



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Ν. Μπουφίδης

Τηλέφωνο: 2132040283

Fax: 2106549500

Χολαργός, 7/7/2016

Αρ. Πρωτ.: 54557

ΠΡΟΣ: PAEL INTERNATIONAL COSMETICS ΕΠΕ
Καραϊσκάκη 105 & Πύλης 4
124 61 Χαϊδάρι

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδας O278-109 PROD 100815 του καλλυντικού προϊόντος
PRIMO BAGNO BODY LOTION ORANGE CINAMMON.**

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: PAEL INTERNATIONAL COSMETICS Μ.ΕΠΕ

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ.ΙΙ του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α') «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.», όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ 262 Β')
2. Τις διατάξεις του υπ' αριθ. 1223/2009 Κανονισμού Καλλυντικών
3. Τις υπ' αρ. 109-2016 και 112-2016 Εργαστηριακών Εκθέσεων της Δ/σης Εργαστηρίων του ΕΟΦ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **O278-109 PROD 100815** του καλλυντικού προϊόντος **PRIMO BAGNO BODY LOTION ORANGE CINAMMON**, διότι μετά από εργαστηριακό έλεγχο του ΕΟΦ βρέθηκε μη κανονικό ως προς τα αποτελέσματα του οργανοληπτικού ελέγχου και συγκεκριμένα ήταν σημαντικά υψηλότερη η % περιεκτικότητα του συστατικού Cinnamal 0,168 από τη συγκέντρωση 0,001% για προϊόντα που δεν ξεπλένονται και που σύμφωνα με τον 1223/2009 Κανονισμό παράρτημα ΙΙΙ, θα πρέπει να αναφέρονται στον κατάλογο των συστατικών στη συσκευασία του προϊόντος (άρθρο 19 παρ. 1ζ), επιπροσθέτως του όρου "parfum".

Η παραπάνω ουσία καθώς και όσες ουσίες με περιεκτικότητα μεγαλύτερη του 0,001% αναγράφονται στην επισήμανση του προϊόντος.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας. Η εταιρεία **PAEL INTERNATIONAL COSMETICS Μ.ΕΠΕ** οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, προκειμένου να το αποσύρει τις παρτίδες των προϊόντων από την αγορά.

Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Η Α΄ ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Επιθεώρησης
- Δ/νση Εργαστηρίων-Μικροβιολογικό Εργαστήριο