

**MINISTERUL SÃNÃTÃŢII**

**INSPECŢIA SANITARĂ DE STAT**

Strada Cristian Popişteanu nr.1-3, 010024, Bucureşti, ROMANIA

Telefon: 021 / 3072557, Fax: 021 / 3072560, email iss@ms.ro

Nr………………..........

**RAPORT**

**referitor la acţiunea tematică de control pentru verificarea produselor biocide**

În conformitate cu Planul naţional de acţiuni tematice de control în sănătate publică pentru anul 2022 şi ţinând cont de atribuţiile Ministerului Sănătăţii privind controlul respectării prevederilor legale în vigoare în ceea ce priveşte punerea pe piaţă a produselor biocide conform celor precizate în *HG nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituţional şi a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide* și în *Ordinul comun MS-ANSVSA-MMAP nr. 726/1178/96/2015 privind stabilirea măsurilor necesare pentru efectuarea controalelor oficiale de către personalul împuternicit al autorităţilor publice responsabile prevăzut în art. 4 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituţional şi a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, pentru a asigura respectarea Regulamentului (UE) nr. 528/2012,* Inspecţia Sanitară de Stat a organizat şi coordonat în **perioada 01.03 – 31.03.2022** acţiunea tematică de control la producători, deținători de avize, distribuitori, utilizatorii de produse biocide.

Inspectorii sanitari au efectuat controale conform competențelor stabilite în Ordinul nr. 726/1178/96/2015 privind stabilirea măsurilor necesare pentru efectuarea controalelor oficiale de către personalul împuternicit al autorităţilor publice responsabile prevăzut în art. 4 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituţional şi a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, pentru a asigura respectarea Regulamentului (UE) nr. 528/2012, iar acțiunea a vizat:

1) Inspecţii la utilizatorii de produse biocide

Având în vedere actuala situație epidemiologică COVID-19 și ținând cont la ora actuală inspectorii sanitari sunt implicați în activități de control, conform competențelor, la diverse obiective unde se utilizează dezinfectanți pentru suprafețe TP2 și/sau dezinfectanți pentru mâini TP1, s-au verificat în principal produsele biocide utilizate în cadrul procesului de dezinfecție, dar și alte tipuri de produse ca de ex. produse de combatere a dăunătorilor.

Scopul principal a fost acela ca inspectorii sanitari să verifice:

- că nu se utilizează produse biocide ilegale;

- se respectă indicațiile de utilizare din avize și/sau autorizații (concentrații, timpi de acțiune etc);

- eticheta și fișa cu date de securitate sunt conforme cu prevederile legale în vigoare.

2) Inspecții la distribuitori de biocide, deținători de avize și/sau producători de biocide în limita disponibilității inspectorilor sanitari și/sau în cazul în care este necesar să se verifice modalitatea de asigurare a trasabilității produselor biocide neconforme.

Controlul produselor biocide a presupus:

- verificarea respectării de către producătorul de biocide a cerințelor privind siguranța și calitatea produselor biocide, conform art. 65 alin. (2) din Regulamentul nr. 528/2012;

- verificarea respectării de către producătorul de biocide a cerințelor din art. 95 (2) privind furnizarea substanței / substanțelor active, conform art. 95 din Regulamentul nr. 528/2012 (verificările se vor efectua și la deținătorul de aviz, dacă producătorul de biocide este din altă țară);

- verificarea evidențelor și raportării, conform prevederilor art. 68 din Regulamentul nr. 528/2012 pentru produsele biocide care dețin certificat de recunoaștere mutuală a autorizației).

3) Verificarea substanțelor active incluse în programul de reexaminare pentru produsele biocide care dețin aviz BIO de punere pe piață.

4) Prelevare de probe de produse biocide TP1cu aplicație în sectorul medical și anume antiseptice și dezinfectante chimice folosite în dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare și prin spălare, în vederea evaluării eficacității biocide (bactericide și fungicide), conform Metodologiei stabilită de Institutul Național de Sănătate Publică (INSP).

Pe parcursul desfășurării acțiunii de control, inspectorii sanitari au aplicat la nivel național, **în total**, următoarele **sancţiuni contravenţionale**:

**- 10 avertismente**

**- 19 amenzi în valoare totală de 39.800 lei.**

Totodată, pe parcursul desfăşurării misiunii de control **au fost retrase de la:**

**- utilizare 503,12 litri și 42,66 kg produse biocide**

**- comercializare 20.335,75 litri și 2.097,5 kg produse biocide.**

De asemenea, s-a dispus **distrugerea a 50 kg produse biocide.**

Raportările privind efectuarea controalelor de către inspectorii sanitari s-au făcut în funcție de modul de punere pe piață al produselor biocide: produse avizate la nivel național, conform prevederilor naționale și produse autorizate conform prevederilor Regulamentului nr. 528/2012, mai jos fiind prezentat rezultatul verificărilor realizate de inspectorii sanitari:

**I**. **Verificarea produselor puse pe piață conform avizelor naționale**

a) Inspectorii sanitari au verificat la producători, importatori, distribuitori și utilizatori 2151 produse biocide care dețin avize naționale (substanțele active sunt incluse în programul de revizuire), astfel:

* 2132 produse biocide din grupa 1 dezinfectanți
* 16 produse biocide din grupa 3 produse de combatere a dăunătorilor
* 3 produse biocide din grupa 4 (fluide utilizate pentru îmbălsămare și taxidermie).

