

OBSZAR HIGIENY PRACY

KATEGORYZACJA PODMIOTÓW nadzorowanych przez pion higieny pracy	
Kategoria wielkości ryzyka (zagrożeń stwarzanych przez podmiot kontrolowany)	
Kategoria ryzyka*	1 grupa
ryzyko wysokie (częstotliwość kontroli: tak często, jak to konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania odpowiednich przepisów, z uwzględnieniem wysokiego ryzyka wystąpienia nieprawidłowości oraz środków niezbędnych do jego ograniczania).	
Należy zaliczyć obiekty spełniające co najmniej 1 z poniższych kryteriów:	Podgrupa**
Zakłady, w których występują przekroczenia dopuszczalnych poziomów czynników szkodliwych dla zdrowia lub były stwierdzone przekroczenia NDS/NDN, NDSch, NDSP w minionym roku. (z wyjątkiem zakładów (dot. stanowisk pracy) z przekroczeniami NDN hałasu i drgań mechanicznych, w których wdrożono program działań organizacyjno-technicznych)	1A
Zakłady, w których występuje narażenie inhalacyjne na czynniki rakotwórcze, mutagenne lub reprotoksyczne (CMR) w stężeniach > 0,5 NDS.	1B
Zakłady, w których dochodzi do zamierzonego użycia szkodliwego czynnika biologicznego z grupy 4 oraz podmioty lecznicze wyznaczone do opieki nad pacjentem ze zdiagnozowaną chorobą zakaźną wywołaną szkodliwym czynnikiem biologicznym z grupy 4.	1C
Zakłady, w których występuje narażenie na szkodliwe czynniki biologiczne grupy 3 o podwyższonym ryzyku narażenia względem ryzyka populacyjnego – praca w zakładach gospodarki odpadami oraz przy oczyszczaniu ścieków.	
Zakłady, w których w ostatnich latach występuje wzmożone występowanie chorób zawodowych mających bezpośredni związek z obecnie prowadzoną działalnością zakładu.	1D

Zakłady, które dotychczas nie były objęte nadzorem (planowana pierwsza kontrola celem oceny zagrożeń środowiska pracy)	1E
Kategoria ryzyka*	2 grupa
ryzyko średnie (częstotliwość kontroli: nie częściej niż raz w ciągu 3 lat)	
Należy zaliczyć obiekty niewymienione w grupie 1, spełniające co najmniej 1 z poniższych kryteriów:	Podgrupa**
Zakłady, w których występują czynniki szkodliwe, ale ich stężenia i natężenia wynoszą $0,5 < x \leq 1$ NDS/NDN oraz zakłady (dot. stanowisk pracy) z przekroczeniami NDN hałasu i drgań mechanicznych, w których wdrożono program działań organizacyjno-technicznych.	2A
Zakłady, w których występuje narażenie na czynniki rakotwórcze, mutagenne lub reprotoksyczne (CMR) w stężeniach $0,1 < x \leq 0,5$ NDS i/lub, w których występuje narażenie na czynniki rakotwórcze, mutagenne lub reprotoksyczne (CMR), dla których nie określono wartości NDS lub nie przeprowadzono badań i pomiarów tych czynników w środowiska pracy.	2B
Zakłady, w których występuje narażenie na szkodliwe czynniki biologiczne grupy 3 o podwyższonym ryzyku narażenia względem ryzyka populacyjnego (z wyjątkiem przychodni lekarskich i stomatologicznych oraz zakładów wymienionych w podgrupie 1 C).	2C
Kategoria ryzyka*	3 grupa
ryzyko niskie (częstotliwość kontroli: nie częściej niż raz w ciągu 5 lat)	
Należy zaliczyć pozostałe obiekty (nie wymienione w objaśnieniach do grupy 1 i 2) tj.:	Podgrupa**
Pozostałe zakłady, w których czynniki szkodliwe dla zdrowia występują w stężeniach lub natężeniach mniejszych/równych 0,5 NDS/NDN	3A
Pozostałe zakłady, w których występują czynniki rakotwórcze, mutagenne lub reprotoksyczne (CMR) (niewymienione w grupie 1B i 2B)	3B
Pozostałe zakłady, w których występuje narażenie na szkodliwe czynniki biologiczne grupy 3 (niewymienione w grupie 1C i 2C) lub w których występuje wyłącznie narażenie na czynniki biologiczne grupy 2	3C
Pozostałe zakłady, niespełniające kryteriów średniego lub wysokiego ryzyka	3D

