



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ**

**UNIVERSITY OF PIRAEUS**

ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΔΙΕΘΝΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ

Π.Μ.Σ. ΣΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ- ΟΛΙΚΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ

ΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΜΟ

**Η εφαρμογή του Διεθνούς Προτύπου ISO 22716: και η εναρμόνισή του με τις  
καλές πρακτικές μεταφοράς και διανομής καλλυντικών και προϊόντων  
προσωπικής χρήσης**

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ ΤΗΣ

ΜΥΡΣΙΝΗΣ ΜΑΡΙΑΣ Π. ΣΑΜΙΟΥ

Επιβλέπων: Γ. Μποχώρης

Καθηγητής Πα.Πει

Πειραιάς, Νοέμβριος 2022

## Δήλωση

### ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΕΚΠΟΝΗΣΗΣ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

«Δηλώνω υπεύθυνα ότι η διπλωματική εργασία για τη λήψη του μεταπτυχιακού τίτλου σπουδών, του Πανεπιστημίου Πειραιώς, στη Διοίκηση Επιχειρήσεων – Ολική Ποιότητα με Διεθνή Προσανατολισμό» με τίτλο:


«Η εφαρμογή του Διεθνούς Προτύπου ISO 22716: και η εναρμόνισή του με τις καλές πρακτικές μεταφοράς και διανομής καλλυντικών και προϊόντων προσωπικής χρήσης»

έχει συγγραφεί από εμένα αποκλειστικά και στο σύνολό της. Δεν έχει υποβληθεί ούτε έχει εγκριθεί στο πλαίσιο κάποιου άλλου μεταπτυχιακού προγράμματος ή προπτυχιακού τίτλου σπουδών, στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό, ούτε είναι εργασία ή τμήμα εργασίας ακαδημαϊκού ή επαγγελματικού χαρακτήρα.

Δηλώνω επίσης υπεύθυνα ότι οι πηγές στις οποίες ανέτρεξα για την εκπόνηση της συγκεκριμένης εργασίας, αναφέρονται στο σύνολό τους, κάνοντας πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου»

Υπογραφή Μεταπτυχιακού Φοιτητή

Ονοματεπώνυμο

.....  


Σαμίου Μυρσίνη Μαρία

## Αφιερώσεις

*Στη μνήμη της Μαρίας Αλεξίου*

## Περίληψη

Η εκτεταμένη χρήση των καλλωπιστικών προϊόντων και των προϊόντων προσωπικής φροντίδας έχει φέρει στο προσκήνιο εκατοντάδες φορές, ιδίως μετά τον 16<sup>ο</sup> αιώνα, το ζήτημα της ασφάλειας των καταναλωτών που τα χρησιμοποιούν. Πέντε αιώνες αργότερα το ζήτημα αυτό εγείρεται σχεδόν σε καθημερινή βάση, με τις βιομηχανίες παραγωγής καλλυντικών να τηρούν όλο και πιο πιστά τις ορθές πρακτικές που εξασφαλίζουν σε όλη την εφοδιαστική αλυσίδα, την ανώτερη ποιότητα των τελικών προϊόντων. Μάλιστα, τις τελευταίες δεκαετίες παρατηρούνται συχνά συνεργασίες των χωρών μεταξύ τους για τη δημιουργία προτύπων και οργανισμών που θα επιβεβαιώνουν την υψηλή ποιότητα των καλλυντικών σκευασμάτων και θα διασφαλίζουν την υγεία του καταναλωτικού κοινού.

Η λειτουργία των μονάδων παραγωγής καλλυντικών, όπως συμβαίνει και σε κάθε άλλο κλάδο, διαφέρουν αρκετά ακόμα κι αν η παραγωγική τους δραστηριότητα βρίσκεται στο ίδιο κράτος και διέπεται από την ίδια εθνική νομοθεσία. Το γεγονός αυτό οφείλεται στην παραδοχή ότι οι εν λόγω μονάδες διαφέρουν ως προς τη δυναμικότητά τους και το είδος των καλλυντικών που παράγουν. Η βάση της λειτουργίας τους όμως διέπεται από την ίδια φιλοσοφία και το κοινό πρότυπο ποιότητας που ακολουθούν.

Σκοπός της παρούσας εργασίας είναι, λοιπόν, η παρουσίαση ακριβώς αυτού του ζητήματος για το οποίο πολύ συχνά γίνεται λόγος: του προτύπου ποιότητας ISO 22716:2007, το οποίο σαν τελικό του στόχο έχει τη διακίνηση στην αγορά ασφαλών προϊόντων και τη διασφάλιση της υγείας του καταναλωτή. Έτσι, το πρότυπο θεσπίστηκε στη βάση των Ορθών Πρακτικών παραγωγής, μεταφοράς και αποθήκευσης, πάνω στις οποίες στηρίζονταν για χρόνια πολλές εθνικές νομοθεσίες για την προστασία των καταναλωτών.

**Λέξεις κλειδιά:** καλλυντικά, ISO 22716, προϊόντα προσωπικής φροντίδας, ορθές πρακτικές, διεθνής νομοθεσία, Κανονισμός 1223/2009

## **Abstract**

After the 16th century, the widespread use of cosmetics and personal care products has brought to the spotlight hundreds of times the biggest question about the consumers' health and safety. Five centuries later, this issue is being raised almost on a daily basis. Consequently, cosmetic industries follow GMPs by observing meticulously and precisely these guidelines, in order to ensure throughout the supply chain, the superior quality of the final product. In fact, recently there have been great collaborations between countries to create international Standards, Bodies or Organizations that will guarantee the high quality of a cosmetic product and ensure the health and safety of the public.

As it happens in any other industry, the operation of each cosmetic production unit is quite different from the others even if the production activity of two units is located in the same state and governed by the same national legislation. This is due to the fact that these units differ in terms of capacity and the type of cosmetics they produce. However, the basis of their operation is governed by the same philosophy and quality standard.

Therefore, the purpose of this work is to present exactly the issue above, that is very often discussed: the ISO 22716:2007 quality standard, whose final goal is the marketing of products that are safe for the consumers' health. Thus, the standard was established on the basis of Good Manufacturing, Transportation and Storage Practices, on which many national consumer protection laws were based for years.

**Keywords:** cosmetics, ISO 22716, personal care products, GMPs, international legislation, Regulation 1223/2009

## Ευχαριστίες

Με την ολοκλήρωση της διπλωματικής διατριβής μου που εκπονήθηκε στο πλαίσιο του Μεταπτυχιακού Προγράμματος Διοίκηση Επιχειρήσεων- Ολική Ποιότητα με Διεθνή Προσανατολισμό του Πανεπιστημίου Πειραιώς, είναι για εμένα μεγάλη τιμή να ευχαριστήσω όλους όσοι συνέβαλλαν, ο καθένας με το δικό του ξεχωριστό τρόπο, στην υλοποίησή της και στην εκπλήρωση των στόχων μου.

Πρώτα απ' όλα θα ήθελα να ευχαριστήσω τον επιβλέπων καθηγητή μου Γ. Μποχώρη για τις συμβουλές και τις παρατηρήσεις, το χρόνο που αφιέρωσε και τις γνώσεις που μου μετέδωσε τόσο στα πλαίσια συγγραφής της διπλωματικής μου εργασίας, όσο και καθ' όλη τη διάρκεια φοίτησής μου στο Μεταπτυχιακό αυτό Πρόγραμμα.

Εξαιρετικά σημαντική, όμως, ήταν για εμένα και η συμβολή των υπόλοιπων διδασκόντων του Προγράμματος, την οποία δεν θα μπορούσα να μην αναφέρω, καθώς η γνωσιακή τους στήριξη ήταν τεράστια σε μία ιδιαίτερη περίοδο, κατά την οποία χρειάστηκε όλοι μας να υπερπηδήσουμε αρκετά εμπόδια προκειμένου να πετύχουμε. Ήταν τιμή μου να συνεργαστώ με όλους.

Δεν θα μπορούσα, επίσης, να παραβλέψω την οικογένειά μου, τους γονείς μου, Παναγιώτη και Πηνελόπη, για τις μεγάλες θυσίες και την ακούραστη στήριξή τους σε κάθε μου στόχο και φιλοδοξία, τον αδερφό μου και τους στενούς συγγενείς, οι οποίοι με την αγάπη και τη θετική τους στάση έβαλαν το δικό τους λιθαράκι στην ολοκλήρωση του προγράμματος.

Τέλος, ένα μεγάλο ευχαριστώ στους φίλους μου για την υπομονή, την κατανόηση και τη συμπαράσταση που μου προσφέρουν συνεχώς και φυσικά στο δικό μου άνθρωπο που τα τελευταία τρία χρόνια ενθαρρύνει κάθε μου προσπάθεια, όνειρο και επιλογή.

## Πίνακας Περιεχομένων

Δήλωση.....	2
Αφιερώσεις.....	3
Περίληψη.....	4
Abstract .....	5
Ευχαριστίες.....	6
Πίνακας Περιεχομένων .....	7
Εισαγωγή .....	9
Κεφάλαιο 1ο Ο κλάδος των καλλυντικών .....	13
1.1 Ορισμός και ετυμολογία .....	13
1.2 Ο κλάδος.....	15
1.2.1 Προσδιοριστικοί παράγοντες ζήτησης.....	19
1.2.2 Κοινωνικοοικονομικός αντίκτυπος .....	21
1.2.3 Αλυσίδα αξίας των καλλυντικών.....	22
1.2.4 Έρευνα και Ανάπτυξη στον κλάδο.....	23
Βιβλιογραφία πρώτου κεφαλαίου .....	24
Κεφάλαιο 2ο Η ιστορία των καλλυντικών.....	26
2.1 Ιστορική αναδρομή .....	26
2.2 Διάκριση σε επιμέρους κατηγορίες .....	35
Βιβλιογραφία δεύτερου κεφαλαίου .....	40
Κεφάλαιο 3ο Ιστορική Αναδρομή GMPs.....	42
3.1 Ορισμός GMPs.....	42
3.2 GMPs για τα καλλυντικά .....	43
3.3 Το πρότυπο ISO .....	45
3.4 Από τη θέσπιση των GMPs στο πρότυπο ISO.....	46
3.5 Οι βασικές αρχές των GMPs.....	52
3.6 Διεθνείς Ρυθμιστικοί Οργανισμοί.....	54
Βιβλιογραφία τρίτου κεφαλαίου .....	55
Κεφάλαιο 4ο Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα καλλυντικά .....	57
4.1 Ευρωπαϊκή Νομοθεσία .....	57
4.1.1 Οδηγία 76/78/ΕΟΚ .....	57
4.1.2 Κανονισμός 1223/2009 .....	60
4.1.3 Κανονισμός REACH.....	71

4.1.4 Σύμβολα .....	72
4.2 Το πλαίσιο των GMPs και του ISO 22716.....	74
4.2.1 Ειδοποιός διαφορά μεταξύ των GMPs και του ISO 22716 .....	76
4.2.2 Δομή προτύπου ISO 22716 .....	77
4.2.3 Πεδία που καλύπτονται .....	78
4.3 Οφέλη από την εφαρμογή .....	84
4.4 Συνδυασμός με άλλα πρότυπα ISO .....	85
Βιβλιογραφία τέταρτου κεφαλαίου.....	87
Κεφάλαιο 5ο Διεθνής νομοθεσία για τα καλλυντικά.....	93
5.1 Νομοθεσία και Κανονισμοί του FDA.....	93
5.2 Καναδική Νομοθεσία και Κανονισμοί.....	102
5.3 Κινεζική Νομοθεσία και Κανονισμοί.....	106
5.4 Αυστραλιανή Νομοθεσία και Κανονισμοί.....	111
5.5 Συγκριτικό συμπέρασμα: ΕΕ, ΗΠΑ, Καναδάς, Κίνα .....	113
Βιβλιογραφία πέμπτου κεφαλαίου.....	117
Κεφάλαιο 6ο Έλεγχος και πιστοποίηση των επιχειρήσεων .....	119
6.1 Διαδικασία.....	120
6.2 Εσωτερικός Έλεγχος .....	121
6.3 Πιστοποίηση.....	122
6.4 Έλεγχος βάσει ειδικών κριτηρίων για κάθε πελάτη.....	124
Βιβλιογραφία έκτου κεφαλαίου .....	126
Επίλογος .....	127
Συγκεντρωτική Βιβλιογραφία .....	130



## Εισαγωγή

Η ιστορία των καλλυντικών και της φροντίδας του ανθρώπινου σώματος και δέρματος είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με τη στιγμή εκείνη που άνθρωπος άρχισε να αποκτά συνείδηση του εαυτού του. Κατά τη φάση της ανθρώπινης εξέλιξης ο προϊστορικός άνθρωπος χρειάστηκε να παρατηρήσει τη φύση και να αντλήσει από αυτή ό,τι γνώση είχε να του προσφέρει για την προστασία και την ανακούφιση του σώματος, αλλά και τον καλλωπισμό. Η περιποίηση της εξωτερικής εμφάνισης από τη χρονική στιγμή που ο άνθρωπος εντόπισε το είδωλό του στο νερό μέχρι σήμερα, είναι συνυφασμένη με την ομορφιά, η οποία βέβαια απαντάει διαφορετικά σε κάθε κοινωνία ανάλογα με τα πρότυπα αυτής, τη θρησκεία, την τεχνολογία, την οικονομική και πολιτική δομή.

Με το πέρασμα των αιώνων, η αισθητική και η ελκυστικότητα της εμφάνισης ήταν άξια θαυμασμού και γρήγορα άρχισε να αντιγράφεται, ανάμεσα στις κοινωνικές βαθμίδες, να ζωγραφίζεται και να εξυμνείται, από κάθε είδους καλλιτέχνη και φιλόσοφο κι εν τέλει να αμφισβητείται. Η αμφισβήτηση αυτή αναπόφευκτα επηρέασε και την εικόνα των καλλυντικών σκευασμάτων όχι μόνο για λόγους κοινωνικούς ή εξέλιξης, αλλά κυρίως για λόγους υγείας και υγιεινής. Στην ευρεία κατηγορία των καλλυντικών συμπεριλαμβάνονται εκτός από τα προϊόντα μακιγιάζ, τα προϊόντα περιποίησης των μαλλιών και του δέρματος, ενυδάτωσης του σώματος, τα αποσμητικά και τα αρώματα.

Τα συστατικά των παραπάνω ήταν, συχνά, ίδια με εκείνα που χρησιμοποιούνταν σε φαρμακευτικά σκευάσματα, τα οποία διακινούνταν για τη θεραπεία από τις ασθένειες της εποχής. Αυτός ακριβώς είναι και ο λόγος που οι δύο κλάδοι συνδέθηκαν όταν έγινε κατανοητή η επιτακτική ανάγκη ελέγχου των συστατικών και των πρακτικών παρασκευής τέτοιων προϊόντων. Άλλα συστατικά που χρησιμοποιούνταν για τα καλλυντικά προϊόντα, όπως το αρσενικό, ήταν άκρως τοξικά και θανατηφόρα για τους χρήστες, γεγονός που προκάλεσε, όπως είναι κατανοητό πλήθος τραγωδιών.

Η τεχνολογική εξέλιξη και οι ιατρικές ανακαλύψεις του 20<sup>ου</sup> αιώνα αναθεώρησαν κάποια από τα συστατικά και τις πρακτικές παρασκευής τόσο στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας, όσο και τον κλάδο των καλλυντικών και προϊόντων

προσωπικής υγιεινής. Βέβαια, ο λόγος που οι κανονιστικές αρχές αφυπνίσθηκαν και έλαβαν δράση για την ασφάλεια και την ποιότητα στους εν λόγω κλάδους οφείλεται κατά κύριο λόγο σε εκείνα τα μοιραία για τους καταναλωτές περιστατικά και σκάνδαλα, όπως η δοκιμαστική σύνθεση του αντιβιοτικού σουλφαναμιδίου, η οποία σκότωσε πάνω από 100 άτομα στις ΗΠΑ επειδή αποδείχθηκε τοξικό. Παρομοίως στην Ευρώπη η θαλιδομίδη συνδέθηκε με περισσότερες από 10.000 περιπτώσεις παραμορφώσεων ή και θανάτων νεογέννητων μωρών, καθώς η χορήγησή του σε έγκυες γυναίκες δεν έγινε ύστερα από συγκεκριμένες δοκιμές, αλλά από τραγική γενίκευση.

