, a następnie uczestniczono w 45. i 46. spotkaniu Wyznaczonych Organów Krajowych do spraw rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 649/2012,
- 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.

Uczestniczono w 12. spotkaniu Konferencji Stron konwencji rotterdamskiej, COP12. Spotkanie odbywało się w trakcie Polskiej Prezydencji w Radzie Unii Europejskiej.

W trakcie spotkania COP12 uczestniczono w:

- spotkaniach koordynacyjnych Unii Europejskiej i jej państw członkowskich (UE i PCZ),
- spotkaniach koordynacyjnych państw regionu Europy Środkowo-Wschodniej (CEE),
- spotkaniach i pracach grup kontaktowych do spraw budżetu, wsparcia technicznego i finansowego, mechanizmu zgodności, planu prac Komitetu Zgodności, zagadnień wspólnych dla trzech konwencji oraz włączania substancji do załącznika III do konwencji rotterdamskiej.

Konferencja Stron konwencji rotterdamskiej przyjęła 15 decyzji, w tym osiem decyzji wspólnych dla trzech konwencji dotyczących kwestii przekrojowych. Jednym z głównych

rezultatów Konferencji jest wpisanie do Załącznika III do Konwencji karbosulfanu oraz fentionu (postaci ultraniskoobjętościowe (ULV) w ilości równej 640 g substancji czynnej/l lub większej). Wpisanie tych substancji oznacza, że podlegają one procedurze uprzedniej zgody po poinformowaniu (PIC), dzięki czemu Strony mogą podejmować świadome decyzje dotyczące ich przyszłego importu.

Konferencja Stron uzgodniła również dalsze działania mające na celu zwiększenie skuteczności Konwencji oraz przyjęła program prac Komitetu ds. Zgodności na lata 2026–2027.

W związku z brakiem porozumienia w kwestii wyborów oficerów z regionu Europy Środkowo-Wschodniej (CEE) do ciał konwencji rotterdamskiej, przedstawiciele Biura uczestniczyli w przygotowaniu wraz z Ministerstwem Klimatu i Środowiska listu do Sekretarza Wykonawczego Konwencji BRS, wyrażającego niezadowolenie z zaistniałej sytuacji, opisując je z perspektywy krajów regionu. List otrzymał poparcie od 15 państw z regionu CEE, które podejmowały wszelkie działania w celu znalezienia porozumienia dotyczącego wyborów blokowanych przez Federację Rosyjską i Białoruś oraz proponując rozwiązania, które pozwolą uniknąć w przyszłości blokowania przez jedno państwo wyboru oficerów. List odnosił się do sytuacji nie tylko w ciałach konwencji rotterdamskiej, ale również w ciałach konwencji sztokholmskiej i bazylejskiej.

Konwencja sztokholmska i rozporządzenie (UE) 2019/1021¹⁹

W 2025 r. w ramach realizacji przepisów rozporządzenia (UE) 2019/1021 i współpracy z Ministerstwem Klimatu i Środowiska w tym zakresie, przygotowano wkład do stanowiska do zagadnień omawianych w ramach 33. Spotkania Władz Kompetentnych do spraw rozporządzenia (UE) 2019/1021 dotyczącego trwałych zanieczyszczeń organicznych w zakresie:

- regulowania w przepisach rozporządzenia REACH wybranych substancji z grupy substancji PFAS oraz przekazano informacje o pracach trwających w ramach ECHA, mających na celu uregulowanie wszystkich PFAS w Unii Europejskiej,
- najlepszych dostępnych praktyk i najlepszych praktyk ochrony środowiska dla nowych chemikaliów włączonych do konwencji sztokholmskiej i nominowania ekspertów.

Biuro udzielało odpowiedzi na pytania przedstawicieli przemysłu w zakresie zmian rozporządzenia (UE) 2019/1021, w szczególności w odniesieniu do terminów wejścia ich w życie oraz szczególnych wyłączeń dla określonych substancji.

¹⁹ 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)

Uczestniczono w 12. spotkaniu Konferencji Stron konwencji sztokholmskiej, COP12. Spotkanie odbywało się w trakcie Polskiej Prezydencji w Radzie Unii Europejskiej.

W trakcie spotkania COP12. uczestniczono w:

- spotkaniach koordynacyjnych Unii Europejskiej i jej państw członkowskich (UE i PCZ),
- spotkaniach koordynacyjnych państw regionu Europy Środkowo-Wschodniej (CEE),
- spotkaniach i pracach grup kontaktowych do spraw budżetu, wsparcia technicznego i finansowego, zagadnień wspólnych dla trzech konwencji oraz włączania substancji do załączników konwencji sztokholmskiej.

Konferencja Stron konwencji sztokholmskiej przyjęła 29 decyzji, w tym osiem decyzji wspólnych dla trzech konwencji dotyczących kwestii przekrojowych. Jednym z głównych rezultatów Konferencji są zmiany w Załączniku A do Konwencji, polegające na wpisaniu do niego trzech nowych substancji chemicznych: pestycydu chloropiryfos oraz dwóch grup chemikaliów przemysłowych — długołańcuchowych perfluorokarboksylanów (LC-PFCAs) i średniołańcuchowych parafin chlorowanych (MCCPs). Dodatkowo, Strony przyjęły pierwszy program prac Komitetu ds. Zgodności z Konwencją oraz przekazały potrzeby finansowe związane z wdrażaniem Konwencji w latach 2026–2030 do Globalnego Funduszu Ochrony Środowiska (GEF) w związku z jego dziewiątą rundą uzupełniania środków.

Komitet do spraw Przeglądu Trwałych Zanieczyszczeń Organicznych

W 2025 r. przedstawiciel Biura uczestniczył w 21. spotkaniu Komitetu do spraw Przeglądu Trwałych Zanieczyszczeń Organicznych.

Podczas spotkania omawiano projekt profilu ryzyka dla polibromowanych dibenzo-p-dioksyn i dibenzofuranów oraz mieszanin polibromowanych/chlorowanych dibenzo-p-dioksyn i dibenzofuranów. W związku z brakiem porozumienia w kwestii szkodliwego wpływu substancji na zdrowie w wyniku transportu na dalekie odległości, Komitet odroczył decyzję o zaakcentowaniu projektu profilu i powołał międzysesyjną grupę roboczą, której zadaniem będzie rewizja projektu przed dwudziestym drugim posiedzeniem Komitetu oraz zaprosił Strony i obserwatorów do przekazywania informacji zgodnych z Załącznikiem E do konwencji, szczególnie w kwestionowanym temacie.

Komitet uzgodnił zakres prac dotyczących oceny dalszej potrzeby stosowania kwasu perfluorooktanosulfonowego (PFOS), jego soli oraz perfluorooktanosulfonylu (PFOSF) do tzw. celów dopuszczalnych oraz w ramach szczególnych wyłączeń. Uzgodniono również zakres prac dla przeglądu szczególnych wyłączeń dotyczących stosowania jodku perfluorooktylu (PFOI) do produkcji bromku perfluorooktylu (PFOB) w celu wytwarzania produktów

farmaceutycznych. Komitet powołał międzysesyjne grupy robocze do przeprowadzenia wskazanej oceny i przeglądu oraz zaprosił Strony i obserwatorów do przekazywania odpowiednich informacji.

Komitet powołał również grupę roboczą w celu kontynuacji aktualizacji orientacyjnych wykazów substancji objętych wpisami dotyczącymi długołańcuchowych perfluorokarboksylanów (PFCA), ich soli i związków pochodnych, kwasu perfluorooktanowego (PFOA), jego soli i związków pochodnych PFOA, a także kwasu perfluoroheksanosulfonowego (PFHxS), jego soli i związków pochodnych PFHxS. Powołano także międzysesyjną grupę do działań następczych związanych ze sprawozdaniem na temat trwałych zanieczyszczeń organicznych w wyrobach (POPs in articles) oraz w celu usprawnienia składania informacji zgodnych z Załącznikiem F konwencji, a także poprosił Sekretariat o zebranie odpowiednich informacji technicznych z prac POPRC, które mogłyby zostać przekazane do globalnej grupy koordynacyjnej Global Monitoring Plan.

Komitet uzgodnił również, że projekt zakresu prac dotyczący przeglądu limitu stężenia dla średniołańcuchowych chlorowanych parafin (MCCP) oraz projekt przeglądu szczególnych wyłączeń dla MCCP zostaną ponownie rozpatrzone podczas dwudziestego trzeciego posiedzenia Komitetu.

