

6 listopada 2024 r.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI PROBLEMOWEJ/  
SPRAWDZAJĄCEJ\*  
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ ODDZIAŁ NADZORU NAD CHEMIKALIAMII\*\*  
WOJEWÓDZKIEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W  
W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNEJ W  
(ul. Niepodległości 66,**

**1. Data kontroli:** 25 września 2024 r.

**2. Znak pisma:** DN-CH.1611.8.2024

**3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE:** Oddział Nadzoru – Sekcja

**3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/osób\* przeprowadzającej kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr 39/2024 z dnia 23 września 2024r.:**

– asystent w Oddziale Nadzoru nad

– młodszy asystent w Oddziale Nadzoru nad

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

– starszy asystent w Oddziale Nadzoru – Sekcja

– starszy asystent w Oddziale Nadzoru – Sekcja

**4. Zakres kontroli:** Ocena sposobu wykonywania czynności kontrolnych w podmiocie nadzorowanym przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego (dalej: PPIS) 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 Sanitarно-Epidemiologicznej (dalej: PSSE) uczestniczono w kontroli przedsiębiorstwa Winkhaus Polska Beteiligungs spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k. (ul. Przemysłowa 1, ). Przedmiotem działalności spółki jest produkcja okuć okiennych i drzwiowych, wkładek do zamków i zawiasów oraz dystrybucja mieszanin chemicznych do mycia, czyszczenia i konserwacji elementów stolarki okiennej (PCV, aluminium).

Pracownicy PSSE przeprowadzili kontrolę podmiotu w zakresie:

- „obowiązków wynikających z rozporządzenia (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, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE, 2000/121/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.)”,
- „obowiązków wynikających z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1)”,
- „obowiązków wynikających z rozporządzenia (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 z 27.06.2012, str. 1) oraz z ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)”,
- „obowiązków wynikających z rozporządzenia z 31 marca 2004 r. Parlamentu Europejskiego i Rady WE 648/2004 w sprawie detergentów (Dz. Urz. UE L 104 z 8.04.2004, str. 1 z późn. zm.: Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 12, t. 34, str. 48 z późn. zm.)”,
- „obowiązków wynikających z ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2022 r. poz. 1816)”.

Przystępując do czynności kontrolnych okazano legitymacje służbowe oraz upoważnienie wydane przez PPIS w [REDAKTOWANE] (upoważnienie nr 831/2024 z 25 września 2024 r.). W treści ww. upoważnienia nie wskazano stanowiska służbowego upoważnionych pracowników, o którym mowa w § 5 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2009 r. w sprawie zasad i trybu upoważniania pracowników stacji sanitarno-epidemiologicznych lub Głównego Inspektoratu Sanitarnego do wykonywania określonych czynności kontrolnych i wydawania decyzji w imieniu państwowych inspektorów sanitarnych lub Głównego Inspektora Sanitarnego (Dz. U. z 2010 r. nr 2, poz. 10). 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 ████████ dokonali oceny trzech losowo wybranych produktów (mieszanin chemicznych) stwarzających zagrożenie, tj.:

- a) Klej cyjanoakrylowy – stan magazynowy 3374 szt.,
- b) COSMO PU-200.280 2-komponentowy klej PUR – stan magazynowy 293 szt.,
- c) COSMO PU-200.280 2-składnikowy klej reaktywny na bazie poliuretanu – stan magazynowy 45 szt.

Kontrolujący z upoważnienia PPIS w ████████ 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).

W wyniku przeprowadzonych czynności kontrolnych przedstawiciele PPIS w ████████ stwierdzili nieprawidłowości, tj.:

- a) nie zamieszczono danych dystrybutora w punkcie 1.3. karty charakterystyki mieszaniny chemicznej pn. Klej cyjanoakrylowy – załącznik II do rozporządzenia nr 1907/2006 REACH,
- b) brak niepowtarzalnego identyfikatora postaci czynnej (UFI) dla mieszaniny chemicznej wprowadzanej do obrotu pn. COSMO PU-200.280 2-składnikowy klej reaktywny na bazie poliuretanu – załącznik VIII do rozporządzenia nr 1272/2008 CLP,
- c) nie umieszczono oświadczenia na etykiecie mieszaniny chemicznej pn. COSMO PU-200.280 2-składnikowy klej reaktywny na bazie poliuretanu – ograniczenie 74. warunek 2b załącznika XVII do rozporządzenia nr 1907/2006 REACH.

