

ΡΟΛΟΣ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΣΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 1223/2009



Μαρία Σταύρου
Φαρμακοποιός
Υπεύθυνη Τομέα Καλλυντικών
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Τομέας Καλλυντικών/Φ.Υ

- ▶ 2021 Δημιουργία διακριτού Τομέα Καλλυντικών
- ▶ Πιστοποίηση με ISO 9001:2015 από την Κυπριακή εταιρεία πιστοποίησης
- ▶ Ο Τομέας καλλυντικών είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο της παραγωγής και κυκλοφορίας καλλυντικών προϊόντων στην Κύπρο. Σκοπός του Τομέα είναι η διασφάλιση της δημόσιας υγείας μέσω του ελέγχου εφαρμογής τόσο της Ευρωπαϊκής όσο και της Εθνικής Νομοθεσίας.

Αρμοδιότητες Τομέα Καλλυντικών

- ▶ Έλεγχος εφαρμογής Ευρωπαϊκής και Εθνικής Νομοθεσίας
- ▶ Συμμετοχή σε Ευρωπαϊκές Επιτροπές (Standing Committee/Working Group)
- ▶ Γραμματειακή Υποστήριξη του Συμβουλίου Καλλυντικών
- ▶ Επιθεωρήσεις Κύπριων παρασκευαστών
- ▶ Έλεγχος αγοράς
 - Έλεγχος σήμανσης και σύνθεσης καλλυντικών
 - Έλεγχος γνωστοποίησης στην πλατφόρμα CPNP
 - Έλεγχος Τεχνικών Φακέλων

Αρμοδιότητες Τομέα Καλλυντικών (2)

- ▶ Διερεύνηση Παραπόνων
- ▶ Έλεγχος παραβάσεων της Νομοθεσίας
- ▶ Ανακλήσεις καλλυντικών
- ▶ Δειγματοληψία και ανάλυση
Τήρηση Πρωτοκόλλου Συνεργασίας με ΓΧΚ για δειγματοληψία και ανάλυση καλλυντικών προϊόντων.
- ▶ RAPEX (Δίκτυο Ταχείας Ανταλλαγής Πληροφοριών)
Εισερχόμενες-Εξερχόμενες γνωστοποιήσεις-Έκδοση Δελτίων Τύπου
- ▶ Έκδοση Πιστοποιητικών
Free Sales Certificates

Γιατί είναι σημαντικός ο έλεγχος των καλλυντικών προϊόντων

- ▶ Χρήση 7–9 καλλυντικών καθημερινά.
- ▶ Δεν υπάρχει περιορισμός ως προς τα σημεία πώλησης των καλλυντικών.
- ▶ Δεν υπάρχει διαδικασία αδειοδότησης καλλυντικών αλλά γνωστοποίησης.
- ▶ Έτσι τα καλλυντικά προϊόντα τα οποία διατίθενται στην αγορά θα πρέπει να είναι ασφαλή.

Σκοπός της Νομοθεσίας των καλλυντικών είναι η θέσπιση κανόνων με τους οποίους πρέπει να συμμορφώνονται τα καλλυντικά με σκοπό την ασφάλεια του καταναλωτή.

Νομικό πλαίσιο

Ευρωπαϊκή Νομοθεσία

- Ευρωπαϊκός Κανονισμός 1223/2009

Εθνική Νομοθεσία

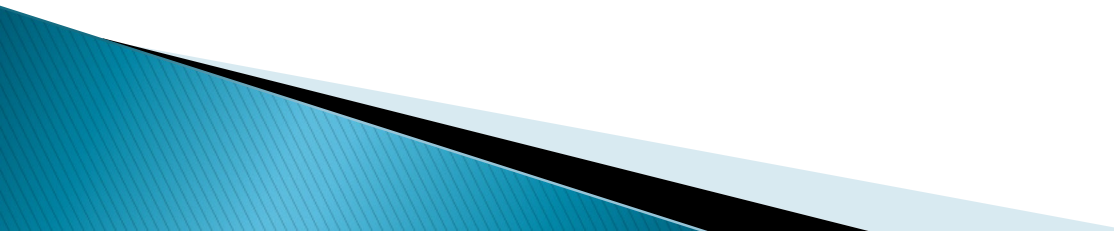
- Ο περί Καλλυντικών Προϊόντων Νόμος 57 (Ι)/2017

Εθνικές διατάξεις (Συμβούλιο Καλλυντικών, σήμανση, αρμοδιότητες επιθεωρητών, ποινές πρόστιμα)

- Οι περί Καλλυντικών Προϊόντων (Κανόνες Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής) Κανονισμοί του 2004

