

Poznań, 30 kwietnia 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 NOWYM TOMYŚLU
(Plac Niepodległości 4, 64-300 Nowy Tomyśl)**

1. **Data kontroli:** 19 marca 2024 r.
2. **Znak pisma:** DN-CH.1611.3.2024
3. **Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE:** Stanowisko Pracy do Spraw Higieny Pracy
- 3.1. **Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/osób* przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr 8/2024 z 18 marca 2024 r.:**
 - młodszy asystent w Oddziale Nadzoru nad Chemikaliami
 - asystent w Oddziale Nadzoru nad Chemikaliami
- 3.2. **Imię i nazwisko osoby/osób* biorącej udział w kontroli ze strony PSSE w Nowym Tomyślu:**
 - młodszy asystent Stanowiska Pracy do Spraw Higieny Pracy
4. **Zakres kontroli:** Ocena sposobu wykonywania czynności kontrolnych w podmiocie nadzorowanym przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Nowym Tomyślu 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 pracownikiem pionu higieny pracy uczestniczono w kontroli podmiotu
. Główny przedmiot działalności

kontrolowanej firmy stanowi produkcja cukru. Zgodnie z treścią protokołu kontroli na jednym z etapów procesu produkcji (oczyszczaniu soku buraczanego) wytwarzany jest produkt uboczny zawierający w składzie związki wapnia, który stanowi tzw. nawóz wapniowy do stosowania w uprawach buraka cukrowego przez lokalnych rolników – plantatorów współpracujących z firmą.

Biorąc pod uwagę powyższe uznano, iż kontrolowana spółka jest producentem i wprowadzającym do obrotu substancję pn. węglan wapnia [nr CAS: 471-34-1], podlega zatem wymogom zawartym w rozporządzeniu (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 (REACH) [...] (Dz. Urz. UE L nr 396, str. 1 ze zm.) – dalej: rozporządzenie (WE) nr 1907/2006. W związku z powyższym pracownik Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Nowym Tomyślu (dalej: PSSE w Nowym Tomyślu) przeprowadził kontrolę w zakresie „oceny realizacji wymogów w zakresie wprowadzania do obrotu substancji chemicznych w ich postaci własnej, jako składników mieszanin lub w wyrobach” oraz „oceny przestrzegania przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 [...]”.

Pracownik PSSE w Nowym Tomyślu, przystępując do czynności kontrolnych, okazał legitymację służbową oraz upoważnienie do przeprowadzenia czynności kontrolnych nr 63/2024 z 18 marca 2024 r. wydane przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Nowym Tomyślu (dalej: PPIS w Nowym Tomyślu). Osoby obecne podczas prowadzonych czynności kontrolnych zostały poinformowane o celu i zakresie kontroli. Dokonano wpisu do książki kontroli.

W ramach prowadzonych czynności kontrolnych w zakresie wprowadzania do obrotu substancji chemicznych dokonano analizy produkowanego przez spółkę nawozu wapniowego (węglanu wapnia), w szczególności w zakresie procesu jego wytwarzania oraz spełnienia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Ustalono, iż produkowana substancja nie spełnia kryteriów klasyfikacji jako stwarzająca zagrożenie. Dokonano oceny przedstawionej przez przedsiębiorcę karty charakterystyki (data sporządzenia: 15 marca 2024 r.) sporządzonej dla węglanu wapnia. Kontrolujący z upoważnienia PPIS w Nowym Tomyślu stwierdził brak w sekcji 1, tj. *Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa* oraz w sekcji 3 karty charakterystyki, tj. *Skład/informacja o składnikach* informacji o rejestracji substancji

do karty charakterystyki scenariusza narażenia dla podanego zastosowania zidentyfikowanego.

Z czynności kontrolnych sporządzono protokół kontroli nr 14/ON-HP/24 z 19 marca 2024 r. Do protokołu załączono 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 nr 1 karty charakterystyki substancji/mieszaniny” – F/HP/11. Protokół kontroli odebrano 3 kwietnia 2024 r.

Kontrolujący z upoważnienia Wielkopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego (dalej: WPWIS), w ramach oceny sposobu wykonywania czynności kontrolnych przez pracowników upoważnionych przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Nowym Tomyślu podczas sprawowania bieżącego nadzoru nad wprowadzaniem do obrotu chemikaliów oraz oceny poprawności sporządzania dokumentacji kontrolnej, dokonali analizy treści protokołu kontroli wraz z załącznikami.

