

Poznań, 24.08.2021 r.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI PROBLEMOWEJ/
SPRAWDZAJĄCEJ*
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ ODDZIAŁ HIGIENY ŻYWNOŚCI I ŻYWIENIA
I ODDZIAŁ HIGIENY PRACY WOJEWÓDZKIEJ STACJI SANITARNO –
EPIDEMIOLOGICZNEJ W POZNANIU W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO –
EPIDEMIOLOGICZNEJ W ŚRODZIE WIELKOPOLSKIEJ
ul. Żwirki i Wigury 1, 63-000 Środa Wlkp.
adres PSSE**

1. Data kontroli: 28 czerwiec 2021 r.

2. Znak pisma: DN-HŻ.1611.1.2021

3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE: sekcja Higieny Żywności i Żywienia

3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób* przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr 7/2021 z dnia 21.06.2021 r.:

– starszy asystent

– młodszy asystent

– młodszy asystent

– starszy asystent

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

– kierownik Sekcji HŻiŻ

asystent w Sekcji HŻiŻ

– starszy instruktor higieny

– młodszy asystent

młodszy asystent na Stanowisku Pracy do Spraw Higieny Pracy

4. Zakres kontroli:

Prowadzenie nadzoru nad produktami kosmetycznymi poprzez ocenę oznakowania (ze szczególnym uwzględnieniem przepisów rozporządzenia WE nr 655/2013 dotyczącego uzasadnienia oświadczeń), badania wyrobów znajdujących się w obrocie (wybielacze do zębów) i kontrolę zakładów produkcyjnych.

Okres objęty kontrolą: 01.01 – 28.06.2021 r.

5. Wyniki kontroli

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

Na podstawie poniższych ustaleń kontroli*:**

1. **Pozytywnie**
2. **Pozytywnie z uchybieniami**
3. **Pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości**
4. **Negatywnie**

Ocenia się działalność PSSE w Środzie Wielkopolskiej w kontrolowanym zakresie.

W Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Środzie Wielkopolskiej w Sekcji Higieny Żywności i Żywienia zatrudnione są cztery osoby (1 osoba od 05.06.2020 r do 01.06.2021 r. przebywała na zwolnieniu lekarskim a następnie świadczeniu rehabilitacyjnym). W Sekcji Higieny Żywności i Żywienia nadzorem nad produktami kosmetycznymi zajmują się wszyscy pracownicy zatrudnieni w Sekcji. Kierownik Sekcji Pani koordynuje pracę oraz prowadzi bezpośredni nadzór nad czynnościami wykonywanymi przez pracowników.

Korespondencja z zewnątrz dot. produktów kosmetycznych dostarczana jest do sekretariatu PSSE w Środzie Wielkopolskiej. Po zarejestrowaniu i dekretacji przez Dyrektora korespondencja trafia do Kierownika Sekcji. Następnie Kierownik przekazuje sprawę do odpowiedniej osoby celem załatwienia.

Pracownicy w swojej pracy mają do dyspozycji 1 zestaw komputer, 5 notebook, 3 drukarki przenośne i 2 stacjonarne, 2 telefony komórkowe, 1 aparat fotograficzny. Wszystkie dokumenty w wersji elektronicznej przekazywane są na jeden, stacyjny e-mail.

W zakresie nadzoru nad produktami kosmetycznymi 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 04 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 2227 z późn. zm.) oraz takich aktów prawnych jak:

- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 655/2013 z dnia 10 lipca 2013 r. określające wspólne kryteria dotyczące uzasadniania oświadczeń stosowanych w związku z produktami kosmetycznymi,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 lutego 2019 r. w sprawie określenia wzorów wniosków oraz zaświadczenia związanych z wykazem zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 435).

Aktualizację przepisów prawnych z obszarów kosmetyków pracownicy Sekcji Higieny Żywności i Żywienia otrzymują bezpośrednio od WPWIS. Dodatkowo we własnym zakresie kontrolują zmiany w zakresie prawa dotyczącego produktów kosmetycznych. Sprawy dotyczące produktów kosmetycznych gromadzone są i przechowywane w odrębnym segregatorze – ON-HŻ.9011. W przypadku kontroli obiektu, podczas której analizowane są kwestie związane z obszaru produktów kosmetycznych sporządzone protokoły znajdują się w teczce danego obiektu.

Na terenie działalności PSSE w Środzie Wielkopolskiej pod nadzorem znajdują się:

- 1 zakład produkcyjny kosmetyki , zakład objęty nadzorem na podstawie zaświadczenia o wpisie: nr ON.HŻ-4111-1-1/19 z dnia 27.08.2019 r.
- 9 obiektów obrotu kosmetykami (1 sklep , 1 sklep , 2 sklepy sklepy wielobranżowe np. sklep).

