

Poznań, 19 grudnia 2024 r.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI PROBLEMOWEJ/
SPRAWDZAJĄCEJ*
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ ODDZIAŁ NADZORU NAD CHEMIKALIAMII**
WOJEWÓDZKIEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W POZNANIU
W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNEJ W GNIEŹNIE
(ul. Św. Wawrzyńca 18, 62-200 Gniezno)**

1. Data kontroli: 25 listopada 2024 r.

2. Znak pisma: DN-CH.1611.11.2024

3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE: Sekcja Higieny Pracy

3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/osób* przeprowadzającej kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr 53/2024 z dnia 14 listopada 2024 r.:

- Asystent w Oddziale Nadzoru nad Chemikaliami;

Asystent w Oddziale Nadzoru nad Chemikaliami.

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

Kierownik Sekcji Higieny Pracy;

- Asystent Sekcji Higieny Pracy.

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

5. Wyniki i ustalenia z kontroli

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

Z pracownikami Sekcji Higieny Pracy Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Gnieźnie (dalej: PSSE w Gnieźnie) uczestniczono w kontroli podmiotu

62-262 Łubowo.

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Gnieźnie (dalej: PPIS w Gnieźnie) zgodnie z przepisami ustawy Prawo przedsiębiorców¹ zawiadomił stronę o zamiarze

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

wszczęcia kontroli wysyłając zawiadomienie za pośrednictwem Poczty Polskiej. Pracownicy PSSE w Gnieźnie przeprowadzili kontrolę podmiotu w zakresie przestrzegania 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 dnia 22 listopada 2024 r. nr 1653/2024 do przeprowadzenia czynności kontrolnych wydane przez PPIS w Gnieźnie. 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 Gnieźnie zidentyfikowali rolę podmiotu kontrolowanego w łańcuchu dostaw produktów kosmetycznych – z przekazanych informacji wynika, że pełni rolę osoby odpowiedzialnej i wytwórcy produktów kosmetycznych. Działalność podmiotu w około 97% stanowi produkcja perfum na zlecenie. Ustalono, że firma jest osobą odpowiedzialną dla 5 produktów kosmetycznych: *Ogórkowy płyn po golentu, Dezodorant Reve, Woda brzożowa, Odżywczy płyn do włosów L-102 oraz Płyn pielęgnacyjny do włosów pokrzywowy*. Zgodnie z oświadczeniem osoby obecnej podczas kontroli Dezodorant Reve nie jest obecnie wytwarzany.

Upoważnieni przedstawiciele PPIS w Gnieźnie ocenili podczas prowadzonych czynności zgodność oznakowania kosmetyków, obecnie wytwarzanych przez podmiot kontrolowany, 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 kosmetyków zostało wykonane w sposób uniemożliwiający jego usunięcie i uwzględnia takie informacje jak: nazwa produktu kosmetycznego, sposób użycia oraz dane identyfikujące podmiot odpowiedzialny tj. nazwa i adres.

Ponadto ustalono, że na oznakowaniu kontrolowanych kosmetyków data minimalnej trwałości poprzedzona została zwrotem: „*Najlepiej zużyć przed końcem*”, a w wykazie

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.).

składników ww. produktów kompozycje zapachowe i aromatyczne zostały określone terminem: „*Parfum*”. 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 Gnieźnie poddali analizie również receptury kontrolowanych kosmetyków, raporty bezpieczeństwa produktów kosmetycznych oraz wykonane sprawozdania z badań stabilności produktu.

W treści protokołu kontroli z 25 listopada 2024 r. podano informację, że *„Dla wyżej wymienionych produktów kosmetycznych dokonano oceny raportów bezpieczeństwa”*. Stwierdzono ogólnie, że *„Raporty bezpieczeństwa potwierdzają, iż wszystkie ww. produkty o zadeklarowanym składzie spełniają wymagania stawiane produktom kosmetycznym, są bezpieczne i nie stanowią dającego się przewidzieć ryzyka dla zdrowia ludzi podczas stosowania zgodnego z przeznaczeniem i w warunkach możliwych do przewidzenia”*. Brak jednak oceny zgodności poszczególnych elementów raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego z załącznikiem I część A rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dot. produktów kosmetycznych³.

