

Poznań, 15.10.2014 r.

**PROJEKT WYSTĄPIENIA POKONTROLNEGO Z KONTROLI  
PROBLEMOWEJ/ SPRAWDZAJĄCEJ\*  
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ  
Oddział Higieny Żywności, Żywnienia i Przedmiotów Użytku  
WOJEWÓDZKIEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W POZNANIU  
W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ  
W OSTROWIE WIELKOPOLSKIM  
Pl. Stefana Rowińskiego 3; 63-400 Ostrów Wlkp.  
(adres PSSE)**

1. Data kontroli: 09.10.2014 r.

2. Znak pisma: DN-HŻ.1611.16.2014

3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE: Sekcja Higieny Żywności, Żywnienia i Przedmiotów Użytku

3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie NR DN-HŻ.1611.16.2014 z dnia 01.10.2014 r.:

██████████ – Starszy Asystent w Oddziale Higieny Żywności, Żywnienia i Przedmiotów Użytku

██████████ – Młodszy Asystent w Oddziale Higieny Żywności, Żywnienia i Przedmiotów Użytku

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

- ██████████ - Asystent w Sekcji HŻŻ i PU

- ██████████ - Asystent w Sekcji HŻŻ i PU

- ██████████ - Asystent w Sekcji HŻŻ i PU

4. Zakres kontroli: ocena prowadzenia nadzoru nad kosmetykami (ze szczególnym uwzględnieniem wyrobów przeznaczonych dla dzieci, farb do włosów oraz tzw. henny do malowania ciała (tatuazu z henny)) poprzez badania wyrobów znajdujących się w obrocie i kontrolę zakładów produkcyjnych. Kontrolą problemową objęto okres od 01.01.2014 r. do 09.10.2014 r.

## 5. Wyniki kontroli.

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

W Sekcji Higieny Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku zatrudnionych jest 7 osób (w tym 1 na urlopie macierzyńskim). Tematyka kosmetyków jest pod stałym nadzorem wszystkich pracowników zatrudnionych w Sekcji; pracownikiem wiodącym w tym zakresie jest [REDAKTOWANE]. Pracownicy podlegają Kierownikowi Oddziału Nadzoru, który z kolei podlega bezpośrednio Dyrektorowi PSSE. W przypadku kontroli z zakresu kosmetyków odbywającej się wraz z poborem prób – czynności te wykonywane są przez 2 osoby.

Obieg dokumentacji z zakresu kosmetyków:

- przyjęcie dokumentu w sekretariacie - w przypadku wpłynięcia informacji drogą elektroniczną wykonuje się wydruk pisma przewodniego wraz z załącznikami (jeżeli załączników jest dużo wówczas drukuje się tylko pismo przewodnie, a załączniki przekazuje drogą elektroniczną); pismo, które dotarło do PSSE w formie papierowej - w takiej wersji przekazywane jest pracownikowi
- opieczetowanie dokumentu datą wpływu
- przesłanie e-maila do pracowników na jeden, działowy adres e-mail
- zadekretowanie dokumentu przez Dyrektora PSSE
- otrzymanie dokumentu przez Kierownika Oddziału Nadzoru
- dekretacja dokumentu na odpowiednią Sekcję i przekazanie sprawy pracownikowi
- zapisanie wpływu pisma w „Spisie spraw” oraz umieszczenie dokumentu w segregatorze p. n. „Kosmetyki” (segregator 4111)

W „Spisie spraw” segregatora „Kosmetyki” na dzień kontroli widniało 11 zapisów (gromadzi się tu sprawy ściśle związane z dziedziną kosmetyków, m. in. pisma otrzymane od WPWIS, protokoły kontroli sanitarnej z zakresu kosmetyków, materiały ze szkoleń, notyfikacje kosmetyków w systemie RAPEX, pismo dot. wybielania zębów). Spis prowadzony jest tylko w wersji papierowej.

