

Poradnik dla przedsiębiorców prowadzących działalność w branży kosmetycznej

W świetle regulacji prawnych zarówno UE jak i Polskiego prawa branży kosmetycznej pełną odpowiedzialność za bezpieczeństwo kosmetyku ponosi ich wytwórca lub wprowadzający do obrotu.

Nadzór nad bezpieczeństwem kosmetyków w zakładach branży kosmetycznej powinien opierać się na 3 etapach kontroli:

- Samokontrola pracownika na danym stanowisku pracy stanowi jeden z podstawowych czynników kontroli jakości i produkcji w celu zapewnienia bezpieczeństwa kosmetyku. Samokontrola odpowiada potrzebom pracownika w zakresie samodzielności i współodpowiedzialności. Oddziałuje ona motywacyjnie i ma coraz większe znaczenie w szczególności w odniesieniu do pracowników.
- Kontrola wewnętrzna realizowana przez przedsiębiorcę umożliwia usprawnienie pracy pracownika poprzez wykrywanie błędów jakie nieumyślnie popełnia lub poprzez zaniechanie jakie świadomie wykonuje.
- Kontrola zewnętrzna przeprowadzana przez organy nadzoru - Państwowej Inspekcji Sanitarnej, która sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów odnośnie wymagań higienicznych i zdrowotnych dot. „warunków zdrowotnych produkcji i obrotu kosmetykami.

Przed wprowadzeniem kosmetyku do obrotu osoba odpowiedzialna musi opracować raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego, zgodnie z artykułem 10 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz. U. L 314 z 29.11.2011, str. 12 13). Wytyczne do opracowania raportu bezpieczeństwa zawarte są w zał. I do ww. rozporządzenia i zawierają:

w części A:

1. ilościowy i jakościowy skład produktu,
2. właściwości fizyczne/chemiczne oraz stabilność produktu kosmetycznego,
3. jakość mikrobiologiczną,
4. zanieczyszczenia, ilości śladowe, informacje o materiale, z którego wykonano opakowanie,
5. normalne i dające się racjonalnie przewidzieć stosowanie,
6. narażenie na działanie produktu kosmetycznego,
7. narażenie na działanie substancji,
8. profil toksykologiczny substancji,
9. działanie niepożądane i ciężkie działanie niepożądane,
10. informacje o produkcie kosmetycznym,

w części B:

1. wnioski z oceny,
2. ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczane na etykiecie,
3. rozumowanie,
4. kwalifikacje eksperta i zatwierdzenie.

Natomiast szczegółowe wytyczne zawarte są w Decyzji wykonawczej 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.

Zgodnie z prawem ocenę bezpieczeństwa obowiązkowo wykonuje się dla każdego kosmetyku, który trafia na rynek. Za zapewnienie tej oceny odpowiada osoba odpowiedzialna, ale wykonuje ją specjalista – safety assessor, który musi posiadać odpowiednie kwalifikację oraz obszerną wiedzę i doświadczenie w zakresie: przepisów prawa, oceny ryzyka substancji chemicznych, dermatologii i fizjologii, toksykologii, w tym farmakologii i toksykokinetyki, chemii, w tym fizykochemii, chemii organicznej i nieorganicznej, kosmetologii, mikrobiologii, farmakognozji, botaniki, biologii i wielu innych dziedzin.

Dokumentacja każdego kosmetyku musi być dostępna w każdym momencie na żądanie organów nadzoru.

Po skompletowaniu dokumentacji a przed wprowadzeniem kosmetyku do obrotu, osoba odpowiedzialna zobowiązana jest do przekazania informacji o danym produkcie, czyli notyfikacji produktu w europejskim Portalu Notyfikacji Produktów Kosmetycznych (CPNP). Informacje te są przeznaczone wyłącznie dla kompetentnych władz (tj. organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz centrów kontroli zatruć) i mają na celu poinformowanie, że na rynku UE pojawi się nowy produkt. Istotnym elementem zgłoszenia kosmetyku do portalu jest dołączenie etykiety produktu zawierającej informacje zgodne z art. 19 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz. U. L 314 z 29.11.2011, str. 12 - 13) tj.

