

**MINISTERUL SÃNÃTÃŢII**

**INSPECŢIA SANITARĂ DE STAT**

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

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

**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 2023 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 – 31.03.2023** 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**

Inspectorii sanitari au verificat produsele biocide utilizate în cadrul procesului de dezinfecție (preponderent TP1 și TP2, dar și TP4, TP5, după caz), a produselor folosite pentru activitatea de dezinsecție și deratizare (TP14, TP18) și a altor tipuri de produse biocide din grupa 4 (de ex. fluide utilizate pentru îmbălsămare și taxidermie - TP22), după caz.

Scopul principal a fost ca inspectorii sanitari să controleze următoarele aspecte:

- că nu se utilizează produse biocide ilegale;

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

- eticheta este conformă cu actele de plasare pe piață și cu prevederile legale în vigoare.

Verificarea etichetei produselor biocide introduse pe piață s-a realizat prin comparație cu informațiile din actele administrative de plasare pe piață emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide (de ex. avize, aviz de extindere, aviz de prelungire, certificate de recunoaștere mutuală a autorizațiilor), conform prevederilor art. 69 din Regulamentul nr. 528/2012 pentru produse biocide. Inspectorii sanitari au verificat inclusiv modul de asigurare al publicității produsului biocid, conform prevederilor art. 72 din Regulamentul nr. 528/2012.

Inspectorii sanitari au controlat modul cum respectă utilizatorii de produse biocide prevederile art. 17 (5) din Regulamentul nr. 528/2012, respectiv dacă produsul biocid este utilizat în conformitate cu clauzele și condițiile din aviz / autorizație și cu cerinţele privind etichetarea și ambalarea prevăzute la articolul 69.

**2) Inspecții la producători de biocide,**  **deținători de avize, importatori și/sau distribuitori de biocide**

Controlul produselor biocide de către inspectorii sanitari a presupus inclusiv:

- 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;

- verificarea evidențelor și raportării, conform prevederilor art. 68 din Regulamentul nr. 528/2012 pentru produsele biocide.

**3)** **Prelevare de probe de** **produse biocide TP2** cu aplicație în sectorul medical și anume antiseptice și dezinfectante chimice utilizate pentru dezinfecția dispozitivelor medicale / instrumentar, în vederea evaluării eficacității biocide (bactericide și fungicide și/sau levuricide), conform Metodologiei stabilită de INSP.

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

**- 38 avertismente**

**- 40 amenzi în valoare totală de 87.600 lei.**

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

**- utilizare 2664 litri și 25,04 kg produse biocide**

**- comercializare 10.615,2 litri și 12 kg produse biocide.**

De asemenea, s-a dispus **distrugerea a 36,5 kg produse biocide.**

Raportările privind efectuarea controalelor de către inspectorii sanitari s-au făcut în funcție de verificările realizate la producători, utilizatori, distribuitori, modul de punere pe piață al produselor biocide (produse legal/ilegal introduse pe piață), clasificare, etichetare, ambalare, publicitate produse biocide.

**I. Controlul în ceea ce privește punerea pe piață a produselor biocide**

Inspectorii sanitari au controlat **3169 produse biocide** (76 produse biocide la fabricanți, 77 produse biocide la importatori, 537 produse biocide la distribuitori și 2479 produse biocide la utilizatori)**,** din care **48 produse biocide au fost identificate ca nefiind avizate/autorizate** conform Regulamentului nr. 528/2012 privind produsele biocide **(circa 1,5% din numărul total de produse biocide puse plasate pe piață).**

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

- **9 avertismente**

**- 7 amenzi în valoare de 19.000 lei.**

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

**- retrase de la utilizare 71 litri și 0,14 kg produse biocide;**

**- retrase de la comercializare 285 litri și 12 kg produse biocide;**

**- distruși 36,5 litri produse biocide.**

Neconformitatea identificată de inspectorii sanitari pe durata acestor controale a fost **punerea pe piață și/sau utilizarea produselor biocide fără aviz / autorizație.**

**II. Verificarea evidențelor și raportărilor la deținătorii de autorizații (respectarea prevederilor art. 68 din Regulamentul nr. 528/2012)**

Pe parcursul derulării acțiunilor de control, inspectorii sanitari au realizat verificări la deținătorii de autorizații pentru **335 produse biocide** (239 produse biocide din grupa 1 ”dezinfectanți”, 88 produse biocide din grupa 3 ”produse de combatere a dăunătorilor” și 8 produse din grupa 4 ”alte produse biocide”).

**III. Verificarea respectării prevederilor art. 69 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea produselor biocide**

În cadrul acțiunii tematice, inspectorii sanitari au verificat următoarele elemente la **3358 produse biocide**: modul de etichetare al produselor biocide, clasificarea acestora privind frazele de pericol, frazele de precauție, simbolurile, pictogramele, ambalarea produselor biocide care dețin aviz / autorizație, după cum urmează:

- 2947 produse biocide din grupa 1 ”dezinfectanți”

- 344 produse biocide din grupa 3 ”produse de combatere a dăunătorilor”

- 67 produse biocide din grupa 4 ”alte produse biocide”.