Pisma dotyczące realizacji zasadniczych przedsięwzięć znajdują się w segregatorze „Plany i sprawozdania kom. organizacyjnej”, zaś dokumenty dotyczące kontroli wpisanej do rejestru hurtowni kosmetyków w segregatorze „Kosmetyki”.

Pracownicy dysponują w swojej pracy komputerem. Nie posiadają imiennych skrzynek elektronicznych; wszelkie dokumenty w wersji elektronicznej przekazywane są na jeden, działowy, adres e-mail, do którego dostęp posiadają wszyscy pracownicy sekcji. Dokumenty archiwizowane są tylko w wersji papierowej.

W trakcie nadzoru nad kosmetykami wykorzystywany jest nadrzędny akt prawny w omawianym zakresie tj. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (wraz z załącznikami). Ponadto korzysta się również z Ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. z 2013, poz. 475) oraz:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 maja 2002 r. w sprawie określenia informacji, jakie powinien zawierać wniosek o wyrażenie zgody na nieujawnianie na opakowaniu jednostkowym nazwy składnika kosmetyku, oraz wzoru tego wniosku (Dz. U. Nr 69, poz. 644 z późn. zm.),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2003 r. w sprawie określenia kategorii produktów będących kosmetykami (Dz. U. Nr 125, poz. 1168),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 maja 2004 r. w sprawie wzorów formularzy przekazania danych o kosmetyku i przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem kosmetyku oraz sposobu gromadzenia ich w krajowym systemie informowania o kosmetykach wprowadzanych do obrotu (Dz. U. nr 138, poz. 1471),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2005 r. w sprawie list substancji niedozwolonych lub dozwolonych z ograniczeniami do stosowania w kosmetykach oraz znaków graficznych umieszczanych na opakowaniach kosmetyków (Dz. U. Nr 72, poz. 642 z późn. zm.),
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 655/2013 z dnia 10 lipca 2013 r. określające wspólne kryteria dotyczące uzasadniania oświadczeń stosowanych w związku z produktami kosmetycznymi.
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 344/2013 z dnia 4 kwietnia 2013 r. zmieniające załączniki II, III, V i VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 483/2013 z dnia 24 maja 2013 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 655/2013 z dnia 10 lipca 2013 r. określające wspólne kryteria dotyczące uzasadniania oświadczeń stosowanych w związku z produktami kosmetycznymi
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 658/2013 z dnia 10 lipca 2013 r. zmieniające załączniki II i III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych

Aktualizacje przepisów prawnych z obszaru kosmetyków pracownicy otrzymują bezpośrednio od WPWIS. Pracownicy również we własnym zakresie kontrolują zmiany w zakresie prawa dot. produktów kosmetycznych.

Do rejestru obiektów w kategorii obiektów obrotu hurtowego kosmetykami wpisano 1 obiekt - [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Pozostałe miejsca w omawianym zakresie to 4 sklepy [REDAKTOWANE] i sklep [REDAKTOWANE] oraz 1 sklep [REDAKTOWANE]. Z uwagi na fakt, iż sprzedawane tam są również artykuły spożywcze (w tym suplementy diety) obiekty te zostały zatwierdzone w ewidencji jako miejsca obrotu artykułami spożywczymi. W przypadku wykonywanej w tych miejscach kontroli w obszarze kosmetyków (w tym również RAPEX) protokół przechowywany jest w teczce obiektu, a nie w segregatorze „Kosmetyki”.

Na terenie powiatu brak zakładów produkujących i konfekcjonujących kosmetyki.

W terminie 01.01. - 09.10.2014 r. przeprowadzono 8 kontroli w ramach systemu RAPEX (w 4 obiektach); 1 kontrolę tematyczną (pobór prób); dokonano 1 odbioru sklepu [REDAKTOWANE]. Nie przeprowadzono kontroli interwencyjnej oraz nie skontrolowano ww. terminie gabinetów kosmetycznych pod względem stosowania w nich preparatów do wybielania zębów zawierających nadtlenek wodoru w niedozwolonym stężeniu.

