

Poznań, 22 kwietnia 2025 r.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI PROBLEMOWEJ/
SPRAWDZAJĄCEJ*
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ ODDZIAŁ NADZORU NAD CHEMIKALIAM I
I ŚRODOWISKIEM PRACY** WOJEWÓDZKIEJ STACJI SANITARNO-
EPIDEMIOLOGICZNEJ W POZNANIU W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO-
EPIDEMIOLOGICZNEJ W CZARNKOWIE
(ul. Zamkowa 8, 64-700 Czarnków)**

1. Data kontroli: 17 marca 2025 r.

2. Znak pisma: DN-CH.1611.2.2025

3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE: Sekcja Higieny Pracy

3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób* przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – nr upoważnienie nr 7/2025 z 27 lutego 2025 r.:

██████████ – Asystent w Oddziale Nadzoru nad Chemikaliami i Środowiskiem Pracy;

██████████ – Starszy asystent w Oddziale Nadzoru nad Chemikaliami i Środowiskiem Pracy.

3.2. Imię i nazwisko osoby/ osób* biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Czarnkowie:

██████████ – Kierownik oddziału nadzoru;

██████████ – Starszy asystent.

4. Zakres kontroli i okres objęty kontrolą: Ocena sposobu wykonywania czynności kontrolnych w podmiocie nadzorowanym przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Czarnkowie podczas sprawowania bieżącego nadzoru nad wprowadzaniem do obrotu produktów kosmetycznych oraz ocena poprawności sporządzania dokumentacji kontrolnej.

5. Akty prawne, na podstawie których dokonano ustaleń w toku kontroli:

- Ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2024 r. poz. 416),
- Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2024 r. poz. 236);
- Ustawa z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 2227 ze zm.);

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE L nr 342, poz. 59 ze zm.);
- Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2022 r. poz. 1816);
- Rozporządzenie (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L nr 396, str. 1 ze zm.);
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L nr 353, poz. 1 ze zm.);

6. Wyniki i ustalenia z kontroli

6.1. Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem ustaleń, na których została oparta:

Z pracownikami Sekcji Higieny Pracy Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Czarnkowie (dalej: PSSE w Czarnkowie) uczestniczono w kontroli podmiotu [REDAKTOWANO] 64-980 Trzcianka. Działalność podmiotu polega na wytwarzaniu i wprowadzaniu do obrotu (sprzedaży hurtowej i detalicznej na terenie Polski) produktów kosmetycznych przeznaczonych do pielęgnacji twarzy, włosów i ciała oraz udostępnianiu na rynku produktów dla psów (past, odżywek, mydeł, szamponów, maści), a także świec sojowych i perfum do domu.

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Czarnkowie (dalej: PPIS w Czarnkowie) zgodnie z przepisami ustawy Prawo przedsiębiorców¹ zawiadomił stronę o zamiarze wszczęcia kontroli wysyłając zawiadomienie za pośrednictwem Poczty Polskiej. Pracownicy PSSE w Czarnkowie przeprowadzili kontrolę podmiotu w zakresie przestrzegania

¹ Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2024 r. poz. 236, ze zm.).

przepisów ustawy o produktach kosmetycznych² oraz rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dot. produktów kosmetycznych³.

Przystępując do czynności kontrolnych osoby kontrolujące okazały legitymacje służbowe oraz upoważnienie z 14 marca 2025 r. nr 125/HP/2025 do przeprowadzenia czynności kontrolnych wydane przez PPIS w Czarnkowie. Ponadto podczas kontroli poinformowano osoby uczestniczące w kontroli o jej celu i zakresie, a także przekazano klauzulę informacyjną dotyczącą przetwarzania danych osobowych poprzez zamieszczenie jej w protokole kontroli. Dokonano również wpisu do książki kontroli.

W toku czynności kontrolnych pracownicy PSSE w Czarnkowie zidentyfikowali rolę podmiotu kontrolowanego w łańcuchu dostaw produktów kosmetycznych – z przekazanych informacji wynika, że [REDAKTOWANE] pełni rolę osoby odpowiedzialnej zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dot. produktów kosmetycznych³. Podmiot prowadzi sprzedaż hurtową oraz za pośrednictwem sklepu internetowego [REDAKTOWANE]

Pracownicy organu I instancji zweryfikowali również dostępność dokumentacji produktów kosmetycznych. Podmiot kontrolowany przechowuje dokumentację zarówno w formie papierowej jak i elektronicznej. Całość dokumentacji jest prowadzona w języku polskim i częściowo w języku angielskim (fragmenty Części A raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego).

