



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
INSPECȚIA SANITARĂ DE STAT

Strada Cristian Popișteanu nr.1-3, 010024, București, ROMANIA
Telefon: 021/3072.557, FAX: 021/3072560, email: dcspms@ms.ro

Nr.

APROB,

SECRETAR DE STAT

ALTHAMER MONICA EMANUELA

RAPORT

**referitor la acțiunea tematică de control privind verificarea bunelor
practici de fabricație și verificarea unor tipuri de produse cosmetice**

Având în vedere responsabilitatea Ministerului Sănătății de a asigura inspecția și controlul pe piață a produselor cosmetice, în calitate de autoritate competentă în acest domeniu, Inspecția Sanitară de Stat a organizat și coordonat în perioada **01.09 – 31.10.2016**, acțiunea tematică de control pentru verificarea bunelor practici de fabricație a produselor cosmetice (producători) produselor cosmetice și a conformității unor tipuri de produse cosmetice, conform celor prezentate mai jos.

Obiectivele acțiunii tematice au constat în verificarea respectării prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice și a prevederilor Regulamentului (CE) nr. 655/2013 al Comisiei de stabilire a unor criterii comune pentru justificarea declarațiilor utilizate în legătură cu produsele cosmetice, astfel:

- verificarea bunelor practici de fabricație a produselor cosmetice (producători);
- verificarea etichetei și a notificărilor pe Portalul European al Produselor Cosmetice în privința respectării prevederilor referitoare la amestecul de methylchloroisothiazolinone (și) methylisothiazolinone;
- verificarea etichetei și a notificărilor pe Portalul European al Produselor Cosmetice la produsele din care au fost prelevate probe pentru determinările de laborator în privința respectării prevederilor referitoare la: izopropilparabenul, izobutilparabenul, fenilparabenul, benzilparabenul și pentilparabenul;
- verificarea notificărilor pe Portalul European al Produselor Cosmetice la produsele din care au fost prelevate probe pentru determinările de laborator:

Cristiana Cîrlan

Tel: 0 21 3072 556; Fax: 0 21 3072 560

E-mail: cristiana.cirlan@ms.ro

- a) produse cosmetice care utilizeaza formaldehida / paraformaldehida drept conservant;
- b) fondul de ten.
- verificarea tuturor documentelor din dosar a produselor care conțin amestec de izotiazolinone și în special verificarea respectării prevederilor referitoare la:
 - a) amestecul de methylchloroisothiazolinone (și) methylisothiazolinone;
 - b) methylisothiazolinone.
- Monitorizarea prin prelevarea de probe de creme și loțiuni (față, corp, picioare etc.) destinate copiilor și adulților pentru determinarea parabenilor;
- Monitorizarea prin prelevarea de probe din produse cosmetice pentru determinarea formaldehidei/paraformaldehidei (utilizată drept conservant);
- Monitorizarea prin prelevarea de probe de fond de ten pentru determinarea metalelor grele (Hg, Pb și Cd) și a contaminanților microbiologici (bacterii și fungi).

Activitatea de control s-a desfășurat de inspectorii sanitari în vederea verificării modului de respectare de către producători, importatori, distribuitori și unități de desfacere a prevederilor HG nr. 147/2015 privind adoptarea unor măsuri pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice, precum și ale Regulamentului (UE) nr. 655/2013 al Comisiei din 10 iulie 2013 de stabilire a unor criterii comune pentru justificarea declarațiilor utilizate în legătură cu produsele cosmetic, a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 privind produsele cosmetice, a Regulamentului (UE) nr. 655/2013 de stabilire a unor criterii comune pentru justificarea declarațiilor utilizate în legătură cu produsele cosmetice și a reglementărilor în vigoare pentru produsele cosmetice menționate mai sus în ceea ce privește inspecția produsului, notificarea, etichetarea, compoziția, alegații, depozitarea, dosarul tehnic, conform competențelor.

Pentru deficiențele constatate în cadrul controalelor au fost aplicate următoarele **sanctiuni contravenționale**:

- 39 avertismente
- 33 amenzi în valoare totală de 39500 lei
- 3 suspendări de activitate.

Pe parcursul desfășurării misiunii de control au fost **oprite de la comercializare 100 kg și 22886 bucăți produse cosmetice**, au fost **interzise de la utilizare 10053 bucăți produse cosmetice**. Inspectorii sanitari au stabilit că vor efectua 26 recontoale.

