



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Αρ. Πρωτ.: 52858
Χολαργός: 4/7/2013

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής
& Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα : Επιθεώρησης

Πληροφορίες: Β. Σταμάτη

Τηλέφωνο : 213 2040204

Fax : 210 6549500

e- mail : bstamati@eof.gr

ΠΡΟΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΗ ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

**ΘΕΜΑ : ΑΛΛΑΓΕΣ ΣΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΤΩΝ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1223/2009**

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 2 του Ν.1316/83 (ΦΕΚ 3 Α /11-01-1983) όπως τροποποιήθηκε με τον Ν.1965/1991(ΦΕΚ 146 Α/26-09-1991)
2. Τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 30ής Νοεμβρίου 2009 για τα καλλυντικά προϊόντα (L 342/59 -22.12.2009) και συγκεκριμένα τα άρθρα 1, 8, 11 ,22 και 24 με έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής από 11 Ιουλίου 2013
3. Το άρθρο 27 του Ν.1316/83 (ΦΕΚ 3 Α /11-01-1983) όπως τροποποιήθηκε από το Ν.4052/2012(ΦΕΚ 41 Α/1-03-2012)
4. Το άρθρο 14 παρ.5 του Ν.1316/83 (ΦΕΚ 3 Α /11-01-1983)
5. Την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/Γ.Π.118601/2010 (ΦΕΚ 1768 Β'/11-11-2010) περί Αρμοδιοτήτων Αντιπροέδρων ΕΟΦ.

Και προκειμένου να τεθεί σε εφαρμογή από 11-7-2013 ο ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 για τα Καλλυντικά Προϊόντα, όσον αφορά στην παραγωγή,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την έκδοση της παρούσας Εγκυκλίου Οδηγιών για την ενημέρωση των νέων ρυθμίσεων ως ακολούθως:

1. Από 11 Ιουλίου 2013 η τήρηση της **Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής** για την παρασκευή Καλλυντικών Προϊόντων τεκμαίρεται όταν κατά την παραγωγή τους τηρούνται τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η συμμόρφωση με το πρότυπο **ISO 22716:2007**¹ παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης με την **Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική**.

(Για να δείτε [ΣΥΝΤΟΜΗ ΑΝΑΦΟΡΑ ΤΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ](#) πατήστε [εδώ](#)).

Σημειώνεται ότι η δημοσίευση των στοιχείων αναφοράς του προτύπου στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν το καθιστά υποχρεωτικό, αλλά εισάγει ένα τεκμήριο συμμόρφωσης.

2. Η Πιστοποίηση από ένα τρίτο μέρος-Φορέα Πιστοποίησης δεν είναι υποχρεωτική. Ομοίως δεν απαιτείται Πιστοποίηση συμμόρφωσης προς το πρότυπο από τον ΕΟΦ. Ο ΕΟΦ προβαίνει σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης σε σχέση με το πρότυπο αλλά δεν υποχρεούται να εκδίδει Πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο. Δεν εκδίδει Πιστοποιητικά GMP Εξαγωγών.

3. Το Υπεύθυνο Πρόσωπο που προβλέπεται από τον Κανονισμό πρέπει να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα για τη συμμόρφωση της Παρασκευής των Καλλυντικών Προϊόντων με την **Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική** που αναφέρεται στο άρθρο 8 του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και να συμπεριλάβει την Δήλωση Συμμόρφωσης στους φακέλους πληροφοριών των Καλλυντικών Προϊόντων.

4. Ο ΕΟΦ κατά τον **Εσωτερικό Έλεγχο της Αγοράς** επιτηρεί την συμμόρφωση με τις αρχές της **Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής**.

Ενημερώνονται οι εμπλεκόμενοι ότι ο ΕΟΦ με την έναρξη ισχύος του Κανονισμού σε τακτά χρονικά διαστήματα τουλάχιστον κάθε τέσσερα χρόνια θα πραγματοποιεί ανασκοπήσεις και θα αξιολογεί τη λειτουργία των εποπτικών δραστηριοτήτων του. Τα αποτελέσματα αυτών θα κοινοποιούνται στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή και

¹ EN ISO 22716:2007 Cosmetics — Good Manufacturing Practices (GMP)

— Guidelines on Good Manufacturing Practices (ISO 22716:2007)/ C 123/3-21.4.2011

θα γνωστοποιούνται στο κοινό με ηλεκτρονικά μέσα και, όπου είναι σκόπιμο, με άλλα μέσα.

5. Με την έναρξη της εφαρμογής των νέων απαιτήσεων, όλα τα Εργαστήρια και Εργοστάσια Παρασκευής Καλλυντικών Προϊόντων τα οποία έχουν άδεια δυνατότητας παραγωγής και λειτουργούν νόμιμα, **υποχρεούνται** να προβούν σε εσωτερικό έλεγχο σύμφωνα με τη παράγραφο 16 του προτύπου, προκειμένου να διαπιστωθεί η σχετική συμμόρφωση. Οι Εκθέσεις αυτό-αξιολόγησης και η Δήλωση Συμμόρφωσης θα υποβληθούν στο τμήμα Επιθεώρησης του ΕΟΦ εντός 3 μηνών με ημερομηνία έναρξης την 11/7/2013.

Η Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

Μ. Γ. ΣΚΟΥΡΟΛΙΑΚΟΥ

Εσωτερική διανομή:

- Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων/Τμήμα Επιθεώρησης
- Δ/ση Αξιολόγησης προϊόντων/ Τμήμα Αξιολόγησης Καλλυντικών Προϊόντων

Πίνακας Αποδεκτών (προς ενημέρωση των μελών τους):

1. ΠΣΒΑΚ-Λεωφ. Ιωνίας & Ιακωβάτων 61, 111 44 Αθήνα
2. ΠΕΒΕΚ(ΕΛ.ΙΝ.Ε.Κ. Λεωφ. Μαραθώνος 115, 153 51Παλλήνη Αττικής
3. ΣΦΕΕ, Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 15232 Χαλάνδρι, FAX: 2106891060
4. ΠΕΦ, Κηφισίας 324, 15451 Ν. Ψυχικό, FAX: 2105247139
5. ΣΑΦΕΕ, Τ.Θ. 52894, 14610 Ν. Ερυθραία, FAX: 210 8071573
6. ΕΦΕΧ, FAX: 2106197141