

Protokół nr NS-HŻŻiPU-1611.3.5.2019

(symbol komórki organizacyjnej – symbol klasyfikacyjny z rzeczowego wykazu akt – kolejny numer protokołu / rok)

z kontroli ~~kompleksowej, problemowej, doraźnej~~ / rekontroli*

przeprowadzonej w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Tychach kierowanej przez lek. med. Grzegorza Goldynia

(imię i nazwisko ppis)

Kontrolę / ~~rekontrolę~~* przeprowadzi(l)(i)* przedstawicie(l)(i)* Śląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Katowicach:

1. Jolanta Śladki - st. asystent o/HŻŻiPU WSSE w Katowicach

(imię i nazwisko, stanowisko służbowe)

działając(y)(a)* na podstawie upoważnie(nia)(ń)* nr 54, któr(y)(a)* dokonał(a)* wpisu w książce kontroli Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Tychach pod nr 2/2019

2. ...

(imię i nazwisko, stanowisko służbowe)

działając(y)(a)* na podstawie upoważnie(nia)(ń)* nr, któr(y)(a)* dokonał(a)* wpisu w książce kontroli Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej wpod nr

Data rozpoczęcia i zakończenia kontroli / ~~rekontroli~~*: 27.03.2019 r. - 28.03.2019 r.

Podstawa prawna kontroli / ~~rekontroli~~*: zarządzenie nr Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Katowicach z dnia w sprawie wprowadzenia Regulaminu nadzoru nad działalnością Państwowych Powiatowych Inspektorów Sanitarnych województwa śląskiego.

Nazwa kontrolowanej komórki organizacyjnej lub samodzielnego stanowiska pracy:

Sekcja Higieny Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku PSSE w Tychach

Okres objęty kontrolą /~~rekontrolą~~*: 01.01.2018 r. - 26.03.2019 r.

Przedmiot kontroli / ~~rekontroli~~*: kontrola nadzoru nad bezpieczeństwem produktów kosmetycznych z uwzględnieniem kontroli dokumentacji, w szczególności w odniesieniu do stosowania substancji w formie nano-, badań laboratoryjnych - analizy chemiczne i mikrobiologiczne; kontrola wybielaczy do zębów oraz kontrola przestrzegania przepisów rozporządzenia (UE) nr 2016/1198

Ustalenia kontroli / ~~rekontroli~~* stanow(i)(ą)* załącznik(i)* nr 1* do niniejszego protokołu.

Przed podpisaniem protokołu poinformowano Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Tychach / ~~Zastępcę Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Tychach~~ / ~~osobę upoważnioną do działania w imieniu Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Tychach~~ * o prawie zgłaszania zastrzeżeń i składania wyjaśnień do protokołu oraz o możliwości odmowy podpisania protokołu. Fakt odmowy podpisania protokołu nie wstrzymuje biegu wykonania zaleceń.

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Tychach w terminie 7 dni od daty podpisania protokołu ma prawo wnieść zastrzeżenia i wyjaśnienia dotyczące ustaleń, stwierdzonych uchybień i nieprawidłowości.

Protokół sporządzono w 2 jednobrzmiących egzemplarzach i po odczytaniu podpisano.

Niniejszy protokół zawiera 2 ponumerowan(ye)(e)* stron(y)* oraz 1 załącznik(ów)(i)*.

Katowice, dnia 12.04.2019 r.

(miejscowość)

**PAŃSTWOWY POWIATOWY
INSPEKTOR SANITARNY
W TYCHACH**

lek. med. Grzegorz Goldynta

(pieczęć i podpis państwowego powiatowego inspektora sanitarnego /
zastępcy państwowego powiatowego inspektora sanitarnego / osoby
upoważnionej do działania w imieniu państwowego powiatowego
inspektora sanitarnego)¹

(pieczęć i podpis Państwowego Wojewódzkiego Inspektora
Sanitarnego w Katowicach / Zastępcy Państwowego Wojewódzkiego
Inspektora Sanitarnego w Katowicach)²

(pieczęć i podpis kontrolującego)^{***}
Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Higieny Żywności,
Żywności i Przedmiotów w Użyciu
STARSZY ASYSTENT

mgr Jolanta Śladki

Protokół otrzymali:

1. PSSE w Tychach
2. a/a

* niepotrzebne skreślić

** dotyczy kontroli kompleksowych i ich rekontroli

*** dotyczy kontroli problemowych, doraźnych i ich rekontroli

Ustalenia z kontroli problemowej, doraźnej/-rekontroli*:

Pod nadzorem Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Tychach, znajdują się 3 zakłady wytwarzające produkty kosmetyczne oraz 1 zakład konfekcjonujący. Żaden przedsiębiorca, od wejścia w życie obowiązku do dnia kontroli, nie złożył wniosku o wpis do wykazu zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne (w sekcji jest przygotowany urzędowy wykaz takich zakładów, na dzień kontroli bez wpisów).