Ως φυσικό επακόλουθο στις αρχές του προηγούμενου αιώνα στις ΗΠΑ ξεκίνησε σταδιακά -σε ομοσπονδιακό επίπεδο- σαν απάντηση σε μία σειρά από καταστροφικά συμβάντα για την υγεία των καταναλωτών, η θέσπιση κανονισμών στις φαρμακοβιομηχανίες. Η αξιοπιστία των καλλυντικών προϊόντων δεν στερείται ανησυχίας για τους κατασκευαστές, προμηθευτές, εμπόρους λιανικής πώλησης και τις τοπικές αρχές, γι' αυτό και εντάχθηκαν στην κατηγορία αγαθών (μαζί με τα φάρμακα, ιατροτεχνολογικές συσκευές, τρόφιμα, γεωργικά προϊόντα κα) που χρήζουν προστασίας.

Οι ορθές πρακτικές που θεσπίστηκαν εμπειρείχαν αυστηρές απαιτήσεις ποιότητας, η οποίες εντείνονταν ανάλογα με την πολυπλοκότητα των παραπάνω αγαθών, ούτως ώστε να διασφαλίσουν τη δημόσια υγεία. Αν και οι πρώτες κατευθυντήριες γραμμές τέθηκαν από τον FDA σε αμερικανικό έδαφος, μετά την ίδρυση της EOK και την ευρωπαϊκή συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών σε αυτό τον τομέα, ξεκίνησαν και οι ευρωπαϊκές ενέργειες υιοθέτησης Ορθών Πρακτικών Παραγωγής (GMPs), Κανονισμών, Οδηγιών κι εν τέλει ενός αυστηρού συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

Στον κλάδο των καλλυντικών και των προϊόντων προσωπικής υγιεινής ο ποιοτικός έλεγχος των αγαθών που παράγονται ή/και προορίζονται προς πώληση εντός ΕΕ είναι απαραίτητος σε όλο το μήκος της εφοδιαστικής αλυσίδας, από το στάδιο της παραγωγής έως και εκείνο της διανομής. Μάλιστα, οι ευρωπαϊκές απαιτήσεις, διατάξεις, κανονισμοί και νομοθεσίες είναι αισθητά απαιτητικότερα απ' τα αντίστοιχα αμερικανικά. Έχουν καθιερωθεί πολυάριθμα πρότυπα σε διάφορες χρονικές στιγμές για να εξασφαλιστεί η αξιοπιστία των καλλυντικών προϊόντων,

κυρίως λόγω της αύξησης των επιχειρήσεων που ασχολούνται με την παραγωγή και τη διακίνησή τους, εθνικώς ή διεθνώς.

Στην ΕΕ τα καλλυντικά υπόκεινται στον Κανονισμό (ΕΚ) 1223/2009, ο οποίος ενσωματώνει τις αντίστοιχες Ορθές Πρακτικές που διασφαλίζουν την ασφάλεια των καταναλωτών, ενώ πλέον είναι συνυφασμένα με το πρότυπο ISO 22716. Το ISO 22716 είναι ένα από τα θεμέλια των νέων κανονισμών της ΕΕ που θέτει ένα σύνολο λειτουργικών κανόνων και οργανωτικών οδηγιών, ενώ ενσωματώνει όλα τα αντίστοιχα GMPs, τα οποία εστιάζουν σε διοικητικούς, διαχειριστικούς, ανθρώπινους και τεχνικούς παράγοντες που επηρεάζουν την ποιότητα των καλλυντικών προϊόντων.

Η πιστοποίηση ποιότητας είναι ιδιαίτερα βοηθητική και λειτουργεί σαν «όπλο» ενάντια στον αυξανόμενο ανταγωνισμό, εντός της παγκόσμιας αγοράς. Με την πιστοποίηση κατά ISO οι καταναλωτές και οι συνεργάτες κρίνουν το «ποιόν» των επιχειρήσεων, την εμπιστοσύνη δηλαδή που αυτή εμπνέει ως προς την τήρηση των ποιοτικών απαιτήσεων, την αποτελεσματικότητα και την παραγωγικότητά της. Συνεπώς, η ποιότητα είναι ένας δυναμικός παράγοντας της επιχειρηματικής διαδικασίας, διότι οδηγεί σε επιχειρηματική βελτίωση, ανάπτυξη, επιτυχία και συνακολούθως, επηρεάζει και το μερίδιο αγοράς κάθε επιχείρησης.

Ο κλάδος, βέβαια, αυτός θα ήταν αδύνατο να αναλυθεί σε ένα πλαίσιο εκτός των πρακτικών, των οδηγιών και των κανονισμών που διασφαλίζουν την ποιότητα των τελικών προϊόντων καλλωπισμού και προσωπικής φροντίδας. Επομένως, η διπλωματική εργασία συνδυάζει τις γνώσεις που απέκτησα στο μεταπτυχιακό πρόγραμμα και το προσωπικό μου ενδιαφέρον. Η μελέτη του θέματος βασίστηκε στη βιβλιογραφική επισκόπηση των διαθέσιμων πηγών, δηλαδή περιλαμβάνει θεωρητική μελέτη, καταγραφή και παρουσίαση των δεδομένων και πληροφοριών που έχουν συλλεχθεί.

Αναφορικά με τη βιβλιογραφική ανασκόπηση του θέματος: γίνεται συλλογή, ανάλυση και παράθεση των στοιχείων που είναι διαθέσιμα στη διεθνή βιβλιογραφία και τα οποία σχετίζονται με τον τρόπο που εναρμονίζεται το πρότυπο ποιότητας ISO 22716 με τις GMPs στον κλάδο των καλλυντικών σκευασμάτων και προϊόντων προσωπικής φροντίδας, ενώ ταυτόχρονα παρουσιάζεται και μία σύντομη σύγκριση με τη διεθνή νομοθετική πρακτική στον εν λόγω κλάδο.

Ως προς τη δομή της, στο πρώτο κεφάλαιο της παρούσας ανάλυσης παρουσιάζεται ο κλάδος των καλλυντικών και των προϊόντων προσωπικής φροντίδας, προκειμένου να αναδειχθεί η σημασία του και να στηριχθούν οι λόγοι για τους οποίους επέλεξα να εμβαθύνω στο συγκεκριμένο θέμα. Αποτελεί έναν κλάδο με ιδιαίτερο ενδιαφέρον κυρίως για την ευρωπαϊκή αγορά, όχι τόσο λόγω της συμβολής του στα παγκόσμια ΑΕΠ, αλλά εξαιτίας της εντυπωσιακής επιρροής του στην κοινωνική ζωή των ανθρώπων, των καινοτομιών που ενσωματώνει και των ταχέων ρυθμών ανάπτυξης που παρουσιάζει τις τελευταίες δεκαετίες.

Στα κεφάλαια που έπονται η σύντομη αναδρομή στην ιστορία της ομορφιάς (δεύτερο κεφάλαιο) και η σύντομη ιστορία των GMPs τόσο στην Αμερική όσο και στην Ευρώπη (τρίτο κεφάλαιο), έχουν ως στόχο να αναδείξουν την ανάγκη που δημιουργήθηκε για την προστασία της υγείας των καταναλωτών από τα επικίνδυνα συστατικά, τις λανθασμένες πρακτικές παραγωγής και τις ακατάλληλες συνθήκες φύλαξης των σκευασμάτων καλλωπισμού και υγιεινής. Όπως έχει ήδη τονισθεί, ακριβώς αυτή η ανάγκη οδήγησε στη θέσπιση κανόνων, ορθών πρακτικών, συστημάτων και προτύπων ποιότητας.

Στο τέταρτο κεφάλαιο της μελέτης αναλύεται περαιτέρω το πρότυπο ποιότητας ISO 22716: 2007 και η ευθυγράμμισή του με τις ευρωπαϊκές «Καλές Πρακτικές», αλλά και την αντίστοιχη νομοθεσία για τα καλλυντικά και τα προϊόντα προσωπικής χρήσης, όπως ο Κανονισμός 1223/2009 και ο Κανονισμός 655/2013, ενώ γίνεται και μία σύντομη αναφορά στα λοιπά διεθνή πρότυπα με τα οποία συνδυάζεται. Στη συνέχεια, ακολουθεί ένα κεφάλαιο (πέμπτο κεφάλαιο), στο οποίο συγκρίνονται οι διεθνείς κανονισμοί που περιβάλλουν τον κλάδο, στις χώρες της Αμερικής, Καναδά, Κίνας και Αυστραλίας, με εκείνους της ΕΕ που αφορούν μεταξύ άλλων τα σύμβολα και τις αξιώσεις στις ετικέτες, τη διαφήμιση, τους κανόνες παραγωγής. Τέλος, προκειμένου η παρουσίαση αυτή του ISO 22716 και των cosmetics GMPs να είναι όσο πιο ολοκληρωμένη και σφαιρική γίνεται, κλείνει με μία συνοπτική αναφορά στον έλεγχο και την πιστοποίηση των επιχειρήσεων για την τήρηση και την ορθή εφαρμογή των διαδικασιών και διεργασιών του προτύπου.

## Κεφάλαιο 1ο Ο κλάδος των καλλυντικών

### 1.1 Ορισμός και ετυμολογία

Ο ΠΟΥ ορίζει τα καλλυντικά ως «τα σκευάσματα εκείνα, τα οποία πρόκειται να εφαρμοστούν στο ανθρώπινο σώμα για καθαρισμό, διακόσμηση, βελτίωση της εμφάνισης του, καθώς και την οσμή του, χωρίς να επηρεάσουν την δομή του ή τις λειτουργίες του» (L.Gagliardi, S.Dorato, 2007). Ομοίως, η ΕΕ με την οδηγία ΟΔ 76/768/ΕΟΚ<sup>1</sup> θεωρεί ως «καλλυντικό κάθε ουσία ή παρασκεύασμα το οποίο προορίζεται να έλθει σε επαφή με διάφορα εξωτερικά μέρη του ανθρωπίνου σώματος (επιδερμίδα, τριχωτά μέρη του σώματος και της κεφαλής, νύχια, χείλη και εξωτερικά γεννητικά όργανα) ή με τα δόντια και το βλεννογόνο της στοματικής κοιλότητας με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό τον καθαρισμό τους, αρωματισμό προστασία τους ή τη διατήρηση τους σε καλή κατάσταση».

Ο ευρωπαϊκός αυτός ορισμός είναι πολύ κοντά στον αμερικανικό ορισμό για τα καλλυντικά και τα προϊόντα προσωπικής υγιεινής που δίνεται από τον FDA.<sup>2</sup> Συγκεκριμένα αναφέρεται σε προϊόντα, όπως οι ενυδατικές κρέμες δέρματος, τα αρώματα, τα κραγιόν, τα βερνίκια νυχιών, συγκεκριμένα παρασκευάσματα μακιγιάζ ματιών και προσώπου, τα σαμπουάν, οι βαφές μαλλιών, οι οδοντόκρεμες και τα αποσμητικά, καθώς και κάθε υλικό που προορίζεται για χρήση ως συστατικό ενός καλλυντικού προϊόν.

Βεβαίως, δεν αρκεί το προϊόν να έχει το σωστό σημείο εφαρμογής, σκοπό και αξιώσεις, αλλά πρέπει να έχει και τη σωστή σύνθεση. Τα καλλυντικά προϊόντα δεν πρέπει να περιέχουν ορισμένα απαγορευμένα συστατικά (που αναφέρονται στον Κανονισμό 1223/2009 Παράρτημα II). Χρειάζεται, να συμμορφώνονται με τις οδηγίες για περιορισμένη χρήση συγκεκριμένων ουσιών (οι περιορισμοί ορίζονται στο παράρτημα III) και να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που σχετίζονται με τις

---

<sup>1</sup> Από τις 30 Νοεμβρίου 2009, ενσωματώνεται στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου και Κοινοβουλίου. Πηγή: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/el/ALL/?uri=CELEX%3A32009R1223> (τελευταία πρόσβαση 21/10/2021).

<sup>2</sup> Articles intended to be rubbed, poured, sprinkled, or sprayed on, introduced into, or otherwise applied to the human body...for cleansing, beautifying, promoting attractiveness, or altering the appearance. Πηγή: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/cosmetics-us-law> (τελευταία πρόσβαση 21/10/2021).

χρωστικές (Παράρτημα IV), τα συντηρητικά (Παράρτημα V) και τα φίλτρα UV (Παράρτημα VI).

Διευρύνοντας τη μελέτη του «καλλυντικού», η ετυμολογία της λέξης φαίνεται πως προέρχεται από την αρχαία ελληνική λέξη «καλλύνω», δηλαδή ομορφαίνω, στολίζω ή λαμπρύνω, από την οποία προκύπτει και το γνωστότερο ουσιαστικό στις μέρες μας, κάλλος. Ακόμα και ο αγγλικός όρος «cosmetics» έχει τις ρίζες του στην ελληνική γλώσσα και συγκεκριμένα τη λέξη «κόσμος» που μετά τα χρόνια του Πυθαγόρα ξεκίνησε να δηλώνει την αίσθηση αρμονίας, τάξης και ηρεμίας και αργότερα συνδέθηκε με την ομορφιά της γυναίκας και της φύσης.<sup>3</sup>

Για τις χώρες της ΕΕ υπάρχει σαφής διάκριση μεταξύ καλλυντικού (cosmetic) και φαρμάκου (drug). Αν και η ιστορία των δύο κλάδων είναι σχεδόν παράλληλη και πολλά σημεία στην εξέλιξή τους αλληλεπικαλυπτόμενα, οι δύο έννοιες πλέον δεν θα έπρεπε να ταυτίζονται. Πιο συγκεκριμένα, η ευρωπαϊκή οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, ορίζει ως φάρμακο *«κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων και ζώων»* ή *«κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που δύναται να χορηγηθεί σε άνθρωπο ή ζώο, προς το σκοπό να γίνει ιατρική διάγνωση ή να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή τροποποιηθούν οργανικές λειτουργίες στον άνθρωπο ή στο ζώο»*<sup>4</sup>. Εντός της ΕΕ η εκτίμηση με βάση την οποία αποφασίζεται εάν ένα προϊόν είναι καλλυντικό σκεύασμα ή φαρμακευτικό πρέπει να γίνεται κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος<sup>5</sup>.

Για τον FDA, όπως αναφέρθηκε, η φύση ενός προϊόντος ως φάρμακο ή καλλυντικό καθορίζεται καταρχήν από την προβλεπόμενη αυτή καθαυτή φύση του προϊόντος. Αν και βάσει νομοθεσίας δεν αναγνωρίζεται ο συνδυασμός και των δύο φύσεων σε ένα σκεύασμα, η βιομηχανία ωστόσο, αναγνωρίζει την ύπαρξη των

---

<sup>3</sup> Το επίθετο «κοσμητικός» συνδέεται με την έννοια του στολιδιού, της διακόσμησης, αλλά παράλληλα της τάξης και της τακτοποίησης, καθώς ο κόσμος για τους αρχαίους Έλληνες ήταν ένα στολίδι και όλα ήταν «γινόμενα ορθά».

<sup>4</sup> Αν και η οδηγία από τις 26 Ιανουαρίου 1965 έχει τροποποιηθεί αρκετές φορές, ο ορισμός παραμένει ίδιος. Πηγή: <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/medicinal-product> (τελευταία πρόσβαση 21/10/2021).