Komitet wyznaczył przedstawicielkę Biura reprezentującą region Europy Środkowo-Wschodniej na nową, tymczasową Przewodniczącą Komitetu, obejmującą urząd od 5 maja 2026 r. W trakcie POPRC21 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 SPP)

Przedstawiciele Biura uczestniczyli w drugiej sesji trzeciego spotkania Otwartej Grupy Roboczej powołanej w celu utworzenia Panelu Naukowo-Politycznego (SPP-OEWG 3.2.) do spraw chemikaliów, odpadów i zwalczania zanieczyszczeń.

Ponieważ spotkanie odbywało się w trakcie Polskiej Prezydencji w Radzie Unii Europejskiej, przedstawiciele Biura wspierając merytorycznie Ministerstwo Klimatu i Środowiska odpowiedzialne za panel, koordynowali i uczestniczyli w opracowaniu stanowisk i taktyk negocjacyjnych na spotkanie.

Podczas SPP-OEWG 3.2 skupiono się w zakresie merytorycznym na dyskusjach na temat celu, zakresu i funkcji panelu. Obrady przebiegały w ramach sesji plenarnej i trzech grup kontaktowych, w których dyskusje prowadzone były w oparciu o klastry tematyczne zaproponowane przez Biuro OEWG: CG1: podejmowanie decyzji i ustalenia instytucjonalne związane z funkcjonowaniem ciała zarządczego, Biura, Komitetu Ekspertów i innych ciał pomocniczych Panelu; CG2: zakres, cel, funkcje i nazwa Panelu, zasady działania, ustalenia

finansowe, strategiczne partnerstwa, ocena efektywności i wpływu Panelu, a także organizacja pracy Sekretariatu; CG3: ustalenia tymczasowe, zasady regulaminu, których nie obejmowały prace pozostałych grup, a także projekt decyzji o rekomendacjach do rozważenia podczas pierwszego spotkania ciała zarządczego Panelu.

Ostatecznym efektem prac grupy roboczej było zakończenie merytorycznej dyskusji i propozycja końcowego brzmienia dokumentów stanowiących podstawę powołania Panelu, tj. Dokumentu Założycielskiego i projektów decyzji: powołującej Panel, zawierającej rekomendacje do rozważenia na pierwszym spotkaniu Plenum Panelu oraz na temat tymczasowej organizacji Panelu przed pierwszym spotkaniem.

W pracach i negocjacjach w ramach grup kontaktowych i grupy nieformalnej udział brali pracownicy Biura przedstawiając wraz z Komisją stanowisko Unii Europejskiej i jej państw członkowskich.

Bezpośrednio po spotkaniu SPP-OEWG 3.2 odbyło się Międzyrządowe Spotkanie wysokiego szczebla (*Intergovernmental Meeting*), podczas którego przejęto wynegocjowane dokumenty powołując Międzyrządowy Panel Naukowo-Polityczny do spraw Chemikaliów, Odpadów i Zanieczyszczeń (*Intergovernmental Science Policy Panel on Chemicals, Waste and Pollution ISP-CWP*). W spotkaniu tym przedstawicielka Biura towarzyszyła reprezentującej stronę Polską sekretarz stanu z Ministerstwa Klimatu i Środowiska.

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

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*) to uchwalone w 2023 r. dobrowolne międzynarodowe narzędzie, które jest następcą SAICM na okres do 2030 r. z założeniem, że jako narzędzie długofalowe będzie ono możliwe do stosowania i adekwatne także po 2030 r.

W 2025 r. pracownicy Biura zaangażowani byli w prace związane z przygotowaniem i udziałem w pierwszym spotkaniu otwartej grupy roboczej GFC (OEWG1). OEWG1 skupiła się na podsumowaniu postępów w realizacji mandatów zawartych w rezolucjach przyjętych podczas ICCM5 w Bonn, stanowiących podstawę przygotowań do pierwszego spotkania Międzynarodowej Konferencji GFC, które ma się odbyć pod koniec 2026 roku. Wśród najważniejszych zagadnień poruszanych w trakcie spotkania były: działania podejmowane w celu opracowania Planów Wdrażania, kwestie związane z funkcjonowaniem Funduszu GFC, nowe kwestie polityczne oraz zagadnienia wzbudzające obawy (*Issues of Concerns, IoC*) w zakresie chemikaliów, współpraca i koordynacja międzynarodowa, krajowe punkty kontaktowe, podsumowanie działań Otwartej Grupy Roboczej ad-hoc dotyczącej struktury i wskaźników mierzalności, budowanie potencjału, rozważania finansowe oraz program prac i

budżet. Zorganizowano także grupę informacyjną, podczas której przedstawiono wyniki pierwszej rundy zgłoszeń projektów w ramach Funduszu Globalnych Ram dotyczących Chemikaliów. Państwa uczestniczące w spotkaniu wyraziły oczekiwania wobec kolejnych rund, a także omówiły potencjalne zmiany zakresu działań Funduszu (*Terms of Refence*), który omawiany będzie i przyjęty w swojej zmienionej wersji przez Międzynarodową Konferencję w ramach GFC.

Ponadto, inne działania pracowników Biura w zakresie GFC obejmowały: reprezentowanie 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 przygotowaniem do spotkania GFC OEWG-1, funduszem GFC, wpływami i potrzebami finansowymi GFC, opracowaniem poradnika dla krajowych punktów kontaktowych GFC, postępami prac otwartej grupy roboczej ad hoc dotyczącej struktury i wskaźników mierzalności, postępom implementacji czy współpracy międzynarodowej. Uczestniczono także w dwóch spotkaniach Rady Wykonawczej Funduszu GFC, podczas których omawiano projekty zgłoszone w ramach pierwszej tury naboru. Przedstawicielka Polski przeanalizowała 7 zgłoszonych projektów i przygotowała rekomendacje w kwestii przyznania finansowania na ich realizację.

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

Pracownik Biura uzyskał poparcie regionu Europy Środkowo - Wschodniej (CEE) do uczestniczenia w pracach nieformalnej grupy eksperckiej do spraw rozwoju Programów Wdrożeniowych GFC (*Implementing Plans*), kierowanej przez IOMC i mającej na celu wsparcie w ich sfinalizowaniu przez pierwszym spotkaniem Międzynarodowej Konferencji GFC.

III.2.3.3. Pozostałe działania UE i międzynarodowe

Strategia Unii Europejskiej dla Regionu Morza Bałtyckiego

W 2025 r. Polska pełniła rolę prezydencji w ramach strategii Unii Europejskiej dla Regionu Morza Bałtyckiego. Przedstawicielka Biura uczestnicząca w pracach grupy sterującej (*Steering group*) dla obszaru tematycznego Zagrożenie (*Policy Area Hazard*), przewodniczyła obradom grupy w tym okresie, jak również w 2024 r. w zastępstwie Łotwy.

Grupa sterująca Hazard spotkała się w 2025 r. trzy razy, w tym dwa razy w trybie online, w marcu i listopadzie. Trzecie spotkanie, poprzedzone konsultacjami online, fizyczne odbyło się w siedzibie Biura w Łodzi. Obejmowało ono dwie wizyty studyjne w instytucjach, które prowadziły projekty związane z tematyką Strategii Bałtyckiej i finansowane, między innymi, przez *Interreg Baltic Sea Region*.

Podczas spotkań przekazywano zaktualizowane informacje dotyczące działań w ramach strategii i samego obszaru tematycznego, w tym współpraca z PA Nutri i Helcom. Omawiano potencjalne projekty, w które grupa może się zaangażować oraz jej nowe potencjalne działania, co poskutkowało zaproponowaniem włączenia do programu prac grupy tematu mikroplastików i PFAS. Podczas spotkań przedstawiono prezentację dotyczącą platformy projektowej HazGone, która otrzymała dofinansowanie z programu Interreg BSR i formalnie rozpoczęła działalność w lipcu 2025 r. Kilku członków Grupy Sterującej dołączyło do platformy.

Na spotkaniu w maju grupa zdecydowała o przekazaniu przewodnictwa Estonii.

Przedstawicielka Biura uczestniczyła ponadto w Forum Strategii UE dla Regionu Morza Bałtyckiego, w corocznym wydarzeniu mającym na celu wzmocnienie współpracy między państwami regionu. Tegorocznym hasłem przewodnim było „*Securing the Future*”. Forum zgromadziło przedstawicieli rządów, samorządów, organizacji pozarządowych, naukowców i biznesu, by wspólnie rozmawiać o budowaniu stabilności geopolitycznej, gospodarczej, społecznej i środowiskowej.