Zaleca się uwzględnianie w sporządzanej dokumentacji pokontrolnej bardziej wnikliwej oceny raportów bezpieczeństwa np. poprzez wypełnienie załącznika do procedury nr ZF/PK/BŻ/02/01/02 – *„Lista pytań kontrolnych dotycząca zgodności dokumentacji produktu kosmetycznego z wymaganiami zawartymi w obowiązujących przepisach prawnych”* lub zamieszczenie w treści protokołu kontroli najważniejszych informacji w zakresie zgodności ww. dokumentu z załącznikiem I do przedmiotowego rozporządzenia.

Raporty bezpieczeństwa wszystkich kontrolowanych produktów kosmetycznych zostały opracowane przez *safety assessora* – . W części B ww. dokumentów zostały wskazane kwalifikacje eksperta tj.: Dyplom ukończenia studiów magisterskich na Uniwersytecie Łódzkim na Wydziale Matematyczno-Fizyczno-Chemicznym na kierunku Chemia, specjalizacja: Technologia chemiczna; Dyplom ukończenia studiów podyplomowych z kosmologii na Politechnice Łódzkiej i Akademii Medycznej w Łodzi; Dyplom ukończenia Kursu dla eksperta w zakresie oceny bezpieczeństwa stosowania kosmetyków wydany przez Polskie Towarzystwo Kosmetologów oraz doświadczenie zawodowe (tj. wieloletnia praca związana z produkcją kosmetyków w laboratorium na stanowisku kosmetologa związana z zapewnieniem jakości na stanowisku pełnomocnika ds. jakości, nadzorowaniem procesów wytwarzania na stanowisku kierownika ds. jakości oraz na stanowisku kierownika badań

i rozwoju). Nadmieniam się, że 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”. Informacje dot. kwalifikacji *safety assessor*a, które widnieją w skontrolowanej przez przedstawicieli PPIS w Gnieźnie dokumentacji są jedynie deklaracją, a nie dowodem jego kwalifikacji. Bez przedmiotowego dowodu brak jest możliwości oceny, czy kontrolowana osoba odpowiedzialna wywiązała się nałożonych na nią obowiązków wynikających z przepisów prawa w ww. zakresie.

Podczas przeprowadzania oceny raportów bezpieczeństwa produktu kosmetycznego i oceny kwalifikacji *safety assessor*a, zaleca się weryfikowanie dowodów jego kwalifikacji np. kopie dyplomów, certyfikatów, zaświadczeń.

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

Z czynności kontrolnych sporządzono w formie elektronicznej zgodnie z wytycznymi Głównego Specjalisty ds. Jakości WSSE w Poznaniu protokół kontroli nr ON-HP.9020.154.2024 z 25 listopada 2024 r. Dołączono 4 formularze stanowiące załączniki do protokołu – formularz nr ZF/PK/BŻ/02/01/01 – dot. wszystkich skontrolowanych produktów kosmetycznych. Załączniki zostały sporządzone na właściwych drukach, ponadto odpowiadały tematyce i zakresowi przeprowadzonej kontroli.

Pracownicy PSSE w Gnieźnie 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 umożliwiających prowadzenie skutecznego nadzoru w zakresie produktów kosmetycznych.

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

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

5.2. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości:

nie dotyczy

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

nie dotyczy

5.4. 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.

*Wielkopolski Państwowy Wojewódzki
Inspektor Sanitarny*

/dokument podpisany elektronicznie/

data, podpis WPWIS

* - niepotrzebne skreślić

** wpisać właściwą komórkę organizacyjną

*** właściwe podkreślić i uzasadnić

**** termin ustala WPWIS

