

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 Szamotulach w kontroli zakładu

. 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 (

) 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 szczegółowe 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