

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 kosmetycznymi** 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 kosmetycznych z dnia 4 października 2018 r. (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 (wersja przekształcona) (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59, ze zm.) [rozporządzenie nr 1223/2009].

Ryzyko w obszarze produktów kosmetycznych oznacza prawdopodobieństwo wystąpienia nieprawidłowości w produkcji, przechowywaniu lub stosowaniu kosmetyków oraz potencjalne skutki tych nieprawidłowości dla zdrowia ludzi i środowiska.

Ryzyko w obszarze produktów kosmetycznych jest szacowane, aby zapewnić zgodność z prawem i bezpieczeństwo konsumentów, zapobiegać zagrożeniom zdrowotnym (np. zakażenia, reakcje alergiczne) oraz by określić częstotliwość kontroli.

Szacowanie ryzyka obejmuje:

1. Bezpieczeństwo składu
 - obecność substancji drażniących, alergizujących, CMR (rakotwórczych, mutagennych, reprotoksycznych).
2. Proces produkcji
 - czy stosowane są procedury GMP (Good Manufacturing Practice), kontrola mikrobiologiczna.
3. Warunki przechowywania i transportu
 - temperatura, wilgotność, zabezpieczenie przed skażeniem.
4. Zgodność z wymaganiami prawnymi
 - zgłoszenie do CPNP (Cosmetic Product Notification Portal – internetowy system umożliwiający zgłoszenie kosmetyków przed ich wprowadzeniem do sprzedaży na terenie Unii), etykietowanie, dokumentacja bezpieczeństwa.
5. Skargi i historia kontroli
 - występowanie reklamacji, nieprawidłowości w poprzednich kontrolach.

Kategoria	Kryteria	Przykłady
Wysokie	Duża skala, kosmetyki z CMR/mikrobiologicznie ryzykowne.	Zakład produkcji kosmetyków.
Średnie	Średnia skala, kosmetyki z czynnikami drażniącymi.	Salon kosmetyczny. Zakład produkcji mydła.
Niskie	Mała skala, kosmetyki niskiej drażliwości.	Mały gabinet kosmetyczny.

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.

Wysokie ryzyko	Osoby odpowiedzialne	Stwierdzone poważne uchybienia w zakresie art. 10, 11 (dokumentacja i raport bezpieczeństwa), art. 14 i 15 (ograniczenia odnoszące się do substancji), art. 19 (oznakowanie) rozporządzenia 1223/2009. Nieterminowe realizowanie zaleceń z poprzednich kontroli; unikanie i celowe utrudnianie kontroli. Liczne interwencje konsumenckie dotyczące podejrzeń niewłaściwej jakości zdrowotnej, informacje od innych organów.
	Wytwórcy	Niewdrożony system GMP, poważne uchybienia w systemie GMP mogące wpływać na bezpieczeństwo produktu kosmetycznego (niewłaściwe warunki sanitarne, brak procedur mycia i dezynfekcji). Liczne interwencje od podmiotów zlecających wytworzenie produktu, informacje od innych organów. 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.
	Dystrybutorzy	Stwierdzone poważne uchybienia w zakresie przepisów dotyczących produktów kosmetycznych, brak realizacji art. 4 (osoba odpowiedzialna) art. 6 (obowiązki dystrybutorów), art. 7 (identyfikacja w łańcuchu dostaw), art. 23 (informowanie o ciężkim działaniu niepożądanym) rozporządzenia 1223/2009. Sprzedaż produktów o nieidentyfikowalnym pochodzeniu, częsta sprzedaż produktów po upływie terminu ważności, Zły stan pomieszczeń, złe warunki sprzedaży/przechowywania produktów. Liczne interwencje konsumenckie, informacje od innych organów. Nieterminowe realizowanie zaleceń z poprzednich kontroli; unikanie i celowe utrudnianie kontroli.
Średnie ryzyko	Osoby odpowiedzialne	Braki naruszeń kwalifikujących do dużego ryzyka. Stwierdzone uchybienia w zakresie art. 10, 11 (pojedyncze braki w dokumentacji, niepełny raport bezpieczeństwa - załącznik I), art. 13 (zgłaszanie), art. 14 i 15 (ograniczenia odnoszące się do substancji), art. 19 i 20 (oznakowanie) rozporządzenia 1223/2009. Pojedyncze interwencje konsumenckie lub informacje od innych organów nadzoru. Brak współpracy w czasie poprzednich kontroli.
	Wytwórcy	Braki naruszeń kwalifikujących do dużego ryzyka. Stwierdzone uchybienia w systemie GMP niewpływające w sposób znaczący na bezpieczeństwo produktów kosmetycznych. Interwencje od podmiotów zlecających wytworzenie produktu, informacje od innych organów. Rodzaj produktów kosmetycznych. Brak współpracy w czasie kontroli.
	Dystrybutorzy	Nieliczne uchybienia w zakresie przepisów dotyczących produktów kosmetycznych – np. art. 6 i 7 rozporządzenia 1223/2009. Sporadyczne przypadki sprzedaży produktów po upływie terminu ważności. Pojedyncze interwencje konsumenckie lub informacje od innych organów nadzoru. Brak współpracy w czasie kontroli.

Niskie ryzyko	Osoby odpowiedzialne	Braki naruszeń kwalifikujących do dużego lub średniego ryzyka. Nieliczne, drobne uchybienia w zakresie przepisów dotyczących produktów kosmetycznych. Nieścisłości lub brak aktualizacji zgłoszenia produktu (art. 13 rozporządzenia 1223/2009).
	Wytwórcy	Wyniki poprzednich kontroli: nieliczne uchybienia w systemie GMP, brak zgłoszenia - zgodnie z art. 6 ustawy o produktach kosmetycznych. Pojedyncze interwencje od podmiotów zlecających wytworzenie produktu lub informacje od innych organów nadzoru. Rodzaj produktów kosmetycznych (perfumy, produkty z dużą zawartością alkoholu lub niskiego ryzyka mikrobiologicznego).
	Dystrybutorzy	Brak uchybień, brak interwencji, brak naruszeń kwalifikujących do dużego i średniego ryzyka.

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.

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.