Podczas kontroli upoważnieni przedstawiciele PPIS w Czarnkowie ocenili zgodność oznakowania dwóch losowo wybranych produktów kosmetycznych obecnie wytwarzanych przez podmiot kontrolowany tj. „*Hydrofilowy olejek do demakijażu słodka truskawka*” oraz „*Olejek intymny słodka wiśnia pielęgnacja & przyjemność*” z rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 dot. produktów kosmetycznych³. Stwierdzono, że etykiety ww. produktów umieszczone są w sposób trwały, a informacje znajdujące się na opakowaniach są widoczne i łatwe do odczytania. Oznakowanie ww. produktów sporządzono w języku polskim. Ponadto ustalono, że oznakowanie kontrolowanych produktów kosmetycznych zostało wykonane w sposób uniemożliwiający jego usunięcie i uwzględnia takie informacje jak: nazwa produktu kosmetycznego i jego funkcja, sposób użycia oraz dane identyfikujące podmiot odpowiedzialny tj. nazwa i adres. Data minimalnej trwałości poprzedzona została zwrotem:

² Ustawa z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 2227, ze zm.).

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczące produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE.L 342 str. 59, ze zm.).

„Najlepiej zużyć przed końcem”, a w wykazie składników ww. produktów kompozycje zapachowe i aromatyczne zostały określone terminem: „Parfum”.

W toku czynności kontrolnych stwierdzono, że na oznakowaniu obu kontrolowanych produktów kosmetycznych podana data minimalnej trwałości, która jest jednocześnie numer partii, napisania odręcznie była łatwo usuwalna. Nieprawidłowość została usunięta jeszcze podczas trwania czynności kontrolnych. Kontrolowany podmiot dostarczył etykiety obu produktów uzupełnione o datę ważności umieszczoną w sposób trwały i nieusuwalny. Zweryfikowano również skład produktów kosmetycznych w zakresie obecności substancji zakazanych, uwzględnionych w załączniku nr II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dot. produktów kosmetycznych³.

Pracownicy PSSE w Czarnkowie poddali analizie również receptury ocenianych produktów oraz raporty bezpieczeństwa produktów kosmetycznych.

W treści protokołu kontroli z 20 marca 2025 r. podano informację, że „Dokonano sprawdzenia zapewnienia zgodności oznakowania produktów z raportem bezpieczeństwa produktu kosmetycznego oraz z wymaganiami zawartymi w obowiązujących przepisach prawa”. Pracownicy PSSE w Czarnkowie wnikliwie ocenili raporty bezpieczeństwa, co odzwierciedlone zostało w protokole kontroli jak i załączniku do protokołu nr ZF/PK/BŻ/02/01/02 – „Lista pytań kontrolnych dotycząca zgodności dokumentacji produktu kosmetycznego z wymaganiami zawartymi w obowiązujących przepisach prawnych”. Oceniając raporty bezpieczeństwa pracownicy PSSE w Czarnkowie stwierdzili, że w części A raportu dla produktu „*Hydrofilowy olejek do demakijażu słodka truskawka*” w informacji na opakowaniu podano : „*opakowanie – szklana butelka z ciemnego szkła*”, co nie jest zgodne ze stanem faktycznym – produkt znajduje się w przezroczystej butelce z jasnego szkła. Raporty bezpieczeństwa kontrolowanych produktów kosmetycznych zostały opracowane przez safety assessora. W części B ww. dokumentów zostały wskazane kwalifikacje eksperta (nr dyplomu 5011/BZ/2002). Zgodnie z częścią B załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dot. produktów kosmetycznych³ raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego powinien zawierać „dowód kwalifikacji osoby przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa”, np. kopie dyplomów, certyfikatów, zaświadczeń. Podczas kontroli pracownicy PSSE w Czarnkowie poprosili o wgląd do ww. dokumentów, jednak ekspert nie wyraził zgody na ich udostępnienie.

W trakcie kontroli dokonano również oceny warunków wytwarzania produktów kosmetycznych i spełnienia wymogów dobrej praktyki produkcji (GMP). Zweryfikowano

strukturę organizacyjną podmiotu wytwarzającego produkty kosmetyczne, a także wymogi w zakresie szkoleń pracowników.

Przedstawiciele PPIS w Czarnkowie stwierdzili spełnienie wymogów w zakresie zapewnienia oddzielnych stref produkcji, kontroli jakości, magazynowania i toalet. W strefach produkcji, kontroli i magazynowania obowiązuje zakaz spożywania posiłków i napojów oraz palenia. W części produkcyjnej stwierdzono łatwo zmywalne ściany i podłogi, zapewniona jest wentylacja grawitacyjna oraz miejscowa – okap oraz oświetlenie sztuczne i naturalne. Podczas prowadzonych czynności osoby kontrolujące zweryfikowały spełnienie wymogów w zakresie sieci wodociągowej i kanalizacyjnej m.in. utrzymanie przewodów kanalizacyjnych w czystości, zapobieganie cofania się ich zawartości oraz jakości wody, która dostarczana jest z wodociągu publicznego.