III.2.3.4. Podsumowanie Polskiej Prezydencji w Radzie UE – działania Biura do spraw Substancji Chemicznych

Na mocy zarządzenia nr 4/ORG/PBSCH/2024 Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych z dnia 10 stycznia 2024 r. w sprawie powołania zespołu do realizacji zadań związanych ze sprawowaniem przez Polskę Prezydencji w Radzie Unii Europejskiej (na podstawie art. 12 ust. 1 ustawy z dnia 25 lutego 2011 o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (tj. z dnia 22 lipca 2022 r.; Dz. U. z 2022 r. poz. 816) utworzono Zespół do realizacji zadań związanych ze sprawowaniem przez Polskę od 1 stycznia 2025 r. Prezydencji w Radzie Unii Europejskiej, w skład którego weszło 17. pracowników Biura.

Podczas półrocznej Polskiej Prezydencji w Radzie Unii Europejskiej pracownicy Biura przewodniczyli pracom Grupy Roboczej do spraw Międzynarodowych Zagadnień Środowiska poświęconej Chemikaliom i Synergii, WPIEI Chemicals/Synergies, przygotowującej stanowiska Unii Europejskiej i jej Państw Członkowskich na spotkania międzynarodowe. Stanowiska te prezentowano podczas międzynarodowych negocjacji w trakcie następujących ośmiu spotkań, w tym dwóch na wysokim szczeblu (z udziałem od minimum 800 do maksimum 1600 uczestników), odbywających się w czasie Prezydencji Polski:

- 12. spotkanie Konferencji Stron konwencji rotterdamskiej, poprzedzone koordynacjami regionalnymi UE i CEE,
- 12. spotkanie Konferencji Stron konwencji sztokholmskiej, poprzedzone koordynacjami regionalnymi UE i CEE,

- 17. spotkanie Konferencji Stron konwencji bazylejskiej (w zakresie tematów wspólnych dla trzech konwencji), poprzedzone koordynacjami regionalnymi UE i CEE,
- Spotkanie wysokiego szczebla towarzyszące spotkaniu trzech Konferencji Stron konwencji, rotterdamskiej, sztokholmskiej i bazylejskiej,
- 2. spotkanie 3. sesji Otwartej Grupy Roboczej ad hoc do spraw ustanowienia panelu naukowo-politycznego mającego na celu dalszy wkład w zrównoważone zarządzanie chemikaliami i odpadami oraz zapobieganie zanieczyszczeniom, poprzedzone koordynacjami regionalnymi UE i CEE,
- Międzyrządowe Spotkanie w celu rozważenia powołania nowego Panelu Naukowo-Politycznego, poprzedzone koordynacjami regionalnymi UE i CEE,
- Spotkanie wysokiego szczebla towarzyszące Międzyrządowemu Spotkaniu,
- 1. spotkanie Otwartej Grupy Roboczej Globalnych Ram dotyczące Chemikaliów – dla planety wolnej od szkód powodowanych przez chemikalia i odpady, poprzedzone koordynacjami regionalnymi UE i CEE.

Stanowiska opracowywano podczas 7 spotkań WPIEI Chemicals/Synergies, w tym dwóch zdalnych i 10 nieformalnych zdalnych spotkań unijnych grup eksperckich (państwa członkowskie, Komisja Europejska, Prezydencja). Zorganizowano 14 spotkań bilateralnych z państwami trzecimi i 4 spotkania z innymi regionami (przed i w trakcie spotkań międzynarodowych). Opracowano co najmniej 530 stron stanowisk, wytycznych (*lines to take*, LTT), taktyk negocjacyjnych i wystąpień, zawartych w co najmniej 38 dokumentach.

Państwa członkowskie UE, pod przewodnictwem Polskiej Prezydencji, przyjęły wspólne stanowisko w sprawie pakietu 1S1A (*One Substance One Assessment* – jedna substancja, jedna ocena) i rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie detergentów i środków powierzchniowo czynnych.

W ramach prac nad pakietem „Jedna Substancja Jedna Ocena” (*One Substance One Assessment - 1S1A*) odbyły się 2 trilogi polityczne, 8 nieformalnych trilogów technicznych oraz 2 spotkania robocze będące w gestii Biura.

Rada i Parlament Europejski osiągnęły wstępne porozumienie w sprawie pakietu 1S1A, które w wynegocjowanym brzmieniu zostało zaakceptowane przez Parlament Europejski. Ma on usprawnić oceny chemikaliów przeprowadzane na podstawie odpowiednich przepisów UE, wzmocnić bazę wiedzy na temat chemikaliów oraz zapewnić wczesne wykrywanie pojawiających się zagrożeń chemicznych i podejmowanie działań w tym zakresie. Na pakiet składają się trzy wnioski ustawodawcze: dyrektywa ponownie przydzielająca zadania naukowe i techniczne, rozporządzenie wzmacniające współpracę między agencjami unijnymi w dziedzinie chemikaliów i rozporządzenie ustanawiające wspólną platformę danych

dotyczących chemikaliów. Osiągnięte porozumienie gwarantuje, że z czasem wspólna platforma danych, która ma być prowadzona przez Europejską Agencję Chemikaliów, będzie zapewniać dostęp do wszystkich danych dotyczących chemikaliów generowanych lub przedkładanych na podstawie około 70 unijnych aktów prawnych.

W związku z przewodnictwem Polski w Radzie UE, w imieniu Ministerstwa Zdrowia pracownicy Biura współprzewodniczyli z przedstawicielami Ministerstwa Rozwoju i Technologii Grupie Roboczej ds. Harmonizacji Technicznej (Substancje Niebezpieczne – Chemikalia - Detergenty). Grupa procedowała projekt rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie detergentów i środków powierzchniowo czynnych uchylające rozporządzenie (WE) nr 648/2004. W trakcie Prezydencji Polski poprowadzono 4 spotkania Grupy Roboczej podczas których konsultowano projekt rozporządzenia z przedstawicielami państw członkowskich. Rada i Parlament Europejski osiągnęły wstępne porozumienie dotyczące rozporządzenia w sprawie detergentów i środków powierzchniowo czynnych. Celem rewizji było uproszczenie i uaktualnienie obecnych przepisów mających zastosowanie do produktów detergentowych, zapewnienie spójności z innymi przepisami UE oraz zmniejszenie obciążenia regulacyjnego dla producentów detergentów i środków powierzchniowo czynnych wykorzystywanych w detergentach. W ramach prac nad rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie detergentów i środków powierzchniowo czynnych odbyły się 3 trilogi polityczne, 14 nieformalnych trilogów technicznych oraz 4 spotkania robocze będące w gestii Biura.

W ramach prac nad rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie bezpieczeństwa zabawek podczas polskiej prezydencji odbyły się 2 trilogi polityczne, 17 nieformalnych trilogów technicznych oraz 6 spotkań roboczych. Rolą Biura do spraw Substancji Chemicznych było wsparcie merytoryczne Ministerstwa Rozwoju i Technologii w kwestiach merytorycznych związanych z chemikaliami w zabawkach.

Rada i Parlament Europejski osiągnęły wstępne porozumienie dotyczące rozporządzenia w sprawie bezpieczeństwa zabawek. Celem rewizji było wzmocnienie ochrony dzieci przed szkodliwymi substancjami chemicznymi zawartymi w zabawkach i usprawnienie egzekwowania unijnych przepisów dotyczących bezpieczeństwa zabawek. Proponowana zamiana dyrektywy na rozporządzenie uwzględniła zarówno uproszczenie otoczenia regulacyjnego, jak i potrzebę zagwarantowania jednolitych przepisów w całej UE.

