

Poznań, 28 listopada 2024 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 PILE
(Al. Wojska Polskiego 43, 64-920 Piła)**

1. **Data kontroli:** 29 października 2024 r.

2. **Znak pisma:** DN-CH.1611.9.2024

3. **Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE:** Sekcja Higieny Pracy

3.1. **Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/osób* przeprowadzającej kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr 46/2024 z dnia 17 października 2024 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 Pile:**

██████████ – Kierownik Sekcji Higieny Pracy;

██████████ – Starszy asystent Sekcji Higieny Pracy.

4. **Zakres kontroli:** Ocena sposobu wykonywania czynności kontrolnych w podmiocie nadzorowanym przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Pile 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:**

Z pracownikami Sekcji Higieny Pracy Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Pile (dalej: PSSE w Pile) uczestniczono w kontroli podmiotu ██████████ ██████████ 64-920 Piła.

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Pile (dalej: PPIS w Pile) zgodnie z przepisami ustawy Prawo przedsiębiorców¹ zawiadomił stronę o zamiarze wszczęcia

¹ Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2024 r. poz. 236, ze zm.)

kontroli przekazując zawiadomienie za pośrednictwem Poczty Polskiej. Pracownicy PSSE w Pile przeprowadzili kontrolę podmiotu w zakresie przestrzegania przepisów ustawy o produktach kosmetycznych² oraz rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dot. produktów kosmetycznych³. Przystępując do czynności kontrolnych osoby kontrolujące okazały legitymacje służbowe oraz upoważnienie z dnia 29 października 2024 r. nr 1348.HP.2024 do przeprowadzenia czynności kontrolnych wydane przez PPIS w Pile.

W ww. upoważnieniu wskazano termin kontroli na dzień 29 października 2024 r. Z treści protokołu kontroli nr ON-HP.9020.102.2024 pkt III.5 „*Czas trwania kontroli*” oraz pkt IV „*Potwierdzenie odbioru protokołu*” wynika, że kontrola w zakresie oceny dokumentacji odbywała się również w siedzibie PSSE w Pile w dniach 30-31 października 2024 r. oraz 4-5 listopada 2024 r. W powyższych dokumentach zawarto niespójne informacje odnośnie czasu kontroli. Zaleca się, aby datę przewidywanego terminu rozpoczęcia i zakończenia kontroli w upoważnieniu do kontroli określać w sposób adekwatny do planowanego zakresu kontroli.

Ponadto podczas kontroli poinformowano osoby uczestniczące w kontroli o jej celu i zakresie, a także przekazano klauzulę informacyjną dotyczącą przetwarzania danych osobowych poprzez zamieszczenie jej zarówno w zawiadomieniu jak i protokole kontroli. Dokonano również wpisu do książki kontroli.

Zgodnie z treścią protokołu kontroli w toku czynności kontrolnych pracownicy PSSE w Pile ustalili, że kontrolowany podmiot odstąpił od wytwarzania produktów kosmetycznych tj. konfekcjonowania – napełniania i etykietowania jednostkowych opakowań zmywaczy do paznokci *LaLill Aceton Remover Classic* oraz płynu do odłuszczenia paznokci *Nail Cleaner Classic*. W związku z powyższym zakład złożył w wersji papierowej wniosek z dnia 17 października 2024 r. o wykreślenie z wykazu zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne. W trakcie kontroli przedstawiciele PPIS w Pile zidentyfikowali rolę podmiotu kontrolowanego w łańcuchu dostaw produktów kosmetycznych – z przekazanych informacji wynika, że [REDAKTOWANE] pełni rolę osoby odpowiedzialnej (tj. producenta i dystrybutora) za wprowadzane do obrotu kosmetyki przeznaczone do paznokci i naskórka. Osoby kontrolujące zweryfikowały, że wytwarzanie produktów kosmetycznych zlecane jest spółkom tj.: [REDAKTOWANE]

² Ustawa z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 2227, ze zm.).

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczące produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE.L 342 str. 59, ze zm.).

90-631 Łódź (łącznie 8 produktów) oraz [REDAKTOWANE]
66-400 Gorzów Wielkopolski (łącznie 1 produkt).