OBSZAR PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Kontrola podmiotów wprowadzających do obrotu		
Dokumenty	Dokumentacja produktu biobójczego, pozwolenie na obrót produktem biobójczym, dokumentacja rejestracyjna.	
	Dokumentacja dot. klasyfikacji i oznakowania, dokumentacja potwierdzająca dokonanie klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem CLP.	
	Karty charakterystyki, etykiety i opakowania.	
	Dokumentacja dot. łańcucha dostaw (potwierdzenie pochodzenia produktów oraz ich nabywców).	
	Dokumentacja dotycząca zgłoszeń PCN/UFI dla mieszanin stwarzających zagrożenie.	
Kontrola podmiotów w łańcuchu dostaw		
Dokumenty	Dokumentacja potwierdzająca asortyment sprzedawanych produktów biobójczych.	
	Karty charakterystyki produktów biobójczych.	
	W przypadku produktów biobójczych przeznaczonych wyłącznie dla użytkownika profesjonalnego, procedury i dokumenty dotyczące weryfikacji jego nabywcy.	
	Dokumentacja dot. łańcucha dostaw (potwierdzenie pochodzenia produktów oraz ich nabywców).	
Kontrola podmiotów stosujących w działalności zawodowej		
Dokumenty	Dokumentacja dotycząca rodzaju i sposobu stosowania produktów biobójczych w działalności zawodowej.	
	Dokumentacja potwierdzająca źródło nabycia produktów biobójczych.	
Analiza ryzyka		
Wysokie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli:	Stwierdzone wcześniej poważne uchybienia w zakresie przepisów dotyczących produktów biobójczych

		-udostępniania na rynku produktu biobójczego bez pozwolenia lub zawierającego substancje czynną nie znajdującą się w wykazie, o którym mowa w art. 95 rozporządzenia BPR. Nieterminowe realizowanie zaleceń z poprzednich kontroli. Unikanie i celowe utrudnianie kontroli.
	Interwencje oraz informacje od innych organów:	Liczne interwencje konsumenckie lub informacje od innych organów w zakresie naruszenia przepisów dotyczących produktów biobójczych - udostępniania na rynku produktu biobójczego bez pozwolenia lub zawierającego substancje czynną nie znajdującą się w wykazie, o którym mowa w art. 95 rozporządzenia BPR.
Średnie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli:	Stwierdzone wcześniej uchybienia w zakresie przepisów ustawy o produktach biobójczych opisanych w art. 46 ust. 1 pkt 1-7 oraz ust. 2 • wprowadzania do obrotu produktu biobójczego nieopakowanego lub nieoznakowanego zgodnie z rozporządzeniem BPR (art. 69) lub ustawą o produktach biobójczych (art. 31-33); • reklamowania produktu biobójczego niezgodnie z przepisami rozporządzenia BPR (art. 72); • nieprzechowywania w odniesieniu do procesu produkcji odpowiedniej dokumentacji lub nieprzechowywania próbek serii produkcyjnych produktu biobójczego zgodnie z rozporządzeniem BPR (art. 65 ust. 2); • udostępniania na rynku produktu biobójczego zawierającego informacje niezgodne z zatwierdzonym

		oznakowaniem wprowadzonego do obrotu produktu biobójczego; - nieprzekazywania w terminie określonym w ustawie o produktach biobójczych informacji o zmianie dostawcy substancji czynnej (art. 27 ust. 6). - nieprzekazywania 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.
	Interwencje oraz informacje od innych organów:	Pojedyncze interwencje konsumenckie lub informacje od innych organów nadzoru w zakresie naruszenia przepisów ustawy o produktach biobójczych opisanych w art. 46 ust. 1 pkt 1-7 oraz ust. 2 - wprowadzania do obrotu produktu biobójczego nieopakowanego lub nieoznakowanego zgodnie z rozporządzeniem BPR (art. 69) lub ustawą o produktach biobójczych (art. 31-33); - reklamowania produktu biobójczego niezgodnie z przepisami rozporządzenia BPR (art. 72); - nieprzechowywania w odniesieniu do procesu produkcji odpowiedniej dokumentacji lub nieprzechowywania próbek serii produkcyjnych produktu biobójczego zgodnie z rozporządzeniem BPR (art. 65 ust. 2); - udostępniania na rynku produktu biobójczego zawierającego informacje niezgodne z zatwierdzonym