<sup>5</sup> Εισαγωγή Κανονισμού 1223/2009.

φαρμακευτικών καλλυντικών και αναφέρεται σε αυτά με τον όρο «cosmeceuticals». Έτσι, όταν ένα προϊόν έχει δύο προοριζόμενες χρήσεις, τότε θεωρείται πως πληροί ταυτόχρονα τους ορισμούς τόσο για τα καλλυντικά όσο και τα φάρμακα. Παράδειγμα, συνδυασμού καλλυντικών και φαρμάκων είναι οι οδοντόκρεμες που περιέχουν φθόριο, ή οι ενυδατικές κρέμες και τα προϊόντα μείκ-απ που διατίθενται στο εμπόριο με ισχυρισμούς αντηλιακής προστασίας spf. Όπως είναι κατανοητό αυτά τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις τόσο για καλλυντικά όσο και για φάρμακα, διότι η προοριζόμενη χρήση τους προσφέρει και κάποια θεραπεία ή προστασία.

Σε κάθε περίπτωση, το καλλυντικό πρέπει να στερείται παρενεργειών, κανόνας που δεν είναι δυνατόν να εφαρμοστεί στην περίπτωση του φαρμάκου. Η φροντίδα του σώματος φερειπείν, δεν αποτελεί ικανοποιητικό λόγο για τη χρήση ουσιών, που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία του ατόμου ή να μεταβάλλουν την κατάσταση ισορροπίας του οργανισμού του.

## 1.2 Ο κλάδος

Βασικός λόγος για την επιλογή του θέματος της παρούσας διπλωματικής εργασίας αποτέλεσε το ενδιαφέρον μου για τον τομέα των καλλυντικών και των προϊόντων προσωπικής περιποίησης, αλλά και η πρόθεση μου για μελλοντική απασχόληση σε αυτόν τον κλάδο. Επιπλέον, ο «κλάδος της ομορφιάς» όπως συναντάται συχνά στη βιβλιογραφία, είναι ένας κλάδος με ιδιαίτερο ενδιαφέρον, όχι τόσο λόγω της συμβολής του στα παγκόσμιο ή εθνικό ΑΕΠ, αλλά χάριν της εντυπωσιακής επιρροής του στην κοινωνική ζωή των ανθρώπων, των καινοτομιών που ενσωματώνει και των ταχέων ρυθμών ανάπτυξης που παρουσιάζει τις τελευταίες δεκαετίες. Στόχος της σύντομης αυτής ανάλυσης της αγοράς, των προϊόντων και των κύριων εμπλεκόμενων μερών, αλλά και η ταυτόχρονη διερεύνηση των τρεχουσών συνθηκών και τάσεων θα αναδείξει την αξία μελέτης της βιομηχανίας.

Συνήθως η αναφορά στη βιομηχανία με το όρο «βιομηχανία καλλυντικών», επικεντρώνεται κυρίως στο κομμάτι του μακιγιάζ, το οποίο, ωστόσο, δεν αποτυπώνει απόλυτα τη γενική εικόνα του κλάδου. Όπως παρουσιάζεται και στο επόμενο κεφάλαιο, στον κλάδο συμπεριλαμβάνονται -εκτός του μακιγιάζ- αρκετές επιπλέον κατηγορίες με προϊόντα προσωπικής φροντίδας, όπως αντηλιακά, αφρόλουτρα ή τα αρώματα. Επομένως, ο όρος που πρέπει να χρησιμοποιείται, ώστε να προσδιορίζεται

ακριβέστερα η αγορά είναι εκείνος των καλλυντικών, των προϊόντων προσωπικής υγιεινής και των αρωμάτων.

Παγκοσμίως στον κλάδο δραστηριοποιείται ένας αξιοσημείωτος αριθμός επιχειρήσεων, η πλειοψηφία των οποίων ασχολείται με περισσότερες από μία από κατηγορίες, ενώ ο ανταγωνισμός μεταξύ τους είναι έντονος. Η ευρωπαϊκή και η αμερικανική αγορά καλλυντικών είναι οι δύο μεγαλύτερες αγορές παγκοσμίως, με τα περισσότερα κέρδη και το μεγαλύτερο αριθμό επιχειρήσεων. Μετά την εξομάλυνση της οικονομικής κατάστασης από την κρίση του 2008, η ραγδαία ανάπτυξη της βιομηχανίας των καλλυντικών μετατοπίστηκε από το δυτικό ημισφαίριο σε χώρες της Νότιας Αμερικής, της Ανατολικής Ευρώπης και της Ασίας (ιδίως στην Κίνα). Το γεγονός αυτό βέβαια δεν στέρησε την πρωτοκαθεδρία από την Αμερική και την ΕΕ<sup>6</sup> των 28, αλλά σίγουρα αποτέλεσε ένα ηχηρό μήνυμα για την είσοδο νέων παικτών στην αγορά.

Οι κολοσσοί της βιομηχανίας των καλλυντικών και των προϊόντων περιποίησης είναι μέχρι και σήμερα επιχειρήσεις που έκαναν την εμφάνισή τους στα τέλη του 19<sup>ου</sup> αιώνα και στις αρχές του 20<sup>ου</sup>. Οι περισσότερες από αυτές δραστηριοποιούνται, όπως αναφέρθηκε, σε παραπάνω από μία κατηγορίες προϊόντων καλλωπισμού και υγιεινής, απασχολούν μεγάλο αριθμό εργαζομένων -ποικίλων ειδικοτήτων-, έχουν ισχυρό marketing brand name, επενδύουν μεγάλο μέρος των εσόδων τους στην έρευνα, την ανάπτυξη και την καινοτομία, ενώ τα προϊόντα τους εξάγονται σε παγκόσμιο επίπεδο .

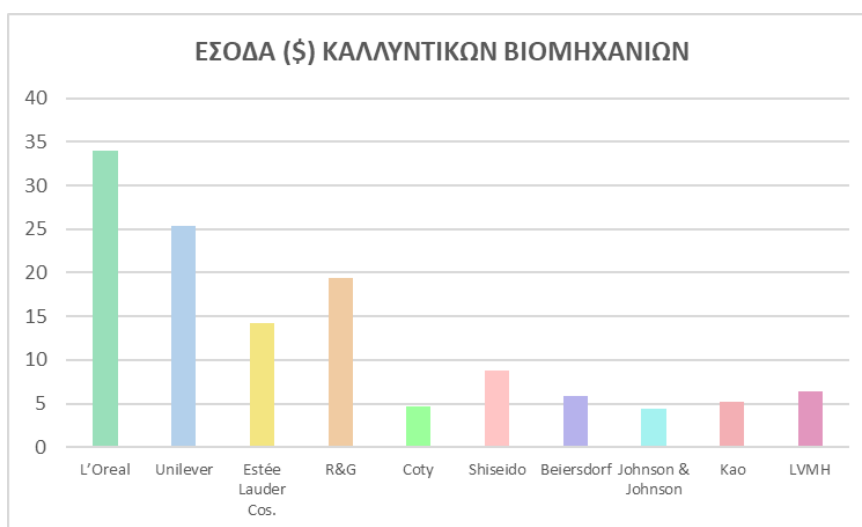
---

<sup>6</sup> Από το 2002 κι έπειτα η ευρωπαϊκή αγορά καλλυντικών έχει σταθερά ανοδική πορεία, ενώ οι επιχειρήσεις του κλάδου (βάσει μελετών ανάλυσης αγοράς) διακρίνονται σε τρεις βασικές κατηγορίες, την παραγωγή, το χονδρικό εμπόριο και το λιανικό εμπόριο. Η ευρωπαϊκή αγορά καλλυντικών θεωρείται η μεγαλύτερη αγορά στον κόσμο. Επιπλέον, σαν κλάδος συμβάλει σημαντικά στο ΑΕΠ της ΕΕ, αφού υπολογίζεται πως οι βιομηχανίες καλλυντικών συνεισφέρουν σε αυτό 11,05 δισεκατομμύρια ευρώ ετησίως.



Οι Μεγαλύτερες Βιομηχανίες Καλλυντικών Παγκοσμίως		
	Εταιρείες Καλλυντικών	Πωλήσεις \$
1	L’Oreal	27.2\$
2	Unilever	21.3\$
3	Estée Lauder Cos.	11.8\$
4	R&G	11.8\$
5	Coty	7.7\$
6	Shiseido	7.3\$
7	Beiersdorf	5.9\$
8	Johnson & Johnson	5.9\$
9	Amore Pacific	5.6\$
10	Kao	5.3\$
11	LVMH	5.2\$
12	L Brands	4.6\$
13	Avon	4.1\$
14	Henkel	4\$
15	Mary Kay	3.5\$
16	Colgate-Palmolive	3\$
17	Chanel	2.8\$
18	Natura	2.4\$
19	Revlon	2.3\$
20	Kose	2.3\$

Οι 20 κορυφαίες επιχειρήσεις καλλυντικών και προϊόντων προσωπικής φροντίδας για το 2019



Έσοδα των 10 κορυφαίων επιχειρήσεων καλλυντικών παγκοσμίως το 2021 (σε δισεκατομμύρια δολάρια ΗΠΑ)<sup>7</sup>

Όπως φαίνεται από τα στοιχεία του ΠΣΒΑΚ η Ευρώπη είναι η παγκόσμια ηγέτιδα στον κλάδο, με την ευρωπαϊκή αγορά καλλυντικών να αποτιμάται στα 77.6 δισ ευρώ για το 2017 και 76.7 δισ ευρώ για το 2020, παρά την πανδημία του covid-19. Όπως είναι λογικό οι μεγαλύτερες εθνικές αγορές καλλυντικών και προϊόντων προσωπικής φροντίδας στην ΕΕ είναι χώρες με υψηλό ΑΕΠ, όπως η Γερμανία (14

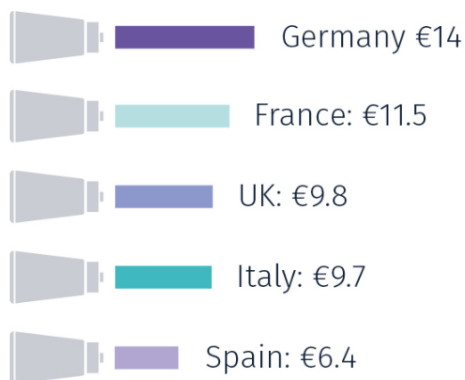
<sup>7</sup> Πηγή: <https://www.statista.com/statistics/243871/revenue-of-the-leading-10-beauty-manufacturers-worldwide/> (τελευταία πρόσβαση: 22/11/2021)

δισ ευρώ), η Γαλλία (11,5 δισ ευρώ), το Ηνωμένο Βασίλειο (9,8 δισ ευρώ), η Ιταλία (9,7 δισ ευρώ), η Ισπανία (6,4 δισ ευρώ).



(2020) Αποτίμηση σε δισεκατομμύρια ευρώ του κλάδου των καλλυντικών, για μεγάλες αγορές ανά τον κόσμο.

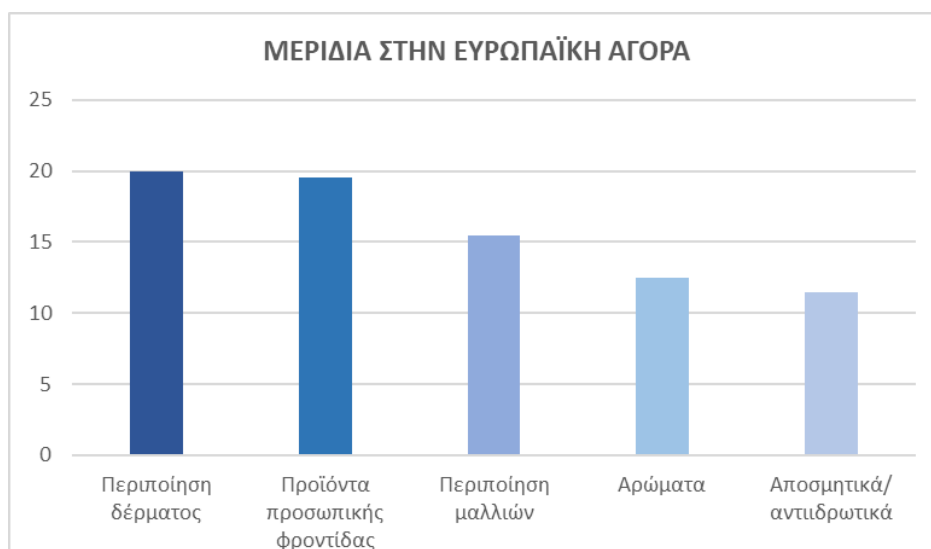
#### EUROPEAN MARKET FOR COSMETIC PRODUCTS (RSP BASIS, € BILLION) (COSMETICS EUROPE, 2020)



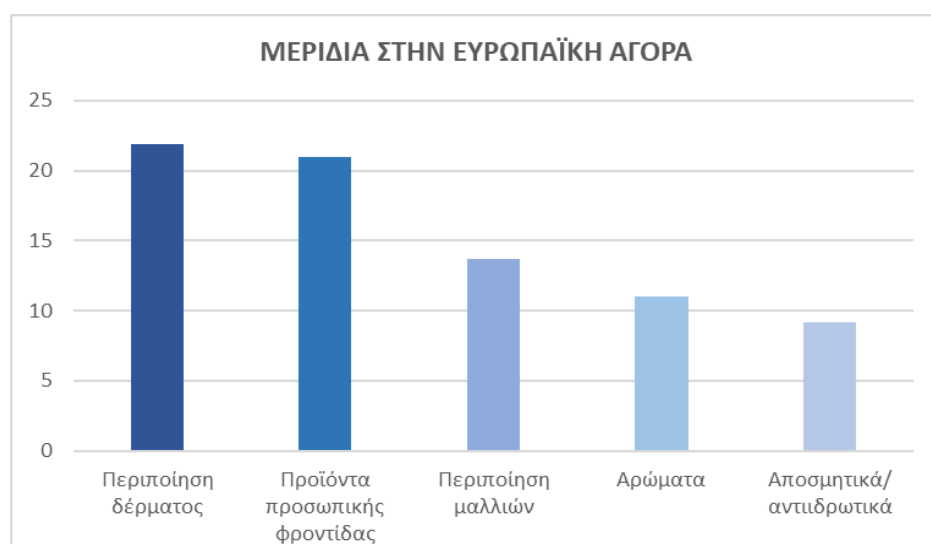
(2020) Αξία ευρωπαϊκής αγοράς καλλυντικών σε δισεκατομμύρια ευρώ.

Αναφορικά με τα επιμέρους προϊόντα που χρησιμοποιούνται εντατικότερα από τους καταναλωτές κι έτσι καταλαμβάνουν το μεγαλύτερο μερίδιο της ευρωπαϊκής αγοράς είναι τα προϊόντα περιποίησης δέρματος και τα προϊόντα προσωπικής υγιεινής, γεγονός που φυσικά δεν αποτελεί έκπληξη. Οι συνολικές πωλήσεις λιανικής

των δύο παραπάνω ομάδων που πραγματοποιήθηκαν το 2017 ανέρχονται στα 20 δισεκατομμύρια ευρώ, ενώ για το 2020 περισσότερα από 60<sup>8</sup> δισεκατομμύρια ευρώ.



Αξία ευρωπαϊκής αγοράς καλλυντικών ανά κατηγορία προϊόντος



Αξία ευρωπαϊκής αγοράς καλλυντικών ανά κατηγορία προϊόντος

### 1.2.1 Προσδιοριστικοί παράγοντες ζήτησης

Η ζήτηση των προϊόντων καλλωπισμού είναι άμεσα συνυφασμένη με τις επιχειρήσεις και το brand name τους, το οποίο οι καταναλωτές εμπιστεύονται<sup>9</sup>

<sup>8</sup> Η πανδημία covid-19 και η έξαρσή της επηρέασε τα έσοδα για αυτές τις δύο κατηγορίες προϊόντων αφού γιγαντώθηκαν οι πωλήσεις σε αντισηπτικά και καθαριστικά σαπούνια (Cosmetics Europe, European trade association: Δεδομένα European Cosmetic, Toiletry & Perfumery, με βάση την απόδοση της αγοράς για το 2020).

