

Πρακτικός οδηγός για την ορθή παραγωγή και νομότυπη κυκλοφορία καλλυντικών προϊόντων με βάση την Ευρωπαϊκή και Ελληνική Νομοθεσία

Πρακτικός οδηγός για την ορθή παραγωγή και νομότυπη κυκλοφορία
καλλυντικών προϊόντων με βάση την Ευρωπαϊκή και Ελληνική
Νομοθεσία

*Ο οδηγός αυτός στόχο έχει να διευκολύνει τον Έλληνα παραγωγό
στην δημιουργία και κυκλοφορία των προϊόντων του. Οι
πληροφορίες που παραθέτουμε αποτελούν αποτέλεσμα μελέτης της
τρέχουσας σχετικής νομοθεσίας και εμπειρικής παρατήρησης της
πραγματικότητας στην χώρα μας.*

Όλα τα προϊόντα που παράγονται και προορίζονται προς πώληση
εντός της Ε.Ε. υπόκεινται στον Κανονισμό για τα Καλλυντικά
Προϊόντα (Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. [1223/2009](#) όπως τροποποιήθηκε
τον Ιούλιο 2013).

Όπως αναφέρει η Ε.Ε., «στόχος των διατάξεων του κανονισμού
είναι η διασφάλιση της προστασίας της υγείας και η ενημέρωση
των καταναλωτών, μεριμνώντας για τη σύνθεση και την επισήμανση
των προϊόντων. Ο κανονισμός προβλέπει, επίσης, την εκτίμηση
της ασφάλειας των προϊόντων και την απαγόρευση των δοκιμών σε
ζώα».

Πριν προχωρήσουμε όμως στις οδηγίες του Κανονισμού είναι

χρήσιμο να διακρίνουμε και να διευκρινήσουμε τις βασικές του έννοιες.

Τι είναι καλλυντικό προϊόν;

Ο Κανονισμός ορίζει: «Τα **καλλυντικά προϊόντα** είναι ουσίες ή μείγματα ουσιών που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με εξωτερικά μέρη του ανθρώπινου σώματος (επιδερμίδα, τριχωτά μέρη, νύχια κ.λπ.) 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, την προστασία τους, τη διατήρησή τους σε καλή κατάσταση ή τη διόρθωση των σωματικών οσμών». Με εξαίρεση τα αρώματα και τις αρωματικές συνθέσεις (π.χ. γεύσεις) που εμπίπτουν σε διαφορετικές ειδικότερες διατάξεις, στην κατηγορία των Καλλυντικών εμπίπτουν προϊόντα όπως:

- Σαπούνια
- Αφρόλουτρα ή Σαπούνια Ντους
- Lip Balms
- Body butters και άλλα βούτυρα περιποίησης σώματος
- Βοτανικά εγχύματα μπάνιου
- Άλατα μπάνιου
- Bath bombs & fizzies
- Βάλσαμα και αλοιφές
- Κρέμες – λοσιόν-γαλακτώματα
- Απολεπιστικά σκευάσματα
- Οροί-σέρουμ
- Μάσκες
- Λάδια σώματος/προσώπου

Δεν εμπίπτουν στην κατηγορία των καλλυντικών, προϊόντα όπως:

- Αρωματικά λευκών ειδών (αρωματικά φακελάκια, αρωματικά σπρέυ)
- Αρωματικά χώρου (σπρέυ, ξυλάκια, ξύλινες μπάλες, πότ πουρί, σακουλάκια, αρωματικές πέρλες)

- Τα ιατρικά προϊόντα (που υπόκεινται σε ειδική νομοθεσία)
- Κάποια προϊόντα αρωματοθεραπείας εφόσον παρασκευάζονται από τον θεραπευτή ως μέρος της αρωματοθεραπευτικής κούρας.

Τι απαιτεί ο Κανονισμός

Εκτίμηση Ασφαλείας – Product Safety Assessment

Προκειμένου να κυκλοφορήσουν τα καλλυντικά προϊόντα στην Ελληνική και Ευρωπαϊκή αγορά, είναι απαραίτητη η εκτίμηση της ασφάλειας των προϊόντων αυτών (**product safety assessment**). Η εκτίμηση αυτή πιστοποιεί ότι τα συστατικά που αναγράφονται στο προϊόν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ποικίλους συνδυασμούς αρκεί να μην ξεπερνούν τα επιτρεπόμενα όρια ασφαλείας. Η εκτίμηση επίσης βεβαιώνει τους περιορισμούς που μπορεί να έχει ένα καλλυντικό, βοηθώντας έτσι και τον παραγωγό του προϊόντος να γνωρίζει πως μπορεί να κινηθεί όταν η παραγωγή είναι σε εξέλιξη.