		oznakowaniem wprowadzonego do obrotu produktu biobójczego; - nieprzekazywania w terminie określonym w ustawie o produktach biobójczych informacji o zmianie dostawcy substancji czynnej (art. 27 ust. 6). - nieprzekazywania konsumentowi (na jego wniosek) przez dostawcę wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego, informacji na temat produktu - biobójczego, którego działaniu poddany został ten wyrób.
	Inne przesłanki:	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 to wymagane; – brak zgłoszeń PCN/UFI dla mieszanin stwarzających zagrożenie; – nieprawidłowości w zakresie kart charakterystyki W przypadku konfekcjonerów produktów biobójczych – wystąpienie przypadków braku zgody właściciela pozwolenia na konfekcjonowanie produktu biobójczego. Braki naruszeń kwalifikujących do wysokiego ryzyka.
Niskie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli:	Nieliczne, drobne uchybienia w zakresie przepisów dotyczących produktów biobójczych
	Interwencje:	Interwencje lub pojedyncze skargi konsumenckie w zakresie naruszenia innych niż wskazanych dla wyższych poziomów ryzyka przepisów dotyczących produktów biobójczych
	Inne przesłanki:	Braki naruszeń kwalifikujących do wysokiego i średniego ryzyka.
		Brak innych przesłanek do kwalifikacji wysokiego lub średniego ryzyka.

OBSZAR PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH

Kontrola osób odpowiedzialnych		
Dokumenty	Dokumentacja produktu kosmetycznego w szczególności raport bezpieczeństwa.	
	Dokumentacja dot. oznakowania produktu kosmetycznego.	
	Inne obowiązki – dokumentacja dotycząca analizy i zgłaszania ciężkich działań niepożądanych, dokumentacja potwierdzająca realizację obowiązków identyfikacji w łańcuchu dostaw.	
Kontrola wytwórców		
Dokumenty	Dokumentacja dot. zasad dobrej praktyki produkcji (GMP) / dokumentacja dot. warunków wytwarzania.	
Kontrola dystrybutorów		
Dokumenty	Dokumentacja dot. oznakowania produktu kosmetycznego - spełnienie obowiązków dot. oznakowania w języku polskim.	
	Dokumentacja potwierdzająca realizację obowiązków identyfikacji w łańcuchu dostaw.	
	Weryfikacja ewentualnej sprzedaży produktów kosmetycznych po upływie terminu trwałości.	
Analiza ryzyka – osoby odpowiedzialne:		
Wysokie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli:	Stwierdzone wcześniej poważne uchybienia w zakresie przepisów dotyczących: - art. 10, 11 (dokumentacja i raport bezpieczeństwa) np. brak dokumentacji, brak raportu zgodnego z załącznikiem I; - art. 14 i 15 (ograniczenia odnoszące się do substancji) rozporządzenia 1223/2009; - poważne uchybienia w zakresie oznakowania (art. 19) – brak wskazania osoby odpowiedzialnej, brak wymaganych ostrzeżeń. Nieterminowe realizowanie zaleceń z poprzednich kontroli. Unikanie i celowe utrudnianie kontroli.

	Interwencje oraz informacje od innych organów:	Liczne interwencje konsumenckie dotyczące podejrzeń niewłaściwej jakości zdrowotnej lub informacje od innych organów zakresie przepisów dotyczących w szczególności art. 10, 11 (dokumentacja i raport bezpieczeństwa) np. brak dokumentacji, brak raportu lub brak w raporcie istotnych danych (załącznik I), 14 i 15 (ograniczenia odnoszące się do substancji) rozporządzenia 1223/2009.
Średnie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli:	Stwierdzone wcześniej uchybienia w zakresie przepisów dotyczących: - art. 10, 11(dokumentacja i raport bezpieczeństwa) np. pojedyncze braki w dokumentacji, niepełny raport bezpieczeństwa (załącznik I); - art.14 i 15 (ograniczenia odnoszące się do substancji) rozporządzenia 1223/2009. Uchybienia w zakresie oznakowania produktów kosmetycznych (art. 19 i 20 rozporządzenia 1223/2009). Uchybienia w zakresie art. 13 rozporządzenia 1223/2009 (zgłaszanie) np. bark zgłoszenia. Brak współpracy w czasie poprzednich kontroli.
	Interwencje oraz informacje od innych organów:	Pojedyncze interwencje konsumenckie lub informacje od innych organów nadzoru w zakresie przepisów dotyczących produktów kosmetycznych dot. w szczególności składu lub oznakowania produktów kosmetycznych (art. 19 i 20 rozporządzenia 1223/2009)..
	Inne przesłanki:	Braki naruszeń kwalifikujących do dużego ryzyka.
Niskie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli:	Nieliczne, drobne uchybienia w zakresie przepisów dotyczących produktów kosmetycznych nie wskazanych w poprzednich pkt dot. dużego i średniego ryzyka. Nieścisłości lub brak aktualizacji zgłoszenia produktu (art. 13 rozporządzenia 1223/2009).

