

**ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ:
ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΑ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ,
ΦΥΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ,
ΟΜΟΙΟΠΑΘΗΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ,
ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ**

Όλα τα προϊόντα που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο, κατηγοριοποιούνται και υπόκεινται σε (παρόμοιες) διαδικασίες έρευνας, ανάπτυξης και έγκρισης κυκλοφορίας μέσω των οποίων διασφαλίζεται η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά τους:

Φάρμακα (πρωτότυπα/ γενόσημα-generics/ βιοομοειδή-biosimilars/μη συνταγογραφούμενα-OTC/ διαγνωστικά/ προληπτικά-εμβόλια/ραδιοφάρμακα)

Φάρμακα φυτικής προέλευσης

Ομοιοπαθητικά φάρμακα

Καλλυντικά

Οδοντιατρικά προϊόντα

Συμπληρώματα διατροφής

Λοιπά προϊόντα

Ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός

In vitro διαγνωστικά

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΑ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ

ΚΥΑ Υ1 /127962/03, ΦΕΚ Β'395/2004, «Εναρμόνιση της Εθνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική ΟΔ/2002/46/ΕΚ, σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής»

ΚΥΑ Υ1/90235/11ΦΕΚ Β'1984/2011(τροποποίηση),

ΚΥΑ ΓΠ/103499,ΦΕΚ Β'2855/2013 (τροποποίηση)

Διευκρινιστική Εγκύκλιος 89970/22.11.2013

Κανονισμός (ΕΚ) 1170/2009 (παραρτήματα I & II)

Κανονισμοί (ΕΚ) 432/2012 και 536/2013 περί επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας στα τρόφιμα

Σύμφωνα με την Ελληνική νομοθεσία (Υπουργική απόφαση ΥΙ/Γ.Π. 127962/03 άρθρο 2 – ΦΕΚ 395/Τεύχος Β'27-2-2004, που αφορά την εναρμόνιση της Κοινοτικής Οδηγίας ΟΔ/2002/46/ΕΚ (ΕΕ ΕΛ 183/12/7/2002) «σχετικά με τα Συμπληρώματα Διατροφής»),

ως «**συμπληρώματα διατροφής**» ορίζονται τα διατροφικά προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ με σκοπό τη συμπλήρωση της συνήθους δίαιτας, τα οποία αποτελούν συμπυκνωμένες πηγές θρεπτικών συστατικών.

ως «**θρεπτικά συστατικά**» ορίζονται:

οι βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία (μετάλλα, ιχνοστοιχεία)

ή/και άλλες ουσίες (όπως αμινοξέα, απαραίτητα λιπαρά οξέα, φυτικές ίνες, καθώς και διάφορα φυτικά εκχυλίσματα).

Τα συμπληρώματα διατροφής (ΣΔ) διατίθενται στο εμπόριο σε δοσιμετρικές μορφές: κάψουλες, παστίλιες, δισκία, καθώς και φακελάκια σκόνης, φύσιγγες υγρού προϊόντος, φιαλίδια με σταγονόμετρο κλπ.

Τα συμπληρώματα διατροφής δεν υπόκεινται σε έγκριση, δηλαδή προηγούμενη αξιολόγηση και αδειοδότηση, αλλά σε γνωστοποίηση και κατασταλατικό έλεγχο.

Σύμφωνα με το άρθρο 10 § 7, ο δικαιούχος ενός συμπληρώματος διατροφής οφείλει να αναφέρει πάνω στην εξωτερική συσκευασία τον **αριθμό πρωτοκόλλου γνωστοποίησης στον ΕΟΦ** (ο οποίος δεν είναι ο «αριθμός έγκρισης ΕΟΦ»).

Επισήμανση των προϊόντων (άρθρο 6, §3,4)

Υποχρεωτικά στις συσκευασίες των συμπληρωμάτων διατροφής πρέπει να περιλαμβάνονται τα ακόλουθα:

- Το όνομα των κατηγοριών θρεπτικών συστατικών ή ουσιών που χαρακτηρίζουν το προϊόν ή ένδειξη σχετική με τη φύση των εν λόγω θρεπτικών συστατικών ή ουσιών
- η συνιστώμενη ημερήσια δόση του προϊόντος (ΣΗΔ)
- Προειδοποίηση να μη γίνεται υπέρβαση της συγκεκριμένης συνιστώμενης ημερήσιας δόσης
- Δήλωση ότι τα συμπληρώματα διατροφής δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατο μιας ισορροπημένης δίαιτας
- Δήλωση σύμφωνα με την οποία τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τα μικρά παιδιά

- Οι επισημάνσεις, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης, αν υπάρχει, πρέπει να είναι στην ελληνική γλώσσα.

Φ.Ο.Χ. (Φύλλο Οδηγιών Χρήστη)

Επισημαίνεται ότι τα συμπληρώματα διατροφής δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατο μιας ισορροπημένης διαίτας.

«Λαμβάνοντας μια πλήρη και ισορροπημένη διατροφή είναι εξαιρετικά πιθανό να καλύπτετε την συνιστώμενη ημερήσια πρόσληψη σε βιταμίνες, μέταλλα και ιχνοστοιχεία.

Τα συμπληρώματα διατροφής εξυπηρετούν την πιθανή ανάγκη συμπλήρωσης ως τα συνιστώμενα όρια (RDA= Recommended Dietary Allowances), ενώ για την πρόσληψη συγκεντρώσεων πέραν των συνιστώμενων όχι μόνο δεν υπάρχουν επιστημονικά δεδομένα ωφέλειας για τον υγιή πληθυσμό, αλλά επιπλέον ελλοχεύει ο κίνδυνος ανεπιθύμητων συμβαμάτων λόγω υπερδοσολογίας.

Η συγχορήγηση φαρμάκων & συμπληρωμάτων διατροφής απαιτεί την γνωμοδότηση ιατρού ή φαρμακοποιού λόγω των πιθανών ανεπιθυμητών ενεργειών ή της μεταβολής της βιοδιαθεσιμότητας τους και άρα της μεταβολής της μεγίστης ημερησίας δόσης».

Διαφήμιση των συμπληρωμάτων διατροφής (άρθρο 6, § 2 & άρθρο 7)

Δεν πρέπει να αναφέρει ρητώς ή να υπονοεί ότι μια ισορροπημένη και ποικίλη διαίτα δεν αποτελεί επαρκή πηγή κατάλληλων ποσοτήτων θρεπτικών συστατικών γενικώς. Δεν πρέπει να αποδίδει στα προϊόντα αυτά ιδιότητες αγωγής ή θεραπείας ανθρώπινης νόσου, ούτε να αναφέρει τέτοιες ιδιότητες.