απόλυτα (brand loyalty), με αποτέλεσμα να στρέφονται προς αυτά ακόμα κι αν χρειάζεται να διαθέσουν περισσότερα χρήματα, ενώ δεν διστάζουν να την προτείνουν και σε τρίτους (Anjana, 2018). Η επωνυμία και το εμπορικό σήμα, δίνουν επίσης τη δυνατότητα στις επιχειρήσεις να διατηρούν το μερίδιό τους στην αγορά, αλλά και να ενισχύουν τη θέση τους. Γενικά οι συμπεριφορικές μελέτες καταναλωτών της τελευταίας δεκαετίας καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι η επωνυμία και η αναγνωρισιμότητα ενός προϊόντος επηρεάζουν την πρόθεσή τους να προβούν στην αγορά του.

Άλλες μελέτες αποκάλυψαν την τάση των καταναλωτών να ταυτίζουν την ποιότητα ενός καλλυντικού σκευάσματος με το προφίλ της εταιρείας. Ένα γνωστό στο ευρύ κοινό brand παρέχει στους καταναλωτές να πάρουν γρήγορες αποφάσεις για την αγορά ενός προϊόντος, μειώνοντας παράλληλα το ρίσκο και την αίσθηση ανασφάλειας. Επομένως, η ποιότητα ενός προϊόντος έχει σημαντική επίδραση στην αντίληψη των καταναλωτών (ευαισθητοποιημένοι και συνειδητοποιημένοι), ενώ η σχέση μεταξύ καλής ποιότητας και αγοράς είναι πάντα άμεση και θετική.

Ένα ακόμα στοιχείο που επηρεάζει τη ζήτηση των προϊόντων καλλωπισμού και προσωπικής φροντίδας είναι η προώθηση και η διαφήμισή τους. Οι ετήσιες δαπάνες από τις περισσότερες επιχειρήσεις του κλάδου περιλαμβάνουν υψηλά κονδύλια διαφημιστικής προώθησης, με στόχο την προσέλκυση νέων καταναλωτών και την ενίσχυση του προφίλ της εταιρείας και συνολικά του εμπορικού τους σήματος.

Όπως συμβαίνει σε κάθε άλλο καταναλωτικό αγαθό, ομοίως και σε αυτή την περίπτωση εξαιρετικά σημαντικός παράγοντας είναι το διαθέσιμο εισόδημα των καταναλωτών σε συνδυασμό με τις τιμές των προϊόντων. Εν προκειμένω, θεωρείται πως η τιμή και το εισόδημα επηρεάζουν με διαφορετική ένταση τις επιμέρους κατηγορίες καλλυντικών. Για παράδειγμα στα σαπούνια ή τα γαλακτώματα καθαρισμού παρατηρείται μία εντονότερη επιρροή από την τιμή, σε αντίθεση με τις κρέμες προσώπου και τα αρώματα, όπου η επίδραση της τιμής είναι λιγότερο ισχυρή, αλλά του εισοδήματος μεγαλύτερη.

---

<sup>9</sup> Οι πιστοί πελάτες αποτελούν μεγάλο ανταγωνιστικό πλεονέκτημα για μία εταιρεία, καθώς ενισχύουν τόσο την κερδοφορία, όσο και τη γενικότερη ανάπτυξή της.

Στην Ευρώπη των 28 οι καταναλωτές δαπανούν ετησίως 132 ευρώ, κατά μέσο όρο, για την αγορά καλλυντικών προϊόντων. Παρατηρείται συγκεκριμένα στις χώρες με υψηλότερο κατά κεφαλήν ΑΕΠ<sup>10</sup>, όπως η Νορβηγία και η Ελβετία, οι καταναλωτές να ξοδεύουν έως και 230 ευρώ ετησίως για καλλυντικά είδη. Αντιθέτως, σε αυτή τη λίστα των χωρών τελευταίες τερματίζουν χώρες της Ανατολικής Ευρώπης και των Βαλκανίων, όπως η Βουλγαρία, όπου οι καταναλωτές ξοδεύουν μόλις 53 ευρώ ετησίως για τέτοιου είδους αγαθά.

Χαρακτηριστικό είναι ότι ένα από τα παραδοσιακά στοιχεία ζήτησης που φαίνεται να αλλάζει με την πάροδο των ετών είναι αυτό του φύλου και της ηλικίας. Οι κοινωνικές εξελίξεις, η διευρυμένη και ουσιαστική ισότητα μεταξύ ανδρών και γυναικών, η ελευθερία και η απενοχοποίηση της εναλλακτικής εμφάνισης διέδρυναν περαιτέρω το καταναλωτικό κοινό (Anjana, 2018). Πλέον, οι αλλαγές στον χώρο της μόδας παρακολουθούνται και αντιγράφονται από ανθρώπους κάθε φύλου και ηλικίας. Παρομοίως, οι προτιμήσεις των διάσημων προσώπων, τα social media και η νέα τάση των influencers τραβούν την προσοχή του καταναλωτικού κοινού κι επηρεάζουν εξίσου σημαντικά τη ζήτηση επιμέρους καλλυντικών, για παράδειγμα ειδών μακιγιάζ ή αρωμάτων.

Ένας τελευταίος παράγοντας στον οποίο πρέπει να γίνει αναφορά είναι η εποχή και κλιματικές συνθήκες, καθώς μία πολύ συγκεκριμένη, αλλά εξαιρετικά σημαντική, κατηγορία σκευασμάτων έχει κατά κύριο λόγο εποχιακό χαρακτήρα. Λόγος γίνεται για τα αντηλιακά, after sun προϊόντα ενυδάτωσης καθώς και αυτομαυριστικά (self-tan) προϊόντα, οι πωλήσεις των οποίων τείνουν να αυξάνονται κατά τους καλοκαιρινούς μήνες, γεγονός που παρατηρείται και στην κατηγορία των αποσμητικών).

### **1.2.2 Κοινωνικοοικονομικός αντίκτυπος**

Η βιομηχανία καλλυντικών και ειδών προσωπικής περιποίησης ενισχύει σημαντικά την ευρωπαϊκή οικονομία ετησίως. Για παράδειγμα το 2015 η προστιθέμενη αξία στην ευρωπαϊκή οικονομία ήταν 29 δισεκατομμύρια ευρώ, εκ των οποίων τα 11 προήλθαν άμεσα, από την παραγωγή καλλυντικών και τα υπόλοιπα 18

---

<sup>10</sup> Για το 2019 οι πέντε ευρωπαϊκές χώρες με το μεγαλύτερο κατά κεφαλήν ΑΕΠ ήταν το Λουξεμβούργο, η Ελβετία, Η Νορβηγία, η Ισλανδία και η Ιρλανδία (φθίνουσα σειρά).

έμμεσα, από την αλυσίδα εφοδιασμού (στοιχεία Eurostat). Πέραν, όμως, των άμεσων οικονομικών οφελών, υπάρχουν οφέλη και στην κοινωνία, καθώς η άμεση ή έμμεση απασχόληση στη βιομηχανία υποστηρίζει περισσότερους από δύο εκατομμύρια εργαζομένους. Το 2020, πάνω από 229.400 άτομα απασχολήθηκαν άμεσα και άλλα 1,69 εκατομμύρια έμμεσα στην αλυσίδα αξίας των καλλυντικών<sup>11</sup>.

Επιπλέον, με την προσέλκυση εκτός ΕΕ επενδύσεων, την ανάπτυξη άυλων περιουσιακών στοιχείων, όπως εμπορικά σήματα και τις επενδύσεις στην έρευνα και ανάπτυξη, η βιομηχανία συμβάλλει σημαντικά στην ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας της ευρωπαϊκής οικονομίας και γενικότερα την ευημερία της.

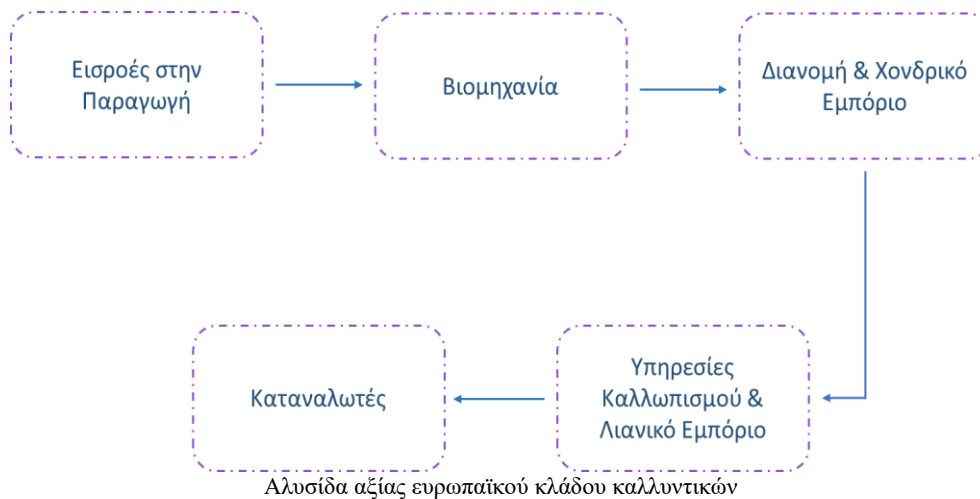
### **1.2.3 Αλυσίδα αξίας των καλλυντικών**

Ο Ευρωπαϊκός Σύνδεσμος της βιομηχανίας καλλυντικών και προσωπικής φροντίδας, Cosmetics Europe, διακρίνει πέντε βασικά στάδια της αλυσίδας αξίας για την εν λόγω βιομηχανία. Το πρώτο στάδιο της αλυσίδας αξίας περιλαμβάνει όλες εκείνες τις επιχειρήσεις που προμηθεύουν με τις απαιτούμενες πρώτες ύλες τις μονάδες παραγωγής καλλυντικών. Αυτές περιλαμβάνουν εταιρείες, οι οποίες ασχολούνται με την παραγωγή των συστατικών που χρησιμοποιούνται έπειτα κατά την παραγωγική διαδικασία, αναπτύσσουν και κατασκευάζουν συσκευασίες ή όσες επιτελούν δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης.

Το επόμενο στάδιο αναφέρεται στη βιομηχανία, η οποία παράγει το τελικό προϊόν, προσφέροντας μάλιστα και διάφορες δραστηριότητες υποστήριξης. Στη συνέχεια κάθε τελικό προϊόν διέρχεται μέσω χονδρικής πώλησης στα διάφορα κανάλια διανομής, όπως σε σούπερ μάρκετ, πολυκαταστήματα, εισαγωγικές εταιρείες, μεγάλους Ομίλους, φαρμακεία, ηλεκτρονικά καταστήματα, ινστιτούτα αισθητικής και ανεξάρτητους συνεργάτες (για door-to-door διανομή). Το τελικό στάδιο της αλυσίδας αξίας περιλαμβάνει φυσικά τη λιανική πώληση και την αγορά καλλυντικών από τους καταναλωτές.

---

<sup>11</sup> Πηγή: Ευρωπαϊκός Σύνδεσμος της βιομηχανίας καλλυντικών και προσωπικής φροντίδας, Cosmetics Europe. <https://cosmeticseurope.eu/cosmetics-industry/> (τελευταία πρόσβαση 22/11/2021)



Το κυριότερο δίκτυο διάθεσης καλλυντικών είναι εκείνο της ευρείας διανομής (σούπερ μάρκετ, πολυκαταστήματα, μεγάλες αλυσίδες καλλυντικών κτλ) και περιλαμβάνει ως επί το πλείστον προϊόντα περιποίησης μαλλιών και δέρματος. Όσον αφορά το δίκτυο της επιλεκτικής διανομής,<sup>12</sup> αυτό σχετίζεται με είδη περιποίησης προσώπου και αρώματα, ενώ μέσω των φαρμακείων διατίθενται κυρίως προϊόντα περιποίησης δέρματος, αντηλιακές κρέμες προσώπου και γέλες εξειδικευμένης δράσης.

#### 1.2.4 Έρευνα και Ανάπτυξη στον κλάδο

Με μία συνολική ματιά η βιομηχανία των καλλυντικών είναι μία εκ των βιομηχανιών που χρησιμοποιούν συστηματικά τις νέες τεχνολογίες για την ανάπτυξη εξολοκλήρου νέων προϊόντων, καινοτόμων διαδικασιών παραγωγής ή πρωτοποριακών «συνταγών». Λόγω του περιορισμένου κύκλου ζωής των εν λόγω προϊόντων από κοινού με τον έντονο ανταγωνισμό του κλάδου, ωθούν τις εταιρείες καλλυντικών είτε να εισάγουν νέες καινοτομίες προϊόντων, είτε να βελτιώνουν τα ήδη υπάρχοντα προϊόντα τους. Η καινοτομία, λοιπόν, των προϊόντων καλλωπισμού είναι συνυφασμένη με την απόκτηση ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος στη συγκεκριμένη βιομηχανία. Συνεπώς, οι μεγάλες ευρωπαϊκές επιχειρήσεις του κλάδου δεν θα μπορούσαν να μην επενδύουν σε πολλά διαφορετικά ερευνητικά κέντρα ή την έρευνα και ανάπτυξη. Αυτή η ολοένα αυξανόμενη τάση, είχε ως αποτέλεσμα η

<sup>12</sup> Περιλαμβάνει προϊόντα μεγάλων διεθνών και ευρωπαϊκών οίκων καλλυντικών που διατίθενται, εκτός των συνόρων της χώρας που τα παράγει, από μεγάλες εισαγωγικές εταιρείες και Ομίλους επιχειρήσεων.

ευρωπαϊκή βιομηχανία καλλυντικών να διαδραματίζει ηγετικό ρόλο στην εξελικτική πορεία των καλλυντικών.

Βάσει των διαθέσιμων από την ΕΕ στοιχείων οι μεγάλες επιχειρήσεις του κλάδου διαθέτουν ένα τεράστιο εύρος καλλυντικών ειδών και βελτιώνουν (όσον αφορά τα συστατικά τους) ετησίως το ένα τέταρτο αυτών, προκειμένου να πετύχουν μία καλύτερη ποιότητα. Σύμφωνα με την Cosmetics Europe, οι κολοσσοί στην παραγωγή καλλυντικών φαίνεται να δαπανούν περίπου το 5% του ετήσιου κύκλου εργασιών στην έρευνα και ανάπτυξη, μία τακτική που πλέον ακολουθούν και οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις.

Για το έτος 2019 καταγράφηκαν στην Ευρώπη τουλάχιστον 77 εγκαταστάσεις<sup>13</sup> καινοτομίας που διεξάγουν έρευνα σε σχέση με τα καλλυντικά, ενώ πολλές εταιρείες που δραστηριοποιούνται στον κλάδο αναπτύσσουν συνεργασία με άλλους οργανισμούς για τέτοιου είδους έρευνες, όπως ευρωπαϊκά πανεπιστήμια, ινστιτούτα επιστημονικών ερευνών, ΜΚΟ.