Ponadto, w ramach programu prezydencji zorganizowano w Polsce 78. spotkanie plenarne Zarządu Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA), w którym uczestniczyli przedstawiciele państw członkowskich UE, Komisji, Parlamentu Europejskiego, obserwatorzy oraz kierownictwo ECHA, w tym dr Sharon McGuinness, dyrektorka wykonawcza ECHA

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. 45 rozporządzenia CLP nakłada na podmioty obowiązek przekazywania wyznaczonym organom informacji o mieszaninach stwarzających zagrożenie na podstawie wywieranych skutków fizycznych lub działania na zdrowie przed wprowadzeniem takiej mieszaniny do obrotu. Zgodnie z art. 12 ust. 1 pkt 3 lit. c) ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, organem wyznaczonym do przyjmowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej informacji o mieszaninach stwarzających zagrożenie jest Prezes Biura. Informacje jakie należy zawrzeć w zgłoszeniu precyzuje załącznik VIII rozporządzenia CLP. Zgłoszenia przekazywane są drogą elektroniczną w formacie xml oraz za pośrednictwem narzędzia informatycznego (*ECHA Submission portal*), które zostało dostarczone przez ECHA.

W 2025 r. realizacja zadania poprzez system *ECHA Submission portal* przedstawiała się następująco:

Liczba nowych zgłoszeń: 563 522 (w tym 39 246 z PL)

Zgłoszenia wstępne: 225 385 (w tym 25 876 z PL)

Aktualizacje zgłoszeń po zmianie składu: 133 698 (w tym 5 679 z PL)

Aktualizacje zgłoszeń: 204 439 (w tym 7 691 z PL)

Liczba wszystkich zgłoszeń w *ECHA Submission portal* na dzień 31 grudnia 2025 r.: 1 927 770 (w tym 147 477 z PL).

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

Zgodnie z art. 12 ust. 1 pkt 3 lit. c) ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, Prezes Biura jest właściwym organem, o którym mowa w art. 8 rozporządzenia (WE) 648/2004, odpowiedzialnym za wymianę informacji z KE i innymi państwami członkowskimi UE w zakresie funkcjonowania tego rozporządzenia.

W 2025 r. eksperci z Biura odpowiadali podmiotom zainteresowanym na pytania związane z rozporządzeniem (WE) 648/2004 w sprawie detergentów. Udzielono 21 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 rejestracje podmiotom prowadzącym operacje w zakresie prekursorów narkotykowych i przekazuje informacje o przyznaniu rejestracji, odmowie rejestracji, zawieszeniu lub unieważnieniu właściwym terytorialnie państwowym powiatowym inspekcjom sanitarnym oraz 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 2025 r. przebieg rejestracji podmiotów prowadzących operacje w zakresie prekursorów narkotykowych kategorii 2 i 3 przedstawiał się następująco:

- liczba wniosków o przyznanie rejestracji: 18,
- liczba decyzji przyznających rejestrację: 16,
- liczba decyzji odmownych: 0,
- liczba decyzji umarzających postępowanie: 0,
- liczba decyzji zawieszających rejestrację: 0,
- liczba decyzji unieważniających rejestrację: 14,
- liczba wniosków pozostawionych bez rozpoznania: 0,
- liczba wniosków, co do których odmówiono wszczęcia postępowania: 2.

Na mocy zarządzenia nr 1/2025 Przewodniczącego Rady do spraw Przeciwdziałania Uzależnieniom z dnia 4 czerwca 2025 r. w sprawie powołania zespołu roboczego do spraw prekursorów narkotykowych (na podstawie art. 8o ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2024 r. poz. 1670 oraz z 2025 r. poz. 340) oraz § 5 ust. 1 statutu Rady do spraw Przeciwdziałania Uzależnieniom stanowiącego załącznik do zarządzenia nr 86 Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 kwietnia 2022 r. w sprawie statutu Rady do spraw Przeciwdziałania Uzależnieniom (M.P. poz. 437) utworzono Zespół roboczy do spraw prekursorów narkotykowych, którego członkiem jest przedstawiciel Biura.

Do zadań Zespołu należy, m.in. opracowanie rekomendacji dla Rady w zakresie ograniczenia zjawiska wykorzystywania substancji niesklasyfikowanych jako prekursory narkotykowe, które są wykorzystywane do produkcji narkotyków syntetycznych i ich prekursorów; wymiana informacji i wzmocnienie współpracy podmiotów ustawowo powołanych do kontroli

prekursorów narkotykowych; bieżąca analiza prawodawstwa z zakresu kontroli prekursorów narkotykowych i substancji niesklasyfikowanych; inicjowanie rozwiązań strategicznych i organizacyjnych zapewniających skuteczniejszą kontrolę prekursorów narkotykowych i substancji niesklasyfikowanych.

W 2025 r. przedstawiciel Biura uczestniczył w dwóch posiedzeniach Zespołu.

Podczas pierwszego inauguracyjnego spotkania ustalono zasady organizacji Zespołu, omówiono jego zadania i cele, wyznaczono priorytety działań i wstępny plan prac.

Podczas drugiego spotkania Zespołu dyskutowano na temat bieżących problemów dotyczących substancji kontrolowanych i niekontrolowanych identyfikowanych przez poszczególne instytucje i służby oraz analizowano możliwe rozwiązania regulacyjne w obszarze działania Zespołu.

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

W 2025 r. przedstawiciel Biura uczestniczył w pracach Grupy Ekspertów do spraw Prekursorów Narkotykowych w tym w dwudniowym posiedzeniu grupy, podczas którego, m.in.:

- dyskutowano propozycję sklasyfikowania jako prekursorów narkotykowe 8 substancji będących prekursorami katynonów i 1 substancji będącej prekursorem amfetaminy,
- omówiono problem zagrożeń związanych z pojawiającymi się na rynku europejskim substancjami z grupy nitazenów,
- dokonano przeglądu substancji zamieszczonych na *EU Voluntary Monitoring List*,
- Europejska Agencja ds. Narkotyków (EUDA) przedstawiła prezentację dotyczącą substancji MDMA,
- ponownie omawiano problematykę mieszanin zawierających w swym składzie substancje sklasyfikowane celem wspólnego ustalenia czy prowadzenie działalności z użyciem poszczególnych mieszanin podlega obowiązkowi rejestracji,
- Europejski Urząd ds. Zwalczenia Nadużyć Finansowych (OLAF) zaprezentował aktualny stan działań operacyjnych dotyczących prekursorów narkotykowych,
- poinformowano o efektach pracy 68 Sesji Komisji Środków Odurzających (CND).

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 2025 r. przebieg wydawania zezwoleń w zakresie nowych substancji psychoaktywnych przedstawiał się następująco:

- liczba wniosków o wydanie zezwolenia: 134,
- liczba substancji, których dotyczyły wnioski: 681,
- liczba decyzji udzielających zezwolenie: 128,
- liczba NSP, na które zostały udzielone zezwolenia: 604,
- liczba decyzji umarzających postępowanie: 4,
- liczba decyzji umarzających postępowanie w części: 22,
- liczba substancji, co do których postępowanie zostało umorzone: 68,
- liczba postanowień o odmowie wszczęcia postępowania: 0,
- liczba substancji, co do których postanowiono o odmowie wszczęcia postępowania: 0,
- liczba postanowień o wyznaczeniu nowego terminu załatwienia sprawy: 5.

W 2025 r. przedstawiciel 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 dwóch posiedzeniach Zespołu, których celem było przedstawienie i przeanalizowanie informacji dotyczących oceny ryzyka zdrowotnego i społecznego stwarzanego przez 15 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 2 rekomendacje dla Ministra Zdrowia, dotyczące wskazania substancji celem umieszczenia ich w wykazie nowych substancji psychoaktywnych, regulowanym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 odnośnie do substancji Δ^8 -THCP, Δ^9 -THCP-O,
- 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 substancji Δ^8 -THCP;
- analiza ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z użyciem substancji Δ^9 -THCP-O a możliwość jej regulacji poprzez rozszerzenie grupy III-NPS – syntetycznych kanabinoidów o pochodne 6H-dibenzo(b,d)piran-1-olu lub dopisanie pod tabelą nowych substancji psychoaktywnych adnotacji mówiącej o tym, że do nowych substancji psychoaktywnych zalicza się również estry i etery substancji wymienionych w tej grupie lub umieszczenie w wykazie nowych substancji psychoaktywnych,
- status substancji gidazepam ((2-(7-bromo-2-okso-5-fenyl-2,3-dihydro-1Hbenzo[e][1,4]diazepin-1-yl)acetylo)hydrat) – kontynuacja tematu i brak decyzji w sprawie wydania rekomendacji do przeniesienia substancji do wykazu substancji psychotropowych grupy IV-P,
- status substancji 2-CMC (2-chlorometkatynon) i 2-MMC (2-metylometkatynon) – wydanie opinii Zespołu ds. oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych w sprawie klasyfikacji substancji 2-MMC jako nowej substancji psychoaktywnej gr. II-NPS,
- status roślin *Calea zacatechichi*, *bieluń dziedzierzawa* i *brugmansja* - brak decyzji w sprawie wydania rekomendacji do włączenia roślin *bieluń dziedzierzawa* i *brugmansja* do rozporządzenia,
- status i dostępność substancji określanych mianem poppersy,
- podsumowanie danych z monitoringu substancji: tropikamidu, remimazolamu, N-tlenku oksykodonu i CP-55940,
- 6-metylonikotyna i nikotynamid jako substancje o działaniu psychoaktywnym a możliwość włączenia ich do wykazu NPS jeśli nikotyna i jej pochodne są regulowane odrębną legislacją,
- doprecyzowanie interpretacji opisu grupy I-NPS pochodne 2-fenyletyloamin w zakresie tworzenia układów cyklicznych pomiędzy atomem azotu a podstawnikami od R3 do R6 (możliwość tworzenia jedynie nasyconych układów cyklicznych) oraz rozszerzenie tego podejścia na układy cykliczne tworzone przez podstawniki R3 do R4 dla grupy II-NPS – decyzja Zespołu o doprecyzowaniu zapisów,
- nazewnictwo substancji ujętych w rozporządzeniu pod nazwą tetrahydrokannabinole – decyzja Zespołu o dodaniu do rozporządzenia skróconych nazw dla izomerów tetrahydrokannabinoli w przedstawionej formie,
- nowe substancje psychoaktywne w produktach leczniczych – deklaracja Zespołu w sprawie poparcia dla zmian dotyczących regulacji produktów leczniczych zawierających nowe substancje psychoaktywne.

