

Poznań, 24.04.2023 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 SZAMOTUŁACH
(ul. Bolesława Chrobrego 8, 64-500 Szamotuły)**

1. Data kontroli: 31.03.2023 r.

2. Znak pisma: DN-CH.1611.3.2023

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 17/2023 z dnia 17.03.2023 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 Szamotulach:

██████████ – młodszy asystent na Stanowisku Pracy ds. Higieny Pracy; ██████████

██████████ – asystent na Stanowisku Pracy ds. Higieny Pracy.

4. Zakres kontroli: Ocena sposobu wykonywania czynności kontrolnych w podmiocie nadzorowanym przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Szamotulach 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 31.03.2023 r. uczestniczono z pracownikami pionu higieny pracy PSSE w Szamotułach w kontroli zakładu [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]. Przedmiotem działalności ww. spółki jest produkcja wyrobów kosmetycznych (PKD 2041Z) na zlecenie kontrahenta (pod marką własną lub klienta) na rynek zagraniczny tj. Szwecja, Norwegia oraz Finlandia. Zakład wytwarza produkty zgodnie z dobrą praktyką produkcji – normą PN-EN ISO 22716.

Pracownicy Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Szamotułach przystępując do czynności kontrolnych, okazali legitymacje służbowe oraz upoważnienie do przeprowadzenia czynności kontrolnych wydane przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Szamotułach. Upoważniony przedstawiciel kontrolowanego obiektu został poinformowany o celu i zakresie kontroli. Po zakończeniu kontroli dokonano wpisu w książce kontroli.

Podczas przedmiotowej kontroli pracownicy organu I instancji zweryfikowali kategorię produkowanych kosmetyków – 75 % produkcji stanowią mydła w płynie. Ponadto spółka wytwarza również żele pod prysznic, płyny i sole do kąpieli oraz kremy do rąk.

Pozyskano również do wglądu dokumenty potwierdzające spełnienie obowiązku wynikającego z art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych [dalej: rozporządzenia (WE) nr 1223/2009] tj. zgłoszenia do Portalu Zgłaszania Produktów Kosmetycznych (bazy CPNP) przed wprowadzeniem produktów do obrotu.

W trakcie czynności kontrolnych pracownicy Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Szamotułach dokonali oceny zgodności dokumentacji oraz oznakowania wybranych produktów ([REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE]) z obowiązującymi przepisami prawa. Przedmiotowa kontrola obejmowała wnikliwą analizę sporządzonych raportów bezpieczeństwa produktów kosmetycznych z uwzględnieniem weryfikacji składu ilościowego i jakościowego produktów, właściwości fizykochemicznych, jakości mikrobiologicznej produktu, zanieczyszczeń oraz śladowych ilości substancji zabronionych, informacji o opakowaniu, zastosowania produktów oraz narażenia na działanie poszczególnych składników z uwzględnieniem profilu toksykologicznego, a także wynikami przeprowadzonych badań. W trakcie kontroli

zweryfikowano także dokument potwierdzający zawartość D-panthenolu oraz spełnienie wymogów rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 w zakresie zastosowanych substancji konserwujących, barwników oraz kompozycji zapachowych. Ocenie poddano również badania mikrobiologiczne produktu gotowego wykonywane w laboratorium zakładowym za pomocą jednorazowych testów Contact Slide 2. Dodatkowo pozyskano informację o przechowywaniu próbek kontrolnych w archiwum zakładowym przez okres 36 miesięcy. W trakcie kontroli zaleca się pozyskanie bardziej szczegółowych informacji w zakresie badań mikrobiologicznych produktów gotowych wykonywanych w laboratorium zakładowym – tj. informacji na temat zgodności wyników z normą PN-EN ISO 17516,

a także w zakresie rodzajów badanych mikroorganizmów. Zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji z dnia 25 listopada 2013 r. w sprawie wytycznych dotyczących załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych szczególne zalecenia dot. jakości mikrobiologicznej produktu gotowego są określone w aktualnych wytycznych SCCS – Scientific Committee on Consumer Safety (*THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY* – ostatnia aktualizacja z dnia 31.03.2021 r.). Na mocy ww. wytycznych dokumentem określającym limity mikrobiologiczne dla kosmetyków jest norma PN-EN-ISO 17516.

Pracownicy organu I instancji podczas kontroli zweryfikowali przechowywanie przez podmiot dokumentacji w zakresie identyfikacji w łańcuchu dostaw – spółka prowadzi w formie elektronicznej wykaz dystrybutorów, którym dostarczyła dany produkt kosmetyczny. Kontrola wykazała również zgodność ocenianych produktów w zakresie oznakowania (art. 19 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009). Pozyskano również informację, iż na dzień kontroli podmiot nie posiadał danych na temat wystąpienia działania niepożądanego związanego z produkowanymi przez niego produktami kosmetycznymi.

Po zakończeniu czynności kontrolnych sporządzono protokół kontroli sanitarnej nr ON-HP.9020.20.14.2023 z dnia 04.04.2023 r. Do protokołu dołączono następujące załączniki: „Lista pytań kontrolnych dotycząca zgodności dokumentacji produktu kosmetycznego z wymaganiami zawartymi w obowiązujących przepisach prawa” – 2 szt. –

ZF/PK/BŻ/02/01/02; „Lista pytań kontrolnych dotycząca oceny zgodności z wymaganiami zawartymi w obowiązujących przepisach prawnych (wymagania nieobjęte innymi pytaniami kontrolnymi) – ZF/PK/BŻ/02/01/04; „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.

Protokół kontroli został sporządzony oraz podpisany w dniu 04.04.2023 r.

Pracownicy Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Szamotułach 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 wszelkiej dokumentacji kontrolowanej spółki umożliwiającej pozyskanie wiarygodnych i rzeczowych danych w celu skutecznego nadzoru. Protokół kontroli sporządzono w formie elektronicznej zgodnie z wytycznymi Głównego Specjalisty ds. Jakości WSSE w Poznaniu. Formularze stanowiące załączniki do protokołu zostały sporządzone na właściwych drukach, ponadto odpowiadały tematyce i zakresowi przeprowadzonej kontroli.

Na podstawie ustaleń kontroli ocenia się działalność PSSE w Szamotułach 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