Χώρα	Αριθμός Εγκαταστάσεων
Βέλγιο	1
Γερμανία	3
Δανία	1
Ισπανία	40
Γαλλία	14
Κροατία	4
Ολλανδία	10
Σουηδία	1
Σλοβενία	1
Ελβετία	1
Νορβηγία	1



Αριθμός και τοποθεσία των εγκαταστάσεων της Ευρώπης που πραγματοποιούν έρευνα σχετικά με τα καλλυντικά (Cosmetics Europe, 2018)

## Βιβλιογραφία πρώτου κεφαλαίου

<sup>13</sup> Πηγή: Socio-Economic Contribution of the European Cosmetics Industry June 2019 (τελευταία πρόσβαση 22/11/2021) [https://www.cosmeticseurope.eu/files/4715/6023/8405/Socio-Economic\\_Contribution\\_of\\_the\\_European\\_Cosmetics\\_Industry\\_Report\\_2019.pdf](https://www.cosmeticseurope.eu/files/4715/6023/8405/Socio-Economic_Contribution_of_the_European_Cosmetics_Industry_Report_2019.pdf)



Anjana, S. S. (2018). A study on factors influencing cosmetic buying behavior of consumers. *International Journal of Pure and Applied Mathematics*, 118(9), 453–459.

Cosmetics Europe. (2018). *Market Performance 2017*. Brussels: Cosmetics Europe.

Cosmetics Europe. (2020). *Market Performance 2019*. Brussels: Cosmetics Europe.

EUROSTAT, European Commission, Διαθέσιμο online: [ec.europa.eu/Eurostat](http://ec.europa.eu/Eurostat) (τελευταία πρόσβαση 28/11/2021)

Kumar, S. (2005). Exploratory analysis of global cosmetic industry: major players, technology, and market trends. *Technovation*, 25(11), 1263–1272. <https://doi.org/10.1016/j.technovation.2004.07.003>

Pugsee, P., Sombatsri, P., & Juntiwakul, R. (2017). Satisfactory Analysis for Cosmetic Product Review Comments. *Proceedings of the 2017 International Conference on Data Mining, Communications and Information Technology - DMCIT '17*. Published. <https://doi.org/10.1145/3089871.3089890>

ICAP. (2020). *Μελέτη Κλάδου Καλλυντικών*. Αθήνα: ICAP.

Foley, E. (2019). The Cosmetic Industry: Comparing the Industry Oversight in the European Union and the United States. *Creighton Int'l & Comp. LJ*, 11, 4.

## Κεφάλαιο 2ο Η ιστορία των καλλυντικών

### 2.1 Ιστορική αναδρομή

Η ατέρμονη επιδίωξη του ανθρώπου για την ομορφιά και την αφθαρσία της εξωτερικής εμφάνισης απέναντι στο χρόνο, ξεκίνησε από την αρχαιότητα ωθώντας τον, παρά την περιορισμένη γνώση του, να ανακαλύψει ένα πλήθος από τεχνάσματα και συνταγές, προκειμένου να διατηρήσει τη φρεσκάδα της νιότης του. Η αναφορά στην αρχαιότητα δεν σχετίζεται υποχρεωτικά με την αρχαία Ελλάδα ή Αίγυπτο, όπου δινόταν μεγάλη έμφαση στην περιποίηση του προσώπου και του σώματος, με τη χρήση φυσικών συστατικών, αλλά πηγαίνει ακόμα πιο πίσω στην εποχή του πρώτου ανθρώπου.

Ο προϊστορικός άνθρωπος χρησιμοποιούσε πολύχρωμες πάστες από φυσικά συστατικά για να καλύψει το σώμα και το πρόσωπο, ούτως ώστε να βρίσκεται σε ομοιομορφία με το φυσικό του περιβάλλον, γεγονός που του επέτρεπε να προστατευτεί ή να διευκολυνθεί στο κυνήγι και τον πόλεμο. Αργότερα, τέτοιου είδους πάστες από φύλλα δέντρων και λουλουδιών αναμειγμένα με έλαια χρησιμοποιούνταν για την επούλωση των πληγών, την ενυδάτωση από τον ήλιο και τον καθαρισμό του δέρματος. Αυτά τα πρώιμα καλλυντικά, λοιπόν, ήταν στην πραγματικότητα τα πρώτα φάρμακα που χρησιμοποίησε ο άνθρωπος, πολύ πριν ανακαλύψει τη γραφή (Parish, Crissey, 1988).

Στους αρχαίους πολιτισμούς ένα ολόκληρο κεφάλαιο της καθημερινής κοινωνικής και θρησκευτικής ζωής των ανθρώπων συνδέθηκε με τη χρήση καλλυντικών. Η ιστορική αναδρομή για την κοσμετολογία στην αρχαιότητα δεν θα μπορούσε να μην ξεκινάει από την αρχαία Αίγυπτο, όπου τα καλλυντικά ήταν συνυφασμένα με κάθε πτυχή της ζωής ανδρών και γυναικών, κάθε κοινωνικής τάξης. Καθημερινά χρησιμοποιούνταν αρωματικά έλαια, αλοιφές και πάστες για τον καθαρισμό και την ενυδάτωση του δέρματος ή την προστασία από τον ήλιο και τους ξηρούς ανέμους. Στις θρησκευτικές τους τελετουργίες, καθώς και για την προετοιμασία των νεκρών κατά την ταφή τους, χρησιμοποιούσαν αρωματικά έλαια βασικά συστατικά των οποίων ήταν το θυμάρι, η μαντζουράνα, το χαμομήλι, η λεβάντα, ο κρίνος, η μέντα, το δεντρολίβανο, το κέδρος, το τριαντάφυλλο, η αλόη, το ελαιόλαδο, το σησαμέλαιο, το αμυγδαλέλαιο και το μύρο (Jain, Chaudhri, 2009). Το

τελευταίο πρωτοστατούσε, γεγονός που το καθιστούσε την πλέον ακριβή και περιζήτητη μορφή αρώματος.

Για την παρασκευή καλλυντικών προϊόντων οι Αιγύπτιοι χρησιμοποιούσαν φυσικούς πόρους όπως μεταλλεύματα χαλκού ή μολύβδου, τους οποίους επεξεργάζονταν με θερμότητα και αποθήκευαν σε μεγάλης χωρητικότητας βάζα<sup>14</sup>, κυρίως σε χώρους με αρκετή υγρασία (Parish, Crissey, 1988). Για την φρεσκάδα των σκευασμάτων τους έτειναν να παράγουν μικρές ποσότητες, ώστε να αξιοποιούν στο έπακρο τη δράση των πρώτων υλών<sup>15</sup>. Για μεγαλύτερη διάρκεια κάποιες από τις πρώτες ύλες συνήθως αποξηραίνονταν και φυλάσσονταν υπό τη μορφή σκόνης, με την οποία αναμείγνυαν έλαια, νερό, φρέσκο γάλα ή ξινόγαλα. Οι Αιγύπτιοι ήταν οι πρώτοι που συνδέονται με τη διαδικασία της απόσταξης των ελαίων<sup>16</sup>. Τα έλαια αυτά και δη τα αρωματισμένα, φυλάσσονταν σε ζεστούς χώρους, μέσα σε μεγάλα δοχεία (Jain, Chaudhri, 2009).

Η τριβή των ανθρώπων της αρχαίας Αιγύπτου με τα έλαια τους ώθησε στην ανάπτυξη της αρωματοποιίας, η σημασία της οποίας συνδέεται με την «πνευματική τελειότητα της ανθρώπινης ύπαρξης» (Jain, Chaudhri, 2009). Μάλιστα κατά την αιγυπτιακή θρησκεία μόνο τους νεκρούς με όμορφη μυρωδιά θα παραλάμβαναν οι Θεοί. Η πρακτική της μουμιοποίησης, συνεπώς, ήταν άμεσα συνδεδεμένη με την αρωματοποιία και τις πνευματικές ανησυχίες των ντόπιων (Abdel-Maksoud et al., 2011).

Ένα από τα σημαντικότερα συστατικά για την ιστορία της κοσμετολογίας στην αρχαία Αίγυπτο ήταν το Kohl, μια ένωση αντιμονίου, που το εφάρμοζαν στην περιοχή γύρω από τα μάτια. Επίσης για τον χρωματισμό των ματιών χρησιμοποιούσαν πράσινο malachite και galena (Jain, Chaudhri, 2009). Όλα αυτά εκτός από τον ιδιαίτερο συμβολισμό τους, στο πλαίσιο λατρευτικών τελετών και της παραδοσιακής αίσθησης του ωραίου, θεωρούνταν θεραπευτικά για πλήθος

---

<sup>14</sup> Χρησιμοποιούσαν βάζα κρυστάλλινα, από αλάβαστρο (παραλλαγή γύψου) ή οψιδιανό (γυαλί μαύρου συνήθως χρώματος που δημιουργείται από ηφαιστειακές εκρήξεις).

<sup>15</sup> Με βάση τα ευρήματα από εκείνη την περίοδο η πρακτική αυτή παρατηρείται για όσα συστατικά περιείχαν φρούτα, φύλλα και φρέσκο γάλα.

<sup>16</sup> Ένας από τους τοίχους του ναού της Denderah δείχνει μια μέθοδο εξαγωγής και απόσταξης ελαίου που χρησιμοποιείται έως σήμερα από Αιγύπτιους αγρότες.

οφθαλμολογικών προβλημάτων, διότι περιείχαν συστατικά για την προστασία της ευαίσθητης αυτής περιοχής από την ηλιακή ακτινοβολία, τη σκόνη και την άμμο της ερήμου, τις αλλεργίες και την ξηροφιαλμία (Draeos, 2015). Μάλιστα, όπως αποδείχτηκε από τα ευρήματα σύγχρονων ανασκαφών, για συγκεκριμένα σκευάσματα προσδιοριζόταν μία συγκεκριμένη περίοδος χρήσης μέσα στο έτος ή ένα ορισμένο χρονικό διάστημα χρήσης, όπως λόγου χάριν «κατάλληλο για καθημερινή χρήση» ή «κατάλληλο για χρήση από τον πρώτο έως τον τέταρτο μήνα του καλοκαιριού» ή «από τον πρώτο έως τον τέταρτο μήνα των πλημμυρών» (Parish, Crissey, 1988, Mansour et al., 2020).

Εκτός από τους Αιγύπτιους τόσο οι αρχαίοι Έλληνες, όσο και οι Ρωμαίοι ασχολούνταν με τα καλλυντικά σκευάσματα, αξιοποιώντας διάφορα φυσικά υλικά, όπως άγρια φυτά, βότανα, κατσικίσιο γάλα, φυτικά έλαια, ρινίσματα ξύλων όπως κυπαρίσσι και κέδρο, ακόμη και κοπριά. Οι Έλληνες της αρχαιότητας έκαναν υπερβολική χρήση αρωμάτων και καλλυντικών ουσιών κυρίως για θρησκευτικές τελετές, θεατρικές παραστάσεις, για προσωπική καθημερινή χρήση, αλλά και για ιατρικούς σκοπούς.

Η αρχαιοελληνική ομορφιά παρέπεμπε σε ένα δέρμα λευκό και φωτεινό, έτσι ώστε να αντικατοπτρίζει την καθαρότητα της ψυχής. Για να καταστεί αυτό δυνατό έκαναν χρήση του ανθρακικού μόλυβδου, δηλαδή το ψιμίθιο<sup>17</sup>, απλώνοντάς το με προσοχή σε όλο το πρόσωπο, ώστε το δέρμα να μοιάζει φυσικό, υγιές και ακτινοβόλο. Για του ίδιους λόγους τόνιζαν απαλά τα μάγουλα και τα χείλη τους με κόκκινο χρώμα, φέρνοντας το πρόσωπο σε μία χρωματική ισορροπία. Εκτός από τα χείλη και τα μάγουλα χρησιμοποιούσαν χρωστικές στα βλέφαρα, τα μάτια και τα φρύδια, φροντίζοντας πάντα να διατηρούν την αρχή της ισομετρίας<sup>18</sup> (Bynum, 1983).

Η φύλαξη και η διαχείριση των σκευασμάτων ήταν παρόμοιες με τις πρακτικές των αρχαίων Αιγύπτων. Οι παχύρευστες καλλυντικές κρέμες που

---

<sup>17</sup> Πλέον στα νέα Ελληνικά αυτή η ονομασία καθιερώθηκε να υποδηλώνει τη γενικότερη έννοια του μακιγιάζ ή αλλιώς οποιοδήποτε «φτιασίδι», δηλαδή στολίδι του προσώπου.

<sup>18</sup> Το μακιγιάζ δηλαδή στην αρχαία Ελλάδα στηρίχθηκε στη γενικότερη φιλοσοφία της κλασικής εποχής: απλότητα, αρμονία, λεπτότητα.

παράγονταν από τους «αλοιφοποιούς<sup>19</sup>» φυλάσσονταν σε ρηγά κεραμικά δοχεία και για την επάλειψή τους χρησιμοποιούνταν ξύλινα βουρτσάκια, λινές γάζες ή μεγάλα φύλλα δέντρων. Οι πρώτες ύλες που είχαν οι επαγγελματίες στην κατοχή τους (εισήγαγαν από την Αίγυπτο, τη Συρία και το Λίβανο) ήταν σε μορφή σκόνης και την στιγμή της χρήσης τους αναμειγνύονταν με ασπράδι αυγού, ρετσίνι, μέλι, κατσικίσιο γάλα, έλαια ή κρασί.

Όλες οι παραπάνω πρακτικές ευνοήθηκαν από το εμπόριο μεταξύ των λαών και εξελίχθηκαν. Μάλιστα θεωρείται πως αρκετές από τις γνώσεις των Ελλήνων για τον κλάδο πέρασαν στους Ρωμαίους, οι οποίοι φυσικά, τις προσαρμοσαν στα δικά τους κοινωνικά και θρησκευτικά πρότυπα ομορφιάς και μάλιστα οι τεχνικές που ανέπτυξαν ξεπερνούσαν εκείνες της αρχαίας Αιγύπτου και Ελλάδας. Γενικότερα το μακιγιάζ στην αρχαία Ρώμη συνδέθηκε με την επίδειξη του πλούτου και της κοινωνικής θέσης και καταξίωσης, γι' αυτό και ήταν αρκετά έντονο και βαρύ, ενώ η χρήση του δεν είχε φύλο. Οι εύποροι πολίτες είχαν πλήθος περίτεχνων και στολισμένων μικρών κουτιών και δοχείων που περιείχαν τέτοιες πάστες ή πούδρες για το πρόσωπο. Με παρόμοιο τρόπο συσκεύαζαν αρώματα, τα έλαια και τα σαπούνια τους (Parish, Crissey, 1988).

Πριν κλείσει ο κύκλος της χρήσης των καλλυντικών κατά την αρχαιότητα, δεν θα μπορούσε να μην γίνει αναφορά στις δύο χώρες της Ασίας, Κίνα και Ιαπωνία που μέχρι σήμερα έχουν ισχυρή παρουσία στον κλάδο, ενώ οι αρχαίες πρακτικές και συνταγές επηρεάζουν ακόμα τα σύγχρονα πρότυπα ομορφιάς. Το μακιγιάζ χρησιμοποιούνταν, έτσι ώστε να τονίσει την καθαρότητα και σεμνότητα της γυναίκας. Το πρόσωπο, λοιπόν, έπαιρνε με διάφορες λευκές πούδρες (από μόλυβδο ή σκόνη ρυζιού) ένα λευκό χρώμα για να αποκτήσει λάμψη και φωτεινότητα. (Jain, Chaudhri, 2009). Γενικά σε αυτές τις χώρες της Ανατολής οι γυναίκες καλλώπιζαν με ευλάβεια το πρόσωπο και το σώμα τους, χρησιμοποιώντας τσάι, γιασεμί και κουρκουμά και το ενυδάτωναν με γάλα ή μείγμα ελαίων από γαρίφαλο, μοσχολίβανο

---

<sup>19</sup> Η αρωματοποιία και η κοσμετολογία (πάντα σε συνδυασμό με τη φαρμακοποιία) ήταν μία από τις ενασχολήσεις στην αρχαία Ελλάδα κι ο αρωματοποιός ή «αλοιφοποιός» ή ψυμιθιολόγος ένα από τα δημοφιλή επαγγέλματα της εποχής. Επειδή πολλές από τις πρώτες ύλες ήταν εισαγόμενες από τις χώρες της Ανατολής, οι επαγγελματίες δεν επένδυσαν στην παραγωγή αρωματικών ουσιών (όπως οι αρχαίοι Αιγύπτιοι), αλλά στην κατεργασία αυτών και την τελειοποίηση των αντίστοιχων πρακτικών.

