

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΝΟΜΙΜΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΟΔΗΓΙΕΣ

Σχετικά με την εφαρμογή των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ 3(α)/ΓΠ 132979 (ΦΕΚ 352/τεύχος Β/18-3-05) για τη νόμιμη κυκλοφορία καλλυντικών προϊόντων στην Ελληνική Αγορά, παρέχονται οι ακόλουθες οδηγίες:

1. **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ : Άρθρα 3,4,5,7,8,10,11,12**

1α) Προϊόντα **παραγόμενα στην Ε.Ε. ή εισαγόμενα σ' αυτήν** τα οποία έχουν **Γνωστοποιηθεί σε μια χώρα Κράτος-Μέλος της Ε.Ε.** κυκλοφορούν νόμιμα στην Ελληνική Αγορά χωρίς ιδιαίτερη διαδικασία, με αποκλειστική ευθύνη του υπευθύνου της κυκλοφορίας αυτών και σύμφωνα με τις οδηγίες του ΕΟΦ - Τμήμα Αξιολόγησης Καλλυντικών.

1β) Προϊόντα **παραγόμενα στην Ελλάδα σε εγκεκριμένο εργαστήριο από τον ΕΟΦ ή εισαγόμενα από τρίτες χώρες** (Αμερική, Κίνα κλπ) θα πρέπει να υποβάλλουν στο Γενικό Πρωτόκολλο του ΕΟΦ αντίγραφα **του ηλεκτρονικά υποβληθέντος αιτήματος Γνωστοποίησης Κυκλοφορίας Καλλυντικού Προϊόντος** εις τριπλούν, σφραγισμένη-υπογεγραμμένη και συμπληρωμένη με όλα τα προβλεπόμενα στοιχεία. Παράβολο € 100.*(ΦΕΚ 1098/Β/10-8-06 όπως αυτό τροποποιήθηκε με το ΦΕΚ 2689/Β/31-12-08) με **αποκλειστική ευθύνη του Υπευθύνου Κυκλοφορίας** και σύμφωνα με τις οδηγίες του ανωτέρω Τμήματος και του Τμήματος Εκτελωνισμού (με πρόσθετα προς τούτο δικαιολογητικά).

Ιδιαίτερη αναφορά γίνεται στη **Σύνταξη - Ύπαρξη του φακέλου πληροφοριών** για την αξιολόγηση της ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος, ο οποίος θα πρέπει να τηρείται σε Ευρωπαϊκή χώρα και ο ΕΟΦ να έχει άμεση πρόσβαση για τον έλεγχο αυτού. (**Άρθρο 12**).

Προϋπόθεση τήρησης των ανωτέρω είναι η επικοινωνία με τον ΕΟΦ (**Τμήμα Αξιολόγησης Καλλυντικών**) στα τηλέφωνα 210-6507271 - 6507334, **Τμήμα Εκτελωνισμού** τηλ. 210 6507285 210-6507225 καθώς και με το **Τμήμα Ελέγχου Είσπραξης Πόρων** για **μηνιαία** εισφορά (τηλ. 210 6507489).

Τονίζεται ότι σε **κάθε αλλαγή των στοιχείων της Γνωστοποίησης Κυκλοφορίας Καλλυντικών** θα υποβάλλεται **Τροποποιητική Γνωστοποίηση Κυκλοφορίας Καλλυντικών** με αντίστοιχο παράβολο

€ 50 (ΦΕΚ 1098/Β/10-8-06 όπως αυτό τροποποιήθηκε με το ΦΕΚ 2689/Β/31-12-08)*.

Σημ. Στη περίπτωση που στο σύστημα δεν υπάρχει καταχωρημένη η Γνωστοποίηση Κυκλοφορίας Καλλυντικού Προϊόντος αυτή θα καταχωρείται ατελώς και στη συνέχεια θα ακολουθείται η διαδικασία της Τροποποίησης Γνωστοποίησης Κυκλοφορίας Προϊόντος.

2. ΕΤΗΣΙΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ. Άρθρο 24.

- α) Όσοι θέτουν σε κυκλοφορία καλλυντικά προϊόντα στην Ελληνική Αγορά, υποβάλλουν στον ΕΟΦ τον πρώτο μήνα κάθε έτους κατάλογο ανά μορφή των προϊόντων που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά μέχρι 31/12 του προηγούμενου έτους, προκειμένου να προγραμματίζονται οι έλεγχοι.
- β) Στον κατάλογο θα αναφέρονται τα καλλυντικά προϊόντα που κυκλοφόρησαν στην Ελληνική Αγορά που προέρχονται από χώρες της **Ε.Ε.**
- γ) Οι κατάλογοι θα κατατίθενται στο Πρωτόκολλο του ΕΟΦ, σε **δύο αντίγραφα** εκ των οποίων το ένα θα απευθύνεται στο Τμήμα Αξιολόγησης Καλλυντικών και το άλλο θα επιστρέφεται στον ενδιαφερόμενο, θεωρημένο από το Τμήμα Αξιολόγησης Καλλυντικών, σαν αποδεικτικό στοιχείο της κατάθεσης.
- Σημειώνεται ότι ο κατάλογος που αφορά στο έτος 2010 θα αποτελείται από το κατάλογο των προϊόντων που κυκλοφόρησαν μέχρι τον 9/2010 με τη παλαιά μορφή και για τα προϊόντα που κυκλοφόρησαν μετά, με την νέα διαδικασία.
- δ) Στους καταλόγους θα αναφέρεται η πλήρης ονομασία κάθε προϊόντος όπως αναγράφεται στη συσκευασία με την οποία κυκλοφορεί το καλλυντικό προϊόν καθώς επίσης η σκοπούμενη χρήση του προϊόντος.
- ε) Για τη διευκόλυνση των ελέγχων τα προϊόντα θα κατατάσσονται στους καταλόγους σε πέντε (5) βασικές κατηγορίες.
1. Προϊόντα μακιγιάζ
 2. Προϊόντα μαλλιών
 3. Προϊόντα περιποίησης προσώπου
 4. Προϊόντα περιποίησης σώματος
 5. Αρώματα- κολόνιες