Στην Ελλάδα, την εκτίμηση αυτή είθισται να διενεργεί ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) που είναι αρμόδιος και για τον έλεγχο και αδειοδότηση κυκλοφορίας των καλλυντικών προϊόντων, ωστόσο μπορεί κανείς να απευθυνθεί και σε ιδιωτικούς φορείς (βλ. παρακάτω).

Τα συστατικά των καλλυντικών προϊόντων και ο τρόπος αναγραφής τους- INCI και CI (Colors Index) για τα χρώματα.

Η διεθνής ονομασία των καλλυντικών συστατικών (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients- INCI, προφέρεται INKI) μελετήθηκε και εγκρίθηκε από τα κράτη μέλη της Ε.Ε. με στόχο την ενοποίηση των ονομασιών στην αναγραφή των συστατικών των καλλυντικών προϊόντων και η λίστα περιέχει πια πάνω από 6.000 ονομασίες συστατικών.

Για να χρησιμοποιηθεί ένα συστατικό μέσα σε μια καλλυντική φόρμουλα, πρέπει να του έχει αποδοθεί η ονομασία INCI, διαφορετικά εάν κανείς επιθυμεί να χρησιμοποιήσει άλλη

ονομασία, θα πρέπει να απευθυνθεί στον αρμόδιο ευρωπαϊκό φορέα (COLIPA) ο οποίος και θα αποφανθεί για την ονομασία και δήλωση της ονομασίας του συστατικού. Εωσότου αποδοθεί ονομασία INCI στο συστατικό, δεν μπορεί αυτό να χρησιμοποιηθεί σε φόρμουλα-συνταγή.

Ωστόσο, παρά τις προσπάθειες για ένα ενοποιημένο σύστημα ονομασιών, σήμερα εξακολουθούν να υπάρχουν κάποιες βασικές διαφορές στις ονομασίες των συστατικών κυρίως ανάμεσα στην Ευρώπη και τις Η.Π.Α., ειδικότερα σε ότι αφορά τις ονομασίες των βοτανικών συστατικών, των χρωμάτων και κάποιων άλλων υλικών που χαρακτηρίζονται ως «διάφορα». Για την αποφυγή λοιπόν παρανοήσεων και προκειμένου κυρίως να διευκολυνθούν οι εισαγωγές και εξαγωγές προϊόντων, θεωρείται αποδεκτή η προσθήκη των εναλλακτικών ονομασιών μέσα σε παρένθεση, για παράδειγμα:

Aqua (water), Lavendula angustifolia (lavender) oil, CI 42090 (Blue 1)

Χρώματα: Όπως βλέπουμε και στο παραπάνω παράδειγμα και όπως σίγουρα θα έχουμε παρατηρήσει στις ετικέτες των καλλυντικών του εμπορίου, τα χρώματα μπορούμε να τα περιγράψουμε με τρεις τρόπους:

- α) την χημική ονομασία τους
- β) το color index τους
- γ) την εμπορική ονομασία τους.

Στο παραπάνω παράδειγμα λόγου χάρη, το χρώμα μπορεί να έχει τις τρεις διαφορετικές περιγραφές:

- A) FD&C Blue 1
- B) CI 42090
- C) Brilliant Blue FCF E133

Ωστόσο, η μονη αποδεκτη αναγραφή χρωστικής ως προστηθέμενο

συστατικό στο παραγόμενο προϊόν σας είναι η αριθμητική ονομασία **C.I.** και μόνο αυτή πρέπει να χρησιμοποιείτε στην ετικέτα σας.

Ο πίνακας που ακολουθεί αναφέρει μερικά από τα συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα χρώματα και την κωδική τους ονομασία. **Προσοχή**, ο πίνακας αφορά τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Χρωμάτων και αυτόν θα πρέπει να ακολουθεί ο παραγωγός εντός Ε.Ε. . Στις Η.Π.Α. χρησιμοποιείται πολύ συχνά διαφορετικός κατάλογος, γι' αυτό πρέπει να είμαστε προσεκτικοί.