Pentru deficienţele constatate au fost aplicate următoarele **sancţiuni contravenţionale**:

- 1 avertisment

Totodată, pe parcursul desfăşurării misiunii de control **au fost retrase de la:**

**- utilizare 10 kg produse biocide**

**- comercializare 2000 l produse biocide.**

Neconfomitatea depistată: **substanțele active din produsele biocide verificate nu sunt incluse în programul de revizuire.**

b) Inspectorii sanitari au verificat din punct de vedere al clasificării, ambalării și etichetării la producători, importatori, distribuitori și utilizatori 2731 produse biocide care dețin avize naționale, astfel:

* 2674 produse biocide din grupa 1 dezinfectanți
* 47 produse biocide din grupa 3 produse de combatere a dăunătorilor
* 10 produse biocide din grupa 4 (fluide utilizate pentru îmbălsămare și taxidermie).

Pentru deficienţele constatate au fost aplicate următoarele **sancţiuni contravenţionale**:

- 9 avertismente

- 17 amenzi în valoare totală de 32.800 lei.

Totodată, pe parcursul desfăşurării misiunii de control **au fost retrase de la:**

**- utilizare 143,12 litri și 32,66 kg produse biocide**

**- comercializare 17.713,75 litri și 2.097,5 kg produse biocide.**

De asemenea, s-a dispus distrugerea a 50 kg produse biocide.

Neconfomitatea depistată: **ambalarea și etichetarea necorespunzătoare a produselor biocide verificate.**

c) La 177 produse biocide cu avize naționale (173 produse biocide din grupa 1 dezinfectanți, 4 produse biocide din grupa 3 produse de combatere a dăunătorilor) inspectorii sanitari au verificat dacă producătorul de biocide respectă cerințele din art. 95 (2) privind furnizarea substanței / substanțelor active.

**II**. **Verificarea produselor biocide puse pe piață conform prevederilor Regulamentului nr. 528/2012**

1. Pe parcursul derulării acțiunilor de control inspectorii sanitari au identificat la distribuitori și utilizatori 12 produse biocide ilegal puse pe piață, după cum urmează:
* 2 produse biocide din grupa 1 dezinfectanți
* 10 produse biocide din grupa 3 produse de combatere a dăunătorilor.

Pentru deficienţele constatate au fost aplicate 2 amenzi în valoare totală de 7000 lei.

Totodată, pe parcursul desfăşurării misiunii de control **au fost retrase de la:**

**- utilizare 360 litri produse biocide**

**- comercializare 622 litri produse biocide.**

Neconfomitatea depistată: **plasarea ilegală pe piața din România a produselor biocide.**

1. La producători, importatori, distribuitori și utilizatori, inspectorii sanitari au verificat clasificarea, ambalarea și etichetarea a 37 produse biocide din grupa 3 dezinfectanți care dețin autorizații conform prevederilor art. 69 din Regulamentul nr. 528/2012.

c) Inspectorii sanitari au verificat la producători, importatori, distribuitori și utilizatori, fișele cu date de securitate, conform art. 70 din Regulamentul nr. 528/2012, pentru 27 produse biocide cu autorizații din grupa 3 produse de combatere a dăunătorilor.

d) La 16 produse biocide (din grupa 3 produse de combatere a dăunătorilor) cu autorizații a fost verificată publicitatea, conform prevederilor art. 72 din Regulamentul nr. 528/2012.

e) Pentru 3 produse biocide (din grupa 3 produse de combatere a dăunătorilor) cu autorizații inspectorii sanitari au verificat dacă producătorul de biocide respectă cerințele din art. 95 (2) privind furnizarea substanței / substanțelor active.

**III. Verificarea la fabricanții produselor biocide - art. 65 alin. (2) din Regulamentul nr. 528/2012**

În cadrul acestei acţiuni inspectorii sanitari au efectuat controale la fabricanții produselor biocide pentru a verifica dacă sunt respectate cerințele privind siguranța și calitatea produselor biocide. Astfel au fost verificate **87 produse biocide,** din care:

* 86 produse biocide din grupa 1 dezinfectanți
* 1 produs biocid din grupa 3 produse de combatere a dăunătorilor.

Pe parcursul acțiunii de control au fost **prelevate 42 probe de produse biocide TP1** cu aplicație în sectorul medical și anume antiseptice și dezinfectante chimice folosite în dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare și prin spălare, în vederea evaluării eficacității biocide (bactericide și fungicide), în laboratoare acreditate/neacreditate din cadrul unităților din subordinea Ministerului Sănătății. **La data raportării, probele erau în lucru. Rezultatele vor fi comunicate de INSP la ISS imediat ce vor fi disponibile, pe măsura eliberării buletinelor de analiză. În funcție de rezultatele analizelor, inspectorii sanitari vor dispune măsuri, conform prevederilor legale în vigoare.**

Dintre neconformitățile identificate, enumerăm:

* la circa 3,33% din produsele biocide cu avize au fost identificate deficiențe la modul de clasificare, ambalare și etichetare, nefiind respectată legislația națională;
* circa 2,82% din produsele biocide cu avize nu respectau prevederile legate de cerințele din art. 95 (2) privind furnizarea substanței / substanțelor active.

 Pentru asigurarea protecţiei sănătăţii, inspectorii sanitari vor continua acţiunile de control privind verificarea produselor biocide şi vor efectua recontroale la producătorii de biocide, deținătorii de avize, distribuitori, utilizatori de produse biocide, la care au fost depistate deficienţe şi abateri de la prevederile legislative în vigoare.