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 2025 r. współpraca z KE odbywała się w ramach prac urzędów właściwych ds. rozporządzeń REACH i CLP (zwany dalej „CARACAL”) oraz 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.

W 2025 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 ołów w amunicji i sprzęcie wędkarskim,
- projekt rozporządzenia zmieniającego załącznik XVII do rozporządzenia REACH w odniesieniu do cyjanamidu wapnia stosowanego jako nawóz,
- projekt rozporządzenia zmieniającego załącznik XVII do rozporządzenia REACH w odniesieniu do 2,4-dinitrotoluenu stosowanego w wyrobach,
- projekt rozporządzenia zmieniającego załącznik XVII do rozporządzenia REACH w odniesieniu do mikrocząstek polimerów syntetycznych – przepisy korygujące.

W pracach grupy CARACAL biorą udział przedstawiciele urzędów właściwych do spraw rozporządzeń REACH i CLP, powołanych w państwach członkowskich oraz przedstawiciele KE i ECHA. Dodatkowo, udział biorą także przedstawiciele urzędów właściwych państw EOG, jak również niektórych państw spoza UE, organizacji międzynarodowych, organizacji pozarządowych i organizacji zrzeszających przedstawicieli przemysłu związanego z branżą chemiczną. W ramach prac grupy omawiane są nowelizacje załączników do rozporządzenia REACH i rozporządzenia CLP, opracowywane treści poradników, które dotyczą stosowania przepisów dla tych rozporządzeń, uzgadniane są interpretacje spornych przepisów oraz wypracowywane stanowiska, jednolite na szczeblu unijnym. Ponadto, w ramach wspólnych działań omawiana jest współpraca państw członkowskich w zakresie przestrzegania przepisów rozporządzeń REACH i CLP, omawiane są plany dotyczące przyjęcia nowych

ograniczeń w stosowaniu, produkcji, wprowadzaniu do obrotu substancji chemicznych lub zezwoleń na ich stosowanie, omawiane są sprawozdania z działalności ECHA w zakresie podejmowanych przez nią aktywności (warsztaty, szkolenia, konferencje), wymieniane są informacje dotyczące działań OECD, podkomitetu ekspertów ds. globalnie zharmonizowanego systemu klasyfikacji i oznakowania (UN SCEGHS), oraz na temat działań podejmowanych przez państwa członkowskie w zakresie oceny substancji chemicznych.

W 2025 r. prace grupy CARACAL dotyczyły następujących zagadnień:

- rewizji rozporządzenia REACH,
- planu działania Komisji w sprawie wycofywania badań z udziałem zwierząt w ocenie bezpieczeństwa chemicznego,
- wdrożenia 8. i 10. poprawki GHSu do rozporządzenia CLP,
- powiązanie przepisów rozporządzeń REACH i CLP oraz przepisów rozporządzenia ESPR²⁰,
- zmiany klasyfikacji zharmonizowanej i oznakowania w załączniku VI do rozporządzenia CLP (24. ATP),
- przeglądu metodologii ustalania specyficznych stężeń granicznych (SCL) dla substancji rakotwórczych sklasyfikowanych zgodnie z kryteriami rozporządzenia CLP,
- wytycznych UE dotyczących przejścia na piany gaśnicze bez fluoru.

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

W 2025 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,

²⁰ 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

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 drogą telefoniczną oraz e-mailową.

W 2025 r. zadano 764 zapytania telefoniczne oraz 660 zapytań pisemnych, których tematyka dotyczyła, m.in.:

- procedury rejestracji i możliwości zastosowania wyłączeń,
- obowiązków importera,
- sporządzania kart charakterystyki,
- przygotowania dokumentacji rejestracyjnej,
- realizacji decyzji ECHA,
- załącznika VIII do rozporządzenia CLP, generowania kodów UFI oraz przekazywania zgłoszeń poprzez portal PCN i pojawiające się błędy,
- 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,
- uchylecia zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dla dwutlenku tytanu,
- rewizji rozporządzenia CLP oraz prac nad dalszymi uproszczeniami rozporządzenia CLP w zakresie „Omnibus VI”,
- statusu i zakresu propozycji ograniczenia substancji PFAS oraz mikrocząstek polimerów syntetycznych 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 2025 r. realizowano zadania nałożone na Prezesa Biura ustawą o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych²¹ (zwanej dalej „ustawą tytoniową”). Na koniec 2025 r. w aktywnej części systemu *EU-CEG MS Reporting Tool*, który został

²¹ Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. z 2024 r., poz. 1162)

stworzony przez Komisję Europejską w celu zgłaszania wyrobów tytoniowych oraz powiązanych, znajdowało się 5 514 zgłoszeń wyrobów tytoniowych, 1 056 zgłoszeń wyrobów ziołowych do palenia, 359 zgłoszeń woreczków nikotynowych oraz 49 702 zgłoszenia papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. W 2025 r. zostało dokonanych 6 216 zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. Prowadzono weryfikację kompletności dokonywanych zgłoszeń oraz weryfikację wpłat wnoszonych za zgłoszenia papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych biorąc pod uwagę zadeklarowaną wielkość przedsiębiorstwa. Pod względem kompletności zweryfikowano 2 220 zgłoszeń, a pod względem wpłat wniesionych na konto Biura sprawdzono 3 317 zgłoszeń.

Działając na podstawie art. 11b ust. 7 ustawy tytoniowej, wystawiono 348 wezwań do uzupełnienia braków w zgłoszeniach. Wezwania do uzupełnienia opłat lub osoby do kontaktu na terytorium UE dotyczyły 6 986 zgłoszeń od 146 podmiotów. Do 127 podmiotów polskich i zagranicznych wysłano powiadomienia dotyczące uznania ich zgłoszeń za niedokonane. W 2025 r. łącznie uznano za niedokonane 5 223 zgłoszenia. Informacja o ww. zgłoszeniach została również przekazana do Inspekcji Handlowej. W 2025 r. wysłano 4 zawiadomienia w tej sprawie.

Na podstawie art. 11b ust. 9 ustawy tytoniowej do 5 podmiotów zostało wysłane wezwanie do przekazania dokumentów potwierdzających, że podmiot ten jest mikro przedsiębiorcą, małym lub średnim przedsiębiorcą w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE²². Jeden podmiot przedstawił dokumenty potwierdzające, że jest mikro lub małym przedsiębiorcą, w przypadku 4 pozostałych podmiotów Prezesowi Biura taka informacja nie została przekazana.

W 2025 r. zostały złożone trzy skargi do wojewódzkiego sądu administracyjnego (WSA) na akty lub czynności z zakresu administracji publicznej Prezesa Biura. Wszystkie trzy skargi zostały odrzucone przez WSA w Łodzi. Skarżący wniósł na te rozstrzygnięcia skargi kasacyjne do Naczelnego Sądu Administracyjnego. Skargi oczekują na rozpoznanie.

