

Poznań, 23.10.2015 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 PILE
Al. Wojska Polskiego 43; 64 – 920 Piła
(adres PSSE)**

1. Data kontroli: 16.10.2015 r.

2. Znak pisma: DN-HŻ.1611.9.2015

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.1611.9/2015 z dnia 06.10.2014 r.

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

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

Magdalena Karpowicz – p.o. kierownika

Zofia Kędzia – asystent

Wioletta Pieczora – asystent

Joanna Kosmella – stażysta (od 01.04.2015r.)

Katarzyna Masłowska – stażysta (od 07.09.2015r.)

Maria Chojnacka – stażysta (od 07.09.2015r.)

4. Zakres kontroli: ocena prowadzenia nadzoru nad kosmetykami (ze szczególnym uwzględnieniem wyrobów przeznaczonych dla dzieci oraz wybielaczy do zębów) poprzez badania wyrobów znajdujących się w obrocie i kontrolę zakładów produkcyjnych.

Okres objęty kontrolą: 02.01-16.10.2015 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 9 osób (w tym 1 osoba na urlopie macierzyńskim oraz 1 na zwolnieniu lekarskim). Tematyka kosmetyków jest pod stałym nadzorem wszystkich pracowników zatrudnionych w Sekcji. Nie zostały wyznaczone osoby, które jako jedyne w sekcji sprawowałyby kontrolę i nadzór w tym zakresie; praca z przedmiotowego tematu może być zlecona każdemu z pracowników. Pracownicy sekcji podlegają Kierownikowi, z kolei Kierownik podlega bezpośrednio Dyrektorowi PSSE.

Obieg dokumentacji z zakresu kosmetyków:

- przyjęcie dokumentu w sekretariacie (opieczątowanie datą wpływu)
- zadekretowanie dokumentu przez Dyrektora PSSE
- przesłanie e-maila do pracowników na jeden, działowy adres e-mail
- otrzymanie dokumentu przez kierownika sekcji
- odnotowanie wpływu pisma do Sekcji HŻŻ i PU
- przekazanie sprawy pracownikowi
- sprawy dot kosmetyków (z zakresu RAPEX, skargi, dodatkowe pisma) gromadzone i przechowywane w odrębnym segregatorze pn. „Kosmetyki”

Pracownicy dysponują w swojej pracy komputerami (protokoły na miejscu kontroli sporządzane są odręcznie). Pracownicy nie posiadają imiennych skrzynek elektronicznych; wszelkie dokumenty w wersji elektronicznej przekazywane są na jeden, działowy, adres e-mail.

W zakresie 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 takich aktów prawnych jak:

- 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 oraz od radców prawnych. Pracownicy również we własnym zakresie kontrolują zmiany prawa dot. produktów kosmetycznych. Zmiany prawne i inne informacje z zakresu kosmetyków przechowywane są w odrębnym segregatorze (dostępny dla wszystkich pracowników Sekcji). Pracownicy nie dysponują dostępem do portalu notyfikacji produktów kosmetycznych CNPN.

Działalność związana z obszarem kosmetyków znajduje się w ogólnym rejestrze obiektów - „Wykaz nadzorowanych jednostek organizacyjnych w powiecie pilskim”. W rejestrze obiektów znajdują się 33 obiekty, w których znajdują się kosmetyki: 4 hurtownie i 29 miejsc obrotu kosmetykami (sklepy wielkobranżowe, sklepy sieciowe Rossmann, Sephora, Hebe, Natura). Na terenie powiatu brak zakładów produkujących i konfekcjonujących kosmetyki. W przypadku kontroli obiektu, podczas której analizowane są kwestie związane z obszarem kosmetyków, jak również pobór prób kosmetyków, sporządzone protokoły znajdują się w teczce danego obiektu.

Wg uzyskanych danych na rok 2015 zaplanowano przeprowadzenie 7 kontroli z zakresu kosmetyków (w tym 1 hurtownia). Wykonano 11 kontroli (2 hurtownie i 9 w obrocie) – wykonano więcej niż określał plan, ponieważ dodano kontrole podczas których m.in. pobierano próby. Wynik kontroli każdorazowo jest odnotowany w rejestrze obiektów.

Nie przeprowadzono kontroli gabinetów kosmetycznych, i innych miejsc, pod względem stosowania w nich preparatów do wybielania zębów zawierających nadtlenek wodoru w niedozwolonym stężeniu.

W dniach 01.01 – 16.10.2015 r. do badań pobrano 3 próbki kosmetyków (wyniki-nie kwestionowane):

- * Łagodny szampon i płyn do kąpieli powyżej 1 roku życia (market **LIDI**); kierunek badań – mikrobiologia;
- * Łagodny żel do mycia ciała i włosów dzieci (market **TESCC**); kierunek badań – mikrobiologia;
- * System wybielający 10 dni **Biała Perła** (Dystrybutor **Vitaprodukt Sp. z o. o., ul. Szlak 77/134 Kraków, producent – Słowacja**) – grupa „środki do pielęgnacji zębów i jamy ustnej”; kierunek badań: zanieczyszczenia chemiczne.

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. 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. W terminie, który został objęty kontrolą, nie stwierdzono obrotu kosmetyków zgłoszonych w systemie RAPEX; pracownicy w tym terminie nie otrzymali także nowych zgłoszeń dot. kosmetyków zgłoszonych do RAPEX.

