

Poznań, 9 lipca 2024 r.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE
Z KONTROLI PROBLEMOWEJ/SPRAWDZAJĄCEJ*
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ ODDZIAŁ NADZORU NAD CHEMIKALIAMII**
WOJEWÓDZKIEJ STACJI SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNEJ W POZNANIU
W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNEJ W WĄGROWCU
(ul. Gnieźnieńska 49, 62-100 Wągrowiec)**

1. Data kontroli: 17 czerwca 2024 r.

2. Znak pisma: DN-CH.1611.5.2024

3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE: Oddział Nadzoru – Stanowisko Pracy do Spraw Higieny Pracy.

3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/osób* przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr 24/2024 z dnia 13 czerwca 2024 r.:

██████████ – starszy asystent w Oddziale Nadzoru nad Chemikaliami;

██████████ – młodszy asystent w Oddziale Nadzoru nad Chemikaliami.

3.2. Imię i nazwisko osoby/osób* biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Wągrowcu:

██████████ – starszy asystent w Oddziale Nadzoru – Stanowisko Pracy do Spraw Higieny Pracy;

██████████ – asystent w Oddziale Nadzoru – Stanowisko Pracy do Spraw Zapobiegawczego Nadzoru Sanitarnego.

4. Zakres kontroli: Ocena sposobu wykonywania czynności kontrolnych w podmiocie nadzorowanym przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Wągrowcu podczas sprawowania bieżącego nadzoru nad wprowadzaniem do obrotu chemikaliów oraz ocena poprawności sporządzania dokumentacji kontrolnej.

5. Wyniki i ustalenia z kontroli

5.1. Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem ustaleń, na których została oparta:

Z pracownikami Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Wągrowcu (dalej: PSSE w Wągrowcu) uczestniczono w kontroli przedsiębiorstwa ██████████, 62-100 Wągrowiec. Przedmiotem działalności

spółki jest produkcja środków myjących, dezynfekujących dla przemysłu spożywczego, medycznego oraz produkcja chemii samochodowej.

Pracownicy PSSE w Wągrowcu przeprowadzili kontrolę podmiotu w zakresie:

- „oceny realizacji wymogów w zakresie wprowadzania do obrotu substancji chemicznych w ich postaci własnej, jako składników mieszanin lub w wyrobach – kontrola w zakresie przeprowadzenia rejestracji wstępnej i rejestracji substancji, spełnienie warunków ograniczenia wprowadzania do obrotu niebezpiecznych i/lub stwarzających zagrożenie substancji chemicznych (lub mieszanin je zawierających) wymienionych w załączniku XVII rozporządzenia REACH, podlegających ograniczeniom, przechowywanie substancji i mieszanin chemicznych w miejscach i opakowaniach do tego przeznaczonych, odpowiednio oznakowanych i zabezpieczonych, ustalenie czy sposób przechowywania substancji/mieszanin chemicznych jest zgodny z zasadami zawartymi w karcie charakterystyki, ustalenie czy pomieszczenia, w których przechowuje się substancje i mieszaniny niebezpieczne są odpowiednie do ich właściwości podczas normalnego użytkowania”;
- „oceny realizacji wymogów w zakresie wprowadzania do obrotu produktów biobójczych – posiadanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym, figurowanie substancji czynnej w Załączniku II do Rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 dla danej grupy produktów, do której należy oceniany produkt, dostępność karty charakterystyki produktu biobójczego, oznakowanie opakowania produktu biobójczego (sprawdzenie tożsamości i zawartości substancji czynnych z danymi figurującymi w pozwoleniu na obrót i w karcie charakterystyki)”;
- „przestrzegania przepisów ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych”.

Przystępując do czynności kontrolnych okazano legitymacje służbowe oraz upoważnienie wydane przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Wągrowcu (upoważnienie nr 286/2024 z 14 czerwca 2024 r.). Osoba obecna podczas kontroli została poinformowana o jej celu i zakresie. Przekazano klauzulę informacyjną dotyczącą przetwarzania danych osobowych. Dokonano wpisu do książki kontroli.

