




ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ



76/768/EEC, 93/95/EC, 6^η Τροποποίηση και η 2003/15/EC, Υ6α/οικ. 3320/26.03.97 (ΦΕΚ 329/97 τ.Β). και ΔΥΓ3(α)/ΓΠ.132979 (ΦΕΚ 352/2005). Κανονισμός Καλλυντικών EC 1223/2009

- «καλλυντικό προϊόν» νοείται κάθε ουσία ή παρασκεύασμα που προορίζεται να έλθει σε επαφή με διάφορα εξωτερικά μέρη του ανθρώπινου σώματος (επιδερμίδα, τριχωτά μέρη του σώματος και της κεφαλής, νύχια, χείλη και εξωτερικά γεννητικά όργανα) ή με τα δόντια και τους βλεννογόνους της στοματικής κοιλότητας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό τον καθαρισμό τους, τον αρωματισμό τους, τη μεταβολή της εμφάνισής τους ή / και τη διόρθωση των σωματικών οσμών ή/ και την προστασία τους ή τη διατήρησή τους σε καλή κατάσταση».



ΝΕΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ

- Προϊοντικούς ισχυρισμούς στην επικοινωνία
- Παρασκευαστές/Παραγωγούς, εισαγωγείς αλλά και διανομείς. Για πρώτη φορά θεσμοθετούνται οι υποχρεώσεις των τελευταίων.
- Νέα διαδικασία κεντρικής γνωστοποίησης
- Νέες απαιτήσεις φακέλου πληροφοριών
- Διαδικασίες ελέγχου στην αγορά



ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΘΕΤΕΙ Ο ΝΕΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ

- ▶ Αφορά ουσίες που χαρακτηρίζονται ως CMR (ουσίες που έχουν ταξινομηθεί από τη νομοθεσία των Χημικών ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για αναπαραγωγή).
- ▶ Ουσίες που αφορούν τα νανοϋλικά. Ειδικότερα, οποιαδήποτε ουσία με μέγεθος σωματιδίων < 100 μ χαρακτηρίζεται ως νανοϋλικό
- ▶ Απαιτείται η κεντρική ευρωπαϊκή, αλλά και εθνική γνωστοποίηση των υπαρχόντων και νέων καλλυντικών προϊόντων. Η δημιουργία τεχνικού φακέλου του καλλυντικού προϊόντος και η Έκθεση και Αξιολόγηση της ασφάλειας για την έκθεση του προϊόντος στον καταναλωτή.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΘΕΤΕΙ Ο ΝΕΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ

- ▶ **Κοσμετο-Επαγρύπνηση** (Cosmeto-Vigilance), σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού ΕΕ 1223/2009. Οι εταιρίες πρέπει να δημιουργήσουν ένα εσωτερικό σύστημα για τη διαχείριση και εκτίμηση των Ανεπιθύμητων Ενεργειών (Adverse events)
 - Οι Ανεπιθύμητες ενέργειες χωρίζονται σε σοβαρές (**ΣΑΕ**) και Μη-σοβαρές Ανεπιθύμητες ενέργειες (**ΜΣΑΕ**). Στη πρώτη περίπτωση πρέπει υποχρεωτικά να ενημερώνεται η αρμόδια τοπική αρχή (ΕΟΦ), που με τη σειρά της θα ενημερώνει κεντρικά την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.
- ▶ Για πρώτη φορά θεσπίζεται νομοθετικά η υποχρέωση συμμετοχής στην ευθύνη κυκλοφορίας ενός καλλυντικού προϊόντος σε ολόκληρη την εφοδιαστική αλυσίδα και όχι μόνο στον παραγωγό / παρασκευαστή.
- ▶ Καθορίζεται ένα υπεύθυνο πρόσωπο «responsible person» από την κάθε εταιρεία, που θα έχει την ευθύνη της πλήρους συμμόρφωσης και υποχρεώσεων της κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά, σύμφωνα με τον νέο κανονισμό, για την καλύτερη διασφάλιση της υγείας του καταναλωτή.



ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ

- ▶ Έτσι, από την Επιτροπή της Ε.Ε. καταρτίστηκε και δημοσιεύτηκε το Ευρετήριο Συστατικών (Inventory of Cosmetic Ingredients) που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα.
- ▶ Το Ευρετήριο το οποίο είναι ενδεικτικό **και δεν αποτελεί κατάλογο των ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά**
- ▶ Δυο μέρη: ένα μέρος αφορά τις αρωματικές πρώτες ύλες και τα αρώματα και το άλλο τις λοιπές ουσίες.
- ▶ Ως «συστατικό καλλυντικού κάθε χημική ουσία ή παρασκεύασμα συνθετικής ή φυσικής προέλευσης, εκτός από τις αρωματικές συνθέσεις και τα αρώματα, που περιέχονται στη σύνθεση των καλλυντικών προϊόντων».



ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ

Ταυτότητα του συστατικού:

- τη χημική ονομασία
- την ονομασία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας
- την κοινή ονομασία εφ' όσον έχει καθοριστεί από την Ε.Ε.
- τη διεθνή κοινή ονομασία της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (Π.Ο.Υ.)
- την ονομασία INCI από τα αρχικά της International Nomenclature Cosmetic Ingredients (διεθνής ονοματολογία καλλυντικών συστατικών)
- τους αριθμούς CAS, EINECS, IUPAC και CI.
- Τον ή τους συνήθεις τρόπους δράσης του συστατικού στο τελικό προϊόν.
- Τους τυχόν περιορισμούς και τους όρους χρήσης καθώς επίσης και τις προειδοποιήσεις που πρέπει να αναγράφονται υποχρεωτικά στην ετικέτα, σύμφωνα με τα παραρτήματα της οδηγίας.



ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ (ΕΤΙΚΕΤΑ)

- Η αναγραφή των συστατικών στα καλλυντικά προϊόντα κατά **φθίνουσα σειρά** ως προς το βάρος τους κατά τη στιγμή της ανάμιξής τους είναι κοινή για όλες τις χώρες της Ε.Ε. και αναγράφονται υποχρεωτικά μόνο στην εξωτερική συσκευασία εφ' όσον το μέγεθος και το σχήμα της το επιτρέπει.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ (ΕΤΙΚΕΤΑ)

➤ ΔΕΝ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ:

- Οι προσμίξεις των πρώτων υλών που χρησιμοποιήθηκαν.
- Οι τεχνικές βοηθητικές ύλες που χρησιμοποιήθηκαν, αλλά δεν ανευρίσκονται πλέον στο τελικό προϊόν.
- Οι ύλες οι οποίες χρησιμοποιούνται στις απολύτως αναγκαίες ποσότητες ως διαλύτες ή ως φορείς αρώματος και αρωματικών συνθέσεων.


ΟΝΟΜΑΣΙΑ

- Η ονομασία των αναγραφόμενων συστατικών στην Ε.Ε. είναι η κοινή ονομασία του Ευρετηρίου Συστατικών και η ονομασία INCI. Έτσι οι ονομασίες ορισμένων συστατικών στην Ε.Ε. είναι διαφορετικές από εκείνες οι οποίες είναι αποδεκτές από το FDA και χρησιμοποιούνται στις Η.Π.Α., δηλαδή υπάρχει ιδιαίτερη **Ευρωπαϊκή ονομασία** για:
 - Τα χρώματα τα οποία αναφέρονται με τον Αριθμό του Πίνακα Χρωμάτων (CI). Στην περίπτωση όμως που κάποιο χρώμα χρησιμοποιείται για άλλο σκοπό αναφέρεται με την ονομασία INCI και όχι με το CI.
 - Τα αρώματα, τις αρωματικές συνθέσεις και τις πρώτες ύλες τους τα οποία σημειώνονται με τη λέξη άρωμα (parfum/aroma).

