



ПЯТНАДЦАТЫЙ АРБИТРАЖНЫЙ АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД
Газетный пер., 34, г. Ростов-на-Дону, 344002, тел.: (863) 218-60-26, факс: (863) 218-60-27
E-mail: info@15aas.arbitr.ru, Сайт: <http://15aas.arbitr.ru/>

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
арбитражного суда апелляционной инстанции
по проверке законности и обоснованности решений (определений)
арбитражных судов, не вступивших в законную силу

город Ростов-на-Дону
18 июня 2019 года

дело № А53-11424/2019
15АП-8439/2019

Резолютивная часть постановления объявлена 11 июня 2019 года.
Полный текст постановления изготовлен 18 июня 2019 года.

Пятнадцатый арбитражный апелляционный суд в составе:
председательствующего судьи Ефимовой О.Ю.,
судей Гуденица Т.Г., Филимоновой С.С.,
при ведении протокола судебного заседания секретарем судебного заседания
Струкачевой Н.П.,
при участии:
от ООО «Хлебокомбинат Шахтинский»: Сапожкова В.И. по доверенности от
25.04.2019,
рассмотрев в открытом судебном заседании апелляционную жалобу общества с
ограниченной ответственностью «Хлебокомбинат Шахтинский»
на решение Арбитражного суда Ростовской области
от 06.05.2019 по делу № А53-11424/2019,
принятое в составе судьи Ширинской И.Б.,
по заявлению Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека по Ростовской области
к обществу с ограниченной ответственностью «Хлебокомбинат Шахтинский»
о привлечении к административной ответственности,

УСТАНОВИЛ:

Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Ростовской области (далее – управление, административный орган) обратилось в Арбитражный суд Ростовской области с **заявлением** к обществу с ограниченной ответственностью «Хлебокомбинат Шахтинский» (далее – ООО Хлебокомбинат Шахтинский», общество) о привлечении к административной ответственности, предусмотренной частью 4 статьи 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее - КоАП РФ).

Решением Арбитражного суда Ростовской области от 06.05.2019 заявленные требования удовлетворены. Общество привлечено к административной ответственности по части 4 статьи 14.1 КоАП РФ в виде штрафа в размере 100 000

руб. Решение мотивировано наличием в деянии общества события и состава вмененного ему административного правонарушения. Оснований для применения статьи 2.9 и 4.1.1 КоАП РФ суд первой инстанции не усмотрел.

Общество с ограниченной ответственностью «Хлебокомбинат Шахтинский» обжаловало решение суда первой инстанции в порядке, предусмотренном главой 34 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации (далее - АПК РФ), и просило его отменить, ссылаясь на наличие оснований для замены штрафа на предупреждение, поскольку правонарушение совершено впервые, материалы, свидетельствующие о причинении имущественного ущерба либо вреда жизни и здоровью людей, объектам животного и растительного мира, окружающей среде, объектам культурного наследия народов Российской Федерации, безопасности государства, угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, отсутствуют.

В отзыве на апелляционную жалобу управление указало на законность и обоснованность принятого по делу судебного акта.

В судебном заседании представитель общества доводы апелляционной жалобы поддержал в полном объеме, просил решение суда первой инстанции отменить.

От Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Ростовской области представитель не явился, уведомлен надлежащим образом, в связи с чем суд апелляционной инстанции, руководствуясь положениями части 3 статьи 156 АПК РФ, не установил процессуальных препятствий к рассмотрению апелляционной жалобы в его отсутствие.

Изучив материалы дела, оценив доводы апелляционной жалобы и отзыва на нее, выслушав представителя общества, арбитражный суд апелляционной инстанции пришел к выводу о том, что апелляционная жалоба не подлежит удовлетворению по следующим основаниям.

Как следует из материалов дела и установлено судом первой инстанции, общество осуществляет деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах на основании лицензии от 24.01.20007 № 61.РЦ.10.001Л00002.01.07, выданной Управлением Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Ростовской области (т.1 л.д. 26).

