

Zasady umożliwiające przypisanie przedsiębiorców do właściwej dla nich kategorii ryzyka

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, częstotliwość i zakres kontroli prowadzonych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w obszarze **nadzoru nad produktami biobójczymi** są uzależnione od kategorii ryzyka, jaką przypisano danemu podmiotowi.

Podstawa prawna:

- ustawa z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (t. j. Dz.U. z 2025 r. poz. 1480 ze zm.);
- ustawa o produktach biobójczych z dnia 9 października 2015 r. (t. j. Dz. U. z 2021 r. poz. 24)
- rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1) [rozporządzenie 528/2012; rozporządzenie BPR].

Ryzyko w obszarze produktów biobójczych oznacza ocenę zagrożeń związanych z wytwarzaniem, magazynowaniem, dystrybucją i stosowaniem preparatów biobójczych (np. środki dezynfekcyjne, owadobójcze, konserwujące). Ryzyko jest szacowane, aby zapewnić zgodność z prawem i bezpieczeństwo użytkowników, zapobiegać poważnym awariom i zagrożeniom zdrowotnym oraz by określić częstotliwość kontroli.

Szacowanie ryzyka obejmuje:

Czynniki wpływające na ryzyko:

1. Rodzaj substancji
 - zawartość toksycznych składników, np. chlor, alkohole, związki amoniowe.
2. Skala działalności
 - mały magazyn vs. duży zakład produkcyjny.
3. Prawdopodobieństwo naruszenia prawa
 - historia kontroli, skargi, procedury bezpieczeństwa.
4. Skutek naruszenia
 - potencjalne zatrucia, skażenie środowiska, zagrożenie zdrowia publicznego.
5. Zgodność z wymaganiami prawnymi
 - rejestracja produktów w systemie PL i UE (zgodnie z rozporządzeniem BPR), etykietowanie, dokumentacja.

Kategoria	Kryteria	Przykłady
Wysokie	Duża skala; duże zagrożenie dla zdrowia i środowiska; ryzyko awarii.	Zakład produkcji koncentratów biobójczych.
Średnie	Średnia skala; umiarkowana możliwość lokalnych skażeń.	Hurtownia produktów biobójczych.
Niskie	Mała skala, incydentalna możliwość zagrożenia dla zdrowia i środowiska.	Mały sklep chemii gospodarczej.

Przypisanie do kategorii ryzyka odbywa się na podstawie analizy prawdopodobieństwa naruszenia przepisów prawa oraz skutków naruszenia, uwzględniającej rodzaj działalności, skalę ryzyka oraz wyniki dotychczasowych kontroli. Uwzględnia się charakter działalności, historię nieprawidłowości i warunki zatrudnienia.

Dopuszczalna częstotliwość, zgodnie z którą organ może przeprowadzić kontrolę planową przedsiębiorcy, wynosi:

1. zakład niskiego ryzyka - nie częściej niż raz w ciągu 5 lat;
2. zakład średniego ryzyka – nie częściej niż raz w ciągu 3 lat;
3. zakład wysokiego ryzyka – tak często, jak to jest konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania odpowiednich przepisów, z uwzględnieniem wysokiego ryzyka wystąpienia nieprawidłowości oraz środków niezbędnych do jego ograniczania.

Wysokie ryzyko	Stwierdzone wcześniej poważne uchybienia w zakresie przepisów dotyczących produktów biobójczych; udostępnianie na rynku produktu biobójczego bez pozwolenia lub zawierającego substancję czynną nieznajdującą się w wykazie, o którym mowa w art. 95 rozporządzenia BPR; nieterminowe realizowanie zaleceń z poprzednich kontroli; unikanie i celowe utrudnianie kontroli; liczne interwencje konsumenckie lub informacje od innych organów w zakresie naruszania przepisów prawa dotyczących produktów biobójczych.
Średnie ryzyko	Stwierdzone wcześniej uchybienia w zakresie art. 46 ust. 1 pkt 1-7 oraz ust. 2 ustawy o produktach biobójczych; wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego nieopakowanego lub nieoznakowanego zgodnie z rozporządzeniem BPR lub ustawą o produktach biobójczych; reklamowanie produktu biobójczego niezgodnie z przepisami rozporządzenia BPR; nieprzechowywanie w odniesieniu do procesu produkcji odpowiedniej dokumentacji lub nieprzechowywanie próbek serii produkcyjnych produktu biobójczego zgodnie z rozporządzeniem BPR; udostępnianie na rynku produkt biobójczego zawierającego informacje niezgodne z zatwierdzonym oznakowaniem wprowadzanego do obrotu produktu biobójczego; nieprzekazywanie w terminie określonym w ustawie o produktach biobójczych informacji o zmianie dostawcy substancji czynnej; nieprzekazywanie konsumentowi (na jego wniosek) przez dostawcę wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego, informacji na temat produktu biobójczego, którego działaniu poddany został ten wyrób; brak współpracy w czasie poprzednich kontroli; pojedyncze interwencje konsumenckie lub informacje od innych organów nadzoru w zakresie naruszenia przepisów o produktach biobójczych; brak zapewnienia zgodności z przepisami rozporządzenia REACH i CLP m. in. brak atestowanego zamknięcia zabezpieczającego przed otwarciem przez dzieci w przypadku gdy jest to wymagane, brak wyczuwalnego dotykem ostrzeżenia o niebezpieczeństwie gdy jest wymagane, brak zgłoszeń PCN/UFI dla mieszanin stwarzających zagrożenie, nieprawidłowości w zakresie kart charakterystyki; w przypadku konfekcjonerów produktów biobójczych - wystąpienie przypadku braku zgody właściciela pozwolenia na konfekcjonowanie produktu biobójczego; braki naruszeń kwalifikujących do wysokiego ryzyka.
Niskie ryzyko	Nieliczne, drobne uchybienia w zakresie przepisów dotyczących produktów biobójczych; interwencje lub pojedyncze skargi konsumenckie w zakresie naruszenia innych niż wskazanych dla wyższych poziomów ryzyka przepisów dotyczących produktów biobójczych; braki naruszeń kwalifikujące do wysokiego i średniego ryzyka; brak innych przesłanek do kwalifikacji do wysokiego lub średniego ryzyka.

W każdym przypadku właściwy miejscowo państwowy powiatowy inspektor sanitarny może zwiększyć częstotliwość kontroli, tzn. podmiot może zostać zakwalifikowany do wyższej kategorii ryzyka z uwagi na stwierdzone podczas kontroli nieprawidłowości, wpływające zasadne interwencje oraz informacje od innych organów.

Niezależnie od powyższego w przypadku zgłoszenia nieprawidłowości właściwy miejscowo państwowy powiatowy inspektor sanitarny ocenia ewentualne zagrożenie i może podjąć decyzję o przeprowadzeniu kontroli interwencyjnej.