ΒΙΤΑΜΙΝΕΣ-ΑΝΟΡΓΑΝΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ισχύει ο Κανονισμός 1170/2009 [Υπουργική Απόφαση Υ1 οικ/ΓΠ 113318/2007 (ΦΕΚ 1806'/7.9.2007), τροποποίηση της προηγούμενης ΚΥΑ και εναρμόνιση με την Οδηγία 2006/34/ΕΚ] «για την τροποποίηση της οδηγίας 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους **καταλόγους βιταμινών και ανόργανων συστατικών και των μορφών τους που μπορούν να προστεθούν σε τρόφιμα**, συμπεριλαμβανομένων των συμπληρωμάτων διατροφής»

Υπάρχουν κατάλογοι με μέγιστα ανεκτά όρια χρόνιας πρόσληψης ενός στοιχείου (από όλες τις πηγές) που δεν θεωρούνται ικανά να επισύρουν τον κίνδυνο

ανεπιθύμητης δράσης σε ανθρώπους. Από όλες τις βιταμίνες τον μεγαλύτερο κίνδυνο υπέρβασης του ανώτατου όριου υφίσταται για την βιταμίνη Α.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ [Υπουργική Απόφαση Υ1 οικ/ΓΠ 90235/2004 (ΦΕΚ 1984Β'/7.9.2011)]

Πίνακας **Συνιστώμενης Ημερήσιας Δόσης (ΣΗΔ)** για τις Βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία που μπορούν να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής.

Το ποσοστό της ελαχίστης δόσης ορίζεται στο 15% της ΣΗΔ

Βιταμίνες ΣΗΔ	Ανόργανα στοιχεία ΣΗΔ
Βιταμίνη Α (μg) 800μg	Ασβέστιο 800 mg
Βιταμίνη D (μg) 5 μg	Μαγνήσιο 375 mg
Βιταμίνη E 12 mg	Σίδηρος 14 mg
Βιταμίνη Κ 75μg	Χαλκός 1 mg
Βιταμίνη Β1 1.1mg	Ιώδιο 150 μg
Βιταμίνη Β2 1.4 mg	Ψευδάργυρος 10 mg
Βιταμίνη Β6 1.4 mg	Μαγγάνιο 2 mg
Φολικό οξύ 200 μg	Σελήνιο 55 μg
Παντοθενικό οξύ 6 mg	Χρώμιο 40 μg
Βιταμίνη Β12 2.5 μg	Μολυβδαίνιο 50 μg
Βιοτίνη 50 μg	Φθόριο 3.5 mg
Βιταμίνη C 80 mg	Φωσφόρος 700 mg
Νιασίνη 16 mg	Κάλιο 2000 mg
	Χλώριο 800 mg

A. Ισχυρισμοί επί θεμάτων διατροφής

Οι ισχυρισμοί επί θεμάτων διατροφής, που μπορούν να διατυπώνονται για τα τρόφιμα είναι μόνον αυτοί που απαριθμούνται στο Παράρτημα του καν. (ΕΚ) 1924/2006, στο οποίο καθορίζονται επίσης οι όροι χρήσης τους [άρθρο 8 §1 του καν. (ΕΚ) 1924/2006]. Το Παράρτημα του καν. (ΕΚ) 1924/2006 έχει τροποποιηθεί με τον κανονισμό (ΕΚ) 116/2010 και τον κανονισμό (ΕΕ) 1147/2012, για την εισαγωγή νέων ισχυρισμών διατροφής ή για την τροποποίηση των όρων χρήσης. Επιπλέον, στις 12 Ιουνίου 2013 δημοσιεύτηκε στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης διορθωτικό στην ελληνική απόδοση του καν. (ΕΚ) 1924/2006, το οποίο αφορά στον ισχυρισμό διατροφής «light».

B. Ισχυρισμοί επί θεμάτων υγείας, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών.

Οι ισχυρισμοί υγείας του άρθρου 13 του καν. (ΕΚ) 1924/2006 για τους οποίους έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία έγκρισης και επιτρέπεται να διατυπώνονται για τα τρόφιμα περιλαμβάνονται στον κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας που καθορίζεται στο Παράρτημα του καν. (ΕΕ) 432/2012 στο Παράρτημα του καν. (ΕΕ) 536/2013.

Οι επιτρεπόμενοι ισχυρισμοί υγείας, συνοδεύονται από όλους τους αναγκαίους όρους χρήσης τους και κατά περίπτωση τους όρους ή τους περιορισμούς χρήσης και/ή πρόσθετη δήλωση ή προειδοποίηση, σύμφωνα με τους κανόνες που θεσπίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθμ. 1924/2006 (περί ισχυρισμών διατροφής και υγείας στα τρόφιμα) και σύμφωνα με τις γνωμοδοτήσεις της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων [EFSA= European Food Safety Association]. Ένας από τους στόχους του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 είναι να εξασφαλιστεί ότι οι ισχυρισμοί υγείας είναι αληθείς, σαφείς, αξιόπιστοι και χρήσιμοι για τον καταναλωτή. Βάσει των στοιχείων που υποβάλλονται, πρέπει να αποδεικνύεται η σχέση αιτιού-αιτιατού μεταξύ μιας κατηγορίας τροφίμων, ενός τροφίμου ή ενός συστατικού και του κατ' ισχυρισμό αποτελέσματος.

Αναφορά στους εν λόγω ισχυρισμούς γίνεται στο διαδικτυακό τόπο της Επιτροπής (<http://ec.europa.eu/nuhclaims>), όπου είναι διαθέσιμο το ενωσιακό μητρώο, που καταρτίστηκε σύμφωνα με το άρθρο 20 του καν. (ΕΚ) 1924/2006 και περιλαμβάνει τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα. Το μητρώο περιέχει όλους τους εγκεκριμένους ισχυρισμούς και, μεταξύ άλλων, τους όρους χρήσης που ισχύουν για τους ισχυρισμούς αυτούς. Το μητρώο περιέχει, επίσης, κατάλογο με τους απορριφθέντες ισχυρισμούς υγείας και τους λόγους απόρριψής τους.

