

**MINISTERUL SÃNÃTÃŢII**

**INSPECŢIA SANITARĂ DE STAT**

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

Telefon: 021 / 3072557, email iss2@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 2024 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 – 29.03.2024** acţiunea tematică de control pentru verificarea produselor biocide (producători, importatori, utilizatori).

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 efectuat verificări la utilizatorii produselor biocide (de exemplu TP1, TP2, TP4, TP5, TP14, TP18).

Scopul principal a fost ca inspectorii sanitari să verifice:

- că nu se utilizează produse biocide ilegale;

- că se respectă indicațiile de utilizare din avize și/sau autorizații (mod 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, autorizații, certificate de recunoaștere mutuală a autorizațiilor, regulamente ale Comisiei de punere în aplicare a produselor biocide), 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 distribuitorii de biocide, deținători de avize, importatori și/sau producători 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 alimentar, industrial, casnic și colectivități și anume ”Produse utilizate pentru dezinfectarea suprafețelor, materialelor, echipamentului și mobilierului și care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale”, 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**:

**- 72 avertismente**

**- 85 amenzi în valoare totală de 293.800 lei.**

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

**- utilizare 3.722 litri și 908,4 kg produse biocide**

**- comercializare 11.645 litri și 2.295 kg produse biocide.**

De asemenea, s-a dispus **distrugerea a 149,2 litri 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 la producători, importatori, distribuitori, utilizatori dacă produsele biocide sunt plasate pe piață cu aviz/autorizație conform prevederilor Regulamentului nr. 528/2012 privind produsele biocide și au constatat că din cele **3.763 produse biocide verificate, 112 produse biocide au fost identificate ca nefiind avizate/autorizate (circa 3% din numărul total de produse biocide puse plasate pe piață).**

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

- **22 avertismente**

**- 19 amenzi în valoare de 66.800 lei.**

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

**- retrase de la utilizare 2.539 litri și 11,4 kg produse biocide;**

**- retrase de la comercializare 4.475 litri și 1.978 kg produse biocide;**

**- distruși 1,2 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 **120 produse biocide** (104 produse biocide din grupa 1 ”dezinfectanți” și 16 produse biocide din grupa 3 ”produse de combatere a dăunătorilor”), **toate fiind conforme** din punct de vedere al evidențelor și raportărilor deținătorilor de autorizații/avize.

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

În cadrul acțiunii tematice, inspectorii sanitari au verificat următoarele elemente la **3.982 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:

- 3.747 produse biocide din grupa 1 ”dezinfectanți”

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

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

Din numărul total de produse biocide controlate, circa **5% produse biocide nu sunt conforme**, nerespectându-se prevederile art. 69 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea produselor biocide.

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

- **24 avertismente**

**- 21 amenzi în valoare de 108.200 lei.**

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

**- retrase de la utilizare 488 litri și 451 kg produse biocide;**

**- retrase de la comercializare 7170 litri și 317 kg produse biocide;**

**- distruși 81 litri produse biocide.**

Principalele **neconformități i**dentificate:

- nemenționarea pe etichetă a concentrațiilor și timpilor de acțiune conform prevederilor din aviz;

- instrucțiunile de utilizare de pe etichetă sunt incomplete;

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

- etichetă deteriorată / degradată / scris ilizibil;

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

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

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

Inspectorii sanitari au verificat la **3.460 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 0,7%)** **nu respectă prevederile art. 72 legate de publicitate.**

Pentru neconformitățile identificate, inspectorii sanitari au aplicat următoarele **sancţiuni contravenţionale**:

- **3 avertismente**

**- 1 amendă în valoare de 5.000 lei.**

Totodată, pe parcursul desfăşurării misiunii de control **au fost retrași de la utilizare 193 litri produse biocide.**

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

La **187 produse biocide** cu avize și autorizații (172 produse biocide din grupa 1 ”dezinfectanți”, 15 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.

 **Neconfomitate:** nu a fost pusă la dispoziție declarația de furnizare a substanței active, deficiențe de etichetare raportat la actul de plasare pe piață, neconcordanță.

**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 **46 fabricanți de produse biocide** pentru a verifica dacă sunt respectate cerințele privind siguranța și calitatea produselor biocide. Astfel au fost verificate **126 produse biocide,** din care:

106 produse biocide din grupa 1 ”dezinfectanți”, 10 produse biocide din grupa 3 ”produse de combatere a dăunătorilor”, **unul dintre produse fiind neconform.**

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

- **1 amendă** în valoare de **10.000 lei.**

**Neconformitate:** inscriptionarea/etichetarea produsului biocid de către producător nu este în concordanță cu datele menționate în documentul de punere pe piață.

**VII. Verificarea la utilizatorii de produse biocide a prevederilor art. 17 alin. (5) 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 **1336 utilizatori** și **2850 produse biocide**, după cum urmează:

- 2771 produse biocide din grupa 1 ”dezinfectanți”

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

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

 Inspectorii sanitari au identificat **103 produse biocide neconforme** în ceea ce privește respectarea prevederilor art. 17 alin. (5).

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

- **23 avertismente**

**- 43 amenzi în valoare de 103.800 lei.**

 Totodată, pe parcursul desfăşurării misiunii de control **au fost retrase de la utilizare 502 litri și 446 kg produse biocide.** De asemenea, au fost **distruși 67 l produse biocide.**

 Principala **neconfomitate** identificată o reprezintă nerespectarea condițiilor din aviz / autorizație în utilizarea produselor biocide. De asemenea, au fost identificate produse biocide cu termen de valabilitate expirat.

Pe parcursul acțiunii de control au fost **prelevate 40 probe de produse biocide TP2** cu aplicație în sectorul alimentar, industrial, casnic și colectivități și anume ”Produse utilizate pentru dezinfectarea suprafețelor, materialelor, echipamentului și mobilierului și care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale”, 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, importatori, distribuitori, utilizatori de produse biocide, la care au fost depistate deficienţe şi abateri de la prevederile legislative în vigoare.