Ονομασία χρώματος	CI Χρώματος	Χημική ονομασία
Lemon yellow	19140	FD&C Yellow
Cranberry red	14720	Carmoisine
Red/Violet	17200	D&C Red 33
Purple	28440	Brilliant black BN
Turquoise	42090	Blue 1
Black	77499	Black oxide
White	77891	Titanium Dioxide

Και παρακάτω ακολουθεί ο κατάλογος για τα δημοφιλέστερα χρώματα Pigment και Νερού που μπορείτε να προμηθευτείτε από το *Orestis Craft Center*

Χρώματα Pigment	CI Χρώματος
Κόκκινο Pigment	12490
Κίτρινο Pigment	11680
Πράσινο Pigment	74260
Μπλε Pigment	74160
Βιολέ Pigment	51319
Λευκό Pigment	77891
Μαύρο Pigment	77266

Χρώματα Νερού	CI Χρώματος
Καφέ Νερού	20285
Κόκκινο Νερού	16255
Κίτρινο Νερού	19140
Κίτρινο φωσφοριζέ Νερού	45350
Πράσινο Νερού	61570 + 19140
Μπλε Νερού	42090
Λιλά Νερού	60730
Πορτοκαλί Νερού	15985
Μαύρο Νερού	28440
Φούξια ροζ Νερού	45100

Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε και στις παρακάτω ιστοσελίδες:

<http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing>

Κατάλογος των χρωματων που επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν στα καλλυντικά

www.colour-index.com

Κατάλογος κωδικών χρωμάτων

Να θυμάστε ότι πάντα πρέπει να ελέγχετε τον πιο πρόσφατο πίνακα CI για τυχόν αλλαγές ή ανανεώσεις. Ένα χρώμα που στο παρελθόν θεωρούνταν ασφαλές, μπορεί τώρα να είναι εκτός λίστας!

Απαγορεύσεις και περιορισμοί

Ο Κανονισμός **δεν** μας επιτρέπει να:

- Χρησιμοποιήσουμε απαγορευμένα υλικά/συστατικά
- Χρησιμοποιήσουμε υλικά/συστατικά που έχουν περιορισμό

χρήσης εκτός εάν τα χρησιμοποιήσουμε εντός της χρήσης αυτής

- Χρησιμοποιήσουμε υλικά/συστατικά που δεν έχουν κοσμητολογική εφαρμογή
- Χαρακτηρίσουμε τα προϊόντα μας ως φαρμακευτικά χωρίς να μας έχει δοθεί η προηγούμενη σχετική άδεια από τους αρμόδιους φορείς
- Υποστηρίζουμε ότι τα προϊόντα μας έχουν φαρμακευτική δράση
- Παράγουμε εντομοαπωθητικά π.χ. φθειροκτόνα ή αντιψυλλικά προϊόντα για κατοικίδια
- Παράγουμε καλλυντικά για παιδιά κάτω των 36 μηνών, εκτός εάν έχουμε κάνει την προαπαιτούμενη ειδική εκτίμηση ασφαλείας.
- Παράγουμε καλλυντικά για χρήση στα εξωτερικά γεννητικά όργανα, εκτός εάν έχουμε κάνει την προαπαιτούμενη ειδική εκτίμηση ασφαλείας.

Περιορισμοί για ορισμένες ουσίες

Όπως αναφέρει η ιστοσελίδα της Ε.Ε. για τον Κανονισμό: «Τα παραρτήματα του κανονισμού περιλαμβάνουν έναν κατάλογο ουσιών των οποίων η χρήση στα καλλυντικά προϊόντα απαγορεύεται (παράρτημα II) ή υπόκειται σε περιορισμούς (παράρτημα III). Απαγορεύεται, επίσης, η χρήση ορισμένων χρωστικών (πλην αυτών που αναφέρονται στο παράρτημα IV), συντηρητικών (πλην αυτών που αναφέρονται στο παράρτημα V) και φίλτρων υπεριωδών ακτίνων (πλην όσων αναφέρονται στο παράρτημα VI).

Ο κανονισμός απαγορεύει τη χρήση ουσιών που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ) πλην εξαιρετικών περιπτώσεων. Επιπλέον, προβλέπει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας στην περίπτωση χρήσης νανοϋλικών στα καλλυντικά προϊόντα».

Αναγραφή ετικέτας προϊόντος και προαπαιτούμενα- Τήρηση αρχείων

PIF και ορισμός υπεύθυνου προσώπου

Η σωστή και νομότυπη αναγραφή της ετικέτας ενός καλλυντικού είναι από τα πιο σημαντικά και αμφιλεγόμενα ζητήματα στην διαδικασία παραγωγής και κυκλοφορίας ενός προϊόντος. Ας δούμε ποιες προϋποθέσεις πρέπει να τηρούνται με βάση τον κανονισμό:

- Η ετικέτα πρέπει να αναγράφει την διεύθυνση του παραγωγού/κατασκευαστή η οποία και πρέπει να είναι εντός Ε.Ε. ή Ε.Ο.Κ

- Ο τύπος της ετικέτας πρέπει να έχει ως εξής:

