

Poznań, 24.05.2023 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 OSTROWIE WIELKOPOLSKIM
(Plac Stefana Rowińskiego 3, 63-400 Ostrów Wielkopolski)**

1. Data kontroli: 25.04.2023 r.

2. Znak pisma: DN-CH.1611.4.2023

3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE: Sekcja Higieny Pracy

3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/osób* przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr 28/2023 z dnia 21.04.2023 r.:

- Młodszy Asystent w Oddziale Nadzoru nad Chemikaliami;
- Starszy Asystent w Oddziale Nadzoru nad Chemikaliami.

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

- Młodszy Asystent Sekcji Higieny Pracy;
- Młodszy Asystent Sekcji Higieny Pracy.

4. Zakres kontroli: Ocena sposobu wykonywania czynności kontrolnych w podmiocie nadzorowanym przez pracowników Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Ostrowie Wielkopolskim podczas sprawowania bieżącego nadzoru nad wprowadzaniem do obrotu substancji chemicznych i ich mieszanin, produktów biobójczych i detergentów 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 pionu higieny pracy uczestniczono w kontroli zakładu

Główny przedmiot działalności kontrolowanej firmy stanowi wytwarzanie i przetwarzanie

produktów rafinacji ropy naftowej (PKD 19.20.Z). Ustalono, iż kontrolowana spółka jest dalszym użytkownikiem – formulatorem mieszanin chemicznych.

Pracownicy Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Ostrowie Wielkopolskim, przystępując do czynności kontrolnych, okazali legitymacje służbowe oraz upoważnienie do przeprowadzenia czynności kontrolnych wydane przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Ostrowie Wielkopolskim. Osoba obecna podczas przeprowadzanych czynności kontrolnych została poinformowana o celu i zakresie kontroli. Dokonano wpisu do książki kontroli.

W trakcie czynności kontrolnych pracownicy Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Ostrowie Wielkopolskim dokonali oceny sporządzonej karty charakterystyki oraz oznakowania w zakresie zgodności z obowiązującymi przepisami prawnymi dla jednej losowo wybranej mieszaniny chemicznej, wprowadzanej do obrotu przez kontrolowany podmiot. Poddana analizie mieszanina chemiczna stanowi środek czyszczący dostarczany ogółowi społeczeństwa, sklasyfikowany jako stwarzający zagrożenie. W zakresie oceny zgodności karty charakterystyki przedmiotowego wyrobu stwierdzono brak w sekcji 1.3. pełnych danych dostawcy, tj. adresu, numeru telefonu oraz adresu e-mail kompetentnej osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki. Ponadto ustalono, iż hasło ostrzegawcze zawarte w treści karty charakterystyki jest niespójne z hasłem ostrzegawczym przedstawionym na etykiecie produktu. Natomiast w zakresie oceny zgodności etykiety mieszaniny chemicznej stwierdzono brak pełnego identyfikatora produktu, tj. nazwy substancji, której obecność wpłynęła na jego klasyfikację jako działającego żrąco na skórę lub powodującego poważne uszkodzenia oczu. W zakresie oceny zgodności opakowania produktu ustalono, iż nie posiada ono wyczuwalnego dotykem ostrzeżenia o niebezpieczeństwie, które jest wymagane w przypadku mieszaniny chemicznej dostarczanej ogółowi społeczeństwa i zaklasyfikowanej ze względu na działanie żrące na skórę.

W trakcie kontroli dokonano również dalszych ustaleń w zakresie wprowadzania do obrotu przez kontrolowaną spółkę produktu biobójczego nieposiadającego stosownego pozwolenia na obrót, który stanowił przedmiot decyzji administracyjnej wydanej przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Ostrowie Wielkopolskim znak: ON-HP.9011.2.36.2022 z dnia 12.12.2022 r. Przedsiębiorca oświadczył, iż nie wprowadza do obrotu ww. mieszaniny chemicznej, natomiast podczas kontroli stwierdzono jej obecność w ofercie handlowej, udostępnionej na stronie internetowej przedsiębiorstwa. Kontrolowaną spółkę zobowiązano do bezzwłocznego usunięcia wyrobu

z oferty internetowej oraz poinformowanie o tym fakcie Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Ostrowie Wielkopolskim. Ponadto ustalono, iż firma posiada zmagazynowane opakowania kwestionowanego produktu biobójczego, w związku z czym została zobligowana do przedłożenia pisemnego oświadczenia dotyczącego dalszego postępowania z zapasem ww. produktów. W trakcie prowadzonych czynności kontrolnych firma przedstawiła złożony w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wniosek z dnia 31.01.2022 r. dotyczący rejestracji produktu biobójczego, który to do dnia kontroli nie został rozpatrzony.