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ (ΕΤΙΚΕΤΑ)

Τις κυριότερες αλλεργιογόνες ουσίες που περιέχονται ως συστατικά των αρωμάτων, των αιθέριων ελαίων και ορισμένων εκχυλισμάτων. Οι ουσίες αυτές, που η ευαισθητοποίησης δράση τους έχει επιβεβαιωθεί μέχρι σήμερα, είναι συνολικά (26). Πρέπει να αναγράφονται στα συστατικά εφόσον το ποσοστό που βρίσκεται μέσα στη σύνθεση του καλλυντικού προϊόντος ξεπερνάει το 0,01% όσον αφορά τα εκπλενόμενα προϊόντα «Rinse-Off» και το 0,001% όσον αφορά τα προϊόντα που παραμένουν στο δέρμα «Leave-On».

- ▶ Τις ουσίες φυτικής προέλευσης οι οποίες αναφέρονται με τη λατινική ονομασία σύμφωνα με το σύστημα LINNE (γένος και είδος) (Carl von Linné) και το τμήμα του φυτού από το οποίο έχουν απομονωθεί (φύλλα, καρποί, άνθη, ρίζα, κ.ά).
- ▶ Για το νερό το οποίο αναφέρεται ως Aqua σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.
- ▶ Την μετουσιωμένη αλκοόλη (οινόπνευμα) η οποία αναφέρεται ως Alcohol Denat.
- ▶ Η αναγραφή των συστατικών στην εξωτερική συσκευασία των καλλυντικών προϊόντων γίνεται πάντοτε κατά φθίνουσα σειρά ως προς το βάρος τους κατά τη στιγμή της ανάμιξής τους. Όμως, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εξής:
- ▶ Τα συστατικά των οποίων η συγκέντρωσή τους είναι κατώτερη από 1% μπορούν να αναγράφονται με οποιαδήποτε σειρά, ύστερα από τα συστατικά των οποίων η συγκέντρωση είναι ανώτερη από 1%.
- ▶ Τα χρώματα είναι δυνατόν να αναγράφονται χωρίς σειρά, μετά από τα άλλα συστατικά.



INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients)

- ▶ Στις περιπτώσεις εκείνες που η κοινή ονομασία του Ευρετηρίου της Ε.Ε. της πρώτης ύλης είναι διαφορετική από την ονομασία INCI, αυτή αναγράφεται μέσα σε παρένθεση.

ΑΛΛΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΕΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ

Εκτός από τα συστατικά (Ingredients) που πρέπει να αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία πρέπει να αναφέρονται και τα παρακάτω διευκρινιστικά στοιχεία.

- Η Περιεκτικότητα του καλλυντικού προϊόντος σε ml ή gr (καθαρό βάρος e)
- Τα στοιχεία του Υπευθύνου κυκλοφορίας στην Ελλάδα (εταιρεία, διεύθυνση)
- Η διεύθυνση τήρησης του νομοθετικού φακέλου πληροφοριών του καλλυντικού προϊόντος για τις αρμόδιες ελεγκτικές αρχές και η υπογράμμισή της σε περίπτωση που ο φάκελος τηρείται σε άλλη χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- Το τηλέφωνο ή η ιστοσελίδα επικοινωνίας του κοινού για την αναφορά παραπόνων ή ανεπιθύμητων περιστατικών.
- Το σήμα της ανακύκλωσης (συνήθως ένα κυκλικό βέλος), όπου δηλώνεται ότι τα υλικά συσκευασίας συμμετέχουν σε ένα σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης ενός Φορέα Ανακύκλωσης συσκευασιών εγκεκριμένο από το κράτος ,σύμφωνα με την Υπουργική απόφαση Υπ'Αριθ.2939 (ΦΕΚ 179/2001).
- Το σήμα ΡΑΟ (Περίοδος μετά το άνοιγμα). Το σήμα αυτό, που έχει σχήμα βάζου ανοιχτού, αναγράφει τους μήνες (Μ) που το προϊόν διαρκεί μετά το άνοιγμα από τον χρήστη. Αυτό είναι το αποτέλεσμα των δοκιμών σταθερότητας (φυσικοχημικά