Pracownicy organu I instancji skontrolowali czystość pomieszczeń, a także harmonogram sprzątania oraz instrukcji mycia i dezynfekcji rąk i powierzchni. Zatrudniony pracownik został poinformowany o konieczności korzystania z odzieży ochronnej i środków ochrony indywidualnej w strefie produkcji, kontroli jakości i magazynowania. Podczas kontroli ustalono, że podmiot opracował harmonogram prac porządkowych, mycia i dezynfekcji dla poszczególnych stref oraz ma podpisaną umowę z zewnętrzną firmą sprząającą. W trakcie kontroli stwierdzono, że pojemniki na odpady segregowane nie zostały opisane.

Skontrolowano także zabezpieczenie zakładu przed dostępem gryzoni i szkodników. Kontrolowany podmiot opracował program ochrony pomieszczeń przed szkodnikami. Na jego terenie znajdują się stacje deratyzacyjne (5 sztuk) wraz z pułapkami na prusaki i karaluchy.

Kontroli poddano także rejestry dostaw surowców i opakowań, które pozwalają na ich identyfikację. W toku oceny wymogów dotyczących warunków przechowywania i magazynowania organ kontroli stwierdził, że surowce i opakowania są składowane we właściwy sposób, a pojemniki służące do przechowywania masy produktu są szczelnie zamknięte, zabezpieczone przed pyłem i wilgocią. Produkty gotowe także przechowywane są w odpowiednich warunkach w temperaturze pokojowej na otwartych regałach oraz w zamykanych metalowych szafkach.

W toku oceny wymogów dobrej praktyki produkcji ustalono, że kontrolowany podmiot ma wdrożony i udokumentowany system jakości. Dostępna jest także zatwierdzona i aktualna dokumentacja dotycząca produktów kosmetycznych oraz kontroli jakości

produktów gotowych i dopuszczenia ich do obrotu. Prowadzona jest również dokumentacja dotycząca reklamacji i procedur wycofania produktu.

Przedstawiciele PPIS w Czarnkowie skontrolowali dokumentację sprzętu pomiarowego – wagi, która jest legalizowana i kalibrowana, a jej sprawność jest monitorowana i dokumentowana. Nie opracowano jednak procedury mycia, dezynfekcji i konserwacji sprzętu.

Podczas kontroli zweryfikowano także realizację obowiązku dotyczącego zgłoszenia produktów kosmetycznych do Portalu Powiadamiania o Produktach Kosmetycznych (baza CPNP).

W wyniku kontroli wydano zalecenia tj. oznakować pojemniki na odpady, sporządzić procedurę mycia, dezynfekcji i konserwacji sprzętu oraz zweryfikować dane w raporcie bezpieczeństwa w pkt. 4 części A dotyczące rodzaju zastosowanego opakowania (szklanej butelki) - wpisany kolor szkła niezgodny z rzeczywistością.

Z czynności kontrolnych sporządzono w formie elektronicznej protokół kontroli nr ON-HP.9020.24.2025 z 20 marca 2025 r. Do protokołu dołączono formularze kontroli nr ZF/PK/BŻ/02/01/01, ZF/PK/BŻ/02/01/02, które sporządzone zostały dla obu ocenianych produktów oraz formularze ZF/PK/BŻ/02/01/03, ZF/PK/BŻ/02/01/04. Załączniki zostały sporządzone na właściwych drukach, ponadto odpowiadały tematyce i zakresowi przeprowadzonej kontroli.

Pracownicy PSSE w Czarnkowie przeprowadzili kontrolę w sposób obiektywny i rzetelny, wykazując się znajomością wymogów wynikających z przepisów prawnych dotyczących bieżącego nadzoru w zakresie wprowadzania do obrotu produktów kosmetycznych. Dokonano przeglądu oraz weryfikacji dokumentacji kontrolowanego podmiotu umożliwiającej pozyskanie wiarygodnych i rzeczowych danych umożliwiającej prowadzenie skutecznego nadzoru w zakresie produktów kosmetycznych.

Na podstawie ustaleń z kontroli ocenia się działalność PSSE w Czarnkowie w kontrolowanym zakresie *:**

1. **Pozytywnie**
2. **Pozytywnie z uchybieniami**
3. **Pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości**
4. **Negatywnie**

6.2. Stwierdzone nieprawidłowości:

nie dotyczy

6.3. Zalecenia dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub wnioski dotyczące usprawnienia funkcjonowania PSSE:


nie dotyczy

6.4. Ocena wskazująca na niezasadność zajmowania stanowiska lub pełnienia funkcji przez osobę odpowiedzialną za stwierdzone nieprawidłowości:

nie dotyczy

Informację o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia proszę przekazać w terminie**** do od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

*Zastępca Wielkopolskiego Państwowego
Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego*


specjalista epidemiolog

/dokument podpisany elektronicznie/

* - niepotrzebne skreślić

** wpisać właściwą komórkę organizacyjną

*** właściwe podkreślić

**** termin ustala WPWIS