W ramach czynności kontrolnych pracownicy Powiatowej Stacji Sanitarnej-Epidemiologicznej w Ostrowie Wielkopolskim dokonali oceny przestrzegania przepisów ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. *o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych* (Dz. U. z 2023 r. poz. 700) – nie stwierdzono nieprawidłowości. Ponadto, w związku ze sprawowanym nadzorem nad zakazem wprowadzania do obrotu środków zastępczych, przeprowadzono rozmowę dotyczącą profilaktyki ich zażywania oraz przekazano ulotki edukacyjne w tym zakresie tematycznym.

W trakcie kontroli pracownicy Powiatowej Stacji Sanitarnej-Epidemiologicznej w Ostrowie Wielkopolskim stwierdzili nieprawidłowości (oprócz wyżej wymienionych) dotyczące braku ustanowionego, prowadzonego i aktualizowanego na bieżąco spisu produkowanych, importowanych lub stosowanych substancji i mieszanin chemicznych stwarzających zagrożenie oraz braku wywieszonych w magazynach chemicznych instrukcji określających sposób składowania, pakowania, załadunku i transportu substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie. Stwierdzone w trakcie kontroli nieprawidłowości mają zostać uwzględnione w decyzji administracyjnej.

Po zakończeniu czynności kontrolnych sporządzono protokół kontroli nr ON-HP.1611.1.2023 z dnia 25.04.2023 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, „Ocena nr 1 karty charakterystyki substancji/mieszaniny” – F/HP/11, „Ocena nr 1 oznakowania opakowania niebezpiecznej substancji/mieszaniny, substancji/mieszaniny stwarzającej zagrożenie” – F/HP/12. Protokół kontroli, sporządzony w dniu 25.04.2023 r., podpisano 5.05.2023 r.

Pracownicy Powiatowej Stacji Sanitarnej-Epidemiologicznej w Ostrowie Wielkopolskim przeprowadzili kontrolę w sposób obiektywny, wykazując się znajomością

podstawowych wymogów wynikających z przepisów prawnych dotyczących bieżącego nadzoru w zakresie wprowadzania do obrotu substancji i mieszanin chemicznych, produktów biobójczych oraz detergentów. Dokonano przeglądu oraz weryfikacji części dokumentacji kontrolowanej spółki umożliwiającej pozyskanie niezbędnych danych w celu skutecznego nadzoru. Należy mieć na uwadze fakt, iż efektywność prowadzonych kontroli przejawia się poprzez dogłębną i skrupulatną analizę wprowadzanych do obrotu chemikaliów, jak również dokumentów związanych z ich produkcją, stosowaniem bądź udostępnianiem na rynku. W związku z powyższym dokonanie oceny jednego produktu w ramach prowadzonych czynności kontrolnych, spośród szerokiego wachlarza mieszanin chemicznych wprowadzanych do obrotu przez kontrolowaną firmę (ponad 100 produktów), wydaje się być niewystarczające w celu uzyskania pełnej oceny jej działalności w zakresie chemikaliów. Na kompletny wynik przeprowadzonej kontroli powinna składać się analiza przynajmniej kilku produktów wprowadzanych do obrotu, z uwzględnieniem różnych grup produktów różniących się np. zastosowaniem bądź przeznaczeniem (jeżeli dotyczy).