Zgodnie z treścią protokołu kontroli w toku czynności kontrolnych ustalono, iż spółka dokonała rejestracji substancji pn. wodorotlenek wapnia [nr EC: 932-124-4] wyodrębnianej w miejscu wytwarzania, biorącej udział w procesie oczyszczania soku buraczanego. Jednocześnie stwierdzono nieprawidłowość w zakresie braku rejestracji wprowadzanego do obrotu węglanu wapnia, tzw. nawozu wapniowego. Kontrolujący z upoważnienia WPWIS dokonali weryfikacji substancji zarejestrowanej przez spółkę na portalu ECHA CHEM (<https://chem.echa.europa.eu/>), tj. w bazie zawierającej dane rejestracyjne REACH. W toku przeglądu ww. bazy danych dla wodorotlenku wapnia (wodorotlenek wapnia wytrącony dwutlenkiem węgla podczas oczyszczania soku cukrowego) ustalono, iż ww. substancja została zarejestrowana na podstawie art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (pełna rejestracja dla substancji chemicznej). Jednym z rejestrujących, zgodnie z danymi zamieszczonymi na portalu, jest kontrolowany podmiot – wskazano dane spółki oraz numer rejestracyjny zgodny z dokumentacją przedłożoną w trakcie kontroli. Na portalu dostępna jest również część danych, które rejestrujący przedłożyli w celu dokonania rejestracji. Wśród ogólnie dostępnych danych znajdują się informacje dotyczące zakresu zastosowania substancji rejestrowanej. Z treści dossier rejestracyjnego wynika, iż wodorotlenek wapnia posiada deklarowane zastosowanie m. in. dla produktów kategorii PC 12: Fertilisers, tj. nawozów przeznaczonych dla użytkowników profesjonalnych. Ponadto w zakładce „Identity” dokonano identyfikacji zarejestrowanej substancji

bądź ewentualnym zwolnieniu z konieczności jej rejestracji. Ponadto ustalono, iż w sekcji 7, tj. *Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie* wskazano informacje niezgodne ze stanem faktycznym. W treści karty charakterystyki wskazano: „przechowywać w prawidłowo oznakowanym, szczelnie zamkniętym, oryginalnym pojemniku w dobrze wentylowanym pomieszczeniu [...]”. Natomiast w trakcie kontroli pozyskano informację, iż nawóz wapniowy magazynuje się na placu surowcowym – częściowo zadaszonym, o utwardzonej, nieprzepuszczalnej nawierzchni (beton). W trakcie kampanii cukrowniczej produkt składowany jest luzem w postaci pryzmy, chronionej przed wilgocią i wiatrem plandeką z materiału wodoszczelnego. Dokonano wglądu do instrukcji stosowania i przechowywania nawozu wapniowego – jej treść jest zgodna z praktyką magazynowania wdrożoną w kontrolowanym podmiocie. Ponadto stwierdzono brak scenariusza narażenia dla wskazanego w karcie charakterystyki zidentyfikowanego zastosowania węglanu wapnia. Pozyskano również dane dotyczące wielkości produkcji substancji w latach 2021 – 2023 (średnio 26 000 ton rocznie).

Kontrolowana spółka przedstawiła raport z rejestracji właściwej REACH wodorotlenku wapnia (określanego w protokole kontroli jako mleko wapienne) dokonanej 26 listopada 2010 r. Ustalono, iż tzw. mleko wapienne nie jest wprowadzane do obrotu przez podmiot, stanowi natomiast wyodrębnioną w procesie produkcji substancję chemiczną biorącą udział w procesie oczyszczania soku buraczanego. Kontrolujący z upoważnienia PPIS w Nowym Tomysłu ustalił, iż produkowany i wprowadzany do obrotu węglan wapnia (nawóz wapniowy) nie został zarejestrowany przez podmiot, nie spełniając tym samym wymogów rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Do akt kontroli załączono również schematy produkcji cukru oraz mleka wapiennego, szczegółowo opisane w protokole kontroli.

W wyniku przeprowadzonych czynności kontrolnych stwierdzono nieprawidłowości, tj. brak informacji o dokonaniu rejestracji bądź informacji o zwolnieniu z rejestracji substancji pn. węglan wapnia, brak zgodności sposobu przechowywania węglanu wapnia z treścią karty charakterystyki oraz nieprawidłowości w zakresie sporządzonej karty charakterystyki, tj. w sekcji 1 – brak identyfikatora produktu oraz brak numeru rejestracji nadanego na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 bądź informacji o zwolnieniu z rejestracji, w sekcji 3 – brak numeru rejestracji nadanego na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 bądź informacji o zwolnieniu z rejestracji, w sekcji 7 – brak opisu sposobu magazynowania węglanu wapnia zgodnego z właściwościami ww. substancji oraz brak załączonego

charakterystyki jako węglanu wapnia. Niemniej nadzór nad chemikaliami winien być oparty na ocenie dokumentacji podmiotu, ale również na wiedzy kontrolującego oraz innych dostępnych źródłach informacji, w tym w szczególności portalu Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA), stanowiącej bazę danych niezwykle przydatnych w toku realizacji działań kontrolnych. Pozyskane przed kontrolą przez PPIS w Nowym Tomysłu informacje o rejestracji właściwej REACH wodorotlenku wapnia winny być przeanalizowane w zakresie powodów dokonania rejestracji tej właśnie substancji chemicznej, nie zaś węglanu wapnia wprowadzanego do obrotu, tym bardziej że z protokołu kontroli wynika, iż wodorotlenek wapnia stanowi produkt wyodrębniony w miejscu wytwarzania. W protokole kontroli błędnie wskazano, iż spółka jest dalszym użytkownikiem wodorotlenku wapnia, podczas gdy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 za rejestrację substancji chemicznej odpowiada producent lub importer – nie dalszy użytkownik.