Έκδοση Άδειας Παρασκευής σε Κύπριους παρασκευαστές

Ευρωπαϊκός Κανονισμός 1223/2009

- ▶ ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 (Πεδίο Εφαρμογής, Ορισμοί)
 - ▶ ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 (Ασφάλεια, Ευθύνη, Ελεύθερη Κυκλοφορία)
 - ▶ ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 (Εκτίμηση ασφάλειας, φάκελος πληροφοριών προϊόντος, κοινοποίηση)
 - ▶ ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 (Περιορισμοί για ορισμένες ουσίες)
 - ▶ ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 (Διενέργεια δοκιμών στα ζώα)
 - ▶ ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 (Πληροφορίες για τον καταναλωτή)
 - ▶ ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7 (Εποπτεία της αγοράς)
 - ▶ ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8 (Μη συμμόρφωση, ρήτρα διασφάλισης)
 - ▶ ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9 (Διοικητική συνεργασία)
 - ▶ ΚΕΦΑΛΑΙΟ 10 (Μέτρα εφαρμογής, τελικές διατάξεις)
- 

Ευρωπαϊκός Κανονισμός 1223/2009

- ▶ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I (Έκθεση ασφάλειας καλλυντικού προϊόντος)
- ▶ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II (Κατάλογος ουσιών που απαγορεύονται στα καλλυντικά)
- ▶ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III (Κατάλογος ουσιών υπό περιορισμούς)
- ▶ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV (Κατάλογος επιτρεπόμενων χρωστικών)
- ▶ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V (Κατάλογος επιτρεπόμενων συντηρητικών)
- ▶ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI (Κατάλογος επιτρεπόμενων φίλτρων υπεριώδους ακτινοβολίας)
- ▶ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII (Σύμβολα)

ΑΡΘΡΟ 1

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΣΤΟΧΟΣ

- ▶ Θέσπιση κανόνων με τους οποίους πρέπει να συμμορφώνεται κάθε καλλυντικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά για εξασφάλιση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς και υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του καταναλωτή.



ΑΡΘΡΟ 2

ΟΡΙΣΜΟΙ

- ▶ **Καλλυντικό προϊόν** «κάθε ουσία ή μείγμα, που προορίζεται να έλθει σε επαφή με εξωτερικά μέρη του ανθρωπίνου 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 εμφάνισης τους, την προστασία τους, τη διατήρηση τους σε καλή κατάσταση ή τη διόρθωση των σωματικών οσμών».

ΔΕΝ είναι καλλυντικό οποιοδήποτε προϊόν που λαμβάνεται από το στόμα, με εισπνοή, με ένεση ή με εμφύτευση στο ανθρώπινο σώμα.

- ▶ **Παρασκευαστής** «κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που παρασκευάζει ένα καλλυντικό προϊόν ή αναθέτει το σχεδιασμό ή την παρασκευή ενός προϊόντος και το διαθέτει στην αγορά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του».
- ▶ **Εισαγωγέας** «κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Κοινότητα που τοποθετεί καλλυντικό τρίτης χώρας στην κοινοτική αγορά».
- ▶ **Διανομέας** «κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην εφοδιαστική αλυσίδα που δεν είναι ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας και διαθέτει ένα καλλυντικό προϊόν στην κοινοτική αγορά».

ΑΡΘΡΟ 2

ΟΡΙΣΜΟΙ (2)

- ▶ **Διάθεση στην αγορά** «κάθε προμήθεια καλλυντικού προϊόντος για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην κοινοτική αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας αντι πληρωμής ή δωρεάν».
- ▶ **Τοποθέτηση στην αγορά** «διάθεση του καλλυντικού προϊόντος στην κοινοτική αγορά για πρώτη φορά».
- ▶ **Τελικός χρήστης** «κάθε καταναλωτής ή επαγγελματίας που χρησιμοποιεί το καλλυντικό προϊόν».
- ▶ **Νανοϋλικό** «αδιάλυτο ή βιοανθεκτικό και σκοπίμως παρασκευαζόμενο υλικό με μια ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις ή εσωτερική δομή, κλίμακας 1–100 νανόμετρων».
- ▶ **Απόσυρση** «κάθε μέτρο που λαμβάνεται με σκοπό να προληφθεί η διάθεση στην αγορά καλλυντικού προϊόντος που βρίσκεται στην αλυσίδα εφοδιασμού».
- ▶ **Ανάκληση** «κάθε μέτρο που λαμβάνεται με σκοπό την επιστροφή ενός καλλυντικού που έχει ήδη διατεθεί στον τελικό χρήστη».