W zakresie kontroli znakowania kosmetyków skupiono się na analizie oświadczeń umieszczanych na opakowaniach kosmetyków. Działania te miały związek z realizacją planu zasadniczych przedsięwzięć WSSE w Poznaniu na rok 2015 r., tj. „Ocena zgodności oświadczeń stosowanych w związku z produktami kosmetycznymi z kryteriami dotyczącymi ich uzasadniania określonymi w rozporządzeniu 655/2013”.Przedmiotowe przedsięwzięcie, tj. kontrola przestrzegania przepisów rozporządzenia (WE) nr 655/2013 określającego wspólne kryteria dotyczące uzasadniania oświadczeń stosowanych w związku z produktami

kosmetycznymi, było efektem konieczności uzyskania informacji w przedmiotowym zakresie. Prośba o nadzór nad powyższą kwestią została określona w piśmie Głównego Inspektora Sanitarnego nr GIS-BŻ-KO-4242-73/IB/14/3 z dnia 08.10.2014 r. W ww. piśmie zwrócono uwagę, iż na podstawie wyników przeprowadzonych kontroli, przekazanych w formie wkładu poszczególnych państw członkowskich, Komisja Europejska przygotowuje raport dla Parlamentu Europejskiego i Rady. W ramach nadzoru stosowano wspólne kryteria w oparciu o rozporządzenie Komisji (UE) Nr 655/2013 z dnia 10.07.13r. - analizowano materiały umieszczone na kosmetykach dostępnych w sklepach, hurtowniach i w internecie. W tym zakresie odnotowano: kontrole urzędowe w gharmonogramu-6 w sklepach drogerijnych i 1 w hurtowni kosmetycznej, poza planem-2 kontrole w sklepach kosmetycznych i w 1 hurtowni kosmetycznej oraz śledzono strony internetowe.

Zgodnie z informacjami uzyskanymi od pracowników PSSE w Pile skontrolowano 10 oświadczeń, w tym 2 oceniono jako nieprawidłowe, gdyż mogły sugerować działanie lecznicze produktów („Jaskółcze ziele. Krem do rąk i paznokci nawilżający, ochronny”, producent: ELFA PHARM POLSKA Sp. z o.o., Sp.k, ul. Skotnicka 252A, 30-394 Kraków - działa przeciwbakteryjnie; „Żel do higieny intymnej z serii Naturia Body, Ekstrakt z kory dębu”, producent: Laboratorium Kosmetyczne Joanna Sp.j B. Górka, R. Korczak, Mościska, ul. Naftowa 9, 05-080 Izabelin - działa przeciwbakteryjnie, wspomaga leczenie stanów zapalnych skóry i błon śluzowych, zmniejsza ryzyko wystąpienia infekcji).

Kroki podjęte w przypadku stwierdzenia na produkcie kosmetycznym oświadczenia wprowadzającego konsumenta w błąd to przesłanie pism do PPIS w Krakowie i do PPIS w Ożarowie Mazowieckim powiadamiających o oświadczeniach sugerujących działanie lecznicze kosmetyków (producent ma siedzibę na terenie wskazanych powiatów). Pracownicy Sekcji HŻŻ i PU wskazali, iż zapewnienie przestrzegania przepisów rozporządzenia(UE) nr 655/2013 nastęrcza trudności z uwagi na brak wykazu oświadczeń dopuszczonych do stosowania.

Do wglądu przedstawiono następujące dokumenty (rozpatrzenie zażalenia):

- pismo z dnia 02.07.2015 r. - „Wniosek o wszczęcie postępowania” od osoby prywatnej dotyczące naruszenia zasad importu kosmetyków z Korei Południowej
- pismo PPIS w Pile - nr DN.HŻ-4111-7(2)/15 z dnia 08.07.2015 r. - wezwanie przedsiębiorcy (w charakterze strony) w celu złożenia wyjaśnień związanych z prowadzeniem sprzedaży internetowej kosmetyków

- pismo PPIS w Pile nr DN.HŻ-4111-7(3)/15 z dnia 21.07.2015 r. - Adnotacja służbowa dot. złożenia wyjaśnień
- pismo PPIS w Pile nr DN.HŻ-4111-7(4)/15 z dnia 23.07.2015 r. - Adnotacja służbowa dot. złożenia wyjaśnień (ciąg dalszy);
- wykaz produktów kosmetycznych ze strony internetowej oraz kopie zamówień
- pismo PPIS w Pile nr DN.HŻ-4111-7(5)/15 z dnia 31.07.2015 r. - skierowane do prokuratora rejonowego w Pile zawiadomienia o podejrzeniu popełnienia przestępstwa
- pismo nr DN.HŻ-4111-7(6)/15 z dnia 31.07.2015 r. zawiadomienie dla osoby prywatnej o sposobie postępowania w sprawie
- pismo nr Ko/kw. 14/15 z dnia 04.08.2015 r. z Prokuratury Rejonowej w Pile do Komendy Powiatowej Policji w Pile – przekazanie zawiadomienia
- pismo nr RSOW 629/15 z dnia 31.08.2015 r. z Komendy Powiatowej Policji w Pile (Wydział Prewencji) do PPIS w Pile – zawiadomienie o przesłaniu wniosku o ukaranie – do Sądu Rejonowego w Pile (II Wydział Karny)

Analiza dokumentacji wykazała prawidłowość i terminowość prowadzonych spraw.

5.2. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości:

Nieprawidłowości nie stwierdzono.

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

25.10.15v. *[Signature]*
Data, podpis osób kontrolujących
KIEROWNIK
ODDZIAŁU HIGIENY ŻYWIENIA I
PRZEDMIOTÓW W UŻYTKU
25.10.15v. *[Signature]*
Data, podpis i pieczęć kierownika
komórki organizacyjnej

Związek Właścicieli i Użytkowników Przemysłowego Województwa
Inspektora Sanitarnego
26 10 2015
[Signature]
Data, podpis i pieczęć kierownika
komórki ds. spraw kontrolnych

* - niepotrzebne skreślić

** podać komórkę organizacyjną WSSE