Ponadto organ kontroli nie dokonał pełnej analizy w zakresie wytwarzania wodorotlenku wapnia – nie dokonano jednoznacznej identyfikacji substancji chemicznej, nie przeprowadzono również dalszego postępowania wyjaśniającego w zakresie jej klasyfikacji, wymogów w zakresie sporządzenia karty charakterystyki bądź scenariusza narażenia. Nadzorem objęto nawóz wapniowy, błędnie zidentyfikowany przez podmiot jako węglan wapnia. Prawidłowa identyfikacja substancji chemicznych jest niezbędna w celu realizacji skutecznego nadzoru. Ustalenie stanu faktycznego w zakresie spełnienia wymogu rejestracji substancji umożliwia prowadzenie dalszego postępowania wyjaśniającego w zakresie m. in. sporządzonych kart charakterystyki bądź scenariuszy narażenia. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 przewiduje bowiem określone wyłączenia – status substancji chemicznej (substancja chemiczna/półprodukt wyodrębniony/półprodukt niewyodrębniony etc.) determinuje wymogi, jakie należy spełnić, aby substancja chemiczna była wytwarzana bądź wprowadzana do obrotu zgodnie z aktualnym stanem prawnym. Kontrole w zakresie wprowadzania do obrotu substancji chemicznych powinny mieć charakter kompleksowy, a nadzorem należy objąć informacje powzięte na etapie prowadzenia czynności kontrolnych oraz w ramach przygotowania kontrolującego przed przystąpieniem do czynności kontrolnych (informacje o podmiocie nadzorowanym, o substancjach/mieszaninach produkowanych bądź wprowadzanych do obrotu, substancjach zarejestrowanych etc. na podstawie dostępnych źródeł internetowych, w tym m. in. portalu ECHA).

jako nawozu wapniowego – nazwy handlowe dla zarejestrowanej substancji chemicznej wskazane na portalu to m. in. wapno defekosaturacyjne oraz nawóz wapniowy – wapno defeko-saturacyjne. Powyższe prowadzi do konkluzji, iż kontrolowana spółka dokonała rejestracji wodorotlenku wapnia wprowadzanego do obrotu jako nawóz wapniowy, odstępując tym samym od rejestracji węglanu wapnia, o którym mowa w protokole kontroli.

Kontrolowana spółka, pismem z 8 kwietnia 2024 r. (terminowo), wniosła uwagi do protokołu odebranego 3 kwietnia 2024 r. W rzeczonym piśmie firma wyjaśnia, iż produkowany nawóz wapniowy został błędnie zidentyfikowany (w zakresie nazwy chemicznej) w karcie charakterystyki jako węglan wapnia [nr CAS: 471-34-1], podczas gdy przedmiotem rejestracji i wprowadzania do obrotu nie jest węglan wapnia, a nawóz wapniowy – wapno defekacyjne. Nawóz wapniowy powstaje jako produkt uboczny w procesie produkcji cukru z buraków cukrowych. Z treści pisma wynika, iż węglan wapnia wytrącany jest w procesie oczyszczania soku surowego, prowadzącego w kolejnych etapach do wytworzenia zarówno cukru, jak i wapna defekacyjnego. Podsumowując, przedmiotem wprowadzania do obrotu jest nawóz wapniowy, którego skład stanowi zarejestrowany wodorotlenek wapnia, nie zaś węglan wapnia. Dokonano aktualizacji karty charakterystyki sporządzonej dla nawozu wapniowego – wapna defekacyjnego – nazwa chemiczna: diwodorotlenek wapnia wytrącany ditlenkiem węgla podczas oczyszczania soku cukrowego, numer porządkowy ECHA: 932-124-4, numer rejestracji REACH: 01-2119557879-14-XXXX, zastosowanie zidentyfikowane: nawóz, skład: diwodorotlenek wapnia wytrącany ditlenkiem węgla podczas oczyszczania soku cukrowego (100%).

Mając na względzie ustalenia zawarte w protokole kontroli, jak również wyjaśnienia Strony należy zauważyć, iż ocena stanu faktycznego w zakresie spełnienia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 jest niekompletna.