	Interwencje oraz informacje od innych organów: :	Pojedyncze interwencje konsumenckie w zakresie przepisów dotyczących produktów kosmetycznych np. uchybienia w zakresie oznakowania produktów kosmetycznych (art. 19 i 20 rozporządzenia 1223/2009). Uchybienia w zakresie art. 13 rozporządzenia 1223/2009 (zgłaszanie np. bark zgłoszenia).
	Inne przesłanki:	Braki naruszeń kwalifikujących do dużego i średniego ryzyka. Brak innych przesłanek do kwalifikacji dużego lub średniego ryzyka.
Analizy ryzyka – wytwórcy – art. 8 rozporządzenia 1223/2009:		
Wysokie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli:	- niewdrożony system GMP; - poważne uchybienia w systemie GMP mogące wpływać na bezpieczeństwo produktu kosmetycznego np. niewłaściwe warunki sanitarne, brak procedur odnoszących się mycia i dezynfekcji.
	Interwencje:	Liczne interwencje np. od podmiotów zlecających wytworzenie produktu, informacje od innych organów.
	Inne przesłanki:	Rodzaj produktów kosmetycznych: – produkty podatne na zanieczyszczenia mikrobiologiczne, produkty przeznaczone dla małych dzieci lub specjalnych grup konsumentów. Nieterminowe realizowanie zaleceń z poprzednich kontroli. Unikanie i celowe utrudnianie kontroli.
Średnie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli:	Stwierdzone uchybienia w systemie GMP nie wpływające w sposób znaczący na bezpieczeństwo produktu kosmetycznego.
	Interwencje:	Interwencje od podmiotów zlecających wytworzenie produktu, informacje od innych organów.
	Inne przesłanki:	Rodzaj produktów kosmetycznych: – inne niż w pkt. duże i małe ryzyko - z uwagi na ryzyko mikrobiologiczne. Brak współpracy w czasie kontroli.

		Braki naruszeń kwalifikujących do dużego ryzyka.
Niskie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli:	Wyniki poprzednich kontroli: - nieliczne uchybienia w systemie GMP; - brak zgłoszenia – zgodnie z art. 6 ustawy o produktach kosmetycznych.
	Interwencje:	Pojedyncze interwencje od podmiotów zlecających wytworzenie produktu lub informacje od innych organów nadzoru.
	Inne przesłanki:	Rodzaj produktów kosmetycznych: perfumy, produkty z dużą zawartością alkoholu lub niskiego ryzyka mikrobiologicznego Braki naruszeń kwalifikujących do dużego i średniego ryzyka.
Analizy ryzyka - dystrybutorzy:		
Wysokie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli:	Stwierdzone poważne uchybienia w zakresie przepisów dotyczących produktów kosmetycznych: - brak realizacji art. 7 rozporządzenia 1223/2009 (identyfikacja w łańcuchu dostaw); - sprzedaż produktów o nieidentyfikowalnym pochodzeniu; - brak realizacji przepisów dotyczących art. 4 dot. odpowiedzialności z produkt - w przypadku importu oraz zmian w produkcie, które może wprowadzić dystrybutor – powyższe może prowadzić do konieczności zmiany kwalifikacji podmiotu z dystrybutora na osobę odpowiedzialną; - niespełnianie realizacji obowiązków określonych w art. 6 rozporządzenia 1223/2009, częsta sprzedaż produktów po upływie terminu trwałości, zły stan pomieszczeń, złe warunki sprzedaży/przechowywania produktów; - brak realizacji obowiązków art. 23 (dot. ciężkich działań niepożądanych).
	Interwencje:	Liczne interwencje konsumenckie, informacje od innych organów.
	Inne przesłanki:	Nieterminowe realizowanie zaleceń z poprzednich kontroli. Unikanie i celowe utrudnianie kontroli.