W treści protokołu kontroli PPIS w Pile stwierdził, że wskazane produkty kosmetyczne wprowadzane przez ww. podmiot odpowiedzialny do obrotu „spełniają definicję produktu kosmetycznego zawartą w rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009, tj. spełniają jednocześnie trzy warunki: są substancją lub mieszaniną chemiczną, mają zewnętrzny kontakt z częściami ciała człowieka, stosowanie mieści się w funkcjach przypisanych produktom kosmetycznym (głównym celem jest utrzymywanie ich w czystości, zmiana ich wyglądu (pośrednio), ochrona, utrzymywanie w dobrej kondycji)”. Wśród ocenianych kosmetyków był produkt pn. *LaLill tip flue brush on*, *LaLill klej do tispów*. Zwraca się uwagę, że definicja produktu kosmetycznego zawarta w art. 2 ust. 1 podpunkt a rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dot. produktów kosmetycznych³ nie uwzględnia wśród funkcji kosmetyku pośredniej zmiany wyglądu części ciała. Zgodnie z opinią Głównego Inspektora Sanitarnego przekazaną pismem znak: GIS-BŻ-PR-4242-138/1B/19/2 z 18 listopada 2019 r. produkty tj. kleje do sztucznych paznokci są co prawda przeznaczone do kontaktu z zewnętrznymi częściami ciała człowieka (paznokcie), ale nie spełniają określonej w definicji produktu kosmetycznego funkcji celu – zastosowane samodzielnie nie powodują zmiany wyglądu ciała. Wskazać należy, że funkcją ww. produktów jest jedynie przyklejenie tispów do płytki paznokcia. Mając na względzie powyższe kleje do sztucznych paznokci należy traktować jako mieszaninę chemiczną.

Kontrola wprowadzanych do obrotu kosmetyków uwzględniała także weryfikację dokonania przez podmiot odpowiedzialny zgłoszenia do portalu powiadamiania o produktach kosmetycznych (bazy CPNP). W powyższym zakresie PPIS w Pile zalecił aktualizację danych w przedmiotowej bazie w związku z aktualizacją etykiet produktów kosmetycznych. Tut. organ zwraca uwagę, że rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 dot. produktów kosmetycznych³ określa w art. 13 ust. 7 przypadki, w których konieczna jest aktualizacja zgłoszenia do bazy CPNP. Konieczność aktualizacji przedmiotowego zgłoszenia nie dotyczy oznakowania oraz fotografii opakowania produktu.

Upoważnieni pracownicy PPIS w Pile ocenili podczas prowadzonych czynności dwa wybrane produkty kosmetyczne tj. *LaLill Cuticle Oil oliwka do skórek i paznokci* oraz *LaLill tip flue brush on*, *LaLill klej do tispów* w zakresie oznakowania oraz dokumentacji z uwzględnieniem raportów bezpieczeństwa ww. kosmetyków sporządzonych przez odpowiednio: [REDAKTOWANE] 66-400 Gorzów Wielkopolski oraz [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] 01-793 Warszawa.

W wyniku analizy ww. dokumentacji i oznakowania stwierdzono w przypadku oliwki do skórek i paznokci: brak prawidłowej nazwy składnika „Paraffinum Liquidum” zgodnej z nomenklaturą INCI, brak uzupełnienia terminu „Parfum” o nazwę substancji alergizującej, brak funkcji produktu kosmetycznego w języku polskim, brak prawidłowych nr WE dla wskazanych w protokole kontroli składników, a także brak prawidłowej nazwy kosmetyku w raporcie bezpieczeństwa oraz dla kleju do tipsów brak poprzedzenia wykazu składników prawidłowym terminem „Ingredients”, a także brak uwzględnienia nr WE dla składnika ww. kleju. Powyższe ustalenia zostały uwzględnione w pkt II.2. protokołu kontroli z 29 października 2024 r. jako stwierdzone podczas kontroli nieprawidłowości wraz z podaniem przepisów prawa, które naruszono.

Przedstawiciele PPIS w Pile poddali ocenie również składniki ww. produktów kosmetycznych oraz ich zgodność z obowiązującymi przepisami prawa. Przedmiotowe czynności uwzględniały także ocenę spełnienia obowiązków osoby odpowiedzialnej w zakresie: udostępniania publicznie informacji nt. produktów kosmetycznych za pośrednictwem platformy e-commerce, realizacji obowiązku informowania o wystąpieniu ciężkiego działania niepożądanego na skutek zastosowania produktów, przestrzegania obowiązku identyfikacji w łańcuchu dostaw oraz archiwizacji dokumentacji, a także w zakresie pobierania i wykonywania analiz produktów kosmetycznych.

Z czynności kontrolnych sporządzono w formie elektronicznej zgodnie z wytycznymi Głównego Specjalisty ds. Jakości WSSE w Poznaniu protokół kontroli nr ON-HP.9020.102.2024 z 29 października 2024 r. Formularze stanowiące załączniki do protokołu zostały sporządzone na właściwych drukach, ponadto odpowiadały tematyce i zakresowi przeprowadzonej kontroli. Do ww. protokołu dołączono właściwe załączniki.

Pracownicy PSSE w Pile 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 kontrolowanego podmiotu umożliwiającej pozyskanie wiarygodnych i rzeczowych danych w celu skutecznego nadzoru.

Na podstawie ustaleń kontroli ocenia się działalność PSSE w Pile 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.

*Zastępca Wielkopolskiego Państwowego
Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego*

*Hanna Kurek
specjalista epidemiolog*

/dokument podpisany elektronicznie/

data, podpis WPWIS

* - niepotrzebne skreślić

** wpisać właściwą komórkę organizacyjną

*** właściwie podkreślić i uzasadnić

**** termin ustala WPWIS