ΑΡΘΡΟ 2

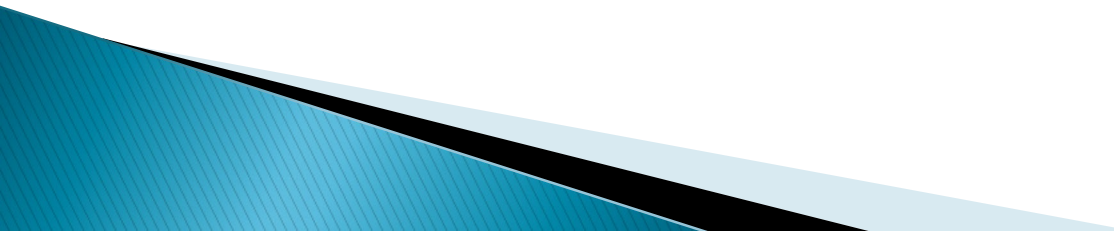
ΟΡΙΣΜΟΙ(3)

- ▶ **Ανεπιθύμητη ενέργεια** «ανεπιθύμητη αντίδραση για την ανθρώπινη υγεία η οποία αποδίδεται σε κανονική ή ευλόγως αναμενόμενη χρήση καλλυντικού προϊόντος».
- ▶ **Σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια** «ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία έχει ως αποτέλεσμα προσωρινή ή μόνιμη λειτουργική ανικανότητα, αναπηρία, νοσηλεία σε νοσοκομείο ή άμεσο κίνδυνο για τη ζωή ή θάνατο».

ΑΡΘΡΟ 3

ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Τα καλλυντικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά πρέπει να είναι ασφαλή για την ανθρώπινη υγεία υπό κανονικές ή εύλογα αναμενόμενες συνθήκες χρήσης, λαμβάνοντας κυρίως υπόψη:

- ▶ την παρουσίαση τους,
 - ▶ την επισήμανση τους,
 - ▶ τις οδηγίες χρήσης και τον τρόπο απόρριψης τους,
 - ▶ κάθε άλλη ένδειξη ή πληροφορία.
- 

ΑΡΘΡΟ 4

ΥΠΕΥΘΥΝΟ ΠΡΟΣΩΠΟ (ΥΠ)

Τοποθέτηση στην αγορά **μόνο** καλλυντικών προϊόντων για τα οποία έχει ορισθεί υπεύθυνο πρόσωπο (φυσικό ή νομικό), εντός των ορίων της Κοινότητας.

Για κάθε καλλυντικό προϊόν που τοποθετείται στην αγορά, το υπεύθυνο πρόσωπο εξασφαλίζει ότι τηρούνται οι υποχρεώσεις που ορίζονται στον Κανονισμό.

Για καλλυντικά προϊόντα που κατασκευάζονται εντός της Κοινότητας, υπεύθυνο πρόσωπο είναι ο παρασκευαστής που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα.

Ο παρασκευαστής μπορεί με γραπτή εντολή να ορίσει άλλο υπεύθυνο άτομο που είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα, το οποίο άτομο αποδέχεται γραπτώς.

ΑΡΘΡΟ 4

ΥΠΕΥΘΥΝΟ ΠΡΟΣΩΠΟ (2)

Για εισαγόμενα καλλυντικά προϊόντα (3^{ες} χώρες), το ΥΠ είναι ο κάθε εισαγωγέας.

Ο εισαγωγέας μπορεί με γραπτή εντολή να ορίσει άλλο υπεύθυνο άτομο που είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα, το οποίο άτομο αποδέχεται γραπτώς.

ΑΡΘΡΟ 5

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ

ΠΡΟΣΩΠΟΥ

- ▶ Συμμόρφωση με τα άρθρα του Κανονισμού (π.χ. γνωστοποίηση, τήρηση φακέλου, επισήμανση)
- ▶ Τα υπεύθυνα πρόσωπα που θεωρούν ότι προϊόν που έχουν τοποθετήσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον Κανονισμό, οφείλουν να λάβουν διορθωτικά μέτρα για συμμόρφωση, απόσυρση ή ανάκληση, εφόσον κριθεί σκόπιμο.
- ▶ Αν υπάρχουν κίνδυνοι για ανθρώπινη υγεία, οφείλει να ενημερώσει τις αρμόδιες αρχές των χωρών μελών όπου διατέθηκε το προϊόν και την αρμόδια αρχή της χώρας όπου βρίσκεται ο φάκελος του προϊόντος.
- ▶ Συνεργασία με αρμόδιες αρχές αν αυτές το ζητήσουν, για ενέργειες εξάλειψης του κινδύνου που τυχόν να ενέχει ένα καλλυντικό.

ΑΡΘΡΟ 6

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΔΙΑΝΟΜΕΩΝ

Πριν τη διάθεση στην αγορά, οι διανομείς οφείλουν να επαληθεύσουν:

- ▶ Ότι υπάρχουν οι πληροφορίες επισήμανσης σύμφωνα με το άρθρο 19.
- ▶ Ότι τηρούνται οι απαιτήσεις της γλώσσας, σύμφωνα με το άρθρο 19.
- ▶ Ότι η προθεσμία ελάχιστης διατηρησιμότητας, σύμφωνα με το άρθρο 19 δεν έχει εκπνεύσει.

