

PAŃSTWOWY POWIATOWY INSPEKTOR SANITARNY W DĄBROWIE GÓRNICZEJ

Adres do korespondencji: 42-500 Będzin, ul. Kościuszki 58
Tel. 32 267-34-25; 32 360-27-90; 32 360-27-48; Tel. / Fax. 32 267-36-57
e-mail: psse.dabrowagornicza@sanepid.gov.pl

Dąbrowa Górnicza, 07. 07. 2023

NS.HP.9027.3.143.29.2023

DECYZJA

Na podstawie:

art. 4 ust. 2 pkt 1, art. 27 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 338), art. 10, art. 104 § 1, ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.), art. 31, art. 33 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz.U. z 2021 r. poz. 24) oraz art. 3, art. 69 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. L. 167 z dnia 27.06.2012 r. z późn. zm.), Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Dąbrowie Górniczej, po zapoznaniu się z protokołem kontroli sanitarnej nr 162/NS/HP/2023 z dnia 13.06.2023 r. przeprowadzonej Izbie Administracji Skarbowej w Katowicach ul. Damrota 25, 40-022 Katowice –

nakazuje:

Dyrektorowi Izby Administracji Skarbowej w Katowicach, ul. Damrota 25, NIP: 9541302993, usunięcie nieprawidłowości stwierdzonych w toku przeprowadzonej kontroli w

poprzez:

1. Zakaz udostępniania produktu biobójczego w nieoznakowanych, nieoryginalnych opakowaniach jednostkowych;
2. Powiadomienie Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Dąbrowie Górniczej o sposobie wykonania punktu 1 decyzji.

Termin realizacji decyzji:

- pkt 1 z chwilą otrzymania niniejszej decyzji
- pkt 2 do dnia 14.07.2023 r.

W przypadku niewykonania lub niewłaściwego wykonania niniejszej decyzji w oznaczonym terminie zostanie wszczęte postępowanie egzekucyjne, a w szczególności zostanie nałożona grzywna celem przymuszenia. Do wykonania niniejszej decyzji zobowiązany jest Dyrektor Izby Administracji Skarbowej w Katowicach ul. Damrota 25, NIP: 9541302993.

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 4 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej do zakresu działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej w dziedzinie bieżącego nadzoru sanitarnego należy kontrola przestrzegania przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu produktów biobójczych i substancji czynnych oraz ich stosowania w działalności zawodowej.

W ramach powyższego, w dniu 13.06.2023 r. przedstawiciel Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Dąbrowie Górniczej podjął czynności kontrolne o charakterze interwencyjnym w

, gdzie przed stanowiskami Biura Obsługi klienta udostępniany był płyn do dezynfekcji w nieoryginalnym i nieoznakowanym opakowaniu jednostkowym – butelce z atomizerem o pojemności 1000 ml. Butelka nie posiadała żadnej etykiety i w żaden sposób nie była opisana. Z informacji otrzymanych od przedstawiciela kontrolowanego obiektu wynika, iż do ww. butelki przelewany jest produkt z opakowania zbiorczego.

W trakcie kontroli przedłożono opakowanie oryginalne produktu CONRAD SAVIOR o pojemności 5000 ml. Jest to płyn do higienicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania, do użytku domowego, w placówkach użyteczności publicznej, włącznie z placówkami służby zdrowia. Wykazuje działanie bakteriobójcze i wirusobójcze; substancja czynna etanol 80g/100g. Oznakowanie produktu w języku polskim, zgodne z rozporządzeniem CLP, zawiera m.in. identyfikator produktu, zwroty informujące o rodzaju zagrożenia oraz o środkach ostrożności, hasło ostrzegawcze, piktogramy, nazwę adres i nr telefonu dostawcy. Dodatkowo spełnia wymogi oznakowania produktu biobójczego tj. posiada nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym (8448/21), informację o substancji czynnej oraz jej zawartość, informację dotyczącą stosowania, w tym dawki, nr serii (03/12/2021/CS), datę ważności (03/12/2024), informację na temat pierwszej pomocy, informację na temat skutków ubocznych oraz informację o podmiocie odpowiedzialnym – Conrad Sp. z o.o. ul. W. Bujoczka 9, 41-700 Ruda Śląska.