W dniu 31 marca 2025 r. upłynął termin na przekazywanie do Prezesa Biura sprawozdań dotyczących wielkości sprzedaży wyrobów tytoniowych oraz papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych za 2024 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 4 452 zgłoszeń wyrobów tytoniowych przekazanych przez 87 podmiotów pod kątem przekazania danych dotyczących wielkości sprzedaży w 2024 r.,

²² Zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji przedsiębiorstw mikro, małych i średnich (2003/361/WE)

- wysłano 13 zawiadomień o wszczęciu postępowania administracyjnego w przedmiocie wymierzenia kary za nieprzekazanie Prezesowi Biura w terminie danych dotyczących wielkości sprzedaży wyrobów tytoniowych w 2024 r. Zakończono 13 postępowań wydając 11 decyzji nakładających kary pieniężne oraz dwie decyzje umarzające postępowanie w całości,
- zweryfikowano 16 496 zgłoszeń papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych przekazanych przez 255 podmiotów pod kątem dopełnienia obowiązku sprawozdawczego.

Wydano 12 decyzji (wszystkie decyzje dotyczyły postępowań wszczętych w roku 2024), w tym:

- 8 decyzji nakładających kary pieniężne w przedmiocie wymierzenia kary za nieprzekazanie Prezesowi Biura w terminie danych dotyczących wielkości sprzedaży papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych za 2023 r.,
- w 2 decyzjach zastosowano pouczenie i odstąpiono od nałożenia kary,
- 2 decyzje umarzające postępowanie w całości.

Działając na podstawie art. 8ab ust. 5 ustawy tytoniowej, przesłano do 112 podmiotów noty księgowe wzywające do wniesienia opłaty rocznej za otrzymywanie, przechowywanie, przetwarzanie, analizę i publikowanie informacji dotyczących wyrobów tytoniowych za 2025 r. W odniesieniu do wyrobów tytoniowych liczba zweryfikowanych zgłoszeń pod kątem kompletności w 2025 r. wyniosła 2 290.

Następnym ważnym zadaniem w 2025 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 po uzgodnieniu z Głównym Inspektorem Sanitarnym harmonogramu poboru próbek na 2025 r. W ramach opisywanego zadania w 2025 r. dokonano weryfikacji 128 próbek papierosów: 112 próbek papierosów z rocznego planu poboru próbek na 2025 r. oraz 12 weryfikacji próbek pobranych w grudniu 2024 r. Ponadto, dokonano weryfikacji 4 próbek papierosów przekazanych przez podmioty zagraniczne, które na podstawie art. 10 ust. 7 ustawy tytoniowej został wezwane do ich przekazania w 2025 r. Do podmiotów zagranicznych w 2025 r. w sumie zostało wysłanych 5 wezwań dotyczących 10 próbek papierosów. W roku sprawozdawczym wystawiono 123 noty księgowe wskazujące konieczność wniesienia opłaty za przeprowadzoną weryfikację.

W ramach realizacji zadań nałożonych na podstawie art. 11a ustawy tytoniowej w 2025 r. Prezes Biura wydał 39 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.

W 2026 r. będzie kontynuowanych 7 postępowań w tym zakresie. Ponadto, umorzono w całości 18 postępowań w sprawie wydania zezwolenia na udostępnianie po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnianie po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nowatorskiego wyrobu tytoniowego, a jedno zgłoszenie nowatorskiego wyrobu tytoniowego pozostawiono bez rozpoznania.

W 2025 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 36 postępowań administracyjnych dotyczących 130 wyrobów z czego:

- 1 postępowanie w sprawie niezgodności dokumentacji z przepisami,
- 35 postępowań w sprawie niezgodności dokumentacji oraz niezgodności wyrobów z przepisami.

Wydano 13 decyzji stwierdzających, że dokumentacja przekazana do Prezesa Biura jest niezgodna z ustawą oraz zawiera dane wskazujące na niezgodność e-papierosów lub pojemników zapasowych z ustawą oraz 11 decyzji umarzających postępowania administracyjne.

W odniesieniu do wyrobów tytoniowych podejmowano analogiczne działania. Prowadzono 10 postępowań administracyjnych w związku art. 8a ust. 5b ustawy tytoniowej, z czego:

- 2 postępowania w sprawie niezgodności dokumentacji z przepisami,
- 4 postępowania w sprawie niezgodności wyrobów z wymaganiami ustawy,
- 4 postępowania w sprawie niezgodności dokumentacji oraz niezgodności wyrobu z przepisami.

Wydano 4 decyzje stwierdzające, że dokumentacja przekazana do Prezesa Biura nie odpowiada wymogom określonym w ustawie lub zawiera dane wskazujące na niezgodność wyrobów tytoniowych z ustawą oraz 6 decyzji umarzających postępowania administracyjne.

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, w roku 2025, przeprowadzono dwa badania rynku papierosów elektronicznych:

- metodą CAWI na ogólnopolskiej próbie N=3 194 osób w wieku 18 lat i więcej. Sondaż miał charakter reprezentatywny — przy doborze próby badawczej kontrolowano liczebność grup wyróżnionych ze względu na płeć, wiek i wielkość miejscowości zamieszkania respondentów,
- na próbie ogólnopolskiej N=501 osób w wieku 18 lat i więcej, które używają lub kiedykolwiek w przeszłości użyły papierosów elektronicznych.

Efektom przeprowadzonych badań są dwa raporty opracowane przez Ogólnopolski Panel Badawczy Ariadna, które zostały opublikowane na stronie podmiotowej Biura²³.

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 Publicznej na stronie podmiotowej Biura. W ramach tego zadania w 2025 r. przygotowano 12 publikacji. Ostatnia publikacja zawierała 32 628 prezentacji elektronicznych papierosów i pojemników zapasowych i 8330 prezentacji wyrobów tytoniowych.

W 2025 r. prowadzono 1275 spraw, udzielono 2 311 odpowiedzi pisemnych i 480 odpowiedzi ustnych na pytania z zakresu przepisów ustawy tytoniowej, wydano jedną decyzję dotyczącą interpretacji przepisów ustawy tytoniowej oraz na bieżąco aktualizowano informacje dotyczące przepisów ustawy tytoniowej umieszczane na stronie podmiotowej Biura.

W 2025 r. Prezes Biura przekazał do właściwych jednostek prokuratury 16 zawiadomień o możliwości popełnienia przestępstwa w celu zainicjowania postępowań przygotowawczych. Jedno postępowanie zostało zakończone postanowieniem o odmowie wszczęcia dochodzenia (z uwagi na brak znamion czynu zabronionego). Trzy postępowania zostały zakończone postanowieniem o umorzeniu dochodzenia (z uwagi na niewykrycie sprawcy czynu oraz brak znamion czynu zabronionego). Pozostałych 12 postępowań przygotowawczych pozostaje w toku.

²³ <https://www.gov.pl/web/chemikalia/monitorowanie-rynku-e-papierosow>

W 2025 r. toczyło się ponadto, łącznie 13 postępowań przygotowawczych wywołanych zawiadomieniami Prezesa Biura o możliwości popełnienia przestępstwa złożonymi w poprzednich latach. Trzy postępowania zostały zakończone skierowaniem aktu oskarżenia do sądu. Cztery postępowania zostały zakończone postanowieniem o umorzeniu dochodzenia (dwa z uwagi na brak znamion czynu zabronionego, dwa wobec braku danych uzasadniających popełnienie przestępstwa). Pozostałe postępowania przygotowawcze (sześć) pozostają w toku.

Łącznie w 2025 r. Prezes Biura złożył 7 zażaleń na postanowienia prokuratora kończące postępowanie w sprawie. Jedno zażalenie złożone przez Prezesa Biura zostało w 2025 r. uwzględnione, w dwóch przypadkach sąd utrzymał postanowienie prokuratora w mocy. Pozostałe zażalenia (cztery) oczekują na rozpoznanie przez sąd.

Ponadto, w roku 2025 organy nadzoru (Urzędy Celno-Skarbowe, Inspekcja Handlowa oraz Inspekcja Sanitarna) podjęły kontrole papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych oraz wyrobów tytoniowych i ziołowych do palenia. W związku z kontrolami organów nadzoru analizowano i udzielano informacji w zakresie zgłoszeń papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, nowatorskich wyrobów tytoniowych oraz innych wyrobów

W roku 2025 otrzymano z Krajowej Administracji Skarbowej 1 449 próbek papierosów elektronicznych i kartridży. Przeanalizowano i udzielono odpowiedzi dotyczących 1 385 próbek.