1. Λίστα συστατικών
2. Διεύθυνση κατασκευαστή
3. Ελάχιστη διάρκεια ζωής (Κατανάλωση/Χρήση Πριν Από) ή Χρήση Από το Ανοίγμα (της συσκευασίας) με το σχετικό σύμβολο
http://en.wikipedia.org/wiki/Period-after-opening_symbol
4. Αντενδείξεις ή σύμβολα προσοχής εφόσον χρειάζεται
5. Αριθμό παρτίδας ή κωδικό (batch number)
6. Λειτουργία του προϊόντος όπου και όποτε απαιτείται
7. Ποσότητα του υλικού που περιέχεται στην συσκευασία

Όλα τα παραπάνω πρέπει να αναγράφονται με φόντο ευανάγνωστο και καθαρό και επιβάλλεται να είναι γραμμένα στα Αγγλικά προκειμένου να είναι η ετικέτα συμβατή με τα διεθνή στάνταρ και τη διεθνή ονοματολογία των συστατικών . Σε περίπτωση που για οποιονδήποτε λόγο (συνήθως αισθητικό ή λόγω μεγέθους της εσωτερικής συσκευασίας) δεν είναι δυνατή η αναγραφή των συστατικών να είναι στην ετικέτα στην εσωτερική συσκευασία, τότε θα πρέπει οπωσδήποτε να είναι εμφανής στην εξωτερική συσκευασία του προϊόντος ή σε ειδικό συνοδευτικό φυλλάδιο ή κάρτα.

Καλό είναι, σε κάθε τέτοια περίπτωση ή στην περίπτωση που χρησιμοποιείτε ένα υλικό για το οποίο δεν είστε σίγουροι πως πρέπει να αναγραφεί ή ποια ένδειξη πρέπει να το συνοδεύει (π.χ. αν χρησιμοποιείτε κάποια ένθετα στα σαμπουνια σας όπως λαστιχένια παιχνίδια ή φωτογραφίες) να επικοινωνείτε με το οικείο τμήμα της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου <http://gge.gov.gr/> για να ενημερώνεστε.

Παράδειγμα αναγραφής ετικέτας

Ας δουμε πιο αναλυτικά μερικά παραδείγματα αναγραφής ετικέτας:

Ας υποθέσουμε ότι φτιάχνουμε ένα σαπούνι ελαιολάδου με αιθέριο έλαιο λεβάντας και χρώμα λιλά. Η ετικέτα θα πρέπει να γραφτεί ως εξής:

Ingredients: Aqua, Sodium olivate (olive oil), Sodium palm kernelate (palm kernel oil), Sodium cocoate (coconut oil), Lavendula angustifolia (oil), Geraniol, Limonene, Linalool, CI51319, CI 77891

Στο συγκεκριμένο παράδειγμα, παρατηρούμε ότι δεν αναγράφεται η καυστική σόδα. Αντί αυτής της αναγραφής γράφεται η ονομασία του συστατικού που έχει προέλθει μετά την σαπωνοποίηση, δηλαδή το ελαιόλαδο έχει γίνει sodium olivate (η αντίδραση του ελαίου με την σόδα), το φοινικοκυρηνέλαιο έχει γίνει sodium palm kernelate κ.ο.κ. Αυτή η γραφή είναι η συνηθέστερη, μπορεί κανείς ωστόσο να αναγράψει ξεχωριστά και όλα τα συστατικά στην καθαρή τους μορφή, πριν δηλαδή την σαπωνοποίηση, συνεπώς η καυστική σόδα (sodium hydroxide) θα πρέπει να αναφερθεί.

Παρεμπιπτόντως, η αναγραφή των συστατικών πρέπει απαραίτητως να γίνεται με πεζοκεφαλαία γράμματα, όπου κεφαλαίο απαιτείται να είναι το πρώτο γράμμα της πρώτης λέξης ενός συστατικού μόνο.

Τα αρώματα που χρησιμοποιούνται είτε είναι συνθετικά είτε είναι αιθέρια έλαια συνήθως αναγράφονται με την λέξη «Parfum», ωστόσο: Είναι υποχρεωτικό να αναγραφούν τα ξεχωριστά

αλλεργιογόνα συστατικά (π.χ. Geraniol, Limonene, Linalool), ενώ τα αιθέρια έλαια πρέπει να γράφονται με την ονομασία INCI. Το ίδιο ισχύει και για τις αρωματικές γεύσεις (π.χ. flavor oil) για τις οποίες πρέπει να αναγράφεται η ένδειξη «Aroma» και να συνοδεύεται από τα αλλεργιογόνα συστατικά.

Παρακάτω θα δούμε αναλυτικά ποιά συστατικά κατατάσσονται στα αλλεργιογόνα και ποια νομοθεσία τα διέπει.