Inspectorii sanitari au controlat 442 dosare ale produselor cosmetice, din care 72% au fost conforme cu prevederile Regulamentului nr. 1223/2009 și ale Regulamentului nr. 655/2013.

La verificarea dosarului produselor cosmetice în ceea ce privește siguranța produsului, cele mai multe neconformități au fost:

- absența valorii Marjei de Siguranță (MoS) a ingredientelor din produse;
- absența calculului expunerii (SED);
- absența informațiilor despre materialul de ambalare;
- absența profilelor toxicologice ale ingredientelor;
- absența informațiilor despre puritatea materiilor – substanțe sau amestecuri;
- inexistența descrierii metodei de fabricație.

Verificarea dosarului în scopul respectării cerințelor din Regulamentul nr. 655/2013 au evidențiat ca neconformitate faptul că declarațiile referitoare la produsul cosmetic de pe etichetă nu sunt susținute de toate elementele probatorii adecvate și verificabile, iar studiile care au fost utilizate ca dovezi nu sunt relevante în totalitate pentru produsul cosmetic și pentru beneficiul declarat.

Inspectorii sanitari au verificat 2079 etichete ale produselor cosmetice care conțineau amestecul de methylchloroisothiazolinone (și) methylisothiazolinone și au constatat că 90% dintre acestea erau conforme cu prevederile Regulamentului nr. 1223/2009. Etichetele produselor care conțin izopropilparabenul, izobutilparabenul, fenilparabenul, benzilparabenul și pentilparabenul au fost conforme în proporție de 89%.

La verificarea produselor cosmetice pe Portalul European al Produselor Cosmetice (CPNP) au rezultat următoarele:

- din totalul de 1472 produse cosmetice care conțin amestecul de methylchloroisothiazolinone (și) methylisothiazolinone, 96% erau notificate pe CPNP;
- din totalul de 1127 produse cosmetice care conțin izopropilparabenul, izobutilparabenul, fenilparabenul, benzilparabenul și pentilparabenul, 89% erau notificate pe CPNP;
- din totalul de 479 produse cosmetice care utilizează formaldehidei/paraformaldehidei drept conservant, 78% erau notificate pe CPNP;
- din totalul de 399 produse cosmetice de tipul fondului de ten, 65% erau notificate pe CPNP.

Inspectorii sanitari au verificat bunele practici de fabricație la 78 producători de cosmetice, cele mai multe deficiențe fiind următoarele:

- în cazul în care există subcontractare, nu toate documentele sunt conforme;
- laboratorul de control al calității nu respectă în totalitate principiile definite în standard, metodele de testare, criteriile de acceptare, verificarea rezultatelor, reactivii, soluțiile, standardele de referință, mediile de cultură, prelevarea de probe, păstrarea probelor;
- abaterile nu sunt gestionate în mod corespunzător;
- auditul intern nu respectă principiile din standard;
- reclamațiile și rechemările nu respectă principiile din standard.

Acțiunea de control a constat și în recoltarea de către inspectorii sanitari a probelor:

- de creme și loțiuni (față, corp, picioare etc.) destinate copiilor și adulților pentru determinarea parabenilor;
- din produse cosmetice pentru determinarea formaldehidei / paraformaldehidei (utilizată drept conservant);
- de fond de ten pentru determinarea metalelor grele (Hg, Pb și Cd) și a contaminanților microbiologici (bacterii și fungi).

Pentru asigurarea protecției sănătății, inspectorii sanitari vor continua acțiunile de control pentru verificarea produselor cosmetice (notificare, etichetare, compoziție, alegații, depozitare, dosare tehnice) și a bunelor practici de fabricație și vor efectua recontroale la producători, importatori, distribuitori, unități de desfacere, saloane de înfrumusețare unde au fost depistate neconformități și abateri de la prevederile legislative în vigoare.

Totodată, vă rugăm să fiți de acord cu postarea pe site-ul Ministerului Sănătății la secțiunea „Control în sănătate publică” a prezentei informări referitoare la acțiunea tematică de control privind verificarea bunelor practici de fabricație și a unor tipuri de produse cosmetice.

Cu respect,

ȘEF SERVICIU

DR. Simona PÂRVU

Cristiana Cîrlan
Tel: 0 21 3072 556; Fax: 0 21 3072 560
E-mail: cristiana.cirlan@ms.ro