На основании распоряжения от 21.01.2019 № 280008, приказа от 29.01.2019 № 39, административным органом в период с 01.02.2019 по 28.02.2019 в целях выполнения ежегодного плана проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей Управления Роспотребнадзора по Ростовской области на 2019 год, утвержденного приказом от 30.10.2018 № 573, в отношении общества проведена плановая выездная проверка, в ходе которой установлено, что принадлежащие ООО «Хлебокомбинат Шахтинский» помещения бактериологической лаборатории, расположенной по адресу: Ростовская область, г. Шахты, ул. Шишкина, 184 необходимые для осуществления деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней

потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах не отвечают требованиям действующего санитарного законодательства, а именно:

- в лаборатории набор рабочих и вспомогательных помещений (комнат) не соответствует требованиям, объемно-планировочные решения не обеспечивают поточность движения ПБА III -IV групп: в одном помещении совмещены моечная и средоварочная, розлив питательных сред осуществляется в помещении «заразной» зоны - в комнате для проведения посевов;

- отмечаются нарушения целостности внутренней отделки помещений лаборатории - в комнате для проведения посевов (бокс), в комнате для проведения подготовительных работ (моечная с средоварочной) выявлены дефекты внутренней отделки стен в виде трещин, отслойки покрасочного слоя,

- помещения «заразной» зоны не оборудованы должными автономными системами приточно-вытяжной вентиляции с механическим побуждением;

- недостаточное количество холодильников для хранения питательных сред, допускается хранение готовых питательных сред с пробами, допускается хранение питательных сред на дверцах холодильника, 2 имеющихся холодильника не оборудованы термометрами;

- из четырех термостатов два термостата на 30°C и 37°C не имеют поверки (последняя поверка 11.12.2017);

- на момент проверки в нерабочем состоянии 1 автоклав из двух (не работает с октября 2018 года), стерилизация и обеззараживание проводится в одном автоклаве;

- в помещениях лаборатории при использовании бактерицидных облучателей открытого типа выключатели не выведены за пределы рабочего помещения.

Кроме того, при осуществлении деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах не соблюдаются требования санитарных правил по обеспечению безопасности работ, проводимых с возбудителями инфекционных заболеваний человека и животных, в соответствии с Федеральным законом от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и действующим санитарным законодательством, а именно:

- отсутствуют документы, подтверждающие проведение проверки знаний персоналом требований биологической безопасности;

- отсутствует приказ руководителя ООО «Хлебокомбинат Шахтинский» о допуске персонала лаборатории к работе с ПБА III-IV групп патогенности, приказ о допуске инженерно-технического персонала организации, санитарок;

- не проводятся периодические инструктажи по биологической безопасности по месту работы в соответствии с должностными обязанностями персоналу, осуществляющему уборки в лаборатории - санитаркам, инженерно-техническому персоналу предприятия, посещающему лабораторию;

- отсутствует план ликвидации аварий, разработанный для конкретной лаборатории, в зависимости от характера выполняемых работ, вида и свойств возбудителей, масштабов аварий;

- отсутствует приказ о создании комиссии по контролю соблюдения требований биологической безопасности, комиссия свою работу не осуществляет;

- персонал, работающий с автоклавами, не имеет соответствующего обучения;
- на упаковках стерильной лабораторной посуды отсутствуют даты стерилизации посуды, на используемую упаковочную бумагу отсутствует сертификат, подтверждающий, что она предназначена для стерилизации, допускается использование упаковочной бумаги повторно;
- не проводится контроль качества предстерилизационной очистки лабораторной посуды путем постановки фенолфталеиновой пробы на наличие остаточных количеств щелочных компонентов моющих средств;
- отсутствует программа производственного контроля при осуществлении деятельности в области использования возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний человека и животных III и IV степеней потенциальной опасности, данный раздел отсутствует в программе производственного контроля предприятия;
- в не полном объеме осуществляется внутренний производственный лабораторный контроль: в 2018 году и за истекший период 2019 года не проводились лабораторные исследования в рамках производственного контроля - смывы на патогенную микрофлору.

Также управлением установлено, что начальник производственной лаборатории Плотникова Л.А. не имеет дополнительного профессионального образования по программам повышения квалификации по специальностям, отвечающим требованиям и характеру проводимых работ в объеме не менее 72 часов 1 раз в 5 лет.

Результаты проведенной проверки отражены в акте проверки от 28.02.2019 №280008 (т.1 л.д. 19-25).

По выявленным признакам административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена частью 4 ст. 14.1 КоАП РФ, выразившегося в нарушении лицензионных требований, установленных подпунктами «б», «в», «е», «з» пункта 5 и подпунктом «а» пункта 5 Положения о лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями на территории Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 317 (далее - Положение № 317), административным органом в отношении общества составлен протокол по делу об административном правонарушении от 14.09.2018 № 333/18 (т.1 л.д. 10-15).