Produkt ten w dniu kontroli widniał w aktualnym Wykazie produktów biobójczych, udostępnionym na stronie urpl.gov.pl. Zgodnie z dostępnymi tam informacjami produkt przeznaczony jest do powszechnego stosowania w opakowaniach wykonanych z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE).

Przedstawiciel kontrolowanego obiektu poinformował w trakcie kontroli, iż produkt zakupywany przez Izbę Skarbową w Katowicach dla Urzędów Skarbowych na terenie województwa śląskiego. Przedłożono również kartę charakterystyki produktu CONRAD SAVIOR. W trakcie kontroli kwestionowany produkt (1szt) oraz produkt w opakowaniu oryginalnym został zabezpieczony i pobrany, w celu przekazania do badania na zawartość etanolu.

Kontrolę zakończono protokołem kontroli nr 162/NS/HP/2023, który podpisano bez uwag i zastrzeżeń do opisanego stanu faktycznego. Ponadto po wszczęciu postępowania administracyjnego, strona mając możliwość zajęcia stanowiska zgodnie z art. 10 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks Postępowania Administracyjnego nie skorzystała z przysługującego jej prawa.

Zgodnie z definicją zawartą w art. 3. ust 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, produkt biobójczy oznacza:

— każdą substancję lub mieszaninę w postaci, w jakiej jest dostarczana użytkownikowi, składającą się z jednej lub kilku substancji czynnych lub zawierającą lub wytwarzającą jedną lub więcej substancji czynnych, której przeznaczeniem jest niszczenie, odstraszanie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne,

— każdą substancję lub mieszaninę, wytwarzaną z substancji lub mieszanin, które same nie są objęte zakresem tiret pierwszego, przeznaczoną do niszczenia, odstraszania, unieszkodliwiania organizmów szkodliwych, zapobiegania ich działaniu lub zwalczaniu ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne.

Produkt taki, w myśl art. 69 powyższego rozporządzenia musi być klasyfikowany, pakowany i oznakowany zgodnie z zatwierdzoną charakterystyką produktu biobójczego, w szczególności w odniesieniu do zwrotów określających zagrożenie i środki ostrożności, o których mowa odpowiednio w art. 22 ust. 2 lit. i) oraz zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE, a także zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008. Ponadto produkty, które mogą zostać pomyłone z żywnością, w tym napojami lub paszami, pakuje się w taki sposób, aby ograniczyć do minimum ryzyko wystąpienia tego rodzaju pomyłek. Jeżeli są one dostępne dla powszechnego użytkownika, muszą zawierać składniki, które zniechęcają do ich konsumpcji, a w szczególności nie mogą być atrakcyjne dla dzieci. Oprócz zgodności opisanej powyżej posiadacze pozwoleń zapewniają, by etykiety nie były mylące w odniesieniu do ryzyka dla zdrowia ludzi,

