



European Cosmetics Directive

7η τροποποίηση

Έλεγχος Ποιότητας Καλλυντικών
2005

Βιρβίλης Γεώργιος
Ντούγιας Κων/νος

Καλλυντικά

Κάθε ουσία ή παρασκεύασμα που προορίζεται να έλθει σε επαφή με διάφορα εξωτερικά μέρη του ανθρωπίνου σώματος ή με τα δόντια και το βλεννογόνο 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 διατήρηση τους σε καλή κατάσταση.

Ορισμοί

- «πρωτότυπο»: το πρώτο υπόδειγμα ή σχέδιο που δεν έχει παραχθεί μαζικά, και από το οποίο αντιγράφεται/αναπτύσσεται τελικά το τελικό καλλυντικό προϊόν.
- «τελικό καλλυντικό προϊόν»: καλλυντικό προϊόν στην τελική του σύνθεση, όπως κυκλοφορεί στην αγορά και διατίθεται στον τελικό καταναλωτή.
- «άρωμα»: αρωματικές συνθέσεις και Ά ύλες τους
- «συστατικό καλλυντικού»: κάθε χημική ουσία ή παρασκεύασμα συνθετικής ή φυσικής προέλευσης, εκτός από τις αρωματικές συνθέσεις και τα αρώματα που χρησιμοποιούνται στη σύνθεση καλλυντικών.

ΕΟΦ

- ευρετήριο (αρώματα - λοιπές ουσίες)
- επισήμανση (παρασκευαστής, ονομαστικό περιεχόμενο, ειδικές προφυλάξεις)
- φάκελος πληροφοριών (ποιοτική-ποσοτική σύσταση, φυσ/χημικές ιδιότητες, μέθοδο παρασκευής)
- απόρρητο
- απαγόρευση κυκλοφορίας (ουσίες απαγορεύονται κατά χρήση, χρωστικές πέρα επιτρεπόμενων ορίων)
- έλεγχοι (Ά ύλες, εγκαταστάσεις, φάκελος πληροφοριών, λήψη δειγμάτων)
- Κυρώσεις (πρόστιμα)

Σημείωση

Δεν θεωρούνται συστατικά:

- Οι προσμίξεις των πρώτων υλών που χρησιμοποιήθηκαν
- Οι τεχνικές υποβοηθητικές ουσίες που χρησιμοποιούνται κατά την παρασκευή, αλλά δεν ανευρίσκονται πλέον στο τελικό προϊόν
- Οι ουσίες οι οποίες χρησιμοποιούνται στις απολύτως απαραίτητες ποσότητες ως διαλύτες ή ως φορείς αρωματικών συνθέσεων

Κύρια Σημεία

- Χρονοδιάγραμμα
 - Απαγόρευση Ελέγχων
 - Απαγόρευση Εμπορίας
 - Προαιρετική αναγραφή
"όχι πειράματα σε ζώα"
 - Ειδοποίηση/αναγραφή Αλλεργιογόνων Αρωμάτων
 - Καρκινογόνα, Μεταλλαγμένα & Τοξικά
 - Ημερομηνία λήξης
 - Δημοσίευση Πληροφοριών Προϊόντος
 - Ειδικές Προφυλάξεις κατά τη χρήση
- Πειράματα σε Ζώα

Χρονοδιάγραμμα

- Υιοθέτηση συμβιβαστικού κειμένου από το Συμβούλιο Υπουργών & το Ε. Σ. 01/2003
- Επίσημη Δημοσίευση Άρθρου 03/2003
- Μετάβαση στις Εθνικές Νομοθεσίες από τις Τοπικές Αρχές 09/2004
- Διάρκεια Μετάβασης 24 μήνες
- Πλήρης συμμόρφωση εώς 03/2005

Απαγόρευση Ελέγχων & Εμπορίας

- Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά καλλυντικών που
 - α) η τελική σύνθεση έχει αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε ζώα
 - β) περιέχουν συστατικά ή συνδυασμούς τους που έχουν αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε ζώα
 - γ) διενεργήθηκαν δοκιμές σε ζώα όσον αφορά το τελικό προϊόν.

* Οι μέθοδοι θα αντικαθίστανται από εναλλακτικές σε κοινοτικό επίπεδο όπως αυτές διακριβώνονται στο πλαίσιο του ΟΟΣΑ.