W toku czynności kontrolnych pracownicy PSSE w Wągrowcu dokonali oceny dwóch losowo wybranych produktów biobójczych oraz jednej mieszaniny chemicznej stwarzającej zagrożenie, tj.:

- IZOSOL MED – płyn, produkt do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk oraz do dezynfekcji powierzchni o działaniu bakteriobójczym, grzybobójczym, prądkobójczym i wirusobójczym (wirusy osłonkowe i bezosłonkowe), substancja czynna: etanol 80g/100g, pozwolenie na obrót produktem biobójczym 8850/22, podmiot odpowiedzialny: CID-ROL Sp. z o.o. sp. k., ul. Taszarowo 19, 62-100 Wągrowiec, dystrybutor: PPHU POLCHEM, ul. Opolska 114 D, 61-405 Poznań;
- VIROPOL D – produkt biobójczy do dezynfekcji o działaniu grzybobójczym, bakteriobójczym (PT2, PT4) i wirusobójczym (PT3), płyn, produkt biobójczy do dezynfekcji powierzchni o działaniu bakteriobójczym i grzybobójczym. Produkt przeznaczony do celów utrzymania higieny weterynaryjnej, stosowany do dezynfekcji powierzchni mających związek z pobytem lub transportem zwierząt o działaniu wirusobójczym (również w zakresie wirusa afrykańskiego pomoru świń ASF), substancja czynna: glutaral 80g/l, DDAC 80g/l, DBAC/BKC 150 g/l, pozwolenie na obrót produktem biobójczym 9687/24, podmiot odpowiedzialny: CID-ROL Sp. z o.o. sp. k., ul. Taszarowo 19, 62-100 Wągrowiec, dystrybutor: PPHU POLCHEM, ul. Opolska 114 D, 61-405 Poznań;
- FOCID – kwaśny płyn do mycia w zakładach przemysłu spożywczego i rolnictwie, zawiera: kwas azotowy, kwas fosforowy, podmiot odpowiedzialny: CID-ROL Sp. z o.o. sp. k., ul. Taszarowo 19, 62-100 Wągrowiec, dystrybutor: PPHU POLCHEM, ul. Opolska 114 D, 61-405 Poznań.

Kontrolujący z upoważnienia PPIS w Wągrowcu dokonali oceny oznakowania, opakowania oraz kart charakterystyki sporządzonych dla ww. produktów w zakresie spełnienia wymogów rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów [...] [(Dz. Urz. UE L nr 396, str. 1 ze zm.) – dalej: rozporządzenie nr 1907/2006 REACH] oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin [...] [(Dz. Urz. UE L nr 353, str. 1 ze zm.) – dalej: rozporządzenie nr 1272/2008 CLP], w tym spełnienia wymogu nadania mieszaninom chemicznym niepowtarzalnych identyfikatorów postaci czynnej (kod UFI). Dokonano analizy kart charakterystyki sporządzonych dla surowców stanowiących skład ocenianych mieszanin chemicznych.

W ramach kontroli dwóch ww. produktów biobójczych analizie poddano również decyzje Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych, informacje zamieszczone w aktualnym Wykazie Produktów Biobójczych, status substancji czynnych oraz badania w zakresie skuteczności biobójczej ocenianych produktów (firma posiada upoważnienie do korzystania z badań). Stwierdzono, iż dane figurujące na oznakowaniu produktów są zgodne z treścią pozwoleń na obrót, Wykazem Produktów Biobójczych zamieszczonym na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz treścią kart charakterystyki. Ocenie poddano również zgodność oznakowania z wymogami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych [(Dz. Urz. UE L nr 167, str. 1 ze zm.) – dalej: rozporządzenie nr 528/2012 BPR] oraz klasyfikację w zakresie spełnienia wymogów rozporządzenia nr 1272/2008 CLP.