Εάν οι διανομείς εκτιμούν ή πιστεύουν ότι:

- ▶ Καλλυντικό προϊόν δε συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού, δεν το διαθέτουν στην αγορά μέχρι να επιτευχθεί η συμμόρφωση.
- ▶ Καλλυντικό προϊόν που έχουν τοποθετήσει στην αγορά δε συμμορφώνεται με τον Κανονισμό, διασφαλίζουν ότι λαμβάνονται τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα για συμμόρφωση.

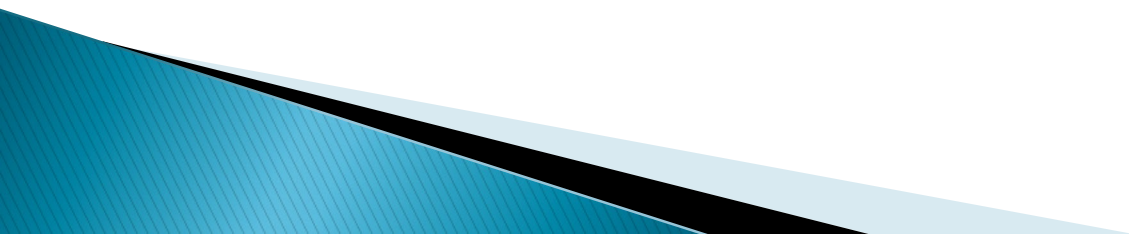
ΑΡΘΡΟ 7

ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΕΝΤΟΣ ΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΤΗΣ ΕΦΟΔΙΑΣΤΙΚΗΣ ΑΛΥΣΙΔΑΣ

Τα υπεύθυνα άτομα ταυτοποιούν τους διανομείς τους οποίους προμήθευσαν με το καλλυντικό προϊόν.

Ο διανομέας ταυτοποιεί τον διανομέα ή το υπεύθυνο πρόσωπο από το οποίο προμηθεύτηκε το καλλυντικό προϊόν και τους διανομείς τους οποίους προμήθευσε με αυτό.

Η υποχρέωση αυτή εφαρμόζεται για 3 χρόνια μετά την ημερομηνία διάθεσης της παρτίδας του καλλυντικού προϊόντος στον διανομέα.



ΑΡΘΡΟ 8

ΟΡΘΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ

- ▶ Η Παρασκευή ενός καλλυντικού προϊόντος πρέπει να είναι σύμφωνα με την ορθή παρασκευαστική πρακτική
- ▶ Αυτό γίνεται με την τήρηση των εναρμονισμένων ευρωπαϊκών προτύπων:
 - ISO/DIS 22716:2006
 - Περί Καλλυντικών Προϊόντων (Κανόνες Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής) Κανονισμοί του 2004.



ΑΡΘΡΟ 10

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

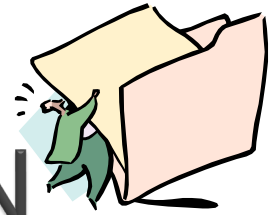
Το υπεύθυνο πρόσωπο εξασφαλίζει ότι έχει διενεργηθεί εκτίμηση ασφάλειας για το καλλυντικό προϊόν βάσει σχετικών πληροφοριών και ότι έχει συνταχθεί η έκθεση της ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος.

Το υπεύθυνο πρόσωπο μεριμνά ώστε:

- ▶ Να διενεργείται επικαιροποιημένη έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος με τα πρόσθετα συναφή πληροφοριακά στοιχεία που προκύπτουν ύστερα από την τοποθέτηση του προϊόντος στην αγορά.
- ▶ Η αξιολόγηση της ασφάλειας, διενεργείται από πρόσωπο που είναι κάτοχος πτυχίου στην φαρμακευτική, τοξικολογία, ιατρική ή συναφές γνωστικό αντικείμενο.

ΑΡΘΡΟ 11

ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ



Όταν ένα καλλυντικό προϊόν τοποθετείται στην αγορά, το υπεύθυνο πρόσωπο διατηρεί φάκελο πληροφοριών του προϊόντος αυτού. Ο φάκελος φυλάσσεται για χρονική διάρκεια 10 ετών μετά τη διάθεση της τελευταίας παρτίδας του προϊόντος στην αγορά.