zdrowia zwierząt lub dla środowiska powodowanego przez dany produkt lub w odniesieniu do jego skuteczności, oraz w żadnym wypadku nie zawierały zwrotów „produkt biobójczy niskiego ryzyka”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy”, „naturalny”, „przyjazny dla środowiska”, „przyjazny dla zwierząt” ani podobnych zwrotów. Ponadto na etykiecie muszą być umieszczone w sposób czytelny i niedający się usunąć następujące informacje: a) dane identyfikujące każdej substancji czynnej i jej stężenie w metrycznych jednostkach miar; b) nanomateriały zawarte w produkcie, jeśli występują, oraz jakiekolwiek szczególne związane z tym ryzyko, a po każdym odniesieniu do nanomateriałów – słowo „nano” w nawiasie; c) numer pozwolenia na produkt biobójczy udzielonego przez właściwy organ lub Komisję; d) nazwa/imię i nazwisko oraz adres posiadacza pozwolenia; e) rodzaj postaci użytkowej; f) zastosowania produktu biobójczego, na które udzielono pozwolenia; g) przedstawione w sposób logiczny i zrozumiały dla użytkownika wskazówki dotyczące użytkowania, częstotliwości stosowania i dawkowania, wyrażone w jednostkach systemu metrycznego w odniesieniu do każdego zastosowania przewidzianego w warunkach pozwolenia; h) szczegółowe dane dotyczące możliwych bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych i skutków ubocznych oraz wskazówki dotyczące udzielania pierwszej pomocy; i) w przypadku gdy do produktu dołączona jest ulotka zwrot „przed użyciem przeczytać załączone instrukcje” oraz – w odpowiednich przypadkach – ostrzeżenia dla wrażliwych grup osób; j) instrukcje na temat bezpiecznego usuwania produktu biobójczego i jego opakowania, zawierające, w stosownych przypadkach, zakaz powtórnego użycia opakowania; k) numer lub oznaczenie partii produkcyjnej oraz datę ważności dla normalnych warunków przechowywania; l) w odpowiednich przypadkach – czas potrzebny do osiągnięcia skutku biobójczego, odstępy czasu, w jakich należy stosować produkt biobójczy, lub czas, który musi upłynąć od zastosowania produktu, by można było stosować wyrób poddany działaniu produktów biobójczych lub udostępnić ludziom lub zwierzętom obszar, na którym produkt biobójczy został zastosowany, włącznie ze szczegółowymi informacjami na temat czynności i środków odkażania oraz czasu potrzebnego na przewietrzenie obszarów poddanych działaniu produktów biobójczych; szczegółowe informacje na temat odpowiedniego czyszczenia sprzętu; szczegółowe informacje dotyczące środków ostrożności, które należy podjąć w trakcie stosowania i transportu; m) w odpowiednich przypadkach – kategorie użytkowników, do których ograniczony jest produkt biobójczy; n) w odpowiednich przypadkach – informacje na temat szczególnego zagrożenia dla środowiska, w szczególności informacje na temat ochrony organizmów innych niż zwalczane organizmy oraz sposobów pozwalających uniknąć zanieczyszczenia wody; o) w przypadku produktów biobójczych zawierających mikroorganizmy, wymogi w zakresie znakowania, zgodnie z dyrektywą 2000/54/WE. W drodze odstępstwa, w razie konieczności z uwagi na rozmiary lub działanie produktu biobójczego, informacje, o których mowa w lit. e), g), h), j), k), l) oraz n), mogą być zamieszczone na opakowaniu lub w ulotce stanowiącej nieodłączną część opakowania.

Zgodnie z art. 31 Ustawy o produktach biobójczych, produkty biobójcze, na które wydano pozwolenie na obrót, mogą być udostępniane na rynku i stosowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej tylko, jeżeli posiadają oryginalne, szczelne opakowania jednostkowe, wykluczające możliwość omyłkowego ich zastosowania do innych celów, w szczególności spożycia przez ludzi.

W myśl:

Art. 33 ust 1. ww. ustawy, produkt biobójczy, na który wydano pozwolenie na obrót, jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;

Art. 33 ust 2. ww. ustawy, oznakowanie produktu biobójczego nie może wprowadzać w błąd lub informować w sposób nierzetelny o wyjątkowej skuteczności produktu, a także nie może zawierać określeń opisujących produkt biobójczy jako: „o niskim ryzyku”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy”, ani określeń o podobnym znaczeniu;