В соответствии с частью 3 статьи 23.1 КоАП РФ административный орган обратился в арбитражный суд Краснодарского края с заявлением о привлечении общества к административной ответственности, предусмотренной частью 4 статьи 14.1 КоАП РФ.

Частью 6 статьи 205 АПК РФ определено, что при рассмотрении дела о привлечении к административной ответственности арбитражный суд в судебном заседании устанавливает, имелось ли событие административного правонарушения и имелся ли факт его совершения лицом, в отношении которого составлен протокол об административном правонарушении, имелись ли основания для

составления протокола об административном правонарушении и полномочия административного органа, составившего протокол, предусмотрена ли законом административная ответственность за совершение данного правонарушения и имеются ли основания для привлечения к административной ответственности лица, в отношении которого составлен протокол, а также определяет меры административной ответственности.

Диспозиция части 4 статьи 14.1 КоАП РФ состоит в осуществлении предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).

В примечании к данной статье указано, что понятие грубого нарушения устанавливается Правительством Российской Федерации в отношении конкретного лицензируемого вида деятельности.

В соответствии с пунктом 19 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемая в замкнутых системах подлежит лицензированию.

Порядок лицензирования деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями на территории Российской Федерации, определен Положением № 317, в силу пункта 5 которого лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении им указанного вида деятельности, являются:

а) наличие у лицензиата, выполняющего работы в соответствии с пунктами 1 - 5 приложения к настоящему Положению, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений, оборудования и материально-технического оснащения, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности и отвечающих требованиям Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

б) наличие у лицензиата, выполняющего работы в соответствии с пунктами 6 - 9 приложения к настоящему Положению, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений, оборудования и материально-технического оснащения, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности и отвечающих требованиям Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и Федерального закона «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»;

в) наличие у руководителя юридического лица или его заместителя либо руководителя структурного подразделения, ответственных за осуществление лицензируемой деятельности, высшего образования или среднего профессионального образования и дополнительного профессионального образования по программам повышения квалификации в объеме не менее 72 часов по специальности «бактериология», «вирусология», «паразитология» или

«микробиология», отвечающих требованиям и характеру заявленных работ, и стажа работы по специальности не менее 3 лет;

г) наличие в штате лицензиата специалистов, имеющих высшее образование или среднее профессиональное образование и дополнительное профессиональное образование по программам повышения квалификации в объеме не менее 72 часов по специальности «бактериология», «вирусология», «паразитология» или «микробиология», отвечающих требованиям и характеру выполняемых работ;

д) наличие у индивидуального предпринимателя высшего образования или среднего профессионального образования и дополнительного профессионального образования по программам повышения квалификации в объеме не менее 72 часов по специальности «бактериология», «вирусология», «паразитология» или «микробиология», отвечающих требованиям и характеру выполняемых работ, и стажа работы по специальности не менее 3 лет;

е) соблюдение лицензиатом, выполняющим работы в соответствии с пунктами 1 - 5 приложения к настоящему Положению, требований санитарных правил по обеспечению безопасности работ, проводимых с возбудителями инфекционных заболеваний человека и животных, в соответствии с Федеральным законом «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

ж) соблюдение лицензиатом, выполняющим работы в соответствии с пунктами 6 - 9 приложения к настоящему Положению, требований санитарных правил по обеспечению безопасности работ, проводимых с генно-инженерно-модифицированными организмами III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемых в замкнутых системах, в соответствии с Федеральным законом «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и Федеральным законом «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»;

з) повышение квалификации специалистов, осуществляющих лицензируемую деятельность, не реже 1 раза в 5 лет.

Согласно пункту 6 Положения № 317 под грубым нарушением понимается несоблюдение лицензиатом требований, предусмотренных пунктом 5 настоящего Положения, повлекшее за собой последствия, установленные частью 11 статьи 19 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности».

В силу части 11 статьи 19 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» исчерпывающий перечень грубых нарушений лицензионных требований в отношении каждого лицензируемого вида деятельности устанавливается положением о лицензировании конкретного вида деятельности. При этом к таким нарушениям лицензионных требований могут относиться нарушения, повлекшие за собой:

1) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, а также угрозы чрезвычайных ситуаций техногенного характера;

2) человеческие жертвы или причинение тяжкого вреда здоровью граждан, причинение средней тяжести вреда здоровью двух и более граждан, причинение вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, нанесение ущерба правам, законным интересам граждан, обороне страны и безопасности государства.