3. **ΘΕΩΡΗΣΗ ΟΙΝΟΠΝΕΥΜΑΤΟΣ (ΥΠ. ΔΗΛΩΣΗ)**

Όσοι παράγουν προϊόντα στην Ελλάδα & έχουν ως συστατικό Αιθυλική Αλκοόλη, υποβάλλουν στο Τμήμα Αξιολόγησης Καλλυντικών:

α) Αίτηση συμπληρωμένη

β) Δύο Υπεύθυνες Δηλώσεις, υπογεγραμμένες από τον υπεύθυνο, με πλήρη ονομασία των αλκοολούχων προϊόντων στα οποία θα χρησιμοποιηθεί η μετουσιωμένη αιθυλική αλκοόλη και

γ) Κατάσταση των Γνωστοποιηθέντων αλκοολούχων προϊόντων με τους αντίστοιχους αριθμούς πρωτοκόλλου ή φωτοτυπίες αυτών.

4) **ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ Ή ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΝΟΜΙΜΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.**

(Καθορισμός του ύψους των τελών προβλεπόμενα στο άρθρο 48 του Ν.2519/97 Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/ΓΠ 139307/05 ΦΕΚ 1098/Τεύχος Β/ 10/8/06 όπως αυτή τροποποιήθηκε με την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/Γ.Π.17107/2008 ΦΕΚ2689/Τεύχος Β/31-12-08).

α) πιστοποιητικά ελεύθερης κυκλοφορίας καλλυντικού προϊόντος για εξαγωγή «Free Sales Certificate»

β) πιστοποιητικά «BSE-TSE Free» καλλυντικού προϊόντος αξιολόγησης.

Για τα προϊόντα που υπάγονται στην κατηγορία **(α)** υποβάλλεται στο Τμήμα Αξιολόγησης Καλλυντικών σχετική αίτηση και κατάσταση των Γνωστοποιηθέντων καλλυντικών με τους αντίστοιχους αριθμούς πρωτοκόλλου ή φωτοτυπίες αυτών, καθώς και ανάλογος των Γνωστοποιηθέντων προϊόντων αριθμός παραβόλων. Επιπλέον θα αναγράφεται ο αντίστοιχος αριθμός πρωτοκόλλου της Γνωστοποίησης του κάθε καλλυντικού προϊόντος, ευκρινώς, στις επισυναπτόμενες φωτοτυπίες αυτών.

Στη περίπτωση που για τα προϊόντα που ζητείται Πιστοποιητικό Ελεύθερης Κυκλοφορίας έχουν υποβληθεί ηλεκτρονικά οι γνωστοποιήσεις Κυκλοφορίας Καλλυντικού Προϊόντος, ακολουθείται η νέα διαδικασία.

Για τα προϊόντα που υπάγονται στην κατηγορία **(β)** η αίτηση συνοδεύεται και από i) τα στοιχεία του τεχνικού φακέλου και ii) την πλήρη σύνθεση με αναγραφή των συστατικών με την κοινόχρηστη (όχι εμπορική) διεθνή ονομασία (INN).

Σε περίπτωση που περιλαμβάνονται συστατικά ζωικής προέλευσης ή συστατικά τα οποία ενδέχεται να είναι ζωικής προέλευσης τότε γνωστοποιείται ο παρασκευαστής του συστατικού και προσκομίζεται πλήρης αξιολόγηση BSE-TSE, σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας Κεφ. 5.2.8 (Ιδιαίτερες απαιτήσεις για εξαγωγές στην ΚΙΝΑ). Τότε τα προσκομιζόμενα στοιχεία, διαβιβάζονται στο εργαστήριο καλλυντικών και λοιπών προϊόντων προς αξιολόγηση. Μετά το πέρας της αξιολόγησης χορηγείται το σχετικό πιστοποιητικό.

5) **ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ – ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΥ - ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ο ενδιαφερόμενος καταθέτει στο Γενικό Πρωτόκολλο του ΕΟΦ:

α) αίτηση συνοδευόμενη από ποιοτική και ποσοτική σύνθεση, ετικέτα στην οποία πρέπει να αναφέρεται ο προορισμός, η περιοχή και οι οδηγίες χρήσης του προϊόντος, προκειμένου να αξιολογήσει το Τμήμα Καλλυντικών, αν το προϊόν ανήκει στην κατηγορία των καλλυντικών ή όχι, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

β) Παράβολο € 150 (ΦΕΚ 1098/Β/10-8-06 όπως αυτό τροποποιήθηκε με το ΦΕΚ 2689/Β/31-12-08).

* Διευκρινίζεται ότι **όλα τα Παράβολα** έχουν επιπλέον και **Χαρτόσημο 2,4%**, πληρώνονται στην **ΤΡΑΠΕΖΑ της ΕΛΛΑΔΟΣ** υπέρ ΕΟΦ στον ειδικό λογαριασμό **26303/8, με IBAN 530100024000000000263038**.

Χολαργός 15/9/2010