Παραδείγματα επιτρεπομένων ισχυρισμών υγείας (Παράρτημα)

Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων	Ισχυρισμός	Όροι χρήσης του ισχυρισμού	Προϋποθέσεις ή/και περιορισμοί χρήσης του τροφίμου ή/και πρόσθετη δήλωση ή προειδοποίηση	EFSA Journal number	Σχετικός αριθμός εγγραφής στον ενοποιημένο κατάλογο που υποβάλλεται στην EFSA για αξιολόγηση
<i>Monascus purpureus</i> (κόκκινος μύκητας ανεπτυγμένος σε ρύζι)	Η μονακολίνη Κ από κόκκινο μύκητα ανεπτυγμένο σε ρύζι συμβάλλει στη διατήρηση των φυσιολογικών	Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τρόφιμα που παρέχουν ημερήσια πρόσληψη 10 mg μονακολίνης Κ		2011·9(7):2304	1648, 1700

	επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα	από κόκκινο μύκητα ανεπτυγμένο σε ρύζι. Για να χρησιμοποιηθεί ο ισχυρισμός αυτός, θα πρέπει να παρέχεται στον καταναλωτή η πληροφορία ότι τα ευεργετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την ημερήσια πρόσληψη 10 mg μονακολίνης K από παρασκευάσματα κόκκινης μαγιάς ανεπτυγμένης σε ρύζι.			
Βεταΐνη	Η βεταΐνη συμβάλλει στο φυσιολογικό μεταβολισμό της ομοκυστεΐνης	Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τρόφιμα που περιέχουν τουλάχιστον 500 mg βεταΐνης ανά μερίδα όπως αυτή ορίζεται ποσοτικά. Για να χρησιμοποιηθεί ο ισχυρισμός αυτός, θα πρέπει να παρέχεται στον καταναλωτή η πληροφορία ότι τα ευεργετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την ημερήσια πρόσληψη 1.5 g βεταΐνης	Για να χρησιμοποιηθεί ο ισχυρισμός αυτός, παρέχεται στον καταναλωτή η πληροφορία ότι η ημερήσια πρόσληψη ποσότητας άνω των 4 g είναι δυνατόν να αυξήσει σημαντικά τα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα	2011·9(4):2052	4325
Πηκτίνες	Οι πηκτίνες συμβάλλουν στη διατήρηση των φυσιολογικών επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα	Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τρόφιμα που παρέχουν ημερήσια πρόσληψη 6 g πηκτινών. Για να χρησιμοποιηθεί ο ισχυρισμός αυτός, θα πρέπει να παρέχεται στον καταναλωτή η πληροφορία ότι τα ευεργετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την ημερήσια πρόσληψη 6 g πηκτινών.	Θα πρέπει να παρέχεται προειδοποίηση για τα άτομα με δυσκολίες κατάποσης ή σε περίπτωση κατανάλωσης χωρίς επαρκή πρόσληψη υγρών — με την οποία θα συνιστάται η λήψη μαζί με επαρκή ποσότητα νερού ώστε να εξασφαλίζεται ότι η ουσία φθάνει στο στομάχι.	2010·8(10):1747	818, 4236
Πηκτίνες	Η κατανάλωση πηκτινών με το γεύμα συμβάλλει στη	Ο ισχυρισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τρόφιμα	Θα πρέπει να παρέχεται προειδοποίηση για τα άτομα με	2010·8(10):1747	786

	μείωση της αύξησης της γλυκόζης στο αίμα μετά το συγκεκριμένο γεύμα	που περιέχουν 10 g πηκτινών ανά μερίδα πως αυτή ορίζεται ποσοτικά. Για να χρησιμοποιηθεί ο ισχυρισμός αυτός, θα πρέπει να παρέχεται στον καταναλωτή η πληροφορία ότι τα ευεργετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την κατανάλωση 10 g πηκτινών ως μέρος του γεύματος.	δυσκολίες κατάποσης ή σε περίπτωση κατανάλωσης χωρίς επαρκή πρόσληψη υγρών — με την οποία θα συνιστάται η λήψη μαζί με επαρκή ποσότητα νερού ώστε να εξασφαλίζεται ότι η ουσία φθάνει στο στομάχι.		
--	---------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

Διάθεση συμπληρωμάτων διατροφής

Η πώληση των συμπληρωμάτων διατροφής επιτρέπεται να γίνεται από τα φαρμακεία, καθώς και τα καταστήματα τα οποία, κατά την κείμενη νομοθεσία, επιτρέπεται να πωλούν τυποποιημένα τρόφιμα.

Η πώληση εξ αποστάσεως συμπληρωμάτων διατροφής επιτρέπεται μόνο από τις παραπάνω πηγές και εφόσον πληρούνται οι ειδικοί όροι της νομοθεσίας για πωλήσεις εξ αποστάσεως.

Η διάθεση συμπληρωμάτων διατροφής θα πρέπει να ακολουθεί τις προδιαγραφές των παρασκευαστών ως προς τις συνθήκες αποθήκευσης και έκθεσης των προϊόντων σε ό,τι αφορά τους κανόνες υγιεινής, τη θερμοκρασία και την υγρασία του περιβάλλοντος.

Η τοποθέτηση των προϊόντων θα πρέπει να γίνεται σε ιδιαίτερο χώρο, με ευκρινή σήμανση "Συμπληρώματα διατροφής".

ΤΡΟΦΙΜΑ ΕΙΔΙΚΗΣ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ

Διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς

Τρόφιμα που προορίζονται για την αντιμετώπιση της καταβολής έντονης μυϊκής προσπάθειας, ιδίως για αθλητές

Τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους

Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα β' βρεφικής ηλικίας

Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά

Αναφέρονται στην Υπουργική Απόφαση Α2Ε/5478/99 (ΦΕΚ 189Β' /5.3.1999) και σε αρκετές μεταγενέστερες Κοινοτικές Οδηγίες (με αντίστοιχες εθνικές εναρμονίσεις)

Από την νομοθεσία προβλέπονται τα ακόλουθα:

- τα προϊόντα αυτά είναι πολλά και η σύνθεσή τους είναι δυνατόν να ποικίλλει σημαντικά ανάλογα με την εκάστοτε νόσο, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση των ασθενών για τους οποίους προορίζονται, την ηλικία τους και τον τόπο περίθαλψης, με το εάν τα τρόφιμα προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως μόνη πηγή διατροφής ή όχι, και ενδεχομένως σε συνάρτηση με άλλους παράγοντες.
- λόγω της μεγάλης ποικιλίας τέτοιων τροφίμων και της ταχείας εξέλιξης των επιστημονικών γνώσεων στις οποίες βασίζεται η παραγωγή τους, δεν είναι σκόπιμο να θεσπιστούν λεπτομερείς κανόνες για τη σύνθεσή τους.
- μπορούν ωστόσο να προβλεφθούν ορισμένοι βασικοί κανόνες σχετικά με την περιεκτικότητα σε βιταμίνες και ανόργανα συστατικά προϊόντων που θεωρείται ότι έχουν πλήρη θρεπτική αξία για την κάλυψη των ειδικών διατροφικών αναγκών των ατόμων για τα οποία προορίζονται.

ΦΥΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Γενικώς για όλα τα φάρμακα ισχύει η Κ.Υ.Α. αριθ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013, που δημοσιεύθηκε 8-05-2013, περί Εναρμόνισης της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011).

Όλα τα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων φυτικής προέλευσης, πρέπει να διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας προκειμένου να διατίθενται στην αγορά της ΕΕ.

