

PRODUKTY KOSMETYCZNE Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Sępólnie Krajeńskim, w oparciu o art. 12 ust. 1a pkt 2) i pkt 3) ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (t.j.Dz.U.2024, poz. 416) oraz art. 47 ust. 1, ust. 2 pkt. 1a, b, d i ust. 3 ustawy Prawo przedsiębiorców (t.j.Dz.U.2025.0.1480) po dokonaniu analizy, przedstawia kategorie ryzyka dla kontrolowanych obiektów.		
Kontrola osób odpowiedzialnych		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		Dokumentacja dot. zasad dobrej praktyki produkcji (GMP) / dokumentacja dot. warunków wytwarzania.
Kontrola dystrybutorów		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. Załącznik nr 1 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
Ryzyko średnie	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. brak 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. brak 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 do 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.
Ryzyko średnie	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
Ryzyko niskie	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:		
Ryzyko wysokie	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 produkcji, które może wprowadzić dystrybutor – powyższe może prowadzić do konieczności zmiany kwalifikacji podmiotu z dystrybutora na osobę odpowiedzialną; • niespełnianie realizacji obowiązków określonych 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.
Ryzyko średnie	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 trakcie kontroli
Ryzyko niskie	Pojedyncze interwencje konsumenckie lub informacje od innych organów nadzoru	Brak uchybień
	Pojedyncze interwencje konsumenckie lub informacje	Brak interwencji
	Pojedyncze interwencje konsumenckie lub informacje	Braki naruszeń kwalifikujących do dużego i średniego ryzyka.