W trakcie kontroli dokonano wglądu do wykazu stosowanych do produkcji chemikaliów, wykazu mieszanin chemicznych wprowadzanych do obrotu oraz spisu produktów biobójczych. Ustalono, iż dla wprowadzanych do obrotu mieszanin chemicznych stwarzających zagrożenie dostępne są karty charakterystyki, aktualizowane i przekazywane odbiorcom podczas dostaw towaru bądź przesyłane drogą elektroniczną w przypadku dokonania zmian w ich treści. Ponadto ustalono, iż mieszaniny chemiczne są przechowywane w miejscach i opakowaniach do tego przeznaczonych, odpowiednio oznakowanych i zabezpieczonych – sposób przechowywania jest spójny z treścią kart charakterystyki. W magazynach chemicznych znajdują się instrukcje stanowiskowe.

Kontrolowany podmiot nie wprowadza do obrotu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (substancje z załącznika XIV rozporządzenia nr 1907/2006 REACH) oraz substancji wymienionych w załączniku XVII rozporządzenia nr 1907/2006 REACH podlegających ograniczeniom. Do produkcji produktu biobójczego stosowany jest glutaral [nr CAS: 111-30-8] – substancja, która wymieniona jest na liście kandydackiej, zgodnie z art. 59 ust. 10 rozporządzenia nr 1907/2006 (REACH). Podczas kontroli ustalono, iż w przypadku włączenia ww. substancji do załącznika XIV, zostanie zastąpiona inną substancją stosowaną w produkcji.

W wyniku kontroli ocenianych produktów nieprawidłowości nie stwierdzono.

Z czynności kontrolnych sporządzono protokół kontroli nr ON-HP.9020.42.2024 z 18 czerwca 2024 r. Podczas kontroli wypełniono następujące formularze kontroli sanitarnej: „Ocena realizacji wymogów w zakresie wprowadzania do obrotu substancji chemicznych w ich postaci własnej, jako składników mieszanin lub w wyrobach” – F/HP/10

oraz „Ocena realizacji wymogów w zakresie wprowadzania do obrotu produktów biobójczych” – F/HP/13.

Pracownicy PSSE w Wągrowcu przeprowadzili kontrolę w sposób obiektywny i rzetelny, wykazując się znajomością wymogów wynikających z przepisów prawnych dotyczących wprowadzania do obrotu produktów biobójczych oraz substancji i mieszanin chemicznych. Dokonano przeglądu oraz analizy dokumentacji kontrolowanego podmiotu umożliwiającej pozyskanie wiarygodnych i rzeczowych informacji w celu skutecznego nadzoru. Zaleca się poszerzenie zakresu kontroli produktów biobójczych o weryfikację zatwierdzonej treści oznakowania opakowania, stanowiącej załącznik do pozwolenia na obrót produktem biobójczym, w zakresie spójności z treścią etykiety i kartą charakterystyki oraz weryfikację dostawców substancji czynnych, zgodnie z art. 95 rozporządzenia nr 528/2012 BPR.

Protokół kontroli został sporządzony w formie elektronicznej, zgodnie z wytycznymi Głównego Specjalisty do Spraw Systemu Jakości WSSE w Poznaniu. Formularze stanowiące załączniki do protokołu kontroli zostały sporządzone na właściwych drukach, ponadto odpowiadały tematyce i zakresowi przeprowadzonej kontroli.

Na podstawie ustaleń z kontroli ocenia się działalność PSSE w Wągrowcu w kontrolowanym zakresie *:**

1. **Pozytywnie**
2. **Pozytywnie z uchybieniami**
3. **Pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości**
4. **Negatywnie**

5.2. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości:

nie dotyczy

5.3. Zalecenia lub wnioski dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub usprawnienia funkcjonowania PSSE:

nie dotyczy

5.4. Ocena wskazująca na niezasadność zajmowania stanowiska lub pełnienia funkcji przez osobę odpowiedzialną za stwierdzone nieprawidłowości:

nie dotyczy

Informację o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia proszę przekazać w terminie**** do od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

.....
data, podpis WPWIS

- * niepotrzebne skreślić
- ** wpisać właściwą komórkę organizacyjną
- *** właściwe podkreślić i uzasadnić
- **** termin ustala WPWIS