W ewidencji zakładów nadzorowanych (udostępniono do wglądu prowadzony w wersji elektronicznej wykaz) wyszczególnionych jest, poza powyższymi, 15 zakładów obrotu, w tym 3 hurtownie i 12 sklepów stacjonarnych oraz 1 internetowy (stan na dzień 25.03.2019 r.).

Wśród nadzorowanych przedsiębiorców nie ma importerów produktów kosmetycznych.

W roku 2018 r. zaplanowano do skontrolowania 1 wytwórcę. Kontroli nie przeprowadzono ze względu na zaprzestanie wykonywania działalności pod adresem z ewidencji – zmiana lokalizacji zakładu, po zmianie pozostaje poza kompetencją miejscową. Nie planowano kontroli miejsc obrotu kosmetykami.

W 2019 r. mają zostać skontrolowane 2 wytwórnie, z czego 1 kontrola przeprowadzona została w dn. 01.03.2019 r.

Przyjęta średnia częstotliwość kontroli: co 4 lata - wytwórcy, obrót - co 6 (od 2018 r.), wcześniej – odpowiednio- co 2 i 3 lata.

W planach pracy na 2018 r. i 2019 r. nie uwzględniono, poza kontrolami, innych zadań własnych dotyczących wyłącznie kosmetyków. Jak tłumaczyła tę decyzję kierownik sekcji - na nadzorowanym terenie działa mało zakładów produkujących kosmetyki, mają wąski asortyment, są przeznaczone na lokalny rynek. Dodatkowo, w pracy sekcji ważniejszy jest nadzór nad zakładami rynku spożywczego. Zadeklarowała równocześnie gotowość podjęcia konkretnych zadań doraźnych, w każdym momencie, w przypadku powstania jakiegoś problemu.

Opisując podjęte działania nadzоровe w zakresie produktów kosmetycznych kierownik sekcji wyjaśniała, że w 2018 r. w systemie Rapex odnotowano 1 powiadomienie dot. zestawu cieni do powiek, w których wykryto włókna azbestu. Przedstawiciele Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Tychach, w ślad za nim, przeprowadzili 2 kontrole doraźne w potencjalnie wytypowanych miejscach obrotu oraz dokonali sprawdzenia ofert internetowych. Nie stwierdzono przedmiotowego wyrobu.

W 2019 r. po otrzymaniu notyfikacji systemu Rapex dotyczącej obecności bakterii chorobotwórczych w chusteczkach nawilżających, w wytypowanych obiektach obrotu przeprowadzono rozeznanie telefoniczne ustalając, że tych wyrobów nie było w ofercie.

W 2018 r. wpłynęła 1 informacja konsumencka odnośnie sprzedaży kosmetyków, które nie posiadają oceny bezpieczeństwa, nie spełniają standardów GMP i, których nie zgłoszono do CPNP. Wynik postępowania – w ramach przeprowadzonej kontroli nie potwierdzono zarzutów przesyłając do Inspekcji Handlowej powiadomienie z prośbą o skontrolowanie legalności i rzetelności działalności przedsiębiorcy.

W okresie luty-marzec 2018 r., po informacji dotyczącej złej jakości mikrobiologicznej glinek kosmetycznych - [REDAKTOWANE], przeprowadzono akcję własną w zakresie sprawdzenia internetu pod kątem takich ofert. Nie stwierdzono wprowadzania przedmiotowych glinek ani ich reklamy.

Zgodnie z oświadczeniem kierownika sekcji, obecnie nie prowadzi się regularnej oceny oświadczeń kosmetycznych na podstawie monitorowania stron internetowych, śledzenia prasy kobiecej, ulotek reklamowanych umieszczanych na stronach internetowych, innych form prezentacji wyrobów. Jednakże ocena stosowanych oświadczeń jest elementem kompleksowej oceny znakowania wyrobów w ramach kontroli zakładów.