Как следует из материалов дела и не оспаривается по существу обществом допущены нарушения пунктов 2.2.1, 2.2.2, 2.2.3, 2.2.4, 2.3.5, 2.3.6, 2.3.7, 2.3.11, 2.3.15, 2.3.24, 2.3.19, 2.12.10, 2.12.14, 3.1, 3.2, 3.7.2, 4.2, Санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2008 № 4 (далее - СП 1.3.2322-08), а также пунктов 4.6, 4.10, 4.11, 4.33 СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением главного государственного санитарного врача РФ от 09.12.2010 № 163 (далее - СанПиН 2.1.7.2790-10), пунктов 1.5, 2.6, 2.7 Санитарных правил - СП 1.1.1058-01 «Общие вопросы. Организация и проведение производственного контроля за соблюдением Санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий. Санитарные правила, утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 13.07.2001 № 18 (далее - СП 1.1.1058-01).

Санитарно-эпидемиологические правила СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2008 № 4, устанавливают требования к организационным, санитарно-противоэпидемическим (профилактическим) мероприятиям, направленным на обеспечение личной и общественной безопасности, защиту окружающей среды при работе с патогенными биологическими агентами III - IV групп (далее - ПБА III - IV групп или ПБА) - патогенными для человека микроорганизмами и гельминтами, а также любыми объектами и материалами, включая полевой, клинический, секционный, подозрительными на содержание указанных ПБА, и предназначены для юридических лиц независимо от организационно-правовых форм и форм собственности и индивидуальных предпринимателей, проводящих на территории Российской Федерации работы с объектами и материалами, содержащими или подозрительными на содержание ПБА III - IV групп.

В силу прямого указания пункта 1.4 СП 1.3.2322-08 соблюдение требований санитарных правил является обязательным для юридических лиц независимо от организационно-правовых форм и форм собственности и индивидуальных предпринимателей, проводящих работу с ПБА:

III группы:

- диагностические с целью обнаружения и выделения возбудителя, экспериментальные и производственные работы;
- ПЦР-диагностику;
- диагностические исследования на холеру и ботулинический токсин, выполняемые с целью профилактики этих инфекций;
- иммунологические исследования с ПБА III группы;
- иммунологические исследования по обнаружению в крови людей антигенов микроорганизмов II группы патогенности (без накопления возбудителя) и/или антител к ним;
- экспериментальные и производственные работы с вакцинными штаммами возбудителей I - II групп патогенности, официально отнесенными к III группе;

- исследования по контролю объектов окружающей среды и качества продукции.

IV группы:

- диагностические с целью обнаружения и выделения возбудителя, экспериментальные и производственные работы;
- иммунологические исследования с ПБА III группы (без накопления возбудителя);
- исследования по контролю объектов окружающей среды и качества продукции на наличие санитарно-показательных микроорганизмов;
- ПЦР-исследования.

С учетом изложенного, общество относится к лицам, для которых требования указанных санитарных правил является обязательным.

Пунктами 2.2.1, 2.2.2, 2.2.3, 2.2.4 СП 1.3.2322-08 предусмотрено, что работу с ПБА III - IV групп могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим, ветеринарным и иным образованием в соответствии с принятым каждым ведомством порядком замещения должностей, окончившие соответствующие курсы специализации с освоением методов безопасной работы с ПБА III - IV групп, не имеющие медицинских противопоказаний к вакцинации, лечению специфическими препаратами и к работе в средствах индивидуальной защиты. Допуск персонала к работе с ПБА III - IV групп должен осуществляться на основании приказа руководителя организации, издаваемого один раз в два года с учетом требований п. 2.2.1 настоящего раздела, и проверки знаний персоналом требований биологической безопасности. Инструктажи по соблюдению требований биологической безопасности должны проводиться не реже 1 раза в год.

Инженерно-технический персонал, дезинфекторы и санитарки структурного подразделения, осуществляющего деятельность с использованием ПБА III - IV групп, должны проходить вводные и периодические инструктажи по биологической безопасности по месту работы в соответствии с должностными обязанностями. Допуск инженерно-технического персонала к обслуживанию оборудования оформляется на основании приказа руководителя организации один раз в два года.