(βενζόη), τζίντζερ, μοσχοκάρυδο και πατσουλί (González-Minero, Bravo-Díaz, 2018).

Προχωρώντας στην πορεία των αιώνων και μέχρι το Μεσαίωνα, ο κλάδος των καλλυντικών συνέχιζε να αναπτύσσεται και να εκσυγχρονίζεται ως προς τις χρησιμοποιούμενες πρακτικές παραγωγής και τα συστατικά των σκευασμάτων. Όπως συνέβη και σε άλλους κλάδους, λόγω σκληρότητας και της μειωμένης ποιότητας ζωής, η επιστήμη της κοσμετολογίας περιορίστηκε, ενώ τα καλλυντικά θεωρήθηκαν σε κάποιες περιπτώσεις πως αντιβαίνουν με τα θρησκευτικά ιδεώδη (κυρίως του Χριστιανισμού) και γι' αυτό απαγορεύτηκαν.

Η αναβίωση του κλάδου ήρθε με το τέλος των σταυροφοριών, ενώ η ανακάλυψη του νέου κόσμου οδήγησε στην αφθονία νέων πρώτων υλών. Κατά την Αναγέννηση το μακιγιάζ γίνεται εντονότερο και τα χαρακτηριστικά του προσώπου τονίζονται έντονα και φωτίζονται με περίτεχνο τρόπο. Οι γυναίκες προς επίτευξη του προτύπου ομορφιάς εκείνης της εποχής συνέχισαν την πρακτική λεύκανσης του προσώπου τους με το δηλητηριώδες αρσενικό και κάποιες φορές με χλωριούχο ψευδάργυρο. (Parish, Crissey, 1988).

Δυστυχώς η υπερβολική χρήση προϊόντων μακιγιάζ με δηλητηριώδη συστατικά (μόλυβδος, αρσενικό και βισμούθιο) εντάθηκε κατά τον 17ο και 18ο αιώνα, έχοντας σαν αποτέλεσμα χιλιάδες θανάτους<sup>20</sup>, εγκαύματα και δερματικά προβλήματα. Η αναγνώριση των επιβλαβών για την υγεία επιπτώσεων από τη χρήση των καλλυντικών έγινε γρήγορα αντιληπτή επηρεάζοντας τη δημοφιλία τους.

Μία μεγάλη καινοτομία του 18<sup>ου</sup> αιώνα είναι η βιομηχανική παραγωγή του σαπουνιού περιστατικό που συνέβαλλε στη βελτίωση της προσωπικής υγιεινής, αφού προηγουμένως μόνο μία μικρή μερίδα κόσμου είχε πρόσβαση σε φυτά που μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν σαν σαπούνι, όπως η σεφέρδια, η κληματίδα κά.

Τον επόμενο αιώνα οι υπερβολές από γυναίκες και άντρες σταματούν και τα καλλυντικά χρησιμοποιούνται κυρίως στο θέατρο, ενώ χαρακτηριστικό είναι πως

---

<sup>20</sup> Ο πρώτος καταγεγραμμένος θάνατος στην ιστορία εξαιτίας της χρήσης καλλυντικών ήταν εκείνος της Κόμισσας του Convery, το 1760, η οποία χρησιμοποιούσε έντονο μακιγιάζ, με βάση το μόλυβδο, για την κάλυψη των ρυτίδων. Ο μόλυβδος όμως με τα χρόνια έντονης χρήσης εισήλθε στο αίμα της δηλητηριάζοντάς την. Μάλιστα, έμεινε γνωστή εξαιτίας της αιτίας θανάτου τη ως «θύμα των καλλυντικών».

παρά τους θανάτους που είχαν προηγηθεί διατηρήθηκε η χρήση του μόλυβδου και του υδραργύρου στα καλλυντικά για το πρόσωπο, αλλά και στις βαφές των μαλλιών. Ωστόσο, το μακιγιάζ συνέχιζε να μην είναι αποδεκτό από την κοινωνία. Βέβαια, η ταυτόχρονη ανάπτυξη της ιατρικής και της φαρμακευτικής ευνόησαν στην περαιτέρω ανάπτυξη του κλάδου, εισάγοντας την έννοια της ποιότητας με στόχο φυσικά την ασφάλεια των χρηστών (González-Minero, Bravo-Díaz, 2018).

Ο 20<sup>ος</sup> αιώνας αποτέλεσε την απαρχή της λατρείας των καλλυντικών από το δυτικό κόσμο και την αποκατάσταση της φήμης τους, λόγω της απόσυρση του μόλυβδου από τα καλλυντικά προϊόντα, ύστερα από την παρέμβαση του Αμερικάνικου Ιατρικού Συλλόγου. Βέβαια, ανάλογα με το κοινωνικό στρώμα των χρηστών, τα επίπεδα αποδοχής των καλλυντικών προϊόντων διέφεραν σημαντικά. Η σύγχρονη χρήση των καλλυντικών ευνοήθηκε από πλήθος οικιακών συσκευών και άλλων εφευρέσεων, όπως το ξυραφάκι ασφαλείας, το σπρέι aerosol, το σωληνάριο της οδοντόπαστας, το περιστρεφόμενο τηλεσκοπικό δοχείο του κραγιόν (Draelos, 2015).

Από τη μία, λοιπόν, η χρήση καλλυντικών αρχίζει να γίνεται συχνότερη, καθώς άρχισαν να αποενοχοποιούνται ολοένα και περισσότερο, ωστόσο, η μειωμένη τους διαθεσιμότητα και τα κατάλοιπα για την αβέβαιη ποιότητά τους, έστρεψε τις γυναίκες στα σπιτικά καλλυντικά σκευάσματα που είχαν ως βάση τα τρόφιμα, όπως για παράδειγμα αλεύρι βρόμης, μέλι ή καστορέλαιο. Από την άλλη, βέβαια, η χρήση τους δεν ήταν ακόμα ευρεία, γεγονός που άλλαξε μετά τη χειραφέτηση των γυναικών και γενικά τις επιταχυμένες αλλαγές στις κοινωνικές τάξεις.

Χρειάστηκε όμως όλα τα παραπάνω να συνδυαστούν με τις ραγδαίες εξελίξεις σε τομείς όπως η χημεία και η ιατρική, η αυτοματοποιημένη βιομηχανική παραγωγή, η επικοινωνία μεταξύ χωρών και ηπείρων, το θέατρο, ο χορός<sup>21</sup>, ο κινηματογράφος και η φωτογραφία. Όλα αυτά τα κατορθώματα ήταν εντονότερα κατά τον 20<sup>ο</sup> αιώνα επισημαίνοντας έτσι την ανοδική πορεία των πωλήσεων των καλλυντικών σκευασμάτων και την ανθοφορία του κλάδου. Μάλιστα, ξεκίνησαν να παράγονται σε επιλεγμένα φαρμακεία με την ανάμειξη νέων χρωστικών ουσιών.

---

<sup>21</sup> Το Ρωσικό Μπαλέτο ήταν αυτό που έφερε την πραγματική επανάσταση στη χρήση του χρώματος, με τα λαμπερά και έντονα χρώματα σε πρόσωπο και ενδύματα.

Ορόσημο του 20<sup>ου</sup> αιώνα για την ανάπτυξη του κλάδου αποτέλεσε η ίδρυση των παγκόσμιων πλέον ομίλων «L’Oreal» και «Max Factor», αλλά και εμβληματική προσωπικότητα της Coco Chanel, η οποία επαναπροσδιόρισε τα πρότυπα ομορφιάς της εποχής. Έτσι παρουσιάζονται στο ευρύ κοινό νέα καλλυντικά προϊόντα όπως η μάσκα και το συμπαγές κραγιόν (μέχρι τότε τοποθετούνταν σε χρωματιστά χαρτιά ή χάρτινα σωληνάκια) σε καινοτόμες συσκευασίες, οι οποίες έμελλε να διευκολύνουν όχι μόνο τη χρήση τους, αλλά ακόμα και τη μαζική τους παραγωγή, καθώς και τη διανομή τους.

Την ίδια εποχή ένα ακόμα καινοτόμο προϊόν κάνει την εμφάνισή του, η πεπαισμένη πούδρα, η οποία μάλιστα συνοδεύεται από καθρεφτάκι και σφουγγαράκι, που κατάφερε να συνδυάσει τις πρακτικές του παρελθόντος με τις γνώσεις του παρόντος. Γενικότερα, όλες οι νέες συσκευασίες της δεκαετίας είχαν ως στόχο να συνδυάσουν την πρακτικότητα με τη μόδα και τις τάσεις. Μάλιστα, η δημοφιλία κάποιων προϊόντων, για παράδειγμα του ρουζ, οφείλεται στην πρακτική συσκευασία και χρήση του.

Στις δεκαετίες που ακολούθησαν ο κινηματογράφος και η μουσική σκηνή αποτέλεσε τον πλέον αξιόπιστο οδηγό για το στυλ, τη μόδα και το μακιγιάζ. Το μακιγιάζ και τα καλλυντικά προϊόντα γνώρισαν μεγάλη άνθιση (με εξαίρεση τα χρόνια του δευτέρου Παγκοσμίου Πολέμου), ενισχύοντας μάλιστα και νέες επιχειρηματικές ιδέες όπως τα ινστιτούτα καλλωπισμού και το κλινικό μακιγιάζ, την ίδια στιγμή που οι βιομηχανίες καλλυντικών προσέφεραν στους καταναλωτές, μια διευρυμένη ποικιλία καλλυντικών, χρωμάτων και αξεσουάρ (Jain, Chaudhri, 2009).

Ένα ακόμα γεγονός-σταθμός στην ιστορία των καλλυντικών του 20<sup>ου</sup> αιώνα, το οποίο σχετίζεται με την φιλοσοφία και την τάση της κοινωνίας, ήταν η σταδιακή απαγόρευση της διενέργειας παρεμβατικών διαδικασιών σε ζώα<sup>22</sup> που μέχρι τότε στηριζόταν η ιατρική έρευνα. Την απαγόρευση των ιατρικών δοκιμών στα ζώα επηρέασε η δημόσια κατακραυγή για τη μεταχείριση των ζώων γενικότερα που ξέσπασε στις Ηνωμένες Πολιτείες στα μέσα της δεκαετίας του 1960. Έτσι, ξεκίνησε η

---

<sup>22</sup> Στη βιομηχανία καλλυντικών, συγκεκριμένα, τα ζώα που χρησιμοποιούνταν συχνότερα για δοκιμές ήταν τα ινδικά χοιρίδια, τα κουνέλια, οι αρουραίοι και τα ποντίκια. Οι πρακτικές που ακολουθούνταν ήταν η τριβή χημικών ουσιών στο δέρμα και τα μάτια, οι ενέσεις απευθείας στο σώμα ή εισπνοή συγκεκριμένων στοιχείων.



υπεράσπιση των δικαιωμάτων των εργαστηριακών ζώων, ενώ για πρώτη φορά εκφράστηκε η ιδέα της βελτίωσης, της μείωσης και της αντικατάστασης των ιατρικών μεθόδων που εμπλέκουν τα ζώα. Οι πρώτες εταιρείες καλλυντικών που τάχθηκαν υπέρ αυτής της φιλοσοφίας ήταν η «Avon» και η «The Body Shop».

Λίγο πριν τον πρώτο Παγκόσμιο Πόλεμο όλο και περισσότερες γυναίκες στρέφονται προς τα καλλυντικά και τα αρώματα, τα οποία είναι πλέον διαθέσιμα όχι μόνο στα φαρμακεία αλλά και μέσω καταλόγων. Η προώθηση και η διανομή τους εξελίσσονται με τον ίδιο ρυθμό που εξελίσσεται και η ζήτησή τους, ενώ γεννιέται και η ανάγκη για τη δημιουργία κανόνων ασφαλείας και υγιεινής σε κάθε κομμάτι της παραγωγής. Πιο συγκεκριμένα, θέμα ζωτικού ενδιαφέροντος έγινε η καθιέρωση επαρκούς και αποτελεσματικής νομοθεσίας για τον έλεγχο της καθαρότητας και της ασφάλειας των προϊόντων, ειδικά από τη στιγμή που συστατικά σαν το μόλυβδο και το εξίσου τοξικό φυτό belladonna. Παρά τα ανησυχητικά περιστατικά δεν υπήρξε επαρκής νομοθεσία που να εγγυάται την πλήρη ασφάλεια των προϊόντων. Συνεπώς, την ευθύνη και εγγύηση προς τους καταναλωτές για τη διασφάλιση της ποιότητας αναλάμβαναν οι ίδιες οι εταιρείες.

Μερικά χρόνια αργότερα πριν το ξέσπασμα του δεύτερου Παγκοσμίου Πολέμου ο συνεχώς αυξανόμενος αριθμός των καλλυντικών και η μεγάλη ζήτησή τους γίνονται παραδεκτά, ωθώντας στον αυστηρό ποιοτικό έλεγχο των συστατικών τους. Η έκδοση από τον FDA του ομοσπονδιακού νόμου «Federal Food, Drug, and Cosmetic Act»<sup>23</sup> (FFDCA) έθεσε μία σειρά από λεπτομερείς διατάξεις για τα καλλυντικά, για τη συλλογή δεδομένων ποιότητας αναφορικά με τα χρησιμοποιούμενα συστατικά, την επιθεώρηση των βιομηχανιών και εργοστασίων.

Η σειρά νόμων αυτή ήταν η πρώτη δυναμική και συντονισμένη ενέργεια της Αμερικής να δώσει μία απάντηση στα ατυχήματα που εκδηλώνονταν, λόγω της άγνοιας του παρελθόντος. Για πρώτη φορά, μάλιστα, οι εταιρείες έπρεπε να αποδείξουν ότι τα προϊόντα τους ήταν ασφαλή πριν από την εμπορία τους. Τον 20<sup>ο</sup> αιώνα δημιουργήθηκε στην Αμερική και η Ένωση Καλλυντικών, Ειδών

---

<sup>23</sup> Μετά από ένα θανατηφόρο περιστατικό (για ενήλικες και παιδιά), και το σκάνδαλο που δημιουργήθηκε το 1937 από τη χρήση ενός αντιβιοτικού φαρμάκου με βάση τη σουλφανιλαμίδα, το Κογκρέσο εξέδωσε τον κανονισμό FD&C Act (1938).

Καλλωπισμού και Αρωμάτων<sup>24</sup>, προσφέροντας ακόμα μεγαλύτερη προστασία στους καταναλωτές (Καρκούλιας, 2013).

Τη συντονισμένη προσπάθεια της Αμερικής ακολούθησε αργότερα -ως ΕΟΚ πια- και η Ευρώπη, στις αρχές της δεκαετίας του 1970, ώστε να εναρμονίσουν τους εθνικούς τους κανονισμούς για τα καλλυντικά. Απώτερος σκοπός ήταν να επιτρέψουν την ελεύθερη κυκλοφορία των καλλυντικών προϊόντων εντός της Κοινότητας, με βάση κοινά αποδεκτά πρότυπα ασφαλείας. Απότοκο των διακρατικών συζητήσεων και διαπραγματεύσεων ήταν η έγκριση της οδηγίας για τα καλλυντικά, το 1976, με την αναφορά 76/768/EEC (Renner, 2018).

Την παραπάνω οδηγία ακολούθησε η ίδρυση της ανεξάρτητης Επιστημονικής Επιτροπής για τα καλλυντικά και τα μη εδώδιμα προϊόντα<sup>25</sup>, την οποία διαδέχθηκε από το 2004 από η Επιστημονική Επιτροπή για τα Καταναλωτικά Προϊόντα<sup>26</sup>. σε κάθε περίπτωση ο σκοπός παραμένει ο ίδιος, δηλαδή ο έλεγχος ιδίως των ουσιών που χρησιμοποιούνται κατά την παρασκευή αυτών των προϊόντων, τη σύνθεση, τη χρήση τους καθώς και τους τύπους συσκευασίας τους.