Τα συστατικά του καλλυντικού πρέπει να αναγράφονται με συγκεκριμένη σειρά, η οποία είναι φθίνουσα με βάση το βάρος του κάθε συστατικού όπως αυτό περιέχεται στο τελικό προϊόν. Όλα τα συστατικά με ποσοστό συμμετοχής 1% ή λιγότερο μπορούν να αναγραφούν με οποιαδήποτε σειρά μετά από όσα συμμετέχουν με 1 % ακριβώς. Στο τέλος της ετικέτας – και μόνο εκεί- πρέπει να αναγράφονται οι χρωστικές με τον κωδικό CI.

Ας υποθέσουμε ότι φτιάχνουμε μια κρέμα σώματος με φυτικά λάδια και αιθέριο έλαιο γεράνι. Η ετικέτα θα πρέπει να γραφτεί ως εξής:

Ingredients: Aqua, Glycerin, Sweet Almond Oil (Prunus Amygdalus Dulcis), Shea Butter (Butyrospermum Parkii), Avocado Oil (Persea Gratissima), Emulsifying Wax NF, Cetyl Alcohol , Tocopherol, Phenoxyethanol Ethylexylglycerine, Pelargonium graveolens (Geranium) Oil, Citronellol , Geraniol, Linalool, Citral, Limonene.

Εδώ παρατηρούμε ότι χρησιμοποιούμε την ονομασία Emulsifying Wax NF γιατί έχουμε χρησιμοποιήσει στο παράδειγμα τον γαλακτωματοποιητή Polawax του οποίου το INCI είναι ως ανωτέρω , την ονομασία Tocopherol για να δηλώσουμε την Βιταμίνη Ε, ενώ χρησιμοποιούμε την ονομασία Phenoxyethanol Ethylexylglycerine για να δηλώσουμε το συντηρητικό No.12.

Είναι αρα πολύ σημαντικό να προμηθεύστε πάντα τα πιστοποιητικά και δελτία MSDS των υλικών από τους προμηθευτές σας ώστε να γνωρίζετε τι κρύβεται πίσω απο την εμπορική ονομασία ενός

συστατικού και να μπορείτε εύκολα να βρείτε τα ονόματα INCI.

Τήρηση φακέλου PIF και Ορισμός Υπεύθυνου Προσώπου

Μια νέα έννοια και διαδικασία εισάγεται με τον καινούργιο Κανονισμό, ο φάκελος **PIF**. PIF σημαίνει **Product Information File**, δηλαδή Φάκελος Πληροφοριών Προϊόντος και είναι πια απαραίτητο να ακολουθεί το προϊόν από την ημέρα παραγωγής του και να ενημερώνεται περιοδικά για οποιαδήποτε αλλαγή ή τροποποίηση επέλθει στο καλλυντικό αυτό. Είναι θα λέγαμε η βιογραφία του προϊόντος.

Ο φάκελος PIF πρέπει υποχρεωτικά να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Λεπτομέρειες σχετικές με την ποιότητα της σύνθεσης του καλλυντικού
- Διευκρινήσεις για τις πρώτες ύλες, το τελικό προϊόν και τυχόν διενέργεια μικροβιολογικών ελέγχων
- Την εκτίμηση ασφαλείας του προϊόντος
- Το ονοματεπώνυμο και την διεύθυνση του υπεύθυνου προσώπου για την διενέργεια της εκτίμησης ασφαλείας
- Λεπτομερή λίστα των τυχόν ανεπιθύμητων παρενεργειών από την χρήση του καλλυντικού και όπου χρειάζεται, απόδειξη των αποτελεσμάτων που διατείνεται ότι έχει (το καλλυντικό).

Ο φάκελος PIF πρέπει να τηρείται στην γλώσσα της χώρας του κατασκευαστή (εκτός αν ορίζεται διαφορετικά από άλλες συμφωνίες), σε ηλεκτρονική μορφή (ή άλλη), απαραιτήτως στην διεύθυνση που έχει δηλώσει ο το Υπεύθυνο Πρόσωπο.

Το **Υπεύθυνο Πρόσωπο** (Responsible Person) είναι επίσης μια καινοτομία του Κανονισμού.

Στο άρθρο 4 ορίζεται :

«Υπεύθυνο πρόσωπο

1. Μόνο καλλυντικά προϊόντα για τα οποία νομικό ή φυσικό πρόσωπο έχει οριστεί υπεύθυνο πρόσωπο εντός των ορίων της Κοινότητας θα τοποθετούνται στην αγορά.