Stwierdzenie nieprawidłowości w trakcie kontroli, mogące prowadzić w efekcie do wszczęcia postępowania administracyjnego oraz wydania decyzji, winno być poprzedzone pełną analizą kontrolowanego zagadnienia oraz wymaga podjęcia działań niezbędnych w celu ustalenia stanu faktycznego i prawnego na podstawie wszelkich dostępnych danych. W opisanym przypadku dokonana przez kontrolującego weryfikacja spełnienia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 okazała się niewystarczająca. Nie ulega jednak wątpliwości, iż dokumentacja przedstawiona przez spółkę mogła wzbudzić zastrzeżenia kontrolującego w zakresie spełnienia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, w szczególności z uwagi na błędną identyfikację wprowadzanej do obrotu substancji w karcie

mierze błędnej klasyfikacji substancji chemicznej przez kontrolowany podmiot. Analiza dokumentacji przedstawionej przez kontrolowaną spółkę mogła wzbudzić zastrzeżenia organu kontroli, a w konsekwencji doprowadzić do uznania, że przepisy prawne zostały naruszone. Ponadto protokół kontroli nie stanowi ostatecznego stanowiska kontrolującego co do badanego obszaru, podmiot kontrolowany ma bowiem możliwość zgłoszenia zastrzeżeń do ustaleń zawartych w protokole kontroli w terminie siedmiu dni od daty jego doręczenia, co też uczyniono w przypadku analizowanej kontroli. Sporządzona przez pracownika PSSE w Nowym Tomyślu dokumentacja kontrolna świadczy o profesjonalnym podejściu do kontrolowanego obszaru oraz zaangażowaniu w realizację nadzoru nad chemikaliami. Niemniej udoskonalenia wymaga sposób oraz efektywność pozyskiwania informacji o działalności kontrolowanego podmiotu zarówno przed kontrolą, jak również w trakcie jej trwania.

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

Na podstawie ustaleń z kontroli ocenia się działalność PSSE w Nowym Tomyślu 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

W celu zgromadzenia rzeczowych danych, a w konsekwencji dokonania właściwej weryfikacji spełnienia wymogów zawartych w aktualnie obowiązujących aktach prawnych, należałoby pozyskać wyjaśnienia firmy rejestrującej oraz ewentualnie dokumentację potwierdzającą informacje przez nią przekazane. Niemniej wskazać należy, iż w dniu odbioru protokołu kontroli spółka nie wniosła uwag bądź zastrzeżeń do opisanego w nim stanu faktycznego. Wyjaśnienia przekazano w terminie późniejszym, stąd ostatecznie organ kontroli stwierdził naruszenie aktualnie obowiązujących przepisów prawnych.

W sekcji III pkt 3 protokołu kontroli, tj. *Nieprawidłowości stwierdzone podczas kontroli z podaniem przepisów prawnych, które naruszono* powołano się na podstawy prawne, które częściowo nie mają zastosowania bądź nie są zasadne w stosunku do stwierdzonych nieprawidłowości. W protokole kontroli zamieszczono informację: „[...] Wszystkie powyżej opisane nieprawidłowości stanowią naruszenie poniżej wskazanych obowiązujących przepisów prawnych w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy oraz wprowadzania do obrotu substancji chemicznych i ich mieszanin [...]”, kolejno powołano się na art. 27b ust. 2 i 3 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2024 r. poz. 416). Przytoczony przepis prawny stanowi o kompetencjach organu kontroli w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w zakresie braku rejestracji substancji chemicznej, nie zaś o obowiązku, którego to firma nie dopełniła. Powołano się również na art. 37 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 nieodzwierciedlający związku z wykazanymi nieprawidłowościami. Nie wskazano natomiast przepisów prawnych, na podstawie których stwierdzono niezgodności w karcie charakterystyki. Nieprawidłowości sformułowane w treści protokołu kontroli powinny być skorelowane z przepisami prawnymi odpowiadającymi poruszanej w nim problematyce, tym bardziej że kontrola, w trakcie której naruszono przepisy prawa stanowi podstawę do wszczęcia postępowania administracyjnego oraz wydania decyzji.

Pracownik Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Nowym Tomysłu przeprowadził kontrolę w sposób obiektywny i rzetelny. Wskazać należy, iż zakres przedmiotowy objęty kontrolą stanowi problematykę złożoną, wieloaspektową, o dużym stopniu trudności. Biorąc pod uwagę fakt, iż Strona złożyła wyjaśnienia do ustalonego stanu faktycznego po odebraniu protokołu kontroli, nie zaś w trakcie prowadzenia czynności kontrolnych, krzywdzące byłoby zaopiniowanie sposobu postępowania organu kontroli jako nieadekwatnego bądź bezzasadnego. Stwierdzenie nieprawidłowości opisanych w protokole kontroli było konsekwencją w dużej

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