Разрешение на посещение лаборатории, цеха, участка, конкретного рабочего места инженерно-техническому персоналу, не работающему постоянно в организации, выдает руководитель подразделения. Посещение должно осуществляться в сопровождении сотрудника структурного подразделения после прекращения работы и проведения текущей дезинфекции. Посещение должно регистрироваться в специальном журнале.

Требования к помещениям и оборудованию лаборатории предусмотрены разделом 2.3 СП 1.3.2322-08, в силу пунктов 2.3.5, 2.3.6, 2.3.7, 2.3.11, 2.3.15, 2.3.19, 2.3.24 которого объемно-планировочные решения и размещение оборудования должны обеспечивать поточность движения ПБА III - IV групп, персонала и выполнение требований настоящих санитарных правил. Лаборатории должны иметь набор рабочих и вспомогательных помещений (комнат). Набор помещений и их оснащение оборудованием могут варьировать в зависимости от конкретных целей и задач лаборатории.

Помещения лабораторий разделяют на «заразную» зону, где осуществляются манипуляции с ПБА III - IV групп и их хранение, и «чистую» зону, где не проводят работы с микроорганизмами и их хранение.

В «чистой» зоне лабораторий должны располагаться следующие помещения: гардероб для верхней одежды; помещения для проведения подготовительных работ (препараторская, моечная, приготовление и разлив питательных сред и др.); помещение для стерилизации питательных сред и лабораторной посуды (стерилизационная); помещение с холодильной камерой или холодильниками для хранения питательных сред и диагностических препаратов; помещение для работы с документами и литературой; помещение отдыха и приема пищи; кабинет заведующего; помещение для хранения и одевания рабочей одежды; подсобные помещения; туалет.

Для работы с ПБА III - IV групп в «заразной» зоне должны размещаться: помещение для приема и регистрации материала (проб); боксированные помещения с предбоксами или помещения, оснащенные боксами биологической безопасности; помещения для проведения бактериологических (вирусологических) исследований; помещения для проведения иммунологических исследований;

- помещение для люминесцентной микроскопии;
- помещение для проведения зооэнтомологических работ;
- помещение для паразитологических исследований;
- помещение для работы с лабораторными животными (заражение, вскрытие);
- помещение для содержания инфицированных лабораторных животных;
- помещения для ПЦР-диагностики;
- термостатная комната;
- помещение для обеззараживания (автоклавная).

Внутренняя отделка помещений должна быть выполнена в соответствии с их функциональным назначением и гигиеническими нормативами. Поверхность пола, стен, потолка в лабораторных помещениях «заразной» зоны должна быть гладкой, без щелей, устойчивой к многократному действию моющих и дезинфицирующих средств. Полы должны быть не скользкими, иметь гидроизоляцию. В помещении «заразной» зоны не допускается устройство подвесных потолков, не отвечающих указанным требованиям, и подпольных каналов (пункт 2.3.11).

Приборы, оборудование и средства измерений, используемые в работе лаборатории, должны быть аттестованы, технически исправны, иметь технический паспорт и рабочую инструкцию по эксплуатации с учетом требований биологической безопасности. Средства измерения подвергают метрологическому контролю в установленные сроки (пункт 2.3.15).

Помещения «заразной» зоны должны быть оборудованы бактерицидными облучателями для обеззараживания воздуха и поверхностей в соответствии с нормативами (пункт 2.3.19).

Помещения блока для работы и содержания инфицированных животных, боксированные помещения, микробиологические комнаты должны быть оборудованы автономными системами приточно-вытяжной вентиляции с механическим побуждением, оснащенными фильтрами тонкой очистки на выходе, проверяемыми на защитную эффективность, или боксами биологической безопасности II класса. В отдельных случаях, для создания асептических условий в

помещениях, фильтрами тонкой очистки могут оснащаться и приточные системы вентиляции (пункт 2.3.24).

В силу пункта 2.12.10 СП 1.3.2322-08 обеззараживание медицинских отходов классов Б и В (белье, маски, спецодежда, салфетки, изделия медицинского назначения однократного применения и др.) перед утилизацией осуществляют в местах их образования способом погружения в растворы ДС в соответствии с санитарными правилами и нормами «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений». Для дезинфекции медицинских отходов применяют химический и физический методы обеззараживания по режимам, обеспечивающим гибель соответствующих возбудителей. Дезинфекция выделений, крови, мокроты и др. проводится также сухими хлорактивными ДС (хлорная известь, кальция гипохлорит нейтральный и пр.). Возможно одновременное обеззараживание и утилизация медицинских отходов с использованием установок, разрешенных к применению в установленном порядке.