Φάρμακο φυτικής προέλευσης:

κάθε φάρμακο το οποίο περιέχει αποκλειστικά ως δραστικά συστατικά μία ή περισσότερες φυτικές ουσίες ή ένα ή περισσότερα φυτικά παρασκευάσματα ή

συνδυασμό μιας ή περισσότερων φυτικών ουσιών με ένα ή περισσότερα φυτικά παρασκευάσματα.

Φυτικές ουσίες:

όλα τα κατά κύριο λόγο ακέραια, τεμαχισμένα ή κομμένα φυτά, μέρη φυτών, φύκη, μύκητες και λειχήνες, τα οποία είναι αμεταποίητα, συνήθως αποξηραμένα ή ενίστενωπά. Ως φυτικές ουσίες θεωρούνται επίσης ορισμένα εξιδρώματα τα οποία δεν έχουν υποστεί ειδική επεξεργασία. Οι φυτικές ουσίες προσδιορίζονται επακριβώς από το χρησιμοποιούμενο μέρος του φυτού και τη βοτανική ονομασία κατά το διωνυμικό σύστημα (γένος, είδος, ποικιλία και συγγραφέας).

Φυτικά παρασκευάσματα:

τα παρασκευάσματα που λαμβάνονται διά της υποβολής φυτικών ουσιών σε επεξεργασία, όπως εκχύλιση, απόσταξη, έκθλιψη, κλασματοποίηση, καθαρισμό, συμπύκνωση ή ζύμωση. Στα φυτικά παρασκευάσματα συγκαταλέγονται οι τεμαχισμένες ή κονιοποιημένες φυτικές ουσίες, τα βάμματα, τα εκχυλίσματα, τα αιθέρια έλαια, οι χυμοί που προέρχονται από έκθλιψη και τα μεταποιημένα εξιδρώματα.

Η Κατευθυντήρια οδηγία 2004/24/EC για τα φάρμακα φυτικής προέλευσης εγκρίθηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο στις 31 Μαρτίου 2004. Η οδηγία παρείχε την μεταβατική περίοδο των 7 ετών για την καταχώριση των φαρμάκων φυτικής προέλευσης που κυκλοφορούσαν ήδη στην αγορά κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της οδηγίας. Η εν λόγω 7ετής μεταβατική περίοδος έληξε στις 30 Απριλίου 2011 και οι κανονισμοί τέθηκαν σε ισχύ από τον Μάιο του 2011.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που κυκλοφορούσαν νόμιμα στην αγορά πριν από την 30ή Απριλίου 2004 επιτρεπόταν να παραμείνουν στην αγορά μέχρι τη λήξη της μεταβατικής περιόδου. Στο χρονικό αυτό διάστημα, οι αιτούντες όφειλαν να υποβάλλουν την αντίστοιχη αίτηση στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στις αγορές των οποίων διαθέτουν τα προϊόντα, ώστε η καταχώριση να πραγματοποιηθεί πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης διακρίνονται σε

- καλώς καθιερωμένης χρήσης &
- παραδοσιακής χρήσης [Traditional Herbal Medicinal Products -Article 16c 1 (c)]

Ειδική απλουστευμένη διαδικασία έγκρισης φυτικών φαρμάκων παραδοσιακής χρήσης

Τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης έχουν ιδιαίτερα χαρακτηριστικά και, ιδίως, τη μακρά παράδοση χρήσης. Για τα φάρμακα αυτά, η ΕΕ έχει θεσπίσει μια ευκολότερη και απλούστερη καταχώριση, η οποία ταυτόχρονα παρέχει τις αναγκαίες εγγυήσεις ως προς την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Η οδηγία 2004/24/ΕΚ για τα φάρμακα φυτικής προέλευσης εκδόθηκε με σκοπό να διευκολύνεται η διάθεση των παραδοσιακών φαρμάκων φυτικής προέλευσης στην αγορά της ΕΕ.

Η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης ταξινομεί στην κατηγορία των παραδοσιακών τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιούνται τουλάχιστον επί **30** χρόνια, από τα οποία τουλάχιστον **15** στο εσωτερικό της ΕΕ, προορίζονται για χρήση χωρίς ιατρική επίβλεψη και δεν χορηγούνται με ένεση.

Η απλουστευμένη διαδικασία επιτρέπει την καταχώριση των παραδοσιακών φαρμάκων φυτικής προέλευσης χωρίς να απαιτούνται δοκιμές ασφάλειας και κλινικές δοκιμές, τις οποίες ήταν υποχρεωμένος να πραγματοποιεί ο αιτών στο πλαίσιο της διαδικασίας για χορήγηση πλήρους άδειας κυκλοφορίας. Η μακρά παράδοση του φαρμάκου καθιστά δυνατή τη μείωση της ανάγκης για τέτοιου είδους ελέγχους και δοκιμές και την αντικατάστασή τους από έγγραφα που τεκμηριώνουν ότι το προϊόν δεν είναι επιβλαβές υπό καθορισμένες συνθήκες χρήσης και ότι η αποτελεσματικότητά του είναι αξιόπιστη βάσει της μακροχρόνιας χρήσης και εμπειρίας.

Εντούτοις, ακόμη και η μακρά παράδοση χρήσης δεν αποκλείει τις ανησυχίες ως προς την ασφάλεια του προϊόντος. Κατά συνέπεια, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών έχουν δικαίωμα να ζητούν συμπληρωματικά στοιχεία εάν το κρίνουν αναγκαίο, προκειμένου να εκτιμηθεί η ασφάλεια του φαρμάκου.

Υπουργική Απόφαση αριθμός ΔΥΤ3(Α)/83657, άρθρο 21 (24.01.2006):

Θεσπίζεται **απλουστευμένη διαδικασία έγκρισης** (εφεξής καλούμενη έγκριση παραδοσιακής χρήσης) για τα φάρμακα φυτικής προέλευσης τα οποία πληρούν όλα τα ακόλουθα κριτήρια:

1α) έχουν ενδείξεις κατάλληλες αποκλειστικά για παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης τα οποία, λόγω της σύνθεσης και του σκοπού τους, έχουν μελετηθεί και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν χωρίς ιατρική παρακολούθηση για διαγνωστικούς σκοπούς, συνταγογράφηση ή παρακολούθηση θεραπευτικής αγωγής,

1β) προορίζονται αποκλειστικά για χορήγηση σύμφωνα με καθορισμένη περιεκτικότητα και δοσολογία,

1γ) είναι παρασκευάσματα που χορηγούνται από το στόμα, εξωτερικά ή/και με εισπνοή,

1δ) έχει συμπληρωθεί η περίοδος παραδοσιακής χρήσης (άρθρο 23 παράγραφος 1, στοιχείο γ, βλ. ανωτέρω),

1ε) τα στοιχεία για την παραδοσιακή χρήση του φαρμάκου είναι επαρκή. Ειδικότερα, πρέπει να αποδεικνύεται ότι το προϊόν δεν είναι επιβλαβές υπό τις καθοριζόμενες συνθήκες χρήσης, οι δε φαρμακολογικές ιδιότητες ή η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου τεκμαίρονται από τη μακροχρόνια χρήση και εμπειρία.