Odnosnie problemu obecności składników w postaci nano – kierownik wyjaśniła, że przyjęta częstotliwość kontroli nie daje wiedzy o aktualnej produkcji zakładów, a na wytwórców nie

nałożono obowiązek uaktualniania przed organem kontrolnym swojej oferty asortymentowej, stąd sprawdzenia prawidłowości znakowania można dokonać jedynie w trakcie kontroli producenta/wytwórcy. Podobnie, w przypadku kontroli przestrzegania przepisów rozporządzenia (UE) nr 2016/1198. W ramach przeprowadzonej kontroli zakładu wytwórczych nie stwierdzono stosowania składników w postaci nano- i użycia metyloizotiazolinonu.

W stosunku do środków do wybielania zębów, w 2015 r. (poza zakresem czasowym niniejszego sprawdzenia) prowadzono monitoring stron internetowych osób/firm wprowadzających do obrotu takie wyroby – nie stwierdzono ofert - czas trwania sprawdzenia to 2.06 – 10.07.2015 r. - po piśmie Głównego Inspektora Sanitarnego z dn.26.03.2015 r. polecającym przeprowadzenie takiego sprawdzenia. W kolejnych latach nie podejmowano zadań własnych w tym kierunku, ponieważ na nadzorowanym terenie nie działają producenci past do zębów a wynik akcji kontrolnej był negatywny. Ponadto kierownik sekcji uważa, że zaproponowane przez Głównego Inspektora Sanitarnego tematy jako wymagające wnikliwszego rozpoznania są tylko wskazaniem możliwości i w przypadku sekcji HŻŻiPU w PSSE w Tychach, nie zachodziła potrzeba wykorzystania ich w planowaniu szczegółowych zadań.

Pobór próbek do badań - Plan na 2019 r. – nie upłynął termin przekazania.

W 2018 r. nie przydzielono do poboru prób kosmetycznych.

(W 2017 r. pozostającym poza okresem objętym kontrolą pobrano 4 próbki: 2 pasty do zębów – badanie w kierunku zawartości fluoru, woda toaletowa – formaldehyd, farba do włosów formaldehyd. Nie stwierdzono przekroczeń wymagań.)

Próbki kosmetyków różnych producentów krajowych i zagranicznych są pobierane w wytypowanych miejscach, odrębnie i niezależnie od prób żywnościowych. W 2016 r. (poza okresem niniejszej kontroli) pobrano do badań tonik do twarzy rodzinnego producenta z jego zakładu produkcyjnego.

Wytypowani pracownicy sekcji uczestniczą w szkoleniach zewnętrznych organizowanych WSSE, którzy dalej przekazują zdobytą wiedzę w systemie kaskadowym szkoleń. Przeprowadzane są też własne szkolenia wewnętrzne, a niektóre istotne zagadnienia omawiane i analizowane przez cały zespół w trakcie porad np. przypomnienie o wejściu w życie nowej ustawy o produktach kosmetycznych - 11.01.2019 r.

Tematy i daty szkoleń, ilość osób przeszkolonych:

„Tryb postępowania w trakcie kontroli zakładów produkujących kosmetyki” - 26.2.2018 r., 8 osób;

„Produkty kosmetyczne – zmiany legislacyjne, aktualne zalecenia dotyczące bezpieczeństwa” - 25.5.2018 r., 10 os.;

„Produkty kosmetyczne - aktualne zalecenia dotyczące bezpieczeństwa”, 03.12.2018 r., 11 os. Przedmiotem oceny, w ramach niniejszej kontroli, były w szczególności:

1. zasady ewidencjonowania uczestników rynku kosmetycznego po wejściu w życie ustawy o produktach kosmetycznych i wypełniania list pytań kontrolnych;
2. dokumentacja, będącej w toku załatwiania, sprawy sprzedaży przez internet wytwarzanych przez osobę fizyczną kosmetyków, bez złożenia wniosku o wpis do wykazu zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne i bez zgłoszenia wyrobów do portalu CPNP;
3. sprawa przejęcia firmy przez współmałżonka po śmierci właściciela firmy;
4. sprawa potencjalnej obecności składników pochodzących z ciała ludzkiego;
5. dokumentacja zakładu wytwarzającego mydło;
6. akcja oceny oświadczeń (2015 r., mimo, że nie była prowadzona w okresie objętym niniejszą kontrolą problemową, ma przeniesienie na obecne działania)
7. działania podjęte w sprawie glinek [REDAKTOWANE];
8. domniemanie sprzedaży własnoręcznie wytworzonych kosmetyków przez pracowników zakładu barberskiego;
9. przypadek z 2013 r. (poza okresem niniejszego sprawdzenia, jednak przeanalizowany ze względu na istotę problemu) dotyczący braku wskazania dla farby do włosów, terminu zużycia otwartego opakowania, co zostało podniesione w sprawozdaniu z badań pobranej próbki farby;

10. dokumentacja szkoleń;

11. czynności prowadzone w zakładzie kontrolowanym.