1. dane osoby odpowiedzialnej (producenta) wraz z adresem,
2. ilość nominalna (nie ma jej tylko na niektórych bezpłatnych próbkach i produktach o pojemności poniżej 5 g lub 5 ml),
3. data minimalnej trwałości lub znak PAO,
4. szczególne środki ostrożności (jeśli wynika to z użycia określonych substancji podlegających ograniczeniom),
5. numer partii produktu,
6. wykaz składników, czyli skład jakościowy kosmetyku podany zgodnie z INCI,
7. funkcja kosmetyku, jeżeli nie wynika jednoznacznie z prezentacji produktu.

W celu zapewnienia wysokiej jakości oraz bezpieczeństwa produktu kosmetycznego przedsiębiorca jest zobowiązany do wdrożenia w zakładzie produkcyjnym systemu zarządzania jakością GMP zgodnie z art. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych. Przedsiębiorca winien opracować własne instrukcje Dobrej Praktyki Produkcyjnej w oparciu o Polską Normę PN-EN ISO 22716, gdzie zostały opisane organizacyjne i praktyczne porady dotyczące zarządzania ludzkimi, technicznymi i administracyjnymi czynnikami wpływającymi na jakość produkcji.

Etapy kontroli sanitarnej :

Zgodnie z art. 79 ust. 4 i 5 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej kontrolę wszczyna się nie wcześniej niż po upływie 7 dni i nie później niż przed

upływem 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli. Jeżeli kontrola nie zostanie wszczęta w terminie 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia, wszczęcie kontroli wymaga ponownego zawiadomienia. Na wniosek przedsiębiorcy kontrola może być wszczęta przed upływem 7 dni od dnia doręczenia zawiadomienia.

1. Urzędowa kontrola produktów kosmetycznych przeprowadzana jest na wszystkich etapach procesu produkcji, konfekcjonowania lub obrotu, przez upoważnionych przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego pracowników.

2. W kontrolowanym zakładzie przedstawiciel Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego przeprowadza kontrolę w obecności upoważnionego przedstawiciela zakładu, który zapewnia osobie kontrolującej jeżeli to konieczne odzież ochronną i środki ochrony indywidualnej. Osobie kontrolującej należy udostępnić posiadaną dokumentację dotyczącą prowadzonej działalności.

3. W trakcie kontroli w zakładzie produkcyjnym oceniana jest:

- zgodność oznakowania opakowania jednostkowego kosmetyku z wymaganiami (zał. PDF I –lista pytań kontrolnych),
- zgodność dokumentacji kosmetyku z wymaganiami (zał. PDF II- lista pytań kontrolnych),
- zgodność warunków produkcji kosmetyków z wymaganiami (zał. PDF III lista pytań kontrolnych),
- zgodność z wymaganiami zawartymi w obowiązujących przepisach prawnych (dot. wymagań, nie objętych innymi pytaniami kontrolnymi) (zał. PDF IV)

4. W trakcie kontroli w zakładzie obrotu kosmetykami oceniana jest:

- zgodność oznakowania opakowania jednostkowego kosmetyku z wymaganiami (zał. PDF I).

5. W związku z prowadzonym laboratoryjnym nadzorem na produktami kosmetycznym w czasie kontroli mogą być pobierane do badań laboratoryjnych próbki produktu kosmetycznego według zasad określonych w przepisach wydanych na podstawie ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, ustawy o kosmetykach oraz procedurze pobierania próbek.

Wykaz przepisów prawnych:

[Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(WE\) Nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych \(Dz. U. L 314 z 29.11.2011, str. 12 13\)](#)

[Ustawa z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach \(Dz. U z 2013 r. poz. 475\)](#)