2. Χωρίς να θίγονται οι διατάξεις περί φυτικών φαρμάκων (άρθρο 2, σημείο 32), η παρουσία στο φάρμακο φυτικής προέλευσης βιταμινών ή ανόργανων αλάτων, για την ασφάλεια των οποίων υπάρχουν τεκμηριωμένα στοιχεία, δεν εμποδίζει την έγκριση του προϊόντος σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος, εφόσον η δράση των βιταμινών ή ανόργανων αλάτων είναι συμπληρωματική προς εκείνη των δραστικών φυτικών ουσιών σχετικά με την ή τις ζητούμενες καθορισμένες ενδείξεις.

Το Σεπτέμβριο του 2004 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, συγκρότησε επιτροπή φαρμάκων φυτικής προέλευσης (ΕΦΦΠ- HMPC= Herbal Medicinal Products Committee).

Με βάση την Directive 2001/83/EC, η HMPC ετοιμάζει:

- Λίστα παραδοσιακών φυτικών παρασκευασμάτων/-συνδυασμών (Article 16f)
- Μονογραφίες φυτών, φυτικών φαρμάκων, φυτικών παρασκευασμάτων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως Παραδοσιακά Φάρμακα Φυτικής προέλευσης ή καλώς καθιερωμένης χρήσης (Article 16h).
- Μίγματα βιταμινών και ανοργάνων στοιχείων μαζί με φυτικά προϊόντα, που η τελική τους δράση έχει σχέση με το φυτικό προϊόν [Article 16 a (2), Article 1(30)].

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) δεν συμμετέχει στην καταχώριση των παραδοσιακών φαρμάκων φυτικής προέλευσης. Η απλουστευμένη διαδικασία αποτελεί εθνική διαδικασία. Αυτό σημαίνει ότι οι αιτήσεις καταχώρισης πρέπει να υποβάλλονται στο εκάστοτε κράτος μέλος στην αγορά του οποίου πρόκειται να διατεθεί το προϊόν. Τις αιτήσεις αυτές διαχειρίζεται η αρμόδια αρχή κάθε κράτους μέλους.

Παραδείγματα φυτών που χρησιμοποιούνται σε παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης: *Arnica montana* L., *Calendula officinalis* L., *Foeniculum vulgare* Miller ssp. *vulgare* var. *vulgare*, *Foeniculum vulgare* Miller ssp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) κλπ.

Πληροφορίες επί των μονογραφιών των φυτικών φαρμάκων: www.ema.eu (herbal medicines)

Συμπλήρωμα διατροφής - Φυτικό φάρμακο

Τα προϊόντα φυτικής προέλευσης μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή φαρμάκων ή τροφίμων.

Ένα προϊόν φυτικής προέλευσης θεωρείται φάρμακο όταν παρουσιάζεται ως προϊόν με ιδιότητες θεραπείας ή πρόληψης ασθενειών στον άνθρωπο ή ως προϊόν με φαρμακολογική, ανοσολογική ή μεταβολική δράση. Οι εθνικές αρχές είναι αρμόδιες και υπεύθυνες να αποφασίζουν, για κάθε ξεχωριστή περίπτωση, αν ένα προϊόν φυτικής προέλευσης εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου.

Εντούτοις, τα προϊόντα φυτικής προέλευσης είναι δυνατόν να ταξινομούνται και να διατίθενται στην αγορά ως τρόφιμα υπό την προϋπόθεση ότι δεν εμπίπτουν στον ορισμό των φαρμάκων και ότι τηρούν τις ισχύουσες νομικές διατάξεις για τα τρόφιμα. Συγκεκριμένα, τα προϊόντα φυτικής προέλευσης που διατίθενται στο εμπόριο με τη μορφή συμπληρωμάτων διατροφής πρέπει να συμμορφώνονται με την οδηγία 2002/46/EK για τα συμπληρώματα διατροφής και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 σχετικά με τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα.

Ουσιαστικά, η διάκριση βασίζεται σε δεδομένα σχετικά:

- με τη φυσιολογική δράση έναντι της φαρμακολογικής δράσης
- με τον ορισμό της υγείας έναντι της νόσου
- με βάση τη συγκέντρωση / δόση, λαμβάνοντας υπόψη την οδηγία 2002/46/EK για τα συμπληρώματα διατροφής και τις οδηγίες 2004/27/EK και 2004/24/EK σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα παραδοσιακά φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα, αντιστοίχως.

Η ταξινόμηση βασίζεται :

- στους ισχυρισμούς [claim(s)] σύμφωνα με την αίτηση και τη αποσκοπούμενη χρήση.
- τη δοσολογία και τις πιθανές φαρμακολογικές δράσεις

Εάν η δοσολογία είναι ίση ή μεγαλύτερη από την φαρμακολογικά δραστική δόση όπως αποδεικνύεται από τις κλινικές μελέτες ή από τη βιβλιογραφία, το προϊόν είναι πιθανό να ταξινομηθεί ως φάρμακο.

Εάν η δοσολογία είναι μικρότερη ή αν δεν υπάρχουν τέτοια στοιχεία, το προϊόν μπορεί να χαρακτηριστεί ως συμπλήρωμα διατροφής, εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις που ορίζονται από Οδηγία 2002/46/EK (π.χ. ασφάλεια, εισαγωγή) και άλλες σχετικές νομοθεσίες που σχετίζονται με τα τρόφιμα.

Δεν υπάρχει εναρμόνιση στα κράτη-μέλη της ΕΕ σχετικά με τα φυτικά προϊόντα, που ενσωματώνονται στα συμπληρώματα διατροφής. Μερικά κράτη-μέλη υιοθετούν τον γενικό νόμο: ένα τρόφιμο κυκλοφορεί στην αγορά εφόσον δεν είναι επισφαλές για την υγεία (Art. 14 Reg. (EC) No 1924/2006)

Ανάλογα με το κράτος-μέλος, υπάρχουν οι ακόλουθες λίστες:

- Θετική λίστα φυτικών προϊόντων
- Αρνητική λίστα φυτικών προϊόντων
- Λίστα φυτικών προϊόντων με περιορισμούς (μέγιστα όρια)

Σχετικά με τα φυτικά εκχυλίσματα των ΣΔ υπάρχουν τα ακόλουθα βοηθητικά εργαλεία:

-Σύνοψη των φυτικών συστατικών (compendium EFSA 2012)- βοηθητικό εργαλείο σε εξέλιξη (EFSA: Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων <http://www.efsa.europa.eu>)

-Πρωτοβουλία BELFRIT. Προσπάθεια τριών χωρών – Βελγίου, Γαλλίας, Ιταλίας - για τη δημιουργία καταλόγου με τα φυτικά συστατικά που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στα ΣΔ.

ΟΜΟΙΟΠΑΘΗΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

ΦΕΚ 918/94. Αριθ. Υ6α/7861 (8) Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας, προς την αντίστοιχη Κοινοτική για τη θέσπιση νομοθετικών κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με την Οδηγία 92/73 ΕΟΚ του Συμβουλίου.

Ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν νοείται κάθε προϊόν που παρασκευάζεται με την μέθοδο της ομοιοπαθητικής παρασκευής που περιγράφεται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία ή ελλείψει αυτής, στις Φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται σήμερα επισήμως στα Κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, από προϊόντα, ουσίες ή συνθέσεις που καλούνται «ομοιοπαθητικές πηγές» και συνήθως προσδιορίζονται με το Λατινικό όνομα της ομοιοπαθητικής πηγής συνδυασμένο με δείκτη του βαθμού αραιώσης.

Ένα ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί επίσης να περιέχει περισσότερες από μία φαρμακευτικές ουσίες.

«**Πρώτες ύλες**» (raw materials) νοούνται οι ύλες που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων και ομοιοπαθητικών φαρμάκων. Οι ύλες αυτές μπορεί να είναι ζωϊκής προέλευσης χωρίς παθογόνους οργανισμούς, φυτικής ή χημικής προέλευσης. Αποκλείονται ύλες ανθρώπινης προέλευσης. Οι ζωϊκής και φυτικής προέλευσης ύλες χρησιμοποιούνται ως έχουν ή μετά αποξήρανση.

«**Πηγές**» (stocks) νοούνται ουσίες ή παρασκευάσματα που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες ή παρασκευάσματα πρώτων υλών.

«**Αραίωση**» (deconcentration) νοείται η διαδικασία με την οποία παρασκευάζεται το διάλυμα ή το λειοτρίβημα (trituration) από την πηγή.

Γαληνικό ομοιοπαθητικό προϊόν είναι κάθε προϊόν παρασκευαζόμενο στο φαρμακείο σύμφωνα είτε με μία κατά παραγγελία συνταγή είτε έτοιμη σύμφωνα με τις προδιαγραφές επίσημης φαρμακοποιίας προοριζόμενο να χορηγηθεί απ' ευθείας σε συγκεκριμένο ασθενή.

Οι διατάξεις της ανωτέρω Υπουργικής Απόφασης εφαρμόζονται στα ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση που κυκλοφορούν στην αγορά χωρίς ενδείξεις σε φαρμακευτική μορφή και περιεκτικότητα που δεν παρουσιάζει κίνδυνο για τον ασθενή.

Ειδική απλουστευμένη διαδικασία έγκρισης ομοιοπαθητικών φαρμάκων

Σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, οι αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ομοιοπαθητικών φαρμάκων εγκρίνονται με ειδική απλουστευμένη διαδικασία εφόσον πληρούνται οι εξής προϋποθέσεις (ΦΕΚ 59B'/24-1-06, ΔΥΓ3 (α)/83657, άρθρο18):

1. Χορηγούνται από του στόματος
2. Δεν αναφέρεται ειδική θεραπευτική ένδειξη

3. Το παρασκεύασμα πρέπει να περιέχει λιγότερο από 1/10.000 του μητρικού βάμματος και λιγότερο από 1/100 της μικρότερης δόσης, που χρησιμοποιείται στην αλλοπαθητική των δραστικών συστατικών ουσιών, των οποίων η παρουσία σε ένα αλλοπαθητικό φάρμακο συνεπάγεται την υποχρέωση προσκόμισης ιατρικής συνταγής.

Ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται να διατεθούν με θεραπευτικές ενδείξεις ή σε μορφή που ενδέχεται να παρουσιάζει κινδύνους σε σχέση με το αναμενόμενο αποτέλεσμα, ή που προέρχονται από περισσότερες από μία φαρμακευτικές ουσίες (μείγματα) διέπονται από τις διατάξεις της υπ' αριθμ. Α6α/9392/91/92 Υπουργικής απόφασης και τις εκάστοτε ισχύουσες νομοθεσίες για τα αλλοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Τα ανάλογα γαληνικά ομοιοπαθητικά φάρμακα διέπονται κατ' αντιστοιχία από τις διατάξεις του διέπουν τα αλλοπαθητικά.

Στην επισήμανση των ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων και φαρμάκων πρέπει να γίνεται μνεία του ομοιοπαθητικού τους χαρακτήρα, με ευδιάκριτους και ευανάγνωστους χαρακτήρες.

ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα. Τέθηκε σε ισχύ 11 Ιουλίου 2013. Περιλαμβάνει 40 άρθρα.

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.

Ουσία ή μείγμα που προορίζεται να ληφθεί από το στόμα, με εισπνοή, με ένεση ή με εμφύτευση στο ανθρώπινο σώμα **δεν** θεωρείται καλλυντικό προϊόν.

Στα καλλυντικά μπορούν να περιλαμβάνονται τα εξής: κρέμες, γαλακτώματα, λοσιόν, γέλες και λάδια για το δέρμα, μάσκες ομορφιάς, χρωματισμένες βάσεις (υγρά, πάστες, πούδρες), πούδρες για το μακιγιάζ, πούδρες για χρήση μετά το λουτρό, πούδρες για την υγιεινή του σώματος, σαπούνια για το μπάνιο, αποσμητικά σαπούνια, αρώματα, κολόνιες και ύδωρ Κολωνίας, παρασκευάσματα για το μπάνιο και το ντους (άλατα, αφροί, λάδια, γέλες), αποτριχωτικά, αποσμητικά και αντιδρωτικά, χρωστικές μαλλιών, προϊόντα για το κατσάρωμα, το ίσιωμα και τη στερέωση των μαλλιών, προϊόντα για τη διευθέτηση των μαλλιών (φορμάρισμα), προϊόντα καθαρισμού των μαλλιών (λοσιόν, σκόνες, σαμπουάν), προϊόντα συντήρησης των μαλλιών (λοσιόν, κρέμες, λάδια), προϊόντα για την κόμμωση (λοσιόν, λάκ, μπριγιαντίνες), προϊόντα ξυρίσματος (κρέμες, αφροί, λοσιόν), προϊόντα για το μακιγιάζ και προϊόντα για την αφαίρεση του μακιγιάζ (ντεμακιγιάζ) προϊόντα προοριζόμενα να χρησιμοποιηθούν στα χείλη, προϊόντα για την περιποίηση των δοντιών και του στόματος, προϊόντα για την περιποίηση και το βάνισμο των νυχιών, προϊόντα για την περιποίηση των ευαίσθητων περιοχών του σώματος, εξωτερικής χρήσης, προϊόντα αντιηλιακά, προϊόντα για μαύρισμα χωρίς ήλιο, προϊόντα για τη λεύκανση του δέρματος και προϊόντα αντιρρυτιδικά.