Ponadto został zademonstrowany wykaz zakładów nadzorowanych prowadzony w ramach systemu CRONSOR, wykaz zakładów wykazu zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne (pusty), harmonogramy nadzoru nad obiektami w roku 2018 i w 2019 - Plan kontroli kosmetyków 2018, Plan kontroli kosmetyków 2019, z wytypowanymi zakładami i terminami kontroli zaplanowanych.

Analiza wybranych do oceny dokumentów zawartych w teczkach zakładów wskazała, że dla przypadku 2. przyjęto bez zastrzeżeń oświadczenie kontrolowanego o dołączaniu do sprzedawanego przez internet produktu kosmetycznego „etykiety ruchomej”, a rozporządzenie nr 1223/2009 w art. 19 pkt. 1 dot. oznakowania nakazuje by na pojemnikach i opakowaniach zewnętrznych znajdowały się nieusuwalne, łatwe do odczytania i widoczne wymagane informacje. Nie wykazano by istniały jakieś względy praktyczne upoważniające do podania informacji w inny sposób opisany w tym przepisie i nie wymieniono tego w dalszej części protokołu jako nieprawidłowości. Nie wyjaśniono czy maść laurowa haluksy i maść na żylaki są prawidłowo kwalifikowane jako kosmetyki.

- przypadek 5.: etykieta mydła zawiera stwierdzenie: „data ważności” (...) –nie wskazano jako nieprawidłowość,

informacje o firmie (opracowanie własne wytwórcy znajdujące się w teczce zakładu, zamieszczone w zakładce O nas, na stronie internetowej firmy) - nie podniesiono nieprawdziwości informacji: „poprawność całego procesu wytwarzania naturalnych kosmetyków nadzoruje Państwowa Inspekcja Sanitarna, która kontroluje warunki produkcji oraz bezpieczeństwo produktu na każdym etapie wytwarzania” i następnie, „wszystkie produkty kosmetyczne spełniają wymagania stawiane przez Unię Europejską, posiadają ocenę Safety Assessora (...) oraz zostały wpisane do portalu CPNP. To oznacza, że kosmetyki są bezpieczne”. Stwierdzenia te mają cechy nieuczciwej reklamy, która wykorzystuje wizerunek organu urzędowego do pozytywnego przedstawienia własnego wyrobu. Zapewnienie bezpieczeństwa na każdym etapie jest obowiązkiem producenta a fakt przeprowadzenia kontroli zakładu przez organ nadzoru jest czymś innym niż bezpieczeństwo produktu,

protokół kontroli sanitarnej zakładu z dn. 01.03.2019 r. – w treści ustaleń zapisano: zatrudniona tylko właścicielka” – od 2013 r. nie funkcjonuje pojęcie samozatrudnienia. Protokół kontroli sanitarnej ma znamiona dokumentu, należy unikać używania w nim języka potocznego,

zapisano także „(...) opracowano raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego”. Sugeruje to posiadanie jednej oceny dla całej gamy różnorodnych wyrobów znajdujących się w ofercie Pracowni, a także samodzielnie jego stworzenie przez właścicielkę, podczas gdy w dokumentacji znajduje się kopia części raportu odnośnie kwalifikacji eksperta dotycząca innej osoby,

posłużono się terminem „data zużycia” - przepisy dotyczące kosmetyków nie definiują takiego pojęcia, nie wiadomo czy chodzi o PAO, czy datę minimalnej trwałości;

lista pytań kontrolnych w zakresie znakowania – na pytania o uzupełnienie kompozycji zapachowych i aromatycznych terminami Aroma/Parfum wskazano ND, mimo, że mydło zawiera Eugenol, alkohol cyamonowy, Linalool, cinnamal, benzoesan benzylu,

zaznaczone odpowiedzi dotyczące oświadczeń są rozbieżne z informacjami zamieszczonymi na etykiecie w części stanowiącej oświadczenia,

lista pytań kontrolnych w zakresie dokumentacji – aktualizacja raportu bezpieczeństwa – zaznaczono ND – fakt posiadania nowo opracowanego dokumentu nie przekłada się zwolnienia z wymogu jego aktualizacji,

podobnie, ND zaznaczono dla problemu wskazania dowodów na niemożność uniknięcia obecności śladowych ilości substancji niedozwolonych, w skład mydła wchodzi m.in. składniki roślinne, w których mogą znajdować się śladowe ilości niektórych metali czy pestycydów zakazanych w kosmetykach,