Z czynności kontrolnych sporządzono protokół kontroli nr ON-HP.9020.62.2024 z 25 września 2024 r. Podczas kontroli wypełniono następujące formularze kontroli sanitarnej: „Ocena karty charakterystyki substancji/mieszaniny” – F/HP/11 (2 formularze)

oraz „Ocena oznakowania opakowania niebezpiecznej substancji/mieszaniny, substancji/mieszaniny stwarzającej zagrożenie (przepisy CLP)” – F/HP/12a (3 formularze).

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

W toku oceny dokumentacji kontrolnej stwierdzono niespójności dotyczące oznakowania produktu pn. *Klej cyjanoakrylowy*. Zgodnie z sekcją 2.2. *Elementy oznakowania karty charakterystyki*, etykieta ww. mieszaniny chemicznej powinna zawierać trzy zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia, tj. H315 *Działa drażniąco na skórę*, H319 *Działa drażniąco na oczy* oraz H335 *Może powodować podrażnienie dróg oddechowych*. Natomiast zgodnie z załączoną do protokołu kontroli etykieta, w jej treści zawarto sformułowanie: *Działa drażniąco na oczy, drogi oddechowe i skórę*. Zgodnie z art. 21 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008 CLP zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia mają brzmienie zgodne z załącznikiem III. Ponadto w treści etykiety wskazano zwrot wskazujący środki ostrożności (tzw. zwrot P), tj. P102 *Chronić przed dziećmi*, zamieszczony w karcie charakterystyki, nie uwzględniając pozostałych zwrotów P figurujących w sekcji 2.2. karty charakterystyki. Kolejno, zgodnie z art. 17 ust. 1 lit. a ww. rozporządzenia, mieszanina zaklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie i zawarta w opakowaniu musi być opatrzona etykieta zawierającą m. in. nazwę, adres i numer telefonu dostawcy. W treści etykiety ww. produktu stwierdzono brak numeru telefonu dostawcy. W protokole kontroli brak informacji dotyczących ww. niespójności. W jego treści wskazano natomiast, iż poddane ocenie mieszaniny chemiczne zostały oznakowane zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008 CLP, ponadto w treści etykiet zamieszczono m. in. numer telefonu dostawcy oraz zwroty wskazujące środki ostrożności, co jest niezgodne ze stanem faktycznym.

Wskazać należy, iż w treści rozporządzenia nr 1272/2008 CLP przewidziano wyłączenia od stosowania określonych wymogów w zakresie oznakowania i opakowania, m. in. dla mieszanin chemicznych, których zawartość w opakowaniu nie przekracza 125 ml. Przewidziano również możliwość zamieszczenia niezbędnych danych na opakowaniu zewnętrznym. W protokole kontroli nie uwzględniono informacji, czy w przypadku produktu pn. *Klej cyjanoakrylowy* brakujące elementy oznakowania nie są wymagane bądź też czy

zostały one umieszczone na opakowaniu zewnętrznym. Wobec powyższego zaleca się zamieszczanie w protokole kontroli wyczerpującej informacji dotyczącej kontrolowanego produktu, z uwzględnieniem wymogów, jakie musi spełniać.

Ponadto w toku analizy dokumentacji sporządzonej dla produktu pn. *COSMO PU-200.280 2-komponentowy klej PUR* ustalono, iż w treści etykiety ww. mieszaniny chemicznej wskazano okres ważności, tj. sierpień 2023 r. (brak możliwości odczytu dnia miesiąca). W rozporządzeniu nr 1272/2008 CLP nie przewidziano konieczności zamieszczania na oznakowaniu daty ważności produktu, nie sformułowano również bezwzględnego zakazu wprowadzania do obrotu mieszaniny chemicznej po upływie terminu ważności. Niemniej pożądanym elementem realizowanego nadzoru byłoby zwrócenie uwagi na powyższą kwestię, pozyskanie informacji od kontrolowanego podmiotu, z jakiego powodu przeterminowany produkt znajduje się na stanie magazynowym firmy oraz zamieszczenie ww. ustaleń w protokole kontroli. Istotą wskazywania okresu ważności na oznakowaniu jest bowiem zapewnienie odbiorcy, że stosowany przez niego produkt zachowuje deklarowane właściwości oraz nie stanowi zagrożenia dla zdrowia podczas jego użytkowania.

Pracownicy PSSE w [REDAKTOR] przeprowadzili kontrolę w sposób obiektywny, wykazując się znajomością wymogów wynikających z przepisów prawnych dotyczących wprowadzania do obrotu substancji i mieszanin chemicznych. Dokonano przeglądu oraz analizy dokumentacji kontrolowanego podmiotu umożliwiającej pozyskanie wiarygodnych i rzeczowych informacji w celu skutecznego nadzoru.

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

Na podstawie ustaleń kontroli ocenia się działalność PSSE w [ ]nie 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