Ο φάκελος πρέπει να περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες και δεδομένα που πρέπει να ενημερώνονται όποτε κρίνεται αναγκαίο:

- ▶ Περιγραφή του καλλυντικού προϊόντος.
- ▶ Έκθεση της ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος όπως ορίζεται στο άρθρο 10.
- ▶ Περιγραφή της μεθόδου παρασκευής και δήλωση συμμόρφωσης με την ορθή παρασκευαστική πρακτική.
- ▶ Απόδειξη του αποτελέσματος που έχει το καλλυντικό προϊόν.
- ▶ Στοιχεία αναφορικά με οποιεσδήποτε δοκιμές που διεξήχθησαν σε ζώα.

ΑΡΘΡΟ 11

ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ (2)

- ▶ Το υπεύθυνο πρόσωπο παρέχει στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διατηρείται ο φάκελος πληροφοριών του προϊόντος, άμεση πρόσβαση στο φάκελο σε ηλεκτρονική ή άλλη μορφή στη δική του διεύθυνση που είναι εμφανής στην ετικέτα.
- ▶ Οι πληροφορίες που περιέχει ο φάκελος πληροφοριών του προϊόντος είναι διαθέσιμες σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τις αρμόδιες αρχές.



ΑΡΘΡΟ 13

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ



Πριν από την τοποθέτηση του καλλυντικού προϊόντος στην αγορά, το υπεύθυνο πρόσωπο υποβάλλει με ηλεκτρονικά μέσα στην Επιτροπή τις ακόλουθες πληροφορίες:

- ▶ Την κατηγορία και το όνομα του καλλυντικού.
- ▶ Την επωνυμία του υπεύθυνου προσώπου και τη διεύθυνση στην οποία υπάρχει πρόσβαση στο φάκελο πληροφοριών.
- ▶ Τη χώρα προέλευσης σε περίπτωση εισαγόμενου προϊόντος.
- ▶ Το κράτος μέλος στο οποίο την αγορά τοποθετεί το προϊόν.
- ▶ Στοιχεία επικοινωνίας ενός φυσικού προσώπου.
- ▶ Την παρουσία ουσιών σε μορφή νανοϋλικών.
- ▶ Την ονομασία και τον αριθμό ουσιών που έχουν ταξινομηθεί ΚΜΤ.
- ▶ Σύνθεση πλαισίου, για ταχεία παροχή κατάλληλης θεραπευτικής αγωγής αν χρειαστεί.
- ▶ Επισήμανση-φωτογραφία

ΑΡΘΡΟ 13

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ (2)

Η Επιτροπή διαβιβάζει ηλεκτρονικώς τις πληροφορίες που λαμβάνει σε όλες τις αρμόδιες αρχές.

Επιπλέον διαβιβάζει ηλεκτρονικώς πληροφορίες σε Κέντρα Δηλητηριάσεων ή ανάλογους φορείς για σκοπούς παροχής θεραπευτικής αγωγής.

Εάν αλλάξουν οποιαδήποτε στοιχεία για το προϊόν, το υπεύθυνο πρόσωπο είναι υποχρεωμένο να ενημερώσει χωρίς καθυστέρηση, ανάλογα την Επιτροπή.

ΑΡΘΡΟ 13

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ (3)

- ▶ Δημιουργία ηλεκτρονικής πλατφόρμας CPNP (Cosmetic Products Notification Portal).
- ▶ Προσβάσιμη σε Αρμόδιες Αρχές Κέντρα Δηλητηριάσεων
Υπεύθυνα Πρόσωπα και Διανομείς

Ιστοσελίδα:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics_en

ΑΡΘΡΟ 19

Επισήμανση καλλυντικών

Καλλυντικά προϊόντα θα διατίθενται στην αγορά, μόνο εφόσον τόσο ο περιέκτης όσο και η συσκευασία φέρουν τις ακόλουθες ενδείξεις:

- ▶ Όνομα και διεύθυνση του υπεύθυνου προσώπου. Εάν αναγράφονται περισσότερες από μια διευθύνσεις, αυτή στην οποία υπάρχουν διαθέσιμες οι πληροφορίες του προϊόντος πρέπει να είναι υπογραμμισμένη ή να αναγράφεται πιο έντονα. Επιπλέον, για εισαγόμενα προϊόντα αναγράφεται και η χώρα προέλευσης
- ▶ Ονομαστικό περιεχόμενο (gr, ml).
- ▶ Ημερομηνία λήξης ή ΡΑΟ.  
- ▶ Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση (Ελληνική γλώσσα).
- ▶ Αριθμό παρτίδας (δυνατόν να αναγράφεται μόνο στη συσκευασία).