badania dotyczące: stabilności i migracji między opakowaniem za kosmetykiem, ilości w jednorazowej aplikacji, czasu trwania i częstotliwości aplikacji, wyznaczenia narażenia na działanie produktu kosmetycznego ocenianych substancji, identyfikacji najistotniejszych stężeń lub poziomów dawkowania, wszystkich istotnych toksykologicznie dróg wchłaniania, wyliczenia MoS, uzasadnienia braku wyliczenia MoS, uwzględnienia w profilu wielkości cząsteczek, i zanieczyszczeń, interakcji, źródeł wykorzystanych informacji, szczegółowej oceny produktów przeznaczonych do zewnętrznych higieny intymnej [mydło] - zaznaczono ND – wydaje się, że te informacje mają odniesienia do przykładowo ocenianego produktu, brak odpowiedzi dotyczącej informacji o produkcie – inne informacje, lista dotycząca warunków produkcji – dla kwestii zdefiniowania rodzajów odpadów wskazano ND, z czego wynika że takiej produkcji towarzyszy tylko jeden rodzaj odpadów a jak postępuje się z chemikaliami np. aromatami, brak konsekwencji odnośnie wyraźnego zdefiniowania struktury organizacyjnej, uznania właścicielki za personel i wynikających z tego wymagań dotyczących szkoleń, zakresów uprawnień, informowania o konieczności korzystania z urządzeń do mycia, odzieży ochronnej, zakazie palenia, objawami chorób, przeszkolenia nt. dobrych praktyk, potrzeb szkoleniowych i ich odpowiedniości, aktualizacji takich szkoleń, brak spójności pomiędzy odpowiedzią dotyczącą pobierania próbek surowców w ramach kontroli wewnętrznej a regularnym monitorowaniem chemicznej i mikrobiologicznej jakości wody w celu natychmiastowego korygowania zmian oraz utożsamieniem kart charakterystyk surowców ze specyfikacjami mikrobiologicznymi, pytanie dotyczące wdrożenia i udokumentowania systemu zarządzania jakością – dla jednoosobowej firmy odpowiedź pozytywna wydaje się przesadą i jest nielogiczne w stosunku do pytania o audytach wewnętrznych, a także sposobie obrotu magazynowymi wyrobami i okresową inwentaryzacją, problem opakowań transportowych – zaznaczono ND, jak więc mydło jest udostępniane odbiorcy, lista dotycząca pozostałych wymagań – nie udzielono odpowiedzi na pytanie 2, pozytywna ocena wdrożenia działań naprawczych, gdy nie było przypadku wystąpienia działań niepożądanych jest na wyrost, podobnie jak uznanie za prawidłowe działanie pobieranie próbek i wykonywanie analiz rzetelnie i powtarzalnie oraz ich zgodność z normami zharmonizowanymi, gdy z poprzednich list wynika, że prowadzona jest tylko ocena wizualna surowców;

- przypadek 11. Niektóre pytania szczegółowe, które mają pomóc w dokonaniu oceny, zaznaczono nieadekwatnie do możliwości sprawdzenia konkretnego aspektu - w liście pytań kontrolnych zakładu, w którym obserwowano sposób prowadzenia kontroli dotycząca (GMP), pkt 14 dotyczący stanu przewodów kanalizacyjnych i możliwości cofania się zawartości, zaznaczono X w polu P, podczas gdy w ramach kontroli nie istniała możliwość sprawdzenia tej kwestii, nie było dostępu do takich rur, nie dało się ocenić czy w możliwa byłaby tzw. cofka;

obserwowane czynności podjęte przez kontrolujących przed wyjściem do obiektu oraz w trakcie trwania kontroli, opis ustaleń zawartych w protokole – bez uwag.

Całościowo pracę sekcji w zakresie nadzorowania produktów kosmetycznych w zakresie niniejszej kontroli uznano za prawidłową, choć dopatrzone się powierzchowności w analizowaniu przedstawionej do oceny dokumentacji.

Katowice, dnia 12.04.2019 r.

(miejscowość)

.....
pieczętka i podpis pracownika psse uczestniczącego w kontroli
pieczętka i podpisy pracowników-psse-uczestniczących w kontroli*

.....
Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Higieny Żywności
Żywności i Przedmiotów Użytku
STARSZY ASYSTENT
mgr Joanna S.
pieczętka i podpis osoby kontrolującej/
pieczętka i podpisy osób kontrolujących

*niepotrzebne skreślić