Όλες οι συντονισμένες ενέργειες σε Ευρώπη και Αμερική από κοινού με τα επιστημονικά και τεχνολογικά επιτεύγματα του αιώνα περιόρισαν τη χρήση αμφιλεγόμενων στοιχείων, όπως ο μόλυβδος, ο υδράργυρος, το αντιμόνιο, το βισμούθιο, το αρσενικό και ο ψευδάργυρος, σε μορφή και δοσολογία που τα καθιστούσε πολλές φορές τοξικά για τους χρήστες τους (Καρκούλιας, 2013). Επιπροσθέτως, έθεσαν ως απαραίτητη προϋπόθεση οι κατασκευαστές να διασφαλίζουν ότι τα καλλυντικά προϊόντα συμμορφώνονται με την κείμενη νομοθεσία προτού διατεθούν στην αγορά. Για το λόγο αυτό, ο κατασκευαστής (σήμερα και ο εισαγωγέας) καλλυντικών έχει την απόλυτη ευθύνη να αποδείξει ότι το προϊόν είναι ασφαλές αναφορικά με τη χρήση για την οποία προορίζεται.

---

<sup>24</sup> Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association, CTFA

<sup>25</sup> Scientific Committee on Cosmetic and Non Food Products (SCCNFP)

<sup>26</sup> Scientific Committee on Consumer Products (SCCP) Πηγή:

[https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/sccnfp\\_el](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/sccnfp_el) (τελευταία πρόσβαση 2/11/2021)

Είναι σημαντικό να τονισθεί πως η νέα χιλιετία έφερε μαζί της καινοτόμες εξελίξεις στο χώρο των καλλυντικών, όπως την στροφή προς τα σκευάσματα με φυσικά συστατικά<sup>27</sup> που επηρεάστηκε από τα κοινωνικά τεκταινόμενα και τις περιβαλλοντικές εξελίξεις της εποχής. Τα εργαστήρια καλλυντικών άρχισαν να επενδύουν όλο και περισσότερα κεφάλαια στην ανάπτυξη προϊόντων βασισμένων σε φυσικά συστατικά. Τα εν λόγω φυσικά (ή οικολογικά) προϊόντα περιποίησης συνιστούν σήμερα μία τάση που εξαπλώνεται μαζικά στις διεθνείς αγορές, αλλά και εγχώρια.

Οι καταναλωτές, όπως φαίνεται έχουν αλλάξει τις συνήθειές τους και δίνουν πια ιδιαίτερη σημασία σε παράγοντες «αγνότητας, απλότητας και φυσικότητας» κατά την αγορά καλλυντικών. Αυτή η τάση, λοιπόν, προς τα σκευάσματα με φυσικά συστατικά επιβεβαιώνεται από τους ρυθμούς ανάπτυξης των εταιριών παραγωγής φυσικών καλλυντικών, τόσο στην Ευρώπη όσο και παγκοσμίως (YAPAR, 2017).

## 2.2 Διάκριση σε επιμέρους κατηγορίες

Η ταξινόμηση ενός καλλυντικού προϊόντος εξαρτάται συνήθως από τους ισχυρισμούς του ίδιου του κατασκευαστή για το προϊόν αυτό. Ο κανόνας αυτός βρίσκει κατά κύριο λόγο εφαρμογή στα λεγόμενα «borderline products»<sup>28</sup> που φέρουν χαρακτηριστικά περισσότερων από μία κατηγοριών προϊόντων και, ως εκ τούτου, είναι δύσκολο να ταξινομηθούν. Κατά συνέπεια, τα καλλυντικά και τα προϊόντα προσωπικής φροντίδας εξετάζονται ξεχωριστά και για την ταξινόμηση τους λαμβάνονται υπόψη δύο συγκεκριμένα κριτήρια: αφενός τον σκοπό της χρήσης τους και η αντίληψη του καταναλωτή γι' αυτά κι αφετέρου τα συστατικά που περιέχουν.

Υπάρχουν, δηλαδή, καλλυντικά που προορίζονται για ειδικές ομάδες όπως, παιδιά, βρέφη και εγκύους. Γενικά, στην ΕΕ η σωστή ταξινόμηση των καλλυντικών

---

<sup>27</sup> «Φυσικό καλλυντικό είναι το προϊόν που αποτελείται από φυσικές ουσίες βοτανικής, ορυκτής ή ζωικής προέλευσης, που λαμβάνονται αποκλειστικά μέσω φυσικών, μικροβιολογικών ή ενζυματικών μεθόδων, με ορισμένες συγκεκριμένες εξαιρέσεις που αφορούν τα αρώματα και τα συντηρητικά». Ο εν λόγω ορισμός δίνεται από την Επιτροπή Εμπειρογνομόνων για τα καλλυντικά του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου και την επίσημη Ευρωπαϊκή Εμπορική Ένωση για τον κλάδο «Cosmetics Europe The Personal Care Association». Πηγή: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-7-2010-5442-ASW\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-7-2010-5442-ASW_EN.html) (τελευταία πρόσβαση 11/11/2021)

<sup>28</sup> Αμφιλεγόμενα προϊόντα είναι τα προϊόντα ακαθόριστης ταξινόμησης, τα οποία δεν είναι σαφές εξ' ορισμού αν εμπίπτουν στην κατηγορία καλλυντικών, φαρμάκων ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

και των προϊόντων προσωπικής υγιεινής εγγυάται την εύκολη διακίνηση αυτών σε κάθε κράτος-μέλος, χωρίς περιορισμούς, διότι είναι ξεκάθαρες οι προϋποθέσεις που πρέπει να πληροί.

Η ευρύτητα, ωστόσο, που διέπει τον ορισμό που δίνεται στον Κανονισμό 1223/2009 (Παράρτημα II) οδηγεί στην ανάγκη κατηγοριοποίησης των προϊόντων, η οποία σύμφωνα με την κατάταξη της COLIPA<sup>29</sup> και τον ΠΣΒΑΚ<sup>30</sup> τα προϊόντα του κλάδου των κατατάσσονται στις παρακάτω ευρύτερες κατηγορίες<sup>31</sup>:

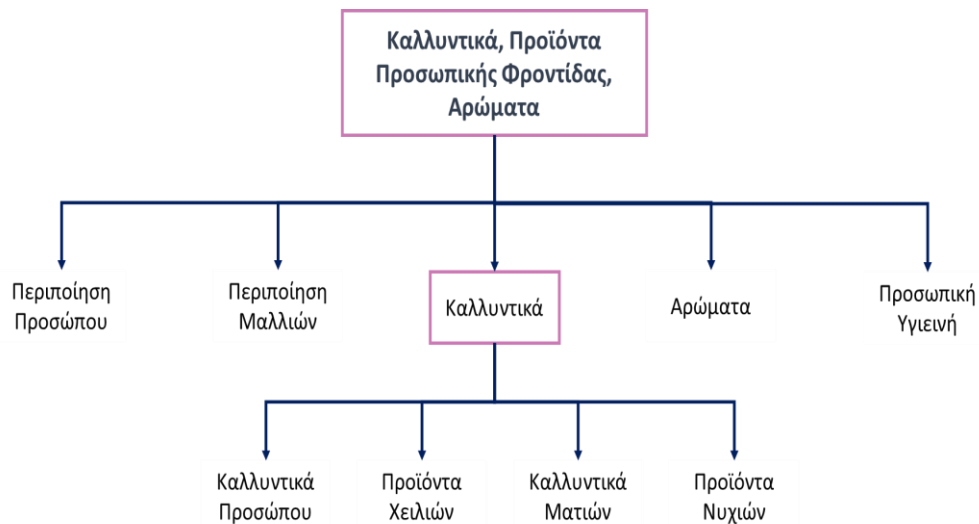
- i. «*προϊόν που ξεπλένεται μετά τη χρήση*» άρα προορίζεται να αφαιρεθεί μετά την εφαρμογή στο δέρμα, τα μαλλιά ή τους βλεννογόνους
- ii. «*προϊόν που δεν ξεπλένεται μετά τη χρήση*» επομένως προορίζεται για παρατεταμένη επαφή με το δέρμα, τα μαλλιά ή τους βλεννογόνους
- iii. «*προϊόν για τα μαλλιά*» δηλαδή προορίζεται να εφαρμοστεί στο τριχωτό της κεφαλής ή του προσώπου, όχι όμως στις βλεφαρίδες
- iv. «*προϊόν για το δέρμα*» επομένως προορίζεται να εφαρμοστεί στην επιδερμίδα
- v. «*προϊόν για τα χείλη*» δηλαδή προορίζεται να εφαρμοστεί στα χείλη
- vi. «*προϊόν για το πρόσωπο*» άρα προορίζεται να εφαρμοστεί στην επιδερμίδα του προσώπου
- vii. «*προϊόν για τα νύχια*» επομένως προορίζεται να εφαρμοστεί στα νύχια
- viii. «*προϊόν για το στόμα*» συνεπώς προορίζεται να εφαρμοστεί στα δόντια ή στους βλεννογόνους της στοματικής κοιλότητας
- ix. «*προϊόν εφαρμοζόμενο στους βλεννογόνους*» που προορίζεται να εφαρμοστεί στους βλεννογόνους — της στοματικής κοιλότητας, — περιμετρικά των ματιών, — ή στα εξωτερικά γεννητικά όργανα
- x. «*προϊόν για τα μάτια*» επομένως προορίζεται να εφαρμοστεί στην περιοχή των ματιών
- xi. «*επαγγελματικής χρήσης*» δηλαδή εφαρμόζεται και χρησιμοποιείται από ειδικούς κατά την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας

---

<sup>29</sup> «The European Cosmetic and Perfumery Association». Η ένωση, Colipa, είναι η ευρωπαϊκή εμπορική ένωση που περικλείει (umbrella) καλλυντικά προϊόντα και προϊόντα προσωπικής φροντίδας καλύπτοντας αποτελεσματικά τον κλάδο στην Ευρώπη.

<sup>30</sup> Πανελλήνιο Σύνδεσμο Βιομηχάνων και Αντιπροσώπων Καλλυντικών & Αρωμάτων Πηγή: <http://www.psvak.gr/el/> (τελευταία πρόσβαση 8/11/2021)

<sup>31</sup> Πηγή: <https://colipa.eu/cosmetic-products/> (τελευταία πρόσβαση 8/11/2021)



Κατηγορίες προϊόντων του κλάδου καλλυντικών, αρωμάτων και ειδών προσωπικής φροντίδας (Kumar, 2005)

Πιο συγκεκριμένα στις παραπάνω κατηγορίες ανήκουν τα εξής:

#### *Προϊόντα περιποίησης προσώπου*

1. Προϊόντα καθαρισμού προσώπου (τζελ, reeling).
2. Προϊόντα καθαρισμού ματιών.
3. Τονωτικές λοσιόν.
4. Κρέμες και μάσκες προσώπου.
5. Εξειδικευμένα προϊόντα αμτιγήρανσης και κατά των ρυτίδων.
6. Εξειδικευμένα προϊόντα για δέρματα με προβλήματα.
7. Προϊόντα περιποίησης χειλιών.

#### *Προϊόντα περιποίησης σώματος*

1. Γαλακτώματα, λοσιόν, λάδια.
2. Κρέμες σώματος γενικής χρήσης.
3. Ειδικές κρέμες χεριών.
4. Ειδικά προϊόντα περιποίησης ποδιών.
5. Προϊόντα κατά της κυτταρίτιδας.
6. Ειδικά προϊόντα σώματος (σύσφιξης, καταπολέμησης ραγάδων κ.α.).

#### *Προϊόντα περιποίησης μαλλιών*

1. Σαμπουάν
2. Μαλακτικά προϊόντα μαλλιών (Conditioner)
3. Σπρέι μαλλιών (π.χ. για σταθεροποίηση χτενίσματος).

4. Προϊόντα φορμαρίσματος των μαλλιών (π.χ. αφροί, γέλες, κεριά, πομάδες).
5. Οξειδωτικά μόνιμα χρωστικά με ή χωρίς αμμωνία.
6. Μη οξειδωτικά χρωστικά, ημιμόνιμα και στιγμιαία χωρίς αμμωνία.
7. Προϊόντα χημικού ισιώματος.

#### *Προϊόντα ατομικής υγιεινής*

1. Υγιεινή στόματος.
2. Αφρόλουτρα.
3. Αποσμητικά και αντιδρωτικά.
4. Προϊόντα ξυρίσματος
5. Αποτριχωτικά.
6. Πούδρες σώματος
7. Οδοντόκρεμες.

#### *Προϊόντα μακιγιάζ*

1. Προσώπου (make-up, πούδρες, ρουζ).
2. Ματιών (σκιάς, μολύβια, μάσκαρα, eyeliner).
3. Χειλιών (κραγιόν, μολύβια, lip-gloss).
4. Νυχιών (βερνίκια, σκληρυντικά).

#### *Αντηλιακά / Για μετά τον ήλιο προϊόντα*

1. Αντηλιακά προσώπου.
2. Αντηλιακά σώματος.
3. Αντηλιακά μαλλιών.
4. Βρεφικά και παιδικά αντηλιακά.
5. Ενυδατικά προϊόντα για μετά τον ήλιο (After-sun).

#### *Αρωματικά προϊόντα*

1. Αρώματα
2. Κολόνιες
3. Αρωματικά νερά σώματος (Body Mist) ή υφασμάτων (Linen Mist)

Τύποι Καλλυντικών Προϊόντων	
Γέλες, κρέμες, λοσιόν, λάδια για κάθε τύπο δέρματος	Προϊόντα περιποίησης μαλλιών
Μάσκες προσώπου	Προϊόντα καθαρισμού μαλλιών
Βάσεις με χρώμα (σε υγρή μορφή πούδρα ή πάστα)	Προϊόντα ξυρίσματος (κρέμες, αφροί, λοσιόν)
Καλλυντικές πούδρες	Καλλυντικά προϊόντα
Προϊόντα μετά το μπάνιο	Προϊόντα αφαίρεσης μακιγιάζ
Προϊόντα προσωπικής υγιεινής (εξωτερικής χρήσης)	Προϊόντα για την στοματική κοιλότητα (οδοντόκρεμα, στοματικό διάλυμα)
Αποσμητικά σαπούνια	Προϊόντα για τα χείλη
Αρώματα, eau de toilette, eau de cologne	Προϊόντα για την περιποίηση των νυχιών
Αποσμητικά και αντιιδρωτικά προϊόντα σώματος	Αντηλιακά προϊόντα
Αποτριχωτικά προϊόντα	Προϊόντα για μαύρισμα
Βαφές μαλλιών	Προϊόντα αντιγήρανσης
Προϊόντα styling μαλλιών	Προϊόντα λεύκανσης του δέρματος

Είδη που ανήκουν στην ευρύτερη κατηγορία των καλλυντικών και των προϊόντων προσωπικής φροντίδας

Μια άλλη ταξινόμηση των καλλυντικών που εντοπίζεται στη βιβλιογραφία στηρίζεται στη μορφή τους και τις φυσικοχημικές ιδιότητές τους (Μπελτέ, 2015), διαμορφώνοντας τις παρακάτω κατηγορίες:

1. Αλοιφές
2. Κρέμες
3. Γέλες
4. Πάστες
5. Γαλακτώματα
6. Διαλύματα
7. Έλαια
8. Πλύματα (lotions)
9. Σάπωνες
10. Αερολύματα (aerosols)
11. Κόνεις (σκόνη - πούδρες)