ΑΡΘΡΟ 19

Επισήμανση καλλυντικών (2)

- ▶ Λειτουργία του καλλυντικού προϊόντος
- ▶ Κατάλογο συστατικών (INCI names) με φθίνουσα σειρά βάρους (δυνατόν να αναγράφεται μόνο στη συσκευασία).
 - Αρωματικές συνθέσεις αναφέρονται με τον όρο “parfum” ή “aroma”. Τυχόν αλλεργιογόνα τα οποία περιέχονται στο άρωμα, πρέπει να αναγράφονται ξεχωριστά.
 - Συστατικά που περιέχονται υπό μορφή νανοϋλικών συνοδεύονται από τη λέξη «νάνο» σε παρένθεση.
 - Για τις χρωστικές χρησιμοποιείται η ονοματολογία CI
- ▶ Για μικρές συσκευασίες μπορούν τα συστατικά και οι ειδικές προειδοποιήσεις να αναγράφονται σε εσώκλειστο ή συνημμένο σημείωμα.
- ▶ Η γλώσσα στην οποία αναφέρονται οι πληροφορίες καθορίζεται από τις Εθνικές Νομοθεσίες. Για την Κύπρο, αποδεκτή γλώσσα είναι τα Ελληνικά η/και τα Αγγλικά.

Επεξήγηση της σήμανσης στα καλλυντικά

1. Όνομα/διεύθυνση υπεύθυνου προσώπου
2. Χώρα προέλευσης (από Τρίτες Χώρες)
3. Ονομαστικό περιεχόμενο (π.χ. gr., ml)
4.  Ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή
 Χρονικό διάστημα μετά το άνοιγμα
5.  Παραπομπή σε εσώκλειστες πληροφορίες
6. Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση
7. Αριθμός παρτίδας
8. Λειτουργία
9. Συστατικά



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

▶ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι (ΕΚΘΕΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΟΥ)

Η έκθεση της ασφάλειας καλλυντικού προϊόντος θα πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα εξής:

Μέρος Α ' (Πληροφορίες για την ασφάλεια του ΚΠ)

1. Ποιοτική και Ποσοτική Σύνθεση του προϊόντος
2. Φυσικοχημικά χαρακτηριστικά και σταθερότητα του καλλυντικού προϊόντος
3. Μικροβιολογική ποιότητα
4. Ξένες προσμίξεις, ίχνη, πληροφορίες για το υλικό συσκευασίας
5. Κανονικά και εύλογα αναμενόμενη χρήση
6. Έκθεση στο καλλυντικό προϊόν λαμβάνοντας υπόψη: το σημείο εφαρμογής, την επιφάνεια εφαρμογής, την εφαρμοζόμενη ποσότητα, τη διάρκεια και τη συχνότητα χρήσης, την οδό έκθεσης, τον πληθυσμό στόχο.
7. Έκθεση στις ουσίες

► Μέρος Α ' (Πληροφορίες για την ασφάλεια του ΚΠ) (συνέχεια)

8. Τοξικολογικό προφίλ των ουσιών που περιέχονται στο καλλυντικό για όλα τα τοξικολογικά τελικά σημεία.

Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται σε επιπτώσεις που οφείλονται :

- Στο μέγεθος των σωματιδίων
- Σε ξένες προσμίξεις των πρώτων υλών
- Στην αλληλεπίδραση ουσιών

9. Ανεπιθύμητες ενέργειες και σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

10. Άλλες πληροφορίες για το καλλυντικό προϊόν π.χ. μελέτες που έχουν γίνει σε ανθρώπους εθελοντές

▶ Μέρος Β' Εκτίμηση της ασφάλειας του ΚΠ

1. Συμπέρασμα της εκτίμησης (Δήλωση)
2. Προειδοποιήσεις και οδηγίες χρήσης στην επισήμανση
3. Σκεπτικό (Εξήγηση του σκεπτικού που οδήγησε στο συμπέρασμα της εκτίμησης . Η εξήγηση βασίζεται στις περιγραφές που αναφέρονται στο μέρος Α'
4. Προσόντα του αξιολογητή και έγκριση του μέρους Β' (Όνομα, διεύθυνση ,απόδειξη των προσόντων του, ημερομηνία και υπογραφή).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

- ▶ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II (Κατάλογος ουσιών που απαγορεύονται στα καλλυντικά)
- ▶ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III (Κατάλογος ουσιών υπό περιορισμούς)
- ▶ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV (Κατάλογος επιτρεπόμενων χρωστικών)
- ▶ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V (Κατάλογος επιτρεπόμενων συντηρητικών)
- ▶ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI (Κατάλογος επιτρεπόμενων φίλτρων υπεριώδους ακτινοβολίας)
- ▶ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII (Σύμβολα)



ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΛΥΝΤΙΚΩΝ ΑΠΟ ΕΥΡΩΠΗ

- ▶ Γνωστοποίηση των εργασιών του στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες γραπτώς.
- ▶ Διασφάλιση ότι τηρείται πλήρης Φάκελος Πληροφοριών για τα προϊόντα σε κάποια Ευρωπαϊκή Χώρα. Η διεύθυνση αυτή θα πρέπει να φαίνεται στην επισήμανση των προϊόντων.
- ▶ Διασφάλιση ότι τα προϊόντα έχουν γνωστοποιηθεί μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας CPNP από το υπεύθυνο πρόσωπο.
- ▶ Τήρηση όλων των προνοιών που αφορούν την επισήμανση
- ▶ Γενικότερη τήρηση όλων των προνοιών του Κανονισμού ως διανομέας.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΑΠΟ ΤΡΙΤΕΣ ΧΩΡΕΣ

1. Εάν η Κύπρος είναι η πρώτη χώρα εισόδου στην Ε.Ε:
 - ▶ Γνωστοποίηση των εργασιών του στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες γραπτώς.
 - ▶ Τήρηση πλήρους Φακέλου Πληροφοριών για τα καλλυντικά προϊόντα τα οποία εισάγει σε διεύθυνση η οποία να αναγράφεται στη σήμανση των προϊόντων.
 - ▶ Γνωστοποίηση όλων των καλλυντικών προϊόντων που εισάγει μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας CPNP.
 - ▶ Τήρηση όλων των προνοιών που αφορούν την επισήμανση.
 - ▶ Γενικότερη τήρηση όλων των προνοιών του Κανονισμού ως υπεύθυνο πρόσωπο.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΛΥΝΤΙΚΩΝ ΑΠΟ ΤΡΙΤΕΣ ΧΩΡΕΣ

1. Εάν τα προϊόντα ήδη κυκλοφορούν σε άλλη Ευρωπαϊκή Χώρα και έχει ήδη καθοριστεί άλλο υπεύθυνο πρόσωπο:
 - ▶ Γνωστοποίηση των εργασιών του στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες γραπτώς.
 - ▶ Διασφάλιση ότι τηρείται πλήρης Φάκελος Πληροφοριών για τα προϊόντα σε κάποια Ευρωπαϊκή Χώρα. Η διεύθυνση αυτή θα πρέπει να φαίνεται στην επισήμανση των προϊόντων.
 - ▶ Διασφάλιση ότι τα προϊόντα έχουν γνωστοποιηθεί μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας CPNP από το υπεύθυνο πρόσωπο.
 - ▶ Γραπτή συμφωνία με το υπεύθυνο πρόσωπο.
 - ▶ Τήρηση όλων των προνοιών που αφορούν την επισήμανση. Γενικότερη τήρηση όλων των προνοιών του Κανονισμού ως διανομέας.

ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΕΥΡΩΠΑΙΚΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (1)

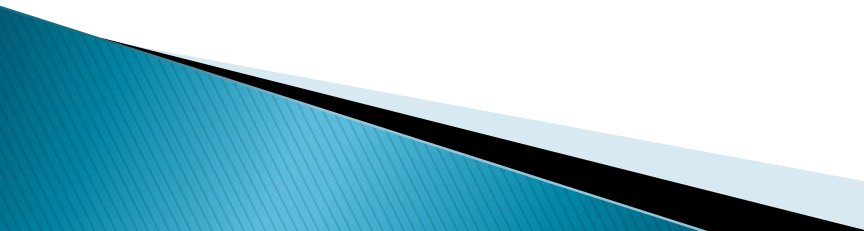
- ▶ Στις 14 Οκτωβρίου 2020, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενέκρινε τη στρατηγική της ΕΕ για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων (Chemicals Strategy for Sustainability). Η στρατηγική αποτελεί το πρώτο βήμα προς την υλοποίηση ενός φιλόδοξου στόχου για μηδενική ρύπανση, για ένα περιβάλλον χωρίς τοξικές ουσίες, στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας.
- ▶ Στόχος της στρατηγικής αυτής είναι να προφυλάξει τόσο τους πολίτες όσο και το περιβάλλον από επικίνδυνα χημικά και να ενθαρρύνει την καινοτομία για ασφαλή και βιώσιμα χημικά.
- ▶ Στα πιο πάνω πλαίσια εμπίπτει και η αναθεώρηση του Ευρωπαϊκού Κανονισμού για τα καλλυντικά.

ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΕΥΡΩΠΑΙΚΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (2)

- ▶ Βρίσκεται στο στάδιο δημόσιας διαβούλευσης (29 Μαρτίου 2022 – 21 Ιουνίου 2022)
- ▶ Παράλληλα θα διενεργηθεί και impact assessment study.
- ▶ Οι αλλαγές στον Ευρωπαϊκό Κανονισμό θα αφορούν τα ακόλουθα:
 1. Εφαρμογή γενικής προσέγγισης διαχείρισης κινδύνου (αυτόματη απαγόρευση των επικίνδυνων χημικών)
 2. Εφαρμογή του συντελεστή αξιολόγησης μειγμάτων (ταυτόχρονη έκθεση σε χημικά από διάφορες πηγές)
 3. Ανακατανομή των εργασιών των επιστημονικών επιτροπών (SCCS για καλλυντικά)
 4. Εφαρμογή οριζόντιου ορισμού των νανοϋλικών
 5. Νέα προσέγγιση επισήμανσης (πιο κατανοητή από τους καταναλωτές, digital labelling?)

Περὶ Καλλυντικῶν Προϊόντων Νόμος Ν 57 (Ι)/2017

Εθνικές Διατάξεις:

- ▶ Καθίδρυση Συμβουλίου Καλλυντικῶν
 - ▶ Καθήκοντα και εξουσίες Σ.Κ
 - ▶ Αρμοδιότητες εξουσιοδοτημένων επιθεωρητῶν
 - ▶ Επισήμανση (εθνικές διατάξεις αναφορικά με τη γλώσσα)
 - ▶ Επιβολή διοικητικῶν προστίμων
 - ▶ Αδικήματα ποινές
- 

Περὶ Καλλυντικών Προϊόντων (Κανόνες Ορθῆς Βιομηχανικῆς Πρακτικῆς) Κανονισμοὶ τοῦ 2004

- ▶ Ἡ Παρασκευὴ καλλυντικῶν στὴν επικράτεια τῆς Δημοκρατίας ἐπιτρέπεται μόνο με ἄδεια που χορηγεῖ τὸ Συμβούλιο Καλλυντικῶν

Υποβολὴ αἰτήσης μαζί με τὰ καθορισμένα τέλη



Αξιολόγηση καὶ παραλαβὴ αἰτήσης ἀπὸ Φ.Υ



Καθορισμὸς ἡμερομηνίας ἐπιθεώρησης



Επιθεώρηση- Αποστολὴ ἐκθέσης ἐπιθεώρησης ἀπὸ Φ.Υ



Απαντητικὴ ἐπιστολὴ ἀπὸ τὸν παρασκευαστὴ με χρονοδιάγραμμα γιὰ λήψη διορθωτικῶν μέτρων



2η ἐπιθεώρηση (ἀνασκόπηση τῶν παρατηρήσεων προηγούμενης ἐπιθεώρησης-Αποστολὴ ἐκθεση ἐπιθεώρησης ὅπου φαίνεται ἡ ἀποκατάσταση τῶν παρατηρήσεων



Εισήγηση πρὸς τὸ Συμβούλιο Καλλυντικῶν γιὰ ἐκδοση ἄδειας

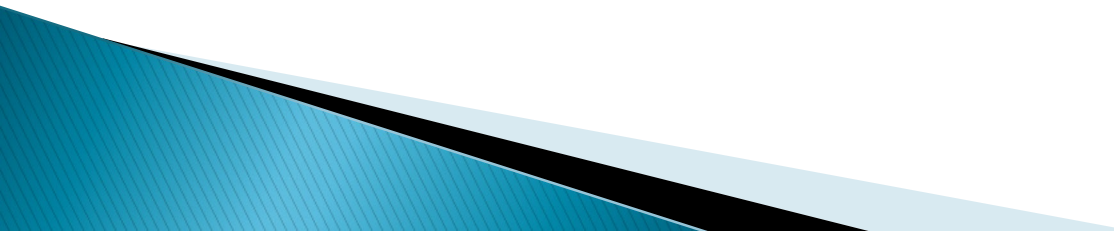


Έκδοση Ἀδείας Παρασκευῆς- Δημοσίευση στὴν Επίσημη Εφημερίδα τῆς Δημοκρατίας

Σύστημα Ταχείας Ανταλλαγής Πληροφοριών RAPEX

- ▶ Γνωστοποίηση διαφόρων καταναλωτικών προϊόντων που αποσύρονται από την Ευρωπαϊκή αγορά
- ▶ Εβδομαδιαίες γνωστοποιήσεις
- ▶ Αποστολή ανακοίνωσης στα ΜΜΕ

http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/main/index.cfm?event=main.listNotifications



COSING

- ▶ Ηλεκτρονική βάση δεδομένων αναφορικά με τα συστατικά που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα.

https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cosing_el

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics_en

Στοιχεία επικοινωνίας

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Τομέας Καλλυντικών

Τηλ: 22608606, 22608678

Φαξ: 22608649

E-mail:

mstavrou@phs.moh.gov.cy

mkyprianidou@phs.moh.gov.cy

Ιστοσελίδα:

www.moh.gov.cy/phs



Ευχαριστώ
Ερωτήσεις?