Σύμφωνα με τον Κανονισμό, για κάθε προϊόν που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά πρέπει να οριστεί ένα **υπεύθυνο πρόσωπο**, εγκατεστημένο στην Κοινότητα. Το πρόσωπο αυτό εγγυάται τη συμμόρφωση των προϊόντων με τους κανόνες του κανονισμού. Εξασφαλίζει κυρίως την τήρηση των απαιτήσεων σχετικά με την προστασία της υγείας, την ασφάλεια και την ενημέρωση των καταναλωτών. Διατηρεί φάκελο πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα, τον οποίο θέτει στη διάθεση των δημόσιων αρχών. Για να διασφαλίσει την ιχνηλασιμότητα του προϊόντος, το υπεύθυνο πρόσωπο οφείλει να μπορεί να ταυτοποιεί τους διανομείς τους οποίους εφοδιάζει με καλλυντικά προϊόντα: για χρονική διάρκεια 3 ετών μετά την ημερομηνία διάθεσης της παρτίδας του καλλυντικού προϊόντος στον διανομέα. Το ίδιο ισχύει για όλους τους άλλους φορείς της εφοδιαστικής αλυσίδας. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης ενός προϊόντος, το υπεύθυνο πρόσωπο λαμβάνει μέτρα για τη συμμόρφωση του προϊόντος, την απόσυρσή του από την αγορά ή την ανάκλησή του από την εταιρεία παρασκευής σε όλα τα κράτη μέλη όπου διατίθεται το προϊόν. Εάν το υπεύθυνο πρόσωπο δεν λάβει όλα τα κατάλληλα μέτρα, οι αρμόδιες εθνικές αρχές μπορούν να λάβουν τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα.

Ο κανονισμός αναφέρεται στα ακόλουθα:

- Ασφάλεια του προϊόντος (αρ.3) - {αξιολογητής ασφάλειας}*
 - Ορθή παρασκευαστική πρακτική (αρ. 8)
Αφορά την εφαρμογή του ISO 222716: 2007 (Cosmetics G.M.P.) κατά την παραγωγή του καλλυντικού προϊόντος
- Εκτίμηση ασφάλειας (αρ. 10) με βάση το Παράρτημα I του Κανονισμού, η οποία θα πρέπει να παρουσιάζεται στην εκθέση αξιολόγησης ασφάλειας.
- Φάκελλος πληροφοριών - Product Information File (αρ. 11)
 1. Όταν ένα καλλυντικό προϊόν τοποθετείται στην αγορά, το υπεύθυνο πρόσωπο διατηρεί φάκελο πληροφοριών του προϊόντος αυτού, που φυλάσσεται για χρονική διάρκεια 10 ετών μετά την ημερομηνία διάθεσης της τελευταίας παρτίδας του καλλυντικού προϊόντος στην αγορά.
 2. Ο φάκελος πληροφοριών προϊόντος περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες και δεδομένα που πρέπει να ενημερώνονται όποτε αυτό κρίνεται αναγκαίο:
 - α) περιγραφή του καλλυντικού προϊόντος, που επιτρέπει να αποδοθεί με σαφήνεια ο φάκελος πληροφοριών προϊόντος στο καλλυντικό προϊόν
 - β) την έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος (που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1)
 - γ) περιγραφή της μεθόδου παρασκευής και δήλωση συμμόρφωσης με την ορθή παρασκευαστική πρακτική (που αναφέρεται στο άρθρο 8)
 - δ) την απόδειξη του αποτελέσματος το οποίο υποτίθεται ότι έχει το καλλυντικό, όταν δικαιολογείται κάτι τέτοιο από τη φύση ή από το αποτέλεσμα του καλλυντικού προϊόντος
 - ε) στοιχεία σχετικά με οποιεσδήποτε δοκιμές σε ζώα που διεξήχθησαν από τον παρασκευαστή, τους αντιπροσώπους ή τους προμηθευτές του με σκοπό την ανάπτυξη ή την αξιολόγηση της ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος ή των συστατικών του, συμπεριλαμβανομένων οιασδήποτε δοκιμών σε ζώα που πραγματοποιήθηκαν σε συμμόρφωση με νομοθετικές ή κανονιστικές απαιτήσεις τρίτων χωρών.
- Δειγματοληψία-έλεγχοι-αναλύσεις με αξιόπιστο και επαναλήψιμο τρόπο (αρ. 12)
- Κοινοποίηση [Notification στο portal της ΕΕ] (αρ. 13)
- Περιορισμοί-όρια ουσιών, που αναφέρονται στα παραρτήματα του 1223/2009 (αρ. 14)

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).

- Ουσίες καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές για αναπαραγωγή (αρ. 15).
Ο κανονισμός απαγορεύει τη χρήση ουσιών που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (KMT - CMR) (αρ. 15) πλην εξαιρετικών περιπτώσεων.
- Νανοϋλικά
Επιπλέον, ο κανονισμός προβλέπει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας στην περίπτωση χρήσης νανοϋλικών στα καλλυντικά προϊόντα (αρ. 16)
- Ίχνη απαγορευμένων ουσιών
Ακόμη, ο κανονισμός προβλέπει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας στην περίπτωση χρήσης σε ίχνη απαγορευμένων ουσιών (αρ. 17). Η ακούσια παρουσία μικρής ποσότητας μιας απαγορευμένης ουσίας που οφείλεται σε προσμείξεις των φυσικών ή συνθετικών συστατικών, στη διαδικασία παραγωγής, στην αποθήκευση, στη μετανάστευση από μέσα μεταφοράς η οποία είναι τεχνικά αναπόφευκτη στο πλαίσιο καλής παρασκευαστικής πρακτικής είναι δεκτή υπό προϋποθέσεις.
- Δοκιμές σε πειραματόζωα (αρ. 18)
Ο κανονισμός απαγορεύει την πραγματοποίηση δοκιμών σε ζώα στην Ευρωπαϊκή Ένωση για τελικά προϊόντα & συστατικά ή συνδυασμούς συστατικών. Επίσης, ο κανονισμός απαγορεύει την τοποθέτηση στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης καλλυντικών προϊόντων, η τελική σύνθεση των οποίων έχει αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε ζώα, καθώς και καλλυντικών προϊόντων, που περιέχουν συστατικά ή συνδυασμούς συστατικών που έχουν αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε ζώα. Οι δοκιμές σε ζώα πρέπει να αντικατασταθούν από εναλλακτικές μεθόδους.
- Επισήμανση προϊόντος (αρ. 19)
Οι περιέκτες ή οι συσκευασίες πρέπει να φέρουν με ανεξίτηλους, ευανάγνωστους και ευδιάκριτους χαρακτήρες τις εξής πληροφορίες:
 - ✓ το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση του υπεύθυνου προσώπου