Пунктом 2.12.14 СП 1.3.2322-08 предусмотрено, что автоклавирование проводится персоналом, имеющим свидетельство об окончании специальных курсов. Контроль работы паровых и воздушных стерилизаторов, используемых для обеззараживания материалов, проводят согласно действующим инструктивно-распорядительным и методическим документам физическим, химическим и биологическим методами. Бактериологический контроль работы стерилизаторов проводят после монтажа и ремонта аппаратуры, а также в процессе его эксплуатации (плановый - 2 раза в год и при получении неудовлетворительных результатов контроля).

В соответствии с пунктами 3.1 СП 1.3.2322-08 на случай аварии, при которой создается реальная или потенциальная возможность выделения патогенного биологического агента в воздух производственной зоны, среду обитания человека и заражения персонала, в подразделениях, где ведут работы с ПБА, должен быть план ликвидации аварии, запас дезинфицирующих средств, активных в отношении возбудителей, с которыми проводят исследования

В организации, работающей с ПБА, в силу пункта 4.2 СП 1.3.2322-08 создается комиссия по контролю соблюдения требований биологической безопасности.

Пунктами 4.6, 4.10, 4.11, 4.33 СанПиН 2.1.7.2790-10 установлено, что сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Емкости для сбора отходов и тележки должны быть промаркированы «Отходы. Класс А». Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов. Для сбора острых отходов класса Б должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры). Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключая возможность самопроизвольного вскрытия. Для сбора органических, жидких отходов класса Б должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости с крышкой (контейнеры), обеспечивающей их герметизацию и исключая возможность самопроизвольного вскрытия.

При сборе медицинских отходов запрещается, в том числе, пересыпать (перегружать) неупакованные отходы классов Б и В из одной емкости в другую.

Пунктами 1.5, 2.6, 2.7 СП 1.1.1058-01 предусмотрено, что юридические лица и индивидуальные предприниматели в соответствии с осуществляемой ими деятельностью обязаны выполнять требования санитарного законодательства, а также постановлений, предписаний и санитарно-эпидемиологических заключений должностных лиц органов, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор, в том числе: осуществлять производственный контроль, в том числе посредством проведения лабораторных исследований и испытаний, за соблюдением санитарных правил и проведением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий при выполнении работ и оказании услуг, а также при производстве, транспортировке, хранении и реализации продукции.

Программа (план) производственного контроля составляется юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем до начала осуществления деятельности, а для осуществляющих деятельность юридических лиц, индивидуальных предпринимателей - не позднее трех месяцев со дня введения в действие настоящих санитарных правил без ограничения срока действия. Необходимые изменения, дополнения в программу (план) производственного контроля вносятся при изменении вида деятельности, технологии производства, других существенных изменениях деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя, влияющих на санитарно-эпидемиологическую обстановку и (либо) создающих угрозу санитарно-эпидемиологическому благополучию населения.

Разработанная программа (план) производственного контроля утверждается руководителем организации, индивидуальным предпринимателем либо уполномоченными в установленном порядке лицами.

Мероприятия по проведению производственного контроля осуществляются юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями. Ответственность за своевременность организации, полноту и достоверность осуществляемого производственного контроля несут юридические лица, индивидуальные предприниматели.

Материалами об административном правонарушении, в том числе, актом, фототаблицей, протоколом об административном правонарушении подтверждается, что приведенные выше требования санитарных норм и правил обществом не соблюдались. Данные обстоятельства по существу обществом не оспариваются.

При этом в силу прямого указания статьи 1 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» несоблюдение государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов, устанавливающих санитарно-эпидемиологические требования (в том числе критерии безопасности и (или) безвредности факторов среды обитания для человека, гигиенические и иные нормативы), создает угрозу жизни или здоровью человека, а также угрозу возникновения и распространения заболеваний.

С учетом изложенного административный орган правомерно пришел к выводу о грубом нарушении лицензиатом требований лицензии.

Таким образом, материалами дела подтверждается, что общество допустило нарушения, образующие объективную сторону вмененного ему правонарушения.