Na zapytania Wojewódzkich Inspektoratów Inspekcji Handlowej oraz ich delegatur przekazano łącznie 81 odpowiedzi, które dotyczyły 258 zgłoszeń papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych, 58 zgłoszeń nowatorskich wyrobów tytoniowych oraz 2 wyrobów ziołowych do palenia.

Na zapytanie Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego przekazano informację dotyczącą 28 pojemników zapasowych.

Na zapytania Urzędów Celnych podczas kontroli produktów w imporcie udzielono 14 odpowiedzi, które dotyczyły 84 papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych.

Przekazano również 4 odpowiedzi do Komend Miejskich Policji w związku z prowadzonymi dochodzeniami. Zapytania dotyczyły 67 papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych.

III.5 Obszar nadzorowany przez Dyrektora Departamentu Prawnego i Finansowego

III.5.1. Współdziałanie w działalności legislacyjnej

W 2025 r. działania legislacyjne podejmowane we współpracy z Departamentem Zdrowia Publicznego Ministerstwa Zdrowia 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 2025 r. pracownicy Biura uczestniczyli w pracach nad projektem ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UD213). Projekt przewiduje wprowadzenie całkowitego zakazu wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku oraz wyrobów zawierających nikotynę, niebędących wyrobami tytoniowymi ani wyrobami powiązanymi, ze względu na zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności młodego pokolenia i osób niepalących.

Projektowane regulacje wymagają przeprowadzenia procedur notyfikacyjnych na podstawie dyrektywy 2014/40/UE oraz dyrektywy (UE) 2015/1535. Ponadto projekt zakłada przyznanie organom nadzoru, w tym Prezesowi Biura, uprawnień do kierowania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych do badań w wyspecjalizowanych laboratoriach oraz wprowadzenie zakazu stosowania w woreczkach nikotynowych składników nadających zapach lub smak inny niż tytoniowy.

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

Pracownicy Biura uczestniczyli w opracowywaniu, uzgadnianiu i opiniowaniu 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, m.in. 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 krajowych regulacji w zakresie chemikaliów do zmian wprowadzonych rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2865 z dnia 23 października 2024 r., zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin. Zmiany obejmują w szczególności nowe brzmienie art. 45 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, dotyczące wyznaczania jednostek odpowiedzialnych za przyjmowanie informacji na potrzeby pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia, a także wprowadzenie sankcji za nowe lub zmodyfikowane obowiązki wynikające z tego aktu.

Ponadto zaproponowano zmiany w ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, mające na celu zapewnienie egzekucji należności Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA), w związku z wyrokiem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 5 września 2024 r. w sprawach połączonych C-256/23 i C-290/23, w którym wskazano, że decyzje ECHA nakładające obowiązki pieniężne nie podlegają mechanizmowi automatycznej wykonalności, a ich egzekwowanie należy do państw członkowskich.

Ponadto w 2025 r. w życie weszły dwa akty prawne zmieniające ustawę o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.

W dniu 17 kwietnia 2025 r. weszła w życie ustawa z dnia 21 lutego 2025 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. z 2025 r. poz. 427), wprowadzająca zakaz wprowadzania do obrotu podgrzewanych wyrobów tytoniowych posiadających aromat charakterystyczny lub środki aromatyzujące w jakichkolwiek ich komponentach, w tym w filtrach, papierze, opakowaniach oraz kapsułkach.

Po upływie 9 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy wygasną zezwolenia Prezesa Biura dotyczące wyrobów objętych zakazem.

W dniu 5 lipca 2025 r. weszła w życie ustawa z dnia 21 maja 2025 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. z 2025 r. poz. 799), która wprowadziła obowiązek dokonywania zgłoszeń do Prezesa Biura woreczków nikotynowych, pojemników zapasowych z płynem niezawierającym nikotyny oraz papierosów elektronicznych umożliwiających spożycie pary niezawierającej nikotyny.

Obowiązek zgłoszenia wyrobów znajdujących się już w obrocie należy dopełnić w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Uczestnictwo w ramach procesu legislacyjnego prowadzonego przez inne krajowe organy administracji publicznej jak i instytucje UE w konsultacjach oraz opiniowaniu licznych aktów prawnych

W 2025 r. przeprowadzano analizę, pod kątem ewentualnych uwag, następujących dokumentów unijnych objętych funkcjonowaniem krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych:

- 2025-0431-FR - C00C (Dekret w sprawie zapobiegania zagrożeniom wynikającym z narażenia na działanie substancji per- i polifluoroalkilowych),
- 2025-0351-EE - C40C (nawozy chemiczne - nawozy wapienne),
- 2025-0108-SE - S70E (projekt szwedzkiej ustawy o tlenku azotu),
- 2025-0011-CZ - B20 (wymogi dot. bezpiecznego gospodarowania odpadami promieniotwórczymi oraz likwidacji obiektów jądrowych lub miejsc pracy kategorii III lub IV),
- 024-0707-NL - S50E (wprowadzeniem roczny obowiązek dla polimerów recykulowanych, jednostek polimerowych recykulowanych oraz rejestru jednostek polimerowych recykulowanych),
- 2024-0695-LV - I40 (zbiorniki do przechowywania niebezpiecznych substancji chemicznych i mieszanin).

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

W 2025 r. opracowano opinie na wniosek Ministerstwa Zdrowia w zakresie: zasadności udziału Rzeczypospolitej Polskiej w postępowaniach dotyczących chemikaliów przed Trybunałem Sprawiedliwości UE, w zakresie zasadności złożenia przez Polskę wniosku o przeprowadzenie rozprawy lub udziału w niej, konieczności wnoszenia środków odwoławczych lub potrzeby dokonywania zmian prawa lub praktyki jego stosowania w związku z procedowaniem spraw lub wydaniem przez Trybunał Sprawiedliwości UE orzeczeń w następujących sprawach:

- T-9/23 (produkty biobójcze) skarga o stwierdzenie częściowej nieważności rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/1950 z dnia 14 października 2022 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia krezotolu jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. 2022 L 269, s. 1),
- połączone sprawy C-256/23 oraz C-290/23 (chemikalia — egzekucja) decyzja ECHA nakładająca na daną osobę należności pieniężne na podstawie ar. 13 ust.

4 rozporządzenia Komisji (WE) nr 340/2008 z dnia 16 kwietnia 2008 r. w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Chemikaliów na mocy rozporządzenia nr 1907/2006 (Dz. UE 2008, L. 107, s.6 ze zm.) 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-256/23 oraz C-290/23 decyzje Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) nakładające na przedsiębiorców obowiązki pieniężne, w szczególności w zakresie opłat rejestracyjnych oraz opłat administracyjnych przewidzianych w REACH jak i egzekucja opłaty administracyjnej, o której mowa w art. 13 ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) nr 340/2008 z dnia 16 kwietnia 2008 r. w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Chemikaliów na mocy rozporządzenia nr 1907/2006 (Dz. UE 2008, L. 107, s.6 ze zm.) nie mogą być uznane za tytuł egzekucyjny w rozumieniu art. 299 akapit 1 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
- T-1122/23 (substancje chemiczne) skarga na decyzje Rady Odwoławczej ECHA dotycząca stwierdzenia częściowej nieważności decyzji Rady Odwoławczej, ECHA w zakresie sprawdzenia zgodności dokumentacji rejestracyjnej substancji di-nadtlenek di-tert-butylu i 1,1,4,4-tetrametylo-tetrametylenu,
- 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,
- 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,

- 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,
- C-395/25 Orkla Care wniosek o wydanie orzeczenia wstępnego w trybie prejudycjalnym - sprawa dotyczy interpretacji zasad dotyczących opakowań produktów tak, by uniknąć pomyłek z żywnością – jest to istotne dla bezpieczeństwa konsumentów i zgodności z prawem UE w zakresie chemikaliów i ich opakowań.