Art. 33 ust 3. ww. ustawy stanowi, iż treść oznakowania opakowania jednostkowego produktu biobójczego zawiera następujące informacje: 1) nazwę produktu biobójczego; 2) tożsamość wszystkich substancji czynnych i ich stężenia podane w jednostkach metrycznych; 3) numer pozwolenia na obrót; 4) imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby oraz numer telefonu podmiotu

odpowiedzialnego; 5) postać użytkową produktu biobójczego; 6) zakres stosowania produktu biobójczego; 7) zalecenia dotyczące stosowania, dawki lub ilości wyrażone w jednostkach metrycznych dla zakresu stosowania produktu biobójczego; 8) informacje szczegółowe dotyczące bezpośrednich i pośrednich ubocznych skutków stosowania produktu biobójczego, jeżeli dotyczy, i wskazówki dotyczące udzielania pierwszej pomocy; 9) napis „przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną”, jeżeli jest ona dołączona do produktu biobójczego; 10) zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania z odpadami produktu biobójczego i jego opakowaniem, zgodnie z przepisami o odpadach i odpadach opakowaniowych; 11) numer serii i datę ważności uwzględniającą normalne warunki przechowywania produktu biobójczego; 12) okres od zastosowania produktu biobójczego do uzyskania skutku biobójczego, okresy między kolejnymi zastosowaniami, okres między zastosowaniem produktu biobójczego a użytkowaniem rzeczy, w stosunku do której został zastosowany produkt biobójczy, lub okres, po którym ludzie lub zwierzęta mogą przebywać na terenie, gdzie produkt biobójczy był stosowany, szczegółowe zalecenia odnośnie sposobów i środków stosowanych w celu usunięcia skażeń produktem biobójczym, jeżeli dotyczy; 13) informacje na temat wentylacji pomieszczeń, w których ma być zastosowany produkt biobójczy, szczegółowe informacje dotyczące odpowiedniego czyszczenia sprzętu służącego do wykonywania zabiegów, szczegółowe środki ostrożności, jakie należy zachować w czasie wykonywania zabiegu, przechowywania i transportu, jeżeli dotyczy.

Ust. 4 powyższego artykułu stanowi, iż w przypadkach uzasadnionych względami bezpiecznego stosowania produktu biobójczego treść oznakowania opakowania produktu biobójczego dodatkowo zawiera następujące informacje: 1) rodzaj użytkowników, jeżeli produkt biobójczy jest wyłącznie dla nich przeznaczony; 2) informacje o każdym szczególnym zagrożeniu dla środowiska, szczególnie w odniesieniu do organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, oraz o konieczności unikania zanieczyszczenia gleby i wody; 3) w przypadku mikrobiologicznych i chemicznych produktów biobójczych informacje wymagane przez przepisy dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy.

Informacje, o których mowa w ust. 3 pkt 1–4, 6, 9, 11 i 13, zamieszcza się na etykiecie produktu biobójczego. Informacje, o których mowa w ust. 3 pkt 5, 7, 8, 10 i 12 oraz w ust. 4, mogą być zamieszczane w innym miejscu opakowania jednostkowego produktu biobójczego lub w ulotce informacyjnej.

Zgodnie z art. 27 ust. 1 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 338) w razie stwierdzenia naruszenia wymagań higienicznych i zdrowotnych, państwowy inspektor sanitarny nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień.

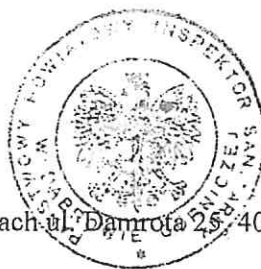
Mając na względzie powyższe Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Dąbrowie Górniczej orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

1. Od decyzji służy stronie odwołanie do Śląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego za pośrednictwem Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Dąbrowie Górniczej w terminie 14 dni od daty jej doręczenia.
2. Stronie służy prawo do zrzeczenia się odwołania wskazanego w punkcie 1. powyżej. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, niniejsza decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Nieprawidłowy podpis

Dokument podpisany przez
Marzanna K...
Data: 2023-07-11 11:51
CEST



Otrzymują:

1. Izba Administracji Skarbowej w Katowicach ul. Damrota 25, 40-022 Katowice (ePUAP)
2. NS/HP aa.

Do wiadomości:

1. Śląski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Katowicach (ePUAP)