2. Για κάθε καλλυντικό προϊόν που τοποθετείται στην αγορά, το υπεύθυνο πρόσωπο εξασφαλίζει ότι τηρούνται οι σχετικές υποχρεώσεις τις οποίες ορίζει ο παρών κανονισμός».

Οι αρμοδιότητες του Υπεύθυνου Προσώπου ορίζονται σε όλο το κείμενο του Κανονισμού και οι βασικότερες από αυτές είναι οι ακόλουθες:

- Ασφάλεια του προϊόντος
- Ορθή παρασκευαστική πρακτική (GMP)
- Εκτίμηση ασφαλείας
- Φάκελος Πληροφοριών Προϊόντος (PIF)
- Δειγματοληψία και ανάλυση
- Γνωστοποιήσεις
- Περιορισμοί χρήσης ουσιών κλπ
- Αναγραφή ετικέτας

Για αναλυτικότερη πληροφόρηση μπορείτε να ανατρέξετε στα άρθρα 3, 8, 10-24 του Κανονισμού.

Αλλεργιογόνα

Είδαμε παραπάνω, στα παραδείγματα αναγραφής σωστής ετικέτας να αναφέρονται στα συστατικά οι ουσίες: *Citronellol* , *Geraniol*, *Linalool*, *Citral*, *Limonene*. Σίγουρα θα τις έχετε δει-και πολλές ακόμα συναφείς-σχεδόν σε όλα τα καλλυντικά προϊόντα του εμπορίου.

Οι ουσίες αυτές είναι αναπόσπαστο κομμάτι της χημικής σύνθεσης των αιθερίων ελαίων και των φυσικών αρωματικών υλών και έχουν καταταχθεί στα 26 πιθανά αλλεργιογόνα που υποχρεωτικά πρέπει να αναφέρονται στην ετικέτα του καλλυντικού, εφόσον υπάρχουν στην σύνθεση του προϊόντος. Ειδικότερα:

Η 7^η τροποποίηση της Οδηγίας για τα Καλλυντικά απαιτεί να αναγράφονται στην ετικέτα του προϊόντος τα 26 πιθανά αλλεργιογόνα που υπάρχουν στις φυσικές ουσίες εάν βρίσκονται στο προϊόν σε μεγαλύτερη ποσότητα από τα οριζόμενα επίπεδα.

Τα οριζόμενα επίπεδα- για κάθε μη εκπλενόμενο καλλυντικό, πχ κρέμες, λοσιόν κλπ- είναι 0.001 %, ενώ στα εκπλενομενα καλλυντικά π.χ. σαπούνια, αφρόλουτρα κλπ είναι 0.01%.

Πως υπολογίζεται το ποσοστό αυτό για κάθε προϊόν;

Ας υποθέσουμε ότι φτιάχνετε ένα σαπούνι με αιθέριο έλαιο κανέλας. Το αιθέριο έλαιο κανέλας περιέχει το πιθανό αλλεργιογόνο Cinnamal σε ποσοστό 3 %. Εσείς βάζετε ποσοστό 5% στο σαπούνι σας. Για να βρείτε το ποσοστό συμμετοχής του Cinnamal στο σαπούνι θα πρέπει να κάνετε τον εξής υπολογισμό:

$A = \% \text{ του συστατικού Cinnamal στο αιθέριο έλαιο κανέλας : } 3 \%$

$B = \% \text{ του αιθέριου έλαιου κανέλας στο σαπούνι: } 5 \%$

Αρα: $\% \text{ του Cinnamal στο σαπούνι} = A \times B \times 0.01 \% \text{ (εφόσον είναι εκπλενόμενο)} = 3 \times 5 \times 0.01 = 0.15 \%$

Και οι 26 πιθανά αλλεργιογόνες ουσίες είναι αρωματικοί παράγοντες και συνηθέστερα τις συναντάμε στα αιθέρια έλαια.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση Αρωματικών Υλών (European Flavor Association) έχει εκδώσει αναλυτικό πίνακα στον οποίο απεικονίζονται τα αιθέρια έλαια και αρωματικές φυσικές ύλες που περιέχουν τα 26 πιθανά αλλεργιογόνα και σε ποιο ποσοστό τα συναντάμε. **Στο τέλος του οδηγού αυτού θα βρείτε τον λεπτομερή πίνακα, που θα σας βοηθήσει να αναγράψετε σωστά και νομότυπα τις ετικέτες των προϊόντων σας.**

ΕΟΦ- Η ελληνική πραγματικότητα- Τα πρώτα βήματα για την παραγωγή και κυκλοφορία ενός καλλυντικού

Οι πληροφορίες που προηγήθηκαν στον παρόντα οδηγό σας δίνουν ήδη μια βασική πληροφόρηση για το πως πρέπει να είναι σωστά κατασκευασμένο το καλλυντικό σας προϊόν και τι τύπο πρέπει να

περιβληθεί η τελική του μορφή πριν κυκλοφορήσει στο καταναλωτικό κοινό.