Προαιρετική Αναγραφή "όχι πειράματα σε ζώα"

- Η σήμανση "όχι δοκιμές σε ζώα" επιτρέπεται
- EU Commission θα εκδώσει κατευθύνσεις για να αποφευχθούν παραπλανητικές αναγραφές

Ειδοποίηση/αναγραφή Αλλεργιογόνων Αρωμάτων

- 26 συστατικά αλλεργιογόνων αρωμάτων εμφανίζονται στον Παράρτημα Ι Ι Ι
- Τα συγκεκριμένα θα αναγράφονται επί της συσκευασίας, μετά από τη λέξη perfume/aroma χωρίς ειδική ειδοποίηση από το Μάρτιο 2005
- Threshold levels
 - 0.001% for leave-on products
 - 0.01 % for rinse-off products

Λίστα 26 Κύριων Αλλεργιογόνων

Amyl cinnamic alcohol

Amyl cinnamic
aldehyde

Anisyl alcohol

Benzyl Alcohol

Benzyl benzoate

Benzyl cinnamate

Benzyl salicylate

Cinnamic alcohol

Cinnamic aldehyde

Citral

Citronellol

Coumarin

Eugenol

Farnesol

Gamma Methylinone

Geraniol

Hexyl cinnamic
aldehyde

Hydroxycitronellal

Isoeugenol

Lilial

Limonene

Linalool

Lylal

Methyl heptine
carbonate

Oak moss

Tree moss

Ονομασία Αλλεργιογόνων Αρωμάτων

Κάθε συστατικό της λίστας των 26 κύριων αλλεργιογόνων που περιέχεται σε 10 ppm εντός leave-on ή 100 ppm εντός rinse-off προϊόντος θα πρέπει να ονομάζεται ξεχωριστά στην INCI* list. Συγχρόνως όλα τα υπόλοιπα συστατικά του αρώματος ονομάζονται στο σύνολό τους κοινώς ως άρωμα.

*International Names of Cosmetic Ingredients

Παράδειγμα αναγραφής

INGREDIENTS:

AQUA, SORBITOL, ALCOHOL, GLYCERIN,
POLOXAMER 407, POLYSORBATE 80,
SODIUM BENZOATE, SODIUM FLUORIDE,
SODIUM PHOSPHATE, DISODIUM
PHOSPHATE, CETYL PYRIDINIUM CHLORIDE,
AROMA (EUGENOL, LIMONENE) CI 42090,
CI 18985 = [FPT 0604].

Αλλεργιογόνα

CMRs

Καρκινογόνα, Μεταλλαγμένα & Τοξικά

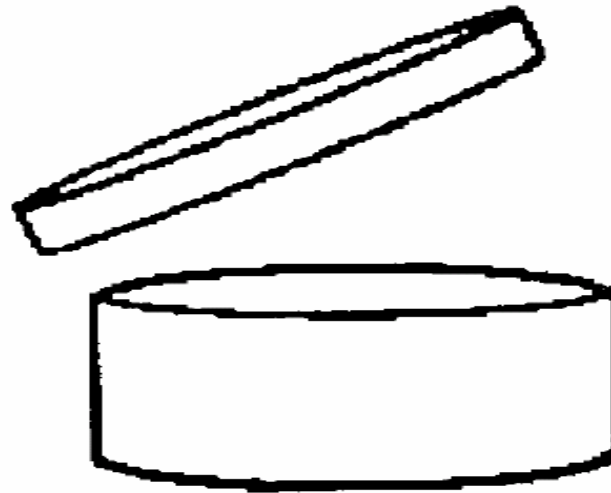
- Πλήρης απαγόρευση χρήσης στα καλλυντικά ουσιών χαρακτηρισμένων ως Καρκινογόνες, Μεταλλαγμένες & Τοξικές (κατηγορίες 1,2 & 3), από τη στιγμή της καταχώρησης στη λίστα επικίνδυνων ουσιών από τον αρμόδιο φορέα.
- Η απαγόρευση ισχύει από το Σεπτέμβρη του 2004

Ημερομηνία λήξης

- Για προϊόντα με shelf life > 30 μηνών, a "period after opening" date απαιτείται από 03/2005
- Τοποθέτηση συμβόλου "open cream jar" με επιπλέον την επισήμανση σε μήνες ή & σε έτη της ημερομηνίας λήξης
- Κείμενη Νομοθεσία:
 - Προϊόντα με shelf life < 30 μήνες πρέπει να φέρουν "best before date"
 - "best before date" δεν απαιτείται για προϊόντα με shelf life > 30 months

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIIIα

Σύμβολο που παριστά ένα ανοικτό δοχείο κρέμας ,όπως προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο γ) της παρούσης.



Δημοσίευση Πληροφοριών Προϊόντος

- Να έχει πρόσβαση ο καταναλωτής σε πληροφορίες όπως :
 - την παρουσία και την περιεκτικότητα κάθε "επικίνδυνης ουσίας" σύμφωνα με τη Λίστα Επικίνδυνων Ουσιών
 - αρχείο με "ανεπιθύμητες επιδράσεις" (ερεθισμούς, αλλεργικές αντιδράσεις, ...)

Ειδικές Προφυλάξεις κατά χρήση

- Ειδικές Προφυλάξεις απαιτούνται για:
 - προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 χρόνων.
 - προϊόντα που προορίζονται για εξωτερική υγιεινή ευαίσθητων περιοχών.

Επιπτώσεις σε QA

- Reformulation (mixing validation-specs revision)
- Νέες Α' ύλες (δειγματοληψία, νέες μέθοδοι ελέγχου)
- Επιπλέον Stability (έλεγχος συμπεριφοράς προϊόντος σε σχέση με το χρόνο και τις συνθήκες)
- Νέες ετικέτες (έλεγχος αναγραφόμενων)