- ✓ τη χώρα προέλευσης των εισαγόμενων προϊόντων
- ✓ το βάρος ή τον όγκο του περιεχομένου κατά τον χρόνο της συσκευασίας
- ✓ την ημερομηνία μέχρι την οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα προϊόντα εφόσον είναι αποθηκευμένα σε κατάλληλες συνθήκες
- ✓ τις προφυλάξεις κατά τη χρήση, μεταξύ άλλων για τα καλλυντικά προϊόντα που προορίζονται για επαγγελματική χρήση
- ✓ τον αριθμό της παρτίδας παραγωγής ή το στοιχείο αναφοράς που επιτρέπει την αναγνώριση του καλλυντικού προϊόντος
- ✓ τον κατάλογο συστατικών, δηλαδή οποιαδήποτε ουσία ή μείγμα που χρησιμοποιείται σκόπιμα στο καλλυντικό προϊόν κατά τη διαδικασία παρασκευής.

- Ισχυρισμοί αποτελεσματικότητας (αρ. 20).

Υπάρχει κατάλογος σχετικά με τους ισχυρισμούς που χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα και καθορισμός κοινών κριτηρίων όσον αφορά τη χρήση ισχυρισμών.

Επιπλέον στην επισήμανση, τη διάθεση στην αγορά και τη διαφήμιση των καλλυντικών προϊόντων, το κείμενο, οι ονομασίες, τα εμπορικά σήματα, τα εικονίδια, τα σχήματα ή τα άλλα σύμβολα, παραστατικά ή μη, δεν πρέπει χρησιμοποιούνται για να αποδώσουν στα προϊόντα αυτά ιδιότητες που δεν έχουν.

- Πρόσβαση του κοινού στις πληροφορίες (αρ. 21)

- Εσωτερικός έλεγχος της αγοράς (αρ. 22)

Τα κράτη-μέλη εποπτεύουν τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό με τη διενέργεια εσωτερικών ελέγχων της αγοράς για τα καλλυντικά προϊόντα, που διατίθενται στην αγορά.

- Γνωστοποίηση σοβαρών ανεπιθυμητών ενεργειών (αρ. 23)

- Πληροφορίες για τις ουσίες (αρ. 24).

Σε περίπτωση ύπαρξης σοβαρών αμφιβολιών για την ασφάλεια οποιασδήποτε ουσίας περιέχεται σε καλλυντικά προϊόντα, η αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους στου οποίου την αγορά διατίθεται το προϊόν που περιέχει την επίμαχη ουσία μπορεί να ζητήσει από το υπεύθυνο πρόσωπο, με αιτιολογημένη αίτηση, να της υποβάλλει κατάλογο όλων των καλλυντικών προϊόντων για τα οποία είναι υπεύθυνο και τα οποία περιέχουν την ουσία αυτή. Στον κατάλογο πρέπει να αναγράφεται η συγκέντρωση της επίμαχης ουσίας στα καλλυντικά προϊόντα.

Τα υπόλοιπα άρθρα αφορούν: μη συμμόρφωση, ρήτρα διασφάλισης, διοικητική συνεργασία, μέτρα εφαρμογής, τελικές διατάξεις.

*Στο Παράρτημα Ι περιγράφεται η έκθεση ασφάλειας καλλυντικού προϊόντος, που περιλαμβάνει τουλάχιστον τα εξής:

ΜΕΡΟΣ Α - Πληροφορίες για την ασφάλεια του καλλυντικού προϊόντος

1. Ποσοτική και ποιοτική σύνθεση του προϊόντος
2. Φυσικοχημικά χαρακτηριστικά και σταθερότητα των ουσιών, καθώς και του καλλυντικού προϊόντος. Σταθερότητα του καλλυντικού προϊόντος σε εύλογα αναμενόμενες συνθήκες αποθήκευσης.
3. Μικροβιολογική ποιότητα
4. Ξένες προσμείξεις, ίχνη, πληροφορίες για το υλικό συσκευασίας. Καθαρότητα των ουσιών και μιγμάτων. Σε περίπτωση που υπάρχουν ίχνη απαγορευμένων ουσιών, στοιχεία που αποδεικνύουν ότι δεν είναι τεχνικά δυνατόν να αποφευχθούν. Σχετικά χαρακτηριστικά του υλικού συσκευασίας, ιδίως καθαρότητα και σταθερότητα.
5. Κανονική και εύλογα αναμενόμενη χρήση
6. Έκθεση στο καλλυντικό προϊόν. Περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
 - (1) Το σημείο ή σημεία εφαρμογής
 - (2) Την επιφάνεια ή επιφάνειες εφαρμογής
 - (3) Την εφαρμοζόμενη ποσότητα προϊόντος
 - (4) Τη διάρκεια και συχνότητα χρήσης
 - (5) Την κανονική και εύλογα αναμενόμενη οδό ή οδούς έκθεσης
 - (6) Τον πληθυσμό ή πληθυσμούς – στόχους (ή που εκτίθενται). Η δυνητική έκθεση ενός ειδικού πληθυσμού λαμβάνεται επίσης υπόψη.
7. Έκθεση στις ουσίες
8. Τοξικολογικό προφίλ των ουσιών
9. Ανεπιθύμητες ενέργειες και σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες
10. Πληροφορίες για το καλλυντικό προϊόν: Άλλες σχετικές πληροφορίες, π.χ. οι υφιστάμενες μελέτες που έχουν γίνει σε ανθρώπους εθελοντές ή τα δεόντως επιβεβαιωμένα και τεκμηριωμένα ευρήματα εκτιμήσεων του κινδύνου που έχουν διεξαχθεί σε άλλα σχετικά πεδία.

ΜΕΡΟΣ Β- Εκτίμηση της ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος

1. Συμπέρασμα της εκτίμησης
2. Προειδοποιήσεις και οδηγίες χρήσης στην επισήμανση

3. Σκεπτικό. Εξήγηση του επιστημονικού σκεπτικού που οδήγησε στο συμπέρασμα της εκτίμησης που αναφέρεται στο τμήμα Α και στη δήλωση που αναφέρεται στο τμήμα Β.

4. Προσόντα του αξιολογητή και έγκριση του μέρους Β (Ονοματεπώνυμο και διεύθυνση του αξιολογητή ασφαλείας. Απόδειξη των προσόντων του αξιολογητή ασφαλείας).

Ημερομηνία και υπογραφή του αξιολογητή ασφαλείας.