

Poznań, 16 listopada 2023 r.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI PROBLEMOWEJ/
SPRAWDZAJĄCEJ*
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ ODDZIAŁ NADZORU NAD CHEMIKALIAMI**
WOJEWÓDZKIEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W POZNANIU
W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ
W ŚREMIE
(ul. Wiejska 2, 63-100 Śrem)**

1. Data kontroli: 20 października 2023 r.

2. Znak pisma: DN-CH.1611.9.2023

3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE: Stanowisko Pracy ds. Higieny Pracy

3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/osób* przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr 62/2023 z dnia 2 października 2023 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 Śremie:

– starszy asystent na Stanowisku Pracy ds. Higieny Pracy;

– młodszy asystent na Stanowisku Pracy ds. Higieny Pracy.

4. Zakres kontroli: Ocena sposobu wykonywania czynności kontrolnych w podmiocie nadzorowanym przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Śremie 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:

W dniu 20 października 2023 r. uczestniczono z pracownikami pionu higieny pracy PSSE w Śremie w kontroli dwóch zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne należących do podmiotów:

oraz

z 20 października 2023 r. Do każdego protokołu kontroli dołączono następujące załączniki: „Lista pytań kontrolnych dotycząca oceny zgodności oznakowania opakowania jednostkowego produktu kosmetycznego z wymaganiami zawartymi w obowiązujących przepisach prawnych” – 2 szt. – ZF/PK/BŻ/02/01/01, „Lista pytań kontrolnych dotycząca zgodności dokumentacji produktu kosmetycznego z wymaganiami zawartymi w obowiązujących przepisach prawnych” – 2 szt. – ZF/PK/BŻ/02/01/02 oraz „Lista pytań kontrolnych dotycząca oceny zgodności z wymaganiami zawartymi w obowiązujących przepisach prawnych (wymagania nieobjęte innymi pytaniami kontrolnymi)” ZF/PK/BŻ/02/01/04.

W sporządzonej dokumentacji pokontrolnej brak informacji na temat spełnienia obowiązku informacyjnego wynikającego z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych – RODO). Zaleca się uwzględnienie w protokołach kontroli informacji nt. spełnienia ww. obowiązku.

W treści przedmiotowych protokołów uwzględniono, iż „struktura raportów odbiega od struktury znajdującej się w załączniku I rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 m. in. informacja o opakowaniu w raporcie znajduje się w pkt 2 raportu „WŁAŚCIWOŚCI FIZYKOCHEMICZNE I STABILNOŚĆ, INFORMACJE O MATERIALE OPAKOWANIA” a nie w pkt „Zanieczyszczenia, ilości śladowe, informacje o materiale z którego wykonano opakowanie” według załącznika I do wyżej cytowanego rozporządzenia”. Zwraca się uwagę, iż załącznik I rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych [(Dz. Urz. UE.L 342 str. 59, ze zm.) – dalej: rozporządzenia (WE) nr 1223/2009] określa elementy, które powinien zawierać raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego. Ww. dokument winien składać się z części A uwzględniającej informacje na temat bezpieczeństwa kosmetyku oraz części B dot. oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego. Przedmiotowy załącznik nie określa formuły omawianego dokumentu, tylko jego zawartość. W związku z powyższym zaleca się nie stosować literalnie jego zapisów. Raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego należy oceniać pod kątem zawartości poszczególnych elementów wymaganych ww. załącznikiem, nie natomiast pod kątem nazw punktów, czy działów.

W sporządzonych protokołach zawarto niespójne informacje tj. w treści uwzględniono, iż „Wyżej wymienione nieprawidłowości zostaną przekazane do Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Poznaniu na terenie którego znajduje się adres osoby odpowiedzialnej za w/w produkty kosmetyczne wskazanej w dokumentacjach i etykietach”, natomiast w dziale II.2. „Opis stwierdzonych nieprawidłowości z podaniem przepisów prawnych, które naruszono” nie uwzględniono zawartych w ww. dokumentach niezgodności z przepisami. Powyższe jest istotne w przypadku pobrania opłaty za kwestionowany obszar kontroli.

Podczas ww. kontroli pracownicy organu I instancji pobrali 4 próbki produktów kosmetycznych do badań mikrobiologicznych. Z ww. poboru sporządzono w trzech jednobrzmiących egzemplarzach protokoły poboru próbek produktów kosmetycznych oraz próbek sanitarnych do badań laboratoryjnych nr: 1/ON-HP/2023 oraz 2/ON-HP/2023. Ww. postępowanie jest zgodne z procedurą Głównego Inspektora Sanitarnego PPK/NK/01 „Pobieranie próbek produktów kosmetycznych do badań w ramach nadzoru bieżącego” .

Pracownicy Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Śremie przeprowadzili kontrole 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 wszelkiej dokumentacji kontrolowanych podmiotów umożliwiającej pozyskanie wiarygodnych i rzeczowych danych w celu skutecznego nadzoru. Protokoły kontroli sporządzono w formie elektronicznej zgodnie z wytycznymi Głównego Specjalisty ds. Jakości WSSE w Poznaniu. Formularze stanowiące załączniki do protokołów zostały sporządzone na właściwych drukach, ponadto odpowiadały tematyce i zakresowi przeprowadzonej kontroli.

Na podstawie ustaleń kontroli ocenia się działalność PSSE w Śremie 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.

.....
data, podpis WPWIS

* - niepotrzebne skreślić

** wpisać właściwą komórkę organizacyjną

*** właściwe podkreślić i uzasadnić

**** termin ustala WPWIS