W roku bieżącym nie pobrano próbek produktów kosmetycznych do badań laboratoryjnych z uwagi na brak wymagań w zakresie poziomów dopuszczalnych zarówno w oznaczeniach mikrobiologicznych jak i fizykochemicznych.

W ramach prowadzonego nadzoru nad kosmetykami monitorowano występowanie w obrocie niedozwolonych kosmetyków zgłoszonych w systemie RAPEX (Rapid Alert System for dangerous non-food products). 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.

Pracownicy sprawozdania z takich kontroli przekazują do WPWIS w systemie kwartalnym. W terminie, który został objęty kontrolą, nie stwierdzono w obrocie kosmetyków zgłoszonych w systemie RAPEX.

W związku z pismem otrzymanym od WPWIS informującym, że w systemie RAPEX została umieszczona notyfikacja nr A12/00281/21 dot. produktu kosmetycznego (Red Paste for Teeth and Gums, nr partii BSL 2554, data: 08/20, producent: DABUR International Ltd.), PPIS w Środzie Wielkopolskiej przeprowadził kontrole sanitarne w niżej wymienionych obiektach:

- Drogeria w Środzie Wielkopolskiej, protokół
Nr ON-HŻ.9012.58.2021 z dnia 09.04.2021 r.;

- Sklep w Środzie Wielkopolskiej,
protokół Nr ON-HŻ.9012.59.2021 z dnia 09.04.2021 r.;

- Sklep w Środzie Wielkopolskiej, protokół
Nr ON-HŻ.9012.60.2021 z dnia 12.04.2021 r.;

- Drogeria w Środzie Wielkopolskiej, protokół
Nr ON-HŻ.9012.61.2021 z dnia 12.04.2021 r.

W wyniku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego w sprawie ww. notyfikacji dotyczącej produktu kosmetycznego zgłoszonego do systemu RAPEX nr A12/00281/21 nie stwierdzono w obrocie handlowym przedmiotowego produktu kosmetycznego.

W okresie objętym kontrolą PPIS w Środzie Wielkopolskiej przeprowadził kontrolę zakładu produkcyjnego - 63-040 Nowe Miasto nad Wartą. Kontrola dotyczyła oceny: warunków wytwarzania produktów kosmetycznych (GMP), zgodności oznakowania opakowania jednostkowego produktu kosmetycznego z wymaganiami zawartymi w obowiązujących przepisach prawnych oraz dokumentacji produktu kosmetycznego pn. „Olej rycynowy z aplikatorem 30 ml”. Podczas kontroli do wglądu okazano raport bezpieczeństwa ww. produktu, który został utworzony dnia 12.07.2019 r. (data aktualizacji – 03.09.2020 r.). W raporcie umieszczono m. in. wyniki badań czystości mikrobiologicznej produktu, wzięto pod uwagę najważniejsze właściwości fizykochemiczne. Przedmiotowy produkt został przebadany również pod kątem właściwości drażniących i uczulających. W części B raportu uwzględniono, że oceniany produkt jest bezpieczny, przeznaczony do pielęgnacji włosów, skóry i paznokci. W wyniku przeprowadzonej kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości i zastrzeżeń.

Nadzór nad obiektami zajmującymi się obrotem produktów kosmetycznych realizowany jest poprzez ocenę dokumentacji dotyczącej kosmetyków oraz prawidłowości znakowania. W roku bieżącym, w ramach zasadniczych przedsięwzięć przeprowadzono kontrole pod kątem prawidłowości oznakowania a w szczególności zgodności oświadczeń stosowanych w związku z produktami kosmetycznymi z kryteriami dotyczącymi ich uzasadniania określonymi w rozporządzeniu 655/2013. W zakresie kontroli znakowania produktów kosmetycznych ocenie podano 4 produkty kosmetyczne (przeanalizowano 3 oświadczenia umieszczone na opakowaniach kosmetyków).

Na terenie działalności PPIS w Środzie Wielkopolskiej przeprowadzono 2 kontrole w trakcie których dokonano analizy oświadczeń umieszczonych na opakowaniach kosmetyków:

- protokół kontroli sanitarnej Nr ON-HŻ.9012.3.87.2021 z dnia 04.06.2021 r. (Drogeria 63-000 Środa Wielkopolska).