Στην Ελλάδα, αρμόδιος φορέας για να αξιολογήσει ότι τηρήθηκαν οι παραπάνω διατυπώσεις της νομοθεσίας και να ελέγξει ότι το προϊόν μπορεί να κυκλοφορήσει με ασφάλεια στην αγορά είναι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων.

Πλέον , με τη νέα ευρωπαϊκή νομοθεσία, η εκτίμηση ασφαλείας του καλλυντικού προϊόντος δεν είναι απαραίτητο να διενεργείται στην χώρα κατασκευής του προϊόντος, αλλά μπορεί να γίνει σε οποιαδήποτε χώρα εντός Ε.Ε.. Ήδη υπάρχουν αρκετές ιδιωτικές εταιρίες στο Ηνωμένο Βασίλειο, την Γαλλία και αλλού που διενεργούν ελέγχους safety assessment για τα καλλυντικά.

Υπάρχουν επίσης και αρκετές Ελληνικές ιδιωτικές εταιρίες που αναλαμβάνουν να διεκπεραιώσουν εκτιμήσεις ασφαλείας. Το *OrestisCraftCenter* μπορεί να παρέχει σχετική λίστα για όποιον ενδιαφέρεται.

Η διαδικασία που ακολουθείται είναι περιγραφικά η ακόλουθη:

ΤΙ ΠΡΟΗΓΕΙΤΑΙ: (Για να πάρετε άδεια κυκλοφορίας των καλλυντικών σας σας απαιτείται αρχικά να έχετε εγκεκριμένο εργαστήριο. Αυτό μπορεί να γίνει αφού επικοινωνήσετε με την Νομαρχία Περιφέρειας στην οποία υπάγεστε. Εκεί θα σας δώσουν τις πρώτες προδιαγραφές και οδηγίες σχετικά με τα τετραγωνικά, τα λύμματα, τα μηχανήματα που χρησιμοποιείτε κλπ. Το βήμα αυτό είναι προαπαιτούμενο και δεν μπορεί να παραληφθεί). **ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ-ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗ:** Ο ΕΟΦ Δεν εκδίδει άδειες κυκλοφορίας καλλυντικού προϊόντος. Ο Οργανισμός είναι αρμόδιος μόνο για την παροχή άδειας δυνατότητας παραγωγής καλλυντικού προϊόντος. Επίσης δεν είναι αρμόδιος για την αδειοδότηση του εργαστηρίου παρά μόνο για τον έλεγχό του. Η εγκατάσταση της παραγωγής θα πρέπει να πραγματοποιηθεί με βάση την οικεία νομοθεσία (δείτε παρακάτω και σελίδα του ΕΟΦ) και το αντίστοιχο πρότυπο ISO 22716. Ο στοιχειώδης εργαστηριακός εξοπλισμός και ο διορισμός υπεύθυνου επιστήμονα, είναι δυο βασικότητα βήματα για την ορθή και νομότυπη λειτουργία ενός εργαστηρίου.

ΤΙ ΕΠΕΤΑΙ: Εφόσον εχετε ήδη πιστοποιήσει το εργαστήριό σας και εχετε καταλήξει στις βασικές συνταγές και προϊόντα σας, σειρά έχει η επικοινωνία με τον ΕΟΦ. Στην ιστοσελίδα του οργανισμού www.eof.gr , θα βρείτε όλα τα έγγραφα που απαιτούνται καθώς και την αναλυτική διαδικασία για την παροχή δυνατότητας άδειας παραγωγής κάθε καλλυντικού προϊόντος, από σαπούνι έως κρέμα.

Κατόπιν ακολουθεί το άνοιγμα του φακέλου PIF του προϊόντος και η καταχώρηση -γνωστοποίηση στο ευρωπαϊκό portal CPNP.