Zgodnie z art. 49 ust. 9 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. *Prawo Przedsiębiorców* (Dz. U. z 2023 r. poz. 221) „zakres kontroli nie może wykraczać poza zakres wskazany w upoważnieniu”. Wskazany w upoważnieniu oraz protokole zakres kontroli, tj. wprowadzanie do obrotu substancji chemicznych i ich mieszanin, detergentów oraz produktów biobójczych” wykracza poza faktyczny zakres kontroli – w jej trakcie dokonano oceny przestrzegania przepisów ustawy z dnia 9.11.1995 r. *o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych* (Dz. U. z 2023 r. poz. 700). Ponadto, w związku ze sprawowanym nadzorem nad zakazem wprowadzania do obrotu środków zastępczych, podjęto działania w zakresie profilaktyki ich zażywania. Zarówno „Kwestionariusz do oceny przestrzegania przepisów ustawy z dnia 9.11.1995 r. *o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych*”, jak również „Rozdzielnik dotyczący dystrybucji materiałów edukacyjnych w ramach prowadzonej profilaktyki środków zastępczych” zostały załączone do protokołu kontroli. Wszelkie ustalenia bądź działania dokonywane w ramach prowadzonych czynności kontrolnych muszą być tożsame z zakresem kontroli wskazanym w upoważnieniu, a ostatecznie w protokole kontroli.

W treści protokołu nie odniesiono się do części informacji zawartych w wypełnionych formularzach kontroli dotyczących oceny realizacji wymogów w zakresie wprowadzania do obrotu substancji chemicznych w ich postaci własnej, jako składników mieszanin

lub w wyrobach. Część kluczowych zagadnień w ramach kontroli wprowadzającego do obrotu chemikalia nie zostało poruszonych, tj. status substancji stosowanych przez spółkę w zakresie ograniczeń i zakazów bądź procedury udzielania zezwoleń (zgodnie z treścią rozporządzenia nr 1907/2006 REACH). Nie dokonano przeglądu stosowanych substancji oraz kart charakterystyki sporządzonych dla tychże substancji będących składnikami wprowadzanych do obrotu mieszanin chemicznych. W szczególności brak informacji o weryfikacji substancji chemicznych w zakresie wymogów rejestracji REACH, biorąc pod uwagę kontrolę karty charakterystyki, w której w sekcji 3 brak informacji o numerach rejestracji (REACH) dla substancji składowych. Ocena zgodności sporządzonej karty charakterystyki bądź spełniania innych wymogów w ramach wprowadzania do obrotu chemikaliów w zakresie jedynie wprowadzanych, gotowych mieszanin chemicznych jest niepełna. Analizie powinny podlegać również substancje stanowiące ich skład, przede wszystkim informacje dotyczące ich właściwej klasyfikacji, rejestracji oraz zidentyfikowanych zastosowań oraz zastosowań odradzanych w kontekście zgodności z zastosowaniem jako składnika mieszaniny chemicznej – zawarte w kartach charakterystyki dostarczanych przez dostawców tych substancji chemicznych. Wymienione informacje, stanowiące ważny element nadzoru nad chemikaliami, powinny być zawarte w treści protokołu.

Ponadto, nawiązując do treści sporządzonego protokołu kontroli, na opakowaniu skontrolowanego produktu stwierdzono brak wyczuwalnego dotykaniem ostrzeżenia o niebezpieczeństwie, nie odniesiono się natomiast do spełnienia wymogu dotyczącego zaopatrzenia w zamknięcie utrudniające otwarcie przez dzieci (bądź jego braku). W karcie charakterystyki mieszaniny chemicznej, w sekcji 2.2., wskazano, iż takie zamknięcie jest wymagane. Z kolei odnosząc się do stwierdzonej nieprawidłowości w zakresie etykiety produktu, tj. hasła ostrzegawczego niespójnego z hasłem ostrzegawczym wskazanym w karcie charakterystyki – informacja zawarta w protokole kontroli jest nieściśła. Właściwe byłoby zamieszczenie szczegółowego określenia, jakie hasła ostrzegawcze zostały umieszczone zarówno na etykiecie, jak i w karcie charakterystyki oraz które z nich jest obowiązujące.

Protokół kontroli sporządzono w formie elektronicznej, zgodnie z wytycznymi Głównego Specjalisty ds. 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 Ostrowie Wielkopolskim 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