Pracownicy nie dysponują dostępem do portalu notyfikacji produktów kosmetycznych CNPN.

W dniach 01.01 - 09.10.2014 r. do badań pobrano 3 próbki kosmetyków (23.09.2014r.):

- \* szampon i żel pod prysznic dla skóry bardzo wrażliwej ([REDAKTOWANE]); kierunek badań - mikrobiologia
- \* krem ochronny przed wiatrem i zimnem dla niemowląt i małych dzieci ([REDAKTOWANE]); kierunek badań - mikrobiologia
- \* szampon i płyn do kąpieli. [REDAKTOWANE]; kierunek badań - mikrobiologia

Protokoły z pobrania prób przechowywane są w segregatorze, w którym gromadzi się także protokoły pobrania prób spożywczych. Wyniki badań (orzeczenia) przechowywane są specjalnie do tego przygotowanym odrębnym segregatorze.

Nadzór nad obiektami zajmującymi się obrotem produktów kosmetycznych realizowany jest poprzez ocenę dokumentacji dotyczącej kosmetyków, prawidłowości znakowania i realizacji wytycznych w zakresie pobierania próbek kosmetyków (w analizowanym okresie

nie dokonano analizy znakowania kosmetyków). Pracownicy po otrzymaniu informacji, iż w systemie RAPEX został umieszczony kosmetyk, który może stanowić zagrożenie dla zdrowia lub życia klienta, wykonują kontrole pod kątem obecności takiego kosmetyku w obrocie. Sekcja HŻŻ i PU sprawozdania z takich kontroli przekazuje do WPWIS w systemie kwartalnym.

Do wglądu przedstawiono następujące dokumenty:

HURTOWNIA DROGERYJNO-CHEMICZNA [REDAKCYJNIE USUNIĘTY]

[REDAKCYJNIE USUNIĘTY] – kontrola sanitarna przeprowadzona w dniu 26.06.2014 r.

-Upoważnienie do kontroli nr 862 / ON - HŻ z dnia 26.06.2014 r. (wskazano osoby kontrolujące, firmę objętą kontrolą, datę i miejsce wydania upoważnienia)

-Protokół Kontroli Sanitarnej Nr ON-HŻ.4111.8.2014 z dnia 26.06.2014 r. (4 strony, pismo sporządzono na komputerze a nie napisano odręcznie; protokół podpisały osoby kontrolujące i kontrolowany).

W trakcie kontroli sprawdzono czy w obrocie handlowym znajdują się kosmetyki umieszczone w systemie RAPEX (5 produktów). Podczas kontroli nie stwierdzono w sprzedaży kwestionowanych kosmetyków. Mandatu nie wystawiono.

## 5.2. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości:

Nieprawidłowości nie stwierdzono.

PPIS w Ostrowie Wlkp. ma prawo zgłosić umotywowane pisemnie zastrzeżenia dotyczące ustaleń zawartych w projekcie wystąpienia pokontrolnego w ciągu 7 dni roboczych od dnia otrzymania projektu wystąpienia pokontrolnego.

15.10.2014. *Jessie Szpis*  
*Alina Hajda*  
 Data, podpis osób kontrolujących  
 KIEROWNIK  
 DZIAŁU HIGIENY ŻYWIENIA I PRZEDMIOTÓW ŻYWKI  
 15.10.2014. *[Pisownia]*  
 Data, podpis i pieczęć kierownika  
 komórki organizacyjnej

17 10 2014. *[Pisownia]*  
 Zastępca Wielkopolskiego Państwowego Wojewódzkiego  
 Inspektora Sanitarnego  
 data, podpis kierownika  
 komórki do spraw kontroli  
 Kierownik Kuchnia-Papierala  
 Specjalista epidemiolog

\* - niepotrzebne skreślić

\*\* podać komórkę organizacyjną WSSE