III.6. Inne działania realizowane przez pracowników Biura nadzorowane przez Prezesa Biura III.6.1. Upowszechnianie wiedzy

W ramach upowszechniania wiedzy w 2025 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, badań *in vitro* w systemie DPL, odstępstw zaobserwowanych przez inspektorów DPL podczas kontroli i weryfikacji przeprowadzonych w jednostkach badawczych w 2024 r. w obszarze Programu Zapewnienia Jakości, w obszarze archiwizacji i przechowywania zapisów i materiałów oraz odstępstw zaobserwowanych przez inspektorów DPL podczas rewizji badań wykonywanych oraz zakończonych. Inspektorzy DPL omówili także wymagania/zalecenia odnośnie bezpieczeństwa IT w jednostkach badawczych wykonujących badania w systemie DPL zawarte w dokumencie opublikowanym przez OECD w roku 2024 „*OECD Position Paper on Good Laboratory Practice and IT Security*”. W seminarium wzięło udział 40 jednostek badawczych,
- uczestniczono w spotkaniu organizowanym w ramach przewodnictwa Polski w Radzie Unii Europejskiej pt.: „Znaczenie produktów biobójczych w naszym życiu. Wymiana doświadczeń organów właściwych UE” (*Importance of biocidal products in our life. Exchange of experiences of the Competent Authorities*), gdzie wygłoszono wykład w panelu poświęconym budowaniu świadomości społecznej dotyczącej bezpiecznego stosowania chemikaliów, w szczególności produktów biobójczych,

- uczestniczono w moderowanej dyskusji na temat „Przemysł chemiczny i kosmetyczny na drodze do konkurencyjności – od regulacji do innowacji”,
- uczestniczono w konferencji, pt. „Innowacyjność sektora kosmetycznego. Składniki. Technologie. Regulacje”,
- uczestniczono w konferencji „REACH 2025 - Zarządzanie chemikaliami, prawodawstwo UE w zakresie chemikaliów i bezpieczeństwo produktów”,
- uczestniczono w 1. międzynarodowej konferencji „PROFILAKTYKA CHOROÓB przez ograniczenie narażenia na szkodliwe chemikalia”,
- przeprowadzono wykłady, szkolenia i warsztaty dla organów nadzoru z zakresu:
 - „Detergenty - obowiązki osób wprowadzających je do obrotu, udostępniających i stosujących w świetle obowiązujących przepisów prawa” dla Państwowej Inspekcji Sanitarnej,
 - najnowszych działań i ustaleń z posiedzeń CARACAL podczas spotkania Forum współpracy w zakresie nadzoru nad chemikaliami.

IV. DZIAŁANIA NADZOROWANE PRZEZ DYREKTORA GENERALNEGO

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

Pracownicy Biura w 2025 r. brali udział w obowiązkowych szkoleniach BHP, szkoleniach dotyczących etyki i polityki przeciwdziałania korupcji w urzędzie, a także w szkoleniach specjalistycznych, m. in. w zakresie księgowości i kodeksu postępowania administracyjnego. Wielu pracowników skorzystało z webinarów i szkoleń online organizowanych przez KPRM i KSAP, m in. w zakresie prostego języka w administracji i cyberbezpieczeństwa, a także z webinarów ECHA. Wyznaczeni pracownicy ukończyli kurs obronny organizowany przez Akademię Sztuki Wojennej.

IV.2. Polityka antykorupcyjna i etyka w urzędzie

W 2025 r. w ramach zadań przeciwdziałania korupcji określonych w Zarządzeniu nr 6/ORG/PBSCH/2024 Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych z dnia 20 grudnia 2024 r. w sprawie wprowadzenia w Biurze do spraw Substancji Chemicznych Polityki w zakresie przeciwdziałania korupcji i nadużyciom finansowym oraz zapobiegania konfliktowi interesów, w celu zapewnienia prawidłowej realizacji obowiązków, przeprowadzono szkolenie online dla pracowników Biura dotyczące polityki antykorupcyjnej. W urzędzie działał pełnomocnik ds. przeciwdziałania korupcji, a także doradca ds. etyki.

IV.3. Dostępność dla osób ze szczególnymi potrzebami

W 2025 r. w urzędzie działał koordynator ds. dostępności w celu zapewnienia wsparcia w dostępie do zasobów i usług dla osób o szczególnych potrzebach.

IV.4. Audyt wewnętrzny i kontrola zarządcza

Kontrola zarządcza w Biurze w 2025 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 prowadzonego audytu wewnętrznego zrealizowano zadania zapewniające: (1) funkcjonowanie procesu ewidencji dochodów budżetowych oraz (2) funkcjonowanie procesu bezpieczeństwa IT (KRI).

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 9 stycznia 2025 r. (Dz. U.2025.poz.63, plan finansowy Biura na 2025 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 7.377.000,00 zł. Środki przyznane na wydatki płacowe oraz inne wynagrodzenia wynosiły 5.342.000,00 zł, a na wydatki pozapłacowe 2.035.000, zł.

W ciągu roku sprawozdawczego plan wydatków ulegał zmianom, po dokonaniu których plan finansowy Biura na 2025 r. wyniósł 9.239.505,92 zł , wydatki płacowe i inne wynagrodzenia stanowiły 5.844.994,58 zł, , natomiast wydatki pozapłacowe 3.394.511,34 zł. wykonanie planu wydatków za 2025 r. kształtowało się następująco: wydatki płacowe i inne wynagrodzenia 5.823.835,16 zł, wydatki pozapłacowe 3.117.782,47 zł, natomiast kwota niewykorzystanych środków wyniosła 297.888,29 zł (w tym z rezerwy celowej 203.632,57 zł oraz oszczędności na akupach inwestycyjnych 25.000,00 zł)

Realizacja planu dochodów budżetowych:

W 2025 r. Biuro do spraw Substancji Chemicznych zrealizowało dochody ogółem w kwocie 24.180.220,56 zł. Planu roczny dochodów Biura na 2025 r. w dziale 851 – Ochrona zdrowia, w rozdziale 85134 – Inspekcja do Spraw Substancji Chemicznych wynosił 32.491.000,00 zł.

Z tytułu zrealizowanych dochodów Biuro przekazało terminowo na centralny rachunek budżetu państwa kwotę 24.180.220,56 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	17.376,40 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. 2024 r. poz. 1162, art. 15a ust. 1 pkt 1 i 5)
0620 – Wpływy z opłat za zezwolenia	9.893.172,90 zł 26.800,00 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. 1939) 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. 2024 r. poz. 1162): - zezwolenie na wprowadzenie do obrotu nowatorskich wyrobów tytoniowych.

Paragraf	Kwota	Tytuł
0640 – Wpływy z tytułu kosztów egzekucyjnych, opłaty komorniczej i kosztów upomnień	16,00 zł	Dochody z tytułu kosztów upomnienia od zaległych opłat.
0690-Wpływy z różnych opłat	306.000,00 zł	Dochody z tytułu opłat określonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłaty przez jednostki badawcze, za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Dz. U. z 2012, poz. 723),
	13.857.592,43 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. 2024 r. poz. 1162):
	958.094,17 zł	- weryfikację maksymalnego poziomu substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym,
	12.233.081,90 zł	- zgłoszenie wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych,
	958.094,17 zł	- otrzymywanie, przechowywanie, analizę i publikowanie informacji dotyczących wyrobów tytoniowych,
	520,00 zł	- opłata za wydanie interpretacji
0870- Wpływ ze sprzedaży majątku	33.800,00 zł	Dochody uzyskane ze sprzedaży powypadkowego wraku samochodu.
0910 – Wpływy z odsetek od nieterminowych wpłat z tytułu podatków i opłat	11.832,17 zł	Dochody z tytułu odsetek naliczonych od opłaty rocznej na podstawie ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. Ordynacja podatkowa (Dz.U. z 2025 r. poz.111)
0920 – Wpływy z pozostałych odsetek	1.764,59 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. 2024 r. poz. 1162, art. 15a ust. 4 i 5)
0940 - Wpływy z rozliczeń /zwrotów z lat ubiegłych	0,00 zł	Dochody stanowiące zwroty kosztów poniesionych w latach ubiegłych, tj.: zwrot dotyczące rozliczeń z Poczta Polska.

Paragraf	Kwota	Tytuł
0950 - Wpływy z tytułu kar i odszkodowań wynikających z umów	30.485,93 zł	Dochody z tytułu odszkodowań przyznanych dla Biura zgodnie z decyzją Poczty Polskiej za niedostarczenie przesyłki oraz z tytułu szkody całkowitej samochodu służbowego.
0970 – wpływy z różnych dochodów	1.380,11 zł	Dochody z tytułu rozliczenia polisy OC po sprzedaży samochodu służbowego.