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

- **12 avertismente**

**- 12 amenzi în valoare de 29.000 lei.**

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

**- retrase de la utilizare 282 litri și 3,9 kg produse biocide;**

**- retrase de la comercializare 10243 litri produse biocide.**

Principalele neconformități identificate:

- nespecificarea pe etichetă a frazelor de precauție și/sau a frazelor de pericol;

- lipsa de pe etichetă a pictogramelor și/sau simbolurilor;

- neprecizarea pe etichetă a tuturor categoriilor de utilizatori, conform avizului;

- absența de pe etichetă a ariei de aplicare a produsului biocid;

- etichetă deteriorată / degradată / scris ilizibil;

- eticheta nu este în limba română;

- nemenționarea pe etichetă a concentrațiilor și timpilor de acțiune;

- instrucțiunile de utilizare de pe etichetă sunt incomplete;

- absența pe etichetă a datei de expirare a produsului biocid în condiții normale de depozitare;

- lipsa pe etichetă a substanței / substanțelor active;

- existența pe etichetă a concentrațiilor de substanțe active diferite față de cele din aviz;

- date de identificare a substanței active incomplete (de ex. CAS / CE);

- pe etichetă este menționat un standard care nu se regăsește în aviz;

- absența de pe etichetă a informațiilor din avizul de extindere;

- lipsa de pe etichetă a informațiilor despre producător.

**IV. Verificarea modului de asigurare a publicității produselor biocide (prevederile art. 72 din Regulamentul nr. 528/2012)**

Inspectorii sanitari au verificat la **2984 produse biocide** elemente legate de publicitate, așa cum sunt definite de art. 72 din Regulamentul nr. 528/2012. Un procent foarte mic de produse biocide **(circa 0,6%)** nu respectă prevederile art. 72 legate de publicitate.

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

- **2 avertismente**

**- 2 amenzi în valoare de 4.000 lei.**

Totodată, pe parcursul desfăşurării misiunii de control **au fost retrași de la utilizare 5 litri și de la comercializare 64,2 litri produse biocide.**

Neconformități identificate: **nu s-au putut verifica prevederile art 72 deoarece eticheta produselor biocide erau în altă limbă decât româna.**

**V. Verificarea respectării cerințelor stabilite în art. 95 (2) privind furnizarea substanței / substanțelor active**

La **194 produse biocide** cu avize și autorizații (174 produse biocide din grupa 1 ”dezinfectanți”, 20 produse biocide din grupa 3 ”produse de combatere a dăunătorilor”) inspectorii sanitari au controlat dacă producătorul de biocide respectă cerințele din art. 95 (2) privind furnizarea substanței / substanțelor active și nu au constatat neconformități.

**VI. Verificarea la fabricanții produselor biocide a cerințelor art. 65 alin. (2) din Regulamentul nr. 528/2012**

În cadrul acestei acţiuni inspectorii sanitari au efectuat controale la **40 fabricanți de produse biocide** pentru a verifica dacă sunt respectate cerințele privind siguranța și calitatea produselor biocide. Astfel au fost verificate **71 produse biocide,** din care:

- 63 produse biocide din grupa 1 ”dezinfectanți”

- 8 produse biocide din grupa 3 ”produse de combatere a dăunătorilor”.

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

- **1 avertisment**

Totodată, pe parcursul desfăşurării misiunii de control **au fost retrase de la comercializare 23 l produse biocide.**

Neconfomitatea depistată: **dezinfectante fără acte de plasare pe piață.**

**VII. Verificarea la utilizatorii de produse biocide a prevederilor art. 17 alin. (3) din Regulamentul nr. 528/2012**

Inspectorii sanitari au verificat la utilizatori dacă produsele biocide sunt folosite în conformitate cu clauzele și condițiile din aviz/autorizație. Pe parcursul acțiunii de control au fost verificați **950 utilizatori** și **2791 produse biocide**, după cum urmează:

- 2510 produse biocide din grupa 1 ”dezinfectanți”

- 209 produse biocide din grupa 3 ”produse de combatere a dăunătorilor”

- 72 produse biocide din grupa 4 ”alte produse biocide”.

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

- **14 avertismente**

**- 19 amenzi în valoare de 35.600 lei.**

Totodată, pe parcursul desfăşurării misiunii de control **au fost retrase de la utilizare 2.306 litri și 21 kg produse biocide.**

Principalele neconfomități depistate:

- folosirea produselor biocide fără a fi valabilă indicația de utilizare în unități sanitare;

- modul de utilizare al produselor biocide este diferit față de cel din aviz/etichetă;

- neutilizarea corespunzătoare a produselor biocide;

- folosirea produselor biocide cu termen de valabilitate expirat;

- nerespectarea regimului produselor biocide.

Pe parcursul acțiunii de control au fost **prelevate 23 probe de produse biocide TP2** cu aplicație în sectorul medical și anume antiseptice și dezinfectante chimice utilizate pentru dezinfecția dispozitivelor medicale / instrumentar, în vederea evaluării eficacității biocide (bactericide și fungicide și/sau levuricide), în laboratoare acreditate/neacreditate din cadrul unităților din subordinea Ministerului Sănătății. **La data raportării, probele erau în lucru. Rezultatele vor fi comunicate de Institutul Național de Sănătate Publică la Inspecția Sanitară de Stat 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.**

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.