Ειδικότερα για τα σαπούνια: Εάν το σαπούνι σας δεν περιέχει άρωμα και χρώμα: ~~Το Γενικό Χημείο του Κράτους και όχι ο ΕΟΦ, είναι αρμόδιο για το απλό σαπούνι χωρίς χρώμα και άρωμα. Μπορείτε να δείτε περισσότερα στην ιστοσελίδα του Χημείου www.gcsf.gr- Ο ΕΟΦ μας ενημέρωσε πρόσφατα ότι αυτό ΔΕΝ ισχύει. Ακόμα και το απλό άοσμο και άχρωμο σαπούνι, εφόσον προορίζεται για χρήση από τον άνθρωπο ΠΡΕΠΕΙ να υποβληθεί στην διαδικασία αδειοδότησης του ΕΟΦ. Μόνο το σαπούνι πλυσίματος ρουχων ή χώρου δεν χρειάζεται την άδεια του οργανισμού.~~

Γεγονός είναι ότι η όλη διαδικασία για την εγκατάσταση εργαστηρίου και την μετέπειτα αδειοδότηση κυκλοφορίας ενός καλλυντικού στην Ελλάδα είναι μια χρονοβόρα και κοστοβόρα διαδικασία. Με τη νέα νομοθεσία και με την ελευθερία εμπορικών κινήσεων στην Ε.Ε. μπορεί κανείς να κινηθεί πια και εκτός της χώρας του, ιδρύοντας το εργαστήριό του σε άλλη χώρα-μέλος της Ένωσης όπου τα πράγματα κινούνται πολύ γρηγορότερα. Από εκεί και πέρα τα πράγματα απλοποιούνται και η συνδιαλλαγή με τον ΕΟΦ ελαχιστοποιείται. Ο νέος Κανονισμός προβλέπει και τα σχετικά με τις εισαγωγές και εξαγωγές καλλυντικών εντός της Ένωσης αρκετά λεπτομερώς.

Αρκετοί ενδιαφερόμενοι, προκειμένου να αποφύγουν την, ομολογουμένως, ταλαιπωρία των διαδικασιών που περιγράψαμε, καταφεύγουν και στη μέθοδο του «φασόν» ή της «παραγωγής καλλυντικών για τρίτους» . Με τη μέθοδο αυτή, αναλαμβάνει ειδικευμένη εταιρία να παράξει το καλλυντικό για λογαριασμό σας, αναλαμβάνοντας ακόμα και την δημιουργία

φόρμουλας/συνταγής, και να το κυκλοφορήσει στην αγορά (δηλαδή να συντάξει τον σχετικό φάκελο, να πραγματοποιήσει την επικοινωνία με τον ΕΟΦ κ.ο.κ.). Η μέθοδος αυτή κερδίζει ολοένα και περισσότερο έδαφος στην Ελλάδα και αποτελεί μια καλή και αποτελεσματική εναλλακτική για όποιον ενδιαφέρεται να μπει ενεργά στον στίβο του επαγγελματικού καλλυντικού. Και σε αυτήν την περίπτωση, το *Orestis Craft Center* μπορεί να παρέχει σχετική λίστα για όποιον ενδιαφέρεται.

Βιολογικά-Οργανικά Καλλυντικά

Για την περίπτωση αυτή, εξακολουθούν να ισχύουν όλες οι προαναφερόμενες νομοθετικές προβλέψεις, απαιτούνται όμως και οι σχετικές πιστοποιήσεις από τους αρμόδιους για τα βιολογικά-οργανικά προϊόντα φορείς, όπως είναι η Natrue, η Ecocert κλπ. Στους οικείους ιστότοπους θα βρείτε όλα τα δικαιολογητικά και αναλυτική επεξήγηση των διαδικασιών.

Παρακάτω θα βρείτε λίστα με όλες τις συναφείς ιστοσελίδες, καθώς και τα οικεία νομοθετήματα για να συμπληρώσετε την μελέτη σας.

www.eof.gr

www.gcsl.gr

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32009R1223:EL:NOT>

<http://www.gtec.gr/factories.html>

<http://www.eex.gr/DocLib1/ximikoi-epixeiriseis.pdf>

http://www.elinyae.gr/el/lib_file_upload/50603-59.1112959684251.pdf

<http://www.natrue.org/>

<http://www.ecocert.com/>

<http://gge.gov.gr/>

Το αρμόδιο προσωπικό του Orestis Craft Center θα είναι πάντα στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε επεξήγηση ή πληροφόρηση.

Σημείωση: Για τις απαραίτητες φορολογικές διαδικασίες που αφορούν κάθε έναρξη επαγγέλματος, καθώς και οποιαδήποτε πληροφορία σχετική αρμόδιος να σας πληροφορήσει είναι ο λογιστής σας.

Καλή επιτυχία!

Κλικ [εδώ](#) για την λίστα των πιθανών αλλεργιογόνων

Το παρόν κείμενο είναι προϊόν πνευματικής ιδιοκτησίας και προστατεύεται από τις οικείες διατάξεις. Απαγορεύεται η αντιγραφή ή αναπαραγωγή του κειμένου χωρίς προηγούμενη άδεια.

Copyright 2014-2022 Orestis Craft Center