Średnie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli:	Nieliczne uchybienia w zakresie przepisów dotyczących produktów kosmetycznych np. art. 6 i 7 rozporządzenia 1223/2009, Sporadyczne przypadki sprzedaży produktów po upływie terminu trwałości.
	Interwencje:	Pojedyncze interwencje konsumenckie lub informacje od innych organów nadzoru.
	Inne przesłanki:	Brak współpracy w czasie kontroli.
Niskie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli:	Brak uchybień.
	Interwencje:	Brak interwencji.
	Inne przesłanki:	Braki naruszeń kwalifikujących do dużego i średniego ryzyka.

OBSZAR SUBSTANCJI CHEMICZNYCH I ICH MIESZANIN

Kontrola podmiotów wprowadzających do obrotu		
Dokumenty	Dokumentacja dot. rejestracji substancji chemicznej w ECHA; Dokumentacja dot. zezwoleń Dokumentacja dotycząca spełnienia ograniczenia zawartego w załączniku XVII Dokumentacja w zakresie informacji o substancjach zawartych w wyrobach (SVHC), bazy SCIP, zgłoszeń PCN/UFI Karty charakterystyki substancji chemicznych lub ich mieszanin (REACH); Dokumentacja dot. klasyfikacji i oznakowania, dokumentacja potwierdzająca dokonanie klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem CLP. Dokumentacja dotycząca zgłoszenia do C&L Inventory Dokumentacja dot. detergentów	
Kontrola podmiotów w łańcuchu dostaw		
Dokumenty i oznakowanie	Karty charakterystyki substancji chemicznych lub ich mieszanin (REACH).	
	Etykiety i opakowania (CLP).	
	Dokumentacja dot. łańcucha dostaw (potwierdzenie pochodzenia produktów oraz ich nabywców).	
Analiza ryzyka		
Wysokie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli Interwencje oraz informacje od innych organów	Stwierdzone w poprzednich kontrolach poważne uchybienia, liczne interwencje (10 lub więcej w okresie 5 lat) i/lub informacje od innych organów dotyczące poniższych obowiązków w zakresie substancji chemicznych i ich mieszanin:

		• wprowadzanie do obrotu lub stosowanie substancji, mieszanin, bez wymaganej rejestracji; • brak raportu bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z REACH; • niespełnianie przepisów prawa w zakresie zał. XIV (zezwolenia) i zał. XVII (ograniczenia) REACH; • niespełnianie przepisów prawa w zakresie badań na zwierzętach kręgowych (REACH) oraz na ludziach i zwierzętach (CLP). • wprowadzanie bez wymaganej zgody na odstępstwo (wg. rozporządzenia w sprawie detergentów) środka powierzchniowo czynnego; Nieterminowe realizowanie zaleceń z poprzednich kontroli. Unikanie i celowe utrudnianie kontroli.
	Inne przesłanki	W przypadku producentów i wprowadzających do obrotu: • brak atestowanego zamknięcia zabezpieczającego przed otwarciem przez dzieci w przypadku, gdy jest to wymagane.
Średnie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli Interwencje oraz informacje od innych organów	Stwierdzone w poprzednich kontrolach uchybienia, interwencje (powyżej 3 w okresie 3 lat) i/lub informacje od innych organów w zakresie przepisów dotyczących substancji chemicznych i ich mieszanin oraz detergentów nie opisane w punkcie dotyczącym wysokiego ryzyka. Brak dokumentacji w łańcuchu dostaw m.in. zakresie informacji o substancjach zawartych w

		wyrobach (SVHC), bazy SCIP, zgłoszeń PCN/UFI. Brak współpracy w czasie poprzednich kontroli.
	Inne przesłanki	W przypadku importerów: • niezgodności dotyczące zgłoszeń do C&L Inventory; • niezgodności dotyczące zgłoszeń oraz identyfikacji substancji SVHC. Braki naruszeń kwalifikujących do wysokiego ryzyka.
Niskie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli Interwencje	Stwierdzone w poprzednich kontrolach pojedyncze, drobne uchybienia lub interwencje (1-3 w okresie 5 lat) w zakresie przepisów dotyczących substancji chemicznych i ich mieszanin oraz detergentów nie opisane w punktach dotyczących wysokiego i średniego ryzyka.
	Inne przesłanki:	Braki naruszeń kwalifikujących do wysokiego i średniego ryzyka.