Общество, имея лицензию на осуществление деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за

исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах, и допустив грубые нарушения лицензируемого вида деятельности, является субъектом правонарушения, ответственность за которое установлена частью 4 статьи 14.1 КоАП РФ.

Согласно части 2 статьи 2.1 КоАП РФ юридическое лицо признается виновным в совершении административного правонарушения, если будет установлено, что у него имелась возможность для соблюдения правил и норм, за нарушение которых настоящим Кодексом или законами субъекта Российской Федерации предусмотрена административная ответственность, но данным лицом не были приняты все зависящие от него меры по их соблюдению.

Вина общества в соответствии с частью 2 статьи 2.1 КоАП РФ выражается в несоблюдении требований действующего законодательства к осуществляемой лицензионной деятельности.

Имея возможность для соблюдения установленных лицензионных требований, общество не приняло необходимых мер к их соблюдению.

Наличие всех вышеназванных элементов образует состав административного правонарушения, ответственность за которое установлена частью 4 статьи 14.1 КоАП РФ.

На момент рассмотрения дела срок давности привлечения к административной ответственности, предусмотренный статьей 4.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, не истек.

Процедура привлечения к административной ответственности соблюдена.

Довод жалобы об отсутствии угрозы причинения вреда жизни и здоровью людей, что позволяет заменить штраф на предупреждение, подлежит отклонению ввиду следующего.

В соответствии со статьей 4.1.1 КоАП РФ, замена административного наказания в виде административного штрафа предупреждением может быть применены являющимся субъектами малого и среднего предпринимательства лицам, осуществляющим предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, и юридическим лицам, а также их работникам за впервые совершенное административное правонарушение, выявленное в ходе осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля, в случаях, если назначение административного наказания в виде предупреждения не предусмотрено соответствующей статьей раздела II настоящего Кодекса или закона субъекта Российской Федерации об административных правонарушениях, административное наказание в виде административного штрафа подлежит замене на предупреждение при наличии обстоятельств, предусмотренных частью 2 статьи 3.4 настоящего Кодекса, за исключением случаев, предусмотренных частью 2 настоящей статьи.

Судом апелляционной инстанции также не установлено оснований для замены назначенного административного наказания на предупреждение и признания совершенного правонарушения малозначительным с учетом установленных по делу обстоятельств, свидетельствующих о многочисленных нарушениях санитарных норм и правил в области обращения с микроорганизмами 3-4 групп патогенности и грибами 3-4 групп патогенности, несоблюдение которых, как уже было указано выше, в силу прямого указания закона, расценивается как

угроза жизни или здоровью человека, а также угроза возникновения и распространения заболеваний.

Назначенное судом наказание в виде административного штрафа в размере 100 000 рублей соответствует характеру и тяжести правонарушения, отвечает целям и задачам административного наказания, соразмерно совершенному деянию.

Фактические обстоятельства, имеющие значение для правильного разрешения настоящего спора, установлены судом первой инстанции на основании полного и всестороннего исследования имеющихся в деле доказательств.

Доводы апелляционной жалобы, сводящиеся к иной, чем у суда первой инстанции трактовке тех же обстоятельств дела и норм права, не опровергают правомерность и обоснованность выводов суда первой инстанции, не могут служить основанием для отмены обжалуемого судебного акта.

Нарушений или неправильного применения норм материального или процессуального права, являющихся в силу статьи 270 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации основанием к отмене или изменению решения апелляционной инстанцией не установлено.

На основании изложенного, руководствуясь статьями 258, 269 – 271 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, арбитражный суд

ПОСТАНОВИЛ:

решение Арбитражного суда Ростовской области от 06.05.2019 по делу № А53-11424/2019 оставить без изменения, апелляционную жалобу без удовлетворения.

В соответствии с частью 5 статьи 271, частью 1 статьи 266 и частью 2 статьи 176 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации постановление арбитражного суда апелляционной инстанции вступает в законную силу со дня его принятия.

Постановление может быть обжаловано в срок, не превышающий двух месяцев со дня принятия настоящего постановления, в Арбитражный суд Северо-Кавказского округа через арбитражный суд первой инстанции при наличии оснований, предусмотренных частью 4 статьи 288 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации.

Председательствующий

О.Ю. Ефимова

Судьи

Т.Г. Гуденица

С.С. Филимонова