Ocenie poddano produkty pn.:

- „natura eko” Szampon nawilżający do skóry wrażliwej, prebiotyki i probiotyki, mocznik, oliwka. Producent w Polsce przez 62-090 Rokietnica dla 71-341 Łódź, Polska. Data minimalnej trwałości 03.05.23, nr partii ZKJ021629. Stwierdzono, że na etykiecie ww. produktu wymienione w oświadczeniach składniki (Inulina-prebiotyk i Lactococcus Ferment-probiotyk, mocznik i oliwka) zawarte zostały także w wykazie składników tego produktu i nie znajdują się w wykazie substancji zakazanych w produktach kosmetycznych,
- „natura CARE” Odżywka do włosów pozbawionych objętości, len rozmaryn. Producent 91-341 Łódź, Polska. Data minimalnej trwałości 17.02.23, nr partii ŻKL02345. Stwierdzono, że na etykiecie ww. produktu wymienione w oświadczeniach składniki (len, rozmaryn) zawarte zostały w wykazie składników tego produktu i nie znajdują się w wykazie substancji zakazanych w produktach kosmetycznych,
- protokół kontroli sanitarnej Nr ON-HŻ.9012.3.88.2021 z dnia 04.06.2021 r. (Sklep 63-000 Środa Wielkopolska).

Ocenie poddano produkt pn. „PERFEKTA” Balsam do ciała Kombucha silne nawilżenie skóra normalna i sucha. Producent Data minimalnej trwałości 08.2023, nr partii 202118262. Stwierdzono, że wymienione w oświadczeniach składniki (kombucha, super-betaine, glicerydy z oliwki) zawarte zostały w wykazie składników tego produktu i nie znajdują się w wykazie substancji zakazanych w produktach kosmetycznych.

Analizy oświadczeń ww. produktów kosmetycznych nie wykazały nieprawidłowości w oznakowaniu kosmetyków.

W kontrolowanym okresie pracownicy nie brali udziału w żadnych szkoleniach zewnętrznych jak i wewnętrznych z kontrolowanej tematyki.

5.2. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości:

Nieprawidłowości nie stwierdzono.

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.

Wystąpienie pokontrolne sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, jeden egzemplarz dla PPIS w Środzie Wielkopolskiej, drugi dla WPWIS.

W toku kontroli zgromadzono akta (dowody zgromadzone podczas kontroli) ponumerowane:

1. 63-040 Nowe Miasto n/Wartą (Zakład wytwarzający produkty kosmetyczne)
 - zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli ON-HP.9020.50.2021 z dnia 26.05.2021 r.
 - upoważnienie do kontroli Nr 173/2021 z dnia 11.06.2021 r.
 - Protokół z kontroli sanitarnej Nr ON-HŻ.9012.1.41.2021 z dnia 14.06.2021 r. oraz załącznik nr 1 – lista produktów kosmetycznych znajdujących się w obrocie wprowadzanych do obrotu przez (1 z 12 str.)
2. ON-HŻ.9011.2021)
 - Protokół kontroli tematycznej Nr ON-HŻ.9020.96.2021 z dnia 09.04.2021 r.
 - upoważnienie do kontroli Nr 72/2021 z dnia 09.04.2021 r.
 - Protokół kontroli tematycznej Nr ON-HŻ.9020.97.2021 z dnia 09.04.2021 r.
 - upoważnienie do kontroli Nr 73/2021 z dnia 09.04.2021 r.

- Protokół kontroli tematycznej Nr ON-HŻ.9020.98.2021 z dnia 12.04.2021 r.
- upoważnienie do kontroli Nr 74/2021 z dnia 12.04.2021 r.
- Protokół kontroli tematycznej Nr ON-HŻ.9020.99.2021 z dnia 12.04.2021 r.
- upoważnienie do kontroli Nr 75/2021 z dnia 12.04.2021 r. (1 z 18 str.)

3. Sklep

63-000 Środa Wlkp.

- Protokół kontroli tematycznej Nr ON-HŻ.9020.148.2021 z dnia 4.06.2021 r.
- upoważnienie do kontroli Nr 155/2021 z dnia 04.06.2021 r.

Drogeria

63-000 Środa Wlkp.

- Protokół kontroli tematycznej Nr ON-HŻ.9020.147.2021 z dnia 4.06.2021 r.
- upoważnienie do kontroli Nr 154/2021 z dnia 04.06.2021 r. (1 z 11 str.)

4. Informacja do kontroli problemowej w dniu 28.06.2021 r. (1 z 4 str.)

Zastępca Wielkopolskiego Państwowego Wojewódzkiego
Inspektora Sanitarnego

2021-08-27

..... mgr. Hanna Kurek
data, podpis WPWIS

- * - niepotrzebne skreślić
- ** wpisać właściwą komórkę organizacyjną
- *** właściwe podkreślić i uzasadnić
- **** termin ustala WPWIS