## Βιβλιογραφία δεύτερου κεφαλαίου

- Abdel-Maksoud, G., Abed al-Sameh Al-Shazly, E. E., & El-Amin, A. R. (2011). Damage caused by insects during the mummification process: an experimental study. *Archaeological and Anthropological Sciences*, 3(3), 291–308. <https://doi.org/10.1007/s12520-011-0069-9>
- Bynum, W. F. (1983). John Thorne Crissey and Lawrence Charles Parish, The dermatology and syphilology of the nineteenth century, New York, *Praeger*, 1981, 8vo, pp. viii, 439, illus., [no price stated]. *Medical History*, 27(3), 325–326. <https://doi.org/10.1017/s0025727300043131>
- Draelos, Z. D. (2015). Cosmetics: The Medicine of Beauty. *Journal of Cosmetic Dermatology*, 14(2), 91. <https://doi.org/10.1111/jocd.12146>
- Gagliardi, L., & Dorato, S. (2007). General Concepts. Current Legislation on Cosmetics in Different Countries. *Analysis of Cosmetic Products*, 3–28. <https://doi.org/10.1016/b978-044452260-3/50024-3>
- Gao, P., Liu, S., Zhang, Z., Meng, P., Lin, N., Lu, B., Cui, F., Feng, Y., & Xing, B. (2015). Health impact of bioaccessible metal in lip cosmetics to female college students and career women, northeast of China. *Environmental Pollution*, 197, 214–220. <https://doi.org/10.1016/j.envpol.2014.11.006>
- González-Minero, F., & Bravo-Díaz, L. (2018). The Use of Plants in Skin-Care Products, Cosmetics and Fragrances: Past and Present. *Cosmetics*, 5(3), 50. <https://doi.org/10.3390/cosmetics5030050>
- Historical Changes in Chinese Women. Διαθέσιμο online: <http://www.womenofchina.cn/womenofchina/html1/special/13/6219-1.htm> (τελευταία πρόσβαση 26/10/2021)
- Jain, N., & Chaudhri, S. (2009). History of cosmetics. *Asian Journal of Pharmaceutics*, 3(3), 164. <https://doi.org/10.4103/0973-8398.56292>
- Mansour, M. M. A., EL-Hefny, M., Salem, M. Z. M., & Ali, H. M. (2020). The Biofungicide Activity of Some Plant Essential Oils for the Cleaner Production of



Model Linen Fibers Similar to Those Used in Ancient Egyptian Mummification. *Processes*, 8(1), 79. <https://doi.org/10.3390/pr8010079>

Mesko, M. F., Novo, D. L. R., Costa, V. C., Henn, A. S., & Flores, E. M. M. (2020). Toxic and potentially toxic elements determination in cosmetics used for make-up: A critical review. *Analytica Chimica Acta*, 1098, 1–26. <https://doi.org/10.1016/j.aca.2019.11.046>

Parish, L. C., & Crissey, J. T. (1988). Cosmetics: A historical review. *Clinics in Dermatology*, 6(3), 1–4. [https://doi.org/10.1016/0738-081x\(88\)90024-7](https://doi.org/10.1016/0738-081x(88)90024-7)

Pugsee, P., Sombatsri, P., & Juntiwakul, R. (2017). Satisfactory Analysis for Cosmetic Product Review Comments. *Proceedings of the 2017 International Conference on Data Mining, Communications and Information Technology - DMCIT '17*. Published. <https://doi.org/10.1145/3089871.3089890>

YAPAR, E. A. (2017). Herbal Cosmetics and Novel Drug Delivery Systems. *Indian Journal of Pharmaceutical Education and Research*, 51(3s), s152–s158. <https://doi.org/10.5530/ijper.51.3s.3>

Καρκούλιας, Γ. Α. (2013). Τα καλλυντικά ως ενδεχόμενος κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. *CHEMICA CHRONICA, General Edition Association of Greek Chemists*, 9–17.

Μπελτέ Ουρανία-Αναστασία: Φαρμακευτική Τεχνολογία I & II. *Ινστιτούτο Τεχνολογίας Υπολογιστών Και Εκδόσεων «Διόφαντος»*. Αθήνα 2015; σελ.17-25.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223&from=en> (τελευταία πρόσβαση 28/11/2021)

Legislation of cosmetics in the EU, Key Features of Regulation 1223/2009/EU Διαθέσιμο online:[https://www.cosmeticseurope.eu/files/6214/7643/4067/Key\\_features\\_of\\_the\\_CPR.pdf](https://www.cosmeticseurope.eu/files/6214/7643/4067/Key_features_of_the_CPR.pdf) (τελευταία πρόσβαση 26/10/2021)

## Κεφάλαιο 3ο Ιστορική Αναδρομή GMPs

### 3.1 Ορισμός GMPs

Οι ορθές ή καλές πρακτικές παραγωγής GMPs<sup>32</sup>, εμπίπτουν στο ευρύτερο σύστημα διασφάλισης ποιότητας και ορίζονται από τον ΠΟΥ ως ένα «σύστημα που εξασφαλίζει ότι τα προϊόντα παράγονται και ελέγχονται με συνέπεια σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας που είναι κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται και όπως απαιτείται από τις ίδιες τις προδιαγραφές του προϊόντος»<sup>33</sup>. Το σύστημα των GMPs εφαρμόζεται σε διάφορες βιομηχανίες όπως είναι τα φάρμακα, τα τρόφιμα, τα καλλυντικά, τα οικοδομικά υλικά, ζωοτροφές κ.ά., με σκοπό να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι που ενέχει η παραγωγή αντίστοιχων προϊόντων, οι οποίοι θεωρείται πως δεν μπορούν να εξαλειφθούν μέσω της δοκιμής του τελικών προϊόντων.

Οι GMPs καλύπτουν όλες τις πτυχές της παραγωγής από τα αρχικά υλικά, τις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό μέχρι την εκπαίδευση και την προσωπική υγιεινή του προσωπικού. Οι λεπτομερείς, γραπτές διαδικασίες<sup>34</sup> κρίνονται απαραίτητες για κάθε διαδικασία που θα μπορούσε να επηρεάσει την ποιότητα του τελικού προϊόντος. Για το λόγο αυτό θεωρείται απαραίτητο να υπάρχουν συστήματα που να παρέχουν τεκμηριωμένη απόδειξη ότι οι ορθές διαδικασίες ακολουθούνται με συνέπεια σε κάθε στάδιο της διαδικασίας παραγωγής, κάθε φορά που κατασκευάζεται ένα προϊόν.

Στην πράξη όλες αυτές οι πρακτικές αποτελούν καθορισμένα ποιοτικά μέτρα παραγωγής και ποιοτικού ελέγχου εξασφαλίζοντας ότι κάθε διαδικασία που απαιτείται για την παραγωγή και τις δοκιμές καθορίζονται σαφώς, επικυρώνονται, αναθεωρούνται και τεκμηριώνονται. Ταυτόχρονα, το προσωπικό, οι εγκαταστάσεις, τα υλικά και η συσκευασία πρέπει να είναι κατάλληλα για την παραγωγή των προϊόντων, ειδικά των ευαίσθητων προϊόντων. Η τήρηση των κανονισμών GMPs καθορίζει την ταυτότητα και την ποιότητα των σκευασμάτων απαιτώντας το συνεχή κι ενδεδειγμένο έλεγχο σε όλο το φάσμα των παραγωγικών διαδικασιών. Ως εκ τούτου,

---

<sup>32</sup> Οι GMPs ενίοτε αναφέρονται ως «cGMP» (current Good Manufacturing Practices). Αυτό υπογραμμίζει την ανάγκη για τις εταιρείες να υιοθετήσουν εργαλεία και τεχνολογίες που να συνάδουν με τα σημερινά πρότυπα.

<sup>33</sup> Πηγή: WHO <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/medicines-good-manufacturing-processes> (τελευταία πρόσβαση 05/12/21)

<sup>34</sup> Ο ΠΟΥ έχει καθιερώσει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για την ορθές πρακτικές παραγωγής, ωστόσο πολλές χώρες έχουν διαμορφώσει (σε κάθε κλάδο) τις δικές τους απαιτήσεις για GMP με βάση αυτές του ΠΟΥ ή κάποιας άλλης ένωσης στην οποία συμμετέχουν.

είναι σημαντικό η διασφάλιση της ποιότητας να ενσωματώνεται στις πρώτες ύλες, τις εγκαταστάσεις, τη συντήρηση του εξοπλισμού, την εκπαίδευση των εργαζομένων.

Οι έννοιες που ενέχει ο ορισμός των GMPs είναι εκείνος της ασφάλειας, της συνοχής και της ποιότητας και η ανάλυση αυτών στο πλαίσιο της παρούσας εργασίας θα διευκολύνει την κατανόηση του περιεχομένου τους και συνεπώς τη σημασία της υιοθέτησής τους.

Η ασφάλεια αναφέρεται στην πρόληψη κάποιας ακούσιας μόλυνσης, αλλοίωσης ή κακής χρήσης των τελικών προϊόντων, ενδεχομένως λόγω κάποιου ατυχήματος κατά την παραγωγική διαδικασία. Ένα τέτοιο γεγονός, ωστόσο, είναι πιθανό να προκαλέσει πλήθος ανεπιθύμητων αντιδράσεων και άλλων παρενεργειών στην υγεία. Για την ενίσχυση της ασφάλειας θα πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλες πρακτικές, όπως η προμήθεια πρώτων υλών από έναν αξιόπιστο προμηθευτή, η διασφάλιση του κατάλληλου καθαρισμού των εγκαταστάσεων, η εκπαίδευση του προσωπικού σχετικά με τους κανόνες υγιεινής και η διόρθωση των ετικετών πριν από την εκτύπωση.

Όσον αφορά τη συνέπεια, αυτή σχετίζεται με την ικανότητα ελέγχου όλων των μεταβλητών της παραγωγικής διαδικασίας, ούτως ώστε να επιτυγχάνεται ένα συνεπές και σταθερό αποτέλεσμα κάθε φορά. Για παράδειγμα, το σκεύασμα που χρησιμοποιείται, οι τύποι των πρώτων υλών που επιλέγονται, τα πρωτόκολλα υγιεινής που ακολουθούνται και είναι μερικές εκ των μεταβλητών που μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα του προϊόντος. Εάν αυτές δεν ελέγχονται συστηματικά και σε κάθε σημείο της διαδικασίας, είναι πιθανό να προκύψουν ποιοτικές διακυμάνσεις από παρτίδα σε παρτίδα και συνεπώς, έλλειψη συνέπειας.

Τέλος, η ποιότητα αποτελεί τον ακρογωνιαίο λίθο της θεωρίας των GMPs, καθώς και τον απόλυτο στόχο των επιχειρήσεων, ώστε να εξασφαλίσουν σε ένα έντονα ανταγωνιστικό (και παγκοσμιοποιημένο) περιβάλλον ταύτιση του brand και των προϊόντων τους με τις υψηλές απαιτήσεις ασφάλειας και αξιοπιστίας των καταναλωτών. Έτσι, η ποιότητα χρησιμοποιείται για να περιγράψει την ικανότητα ενός προϊόντος να ικανοποιεί κάποια καθορισμένα και αντικειμενικά κριτήρια με βάση τα χαρακτηριστικά του.

### **3.2 GMPs για τα καλλυντικά**

Ομοίως, οι GMPs σχετίζονται με ένα σύνολο περιεκτικών κατευθυντήριων γραμμών που λειτουργούν ως ένα άκρως χρήσιμο εργαλείο για τις επιχειρήσεις

καλλυντικών στην προσπάθειά τους να κατασκευάζουν με συνέπεια προϊόντα που είναι ασφαλή και υψηλής ποιότητας. Επομένως, κάθε επιχείρηση καλλυντικών, ανεξαρτήτως μεγέθους, έχει ευθύνη να διασφαλίσει ότι τα προϊόντα που δημιουργούνται και τελικά πωλούνται είναι ασφαλή για το καταναλωτικό κοινό, αποτελεσματικά και σταθερά υψηλής ποιότητας. Αυτή η ανάγκη συνδέεται με διάφορους κανονισμούς που διέπουν την πώληση καλλυντικών προϊόντων.

Στον εν λόγω κλάδο οι κύριοι κίνδυνοι που μπορεί να προκύψουν καθ' όλη την παραγωγική διαδικασία αναφέρονται στην απροσδόκητη μόλυνση των προϊόντων, την πρόκληση βλάβης στην υγεία την ανεπαρκή ή υπερβολική ποσότητα δραστικού συστατικού, με αποτέλεσμα ανεπιθύμητες παρενέργειες ή ακόμη και θάνατο (εξαιτίας κάποιου αλλεργικού σοκ). Γενικά, οι GMPs αποτελούν μέρος της διασφάλισης ποιότητας (quality assurance) που εξασφαλίζει ότι τα προϊόντα παράγονται και ελέγχονται με συνέπεια σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας που είναι κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται. Οι GMPs για τα καλλυντικά και τα προϊόντα προσωπικής υγιεινής ενσωματώνουν λειτουργικούς κανόνες και οργανωτικές κατευθυντήριες γραμμές σε ολόκληρη τη διαδικασία παραγωγής, επιτρέποντας στις επιχειρήσεις να βελτιώνουν συνεχώς την ποιότητα των προϊόντων, εξοικονομώντας ταυτόχρονα το κόστος που σχετίζεται με την πραγματοποίηση σφαλμάτων παραγωγής.

Πέραν των ορθών πρακτικών στην παραγωγική διαδικασία για κάποια προϊόντα ευαίσθητης φύσης όπως τα φάρμακα, τα καλλυντικά και τα επεξεργασμένα τρόφιμα, εξίσου σημαντικός παράγοντας για τη διασφάλιση της ποιότητάς τους είναι και οι ορθές πρακτικές διανομής GDPs, διότι η διανομή αποτελεί μία σημαντική δραστηριότητα της εφοδιαστικής αλυσίδας. Οι GDPs αφορούν τα ελάχιστα πρότυπα που πρέπει να πληροί ένας μεγάλης κλίμακας διανομέας (χονδρέμπορος) για να διασφαλίσει ότι η ποιότητα και η ακεραιότητα των σκευασμάτων διατηρείται σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού<sup>35</sup>.

Το δίκτυο διανομής καλλυντικών σκευασμάτων, αντηλιακών και προϊόντων skincare είναι πολύπλοκο και συχνά εμπλέκονται αρκετοί ενδιάμεσοι. Η πιστοποίηση GDP περιλαμβάνει όλες εκείνες τις κατευθυντήριες γραμμές, προκειμένου το δίκτυο διανομής να υπακούει στη νομοθεσία της ΕΕ και ταυτόχρονα να αποτρέπεται η

---

<sup>35</sup> Πηγή: EMA <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/compliance/good-distribution-practice> (τελευταία πρόσβαση 05/12/21)

εισαγωγή σκευασμάτων σε αυτό που δεν έχουν ακολουθήσει τη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού. Η εναρμόνιση με τις GDPs εξασφαλίζει ότι τα καλλυντικά αποθηκεύονται στις κατάλληλες συνθήκες ανά πάσα στιγμή, ακόμα και κατά τη μεταφορά τους. Επομένως, αποφεύγεται οποιαδήποτε αλλοίωση εξαιτίας κακών συνθηκών συντήρησης ή διατήρησης. Τέλος, αξίζει να σημειωθεί πως το σύστημα των GDPs εφαρμόζεται εκτός από τα ενδιάμεσα και τα τελικά προϊόντα, ακόμα και στα δραστικά συστατικά<sup>36</sup> που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή των καλλυντικών (Lintner, 2009).

Αλλα κανονισμοί για τη διασφάλιση της ποιότητας που φαίνεται να εφαρμόζονται στον κλάδο των καλλυντικών εμπίπτουν στις ορθές πρακτικές υγιεινής (GHP), τις ορθές κλινικές πρακτικές (GCP), τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές (GLP), τις ορθές πρακτικές αποθήκευσης (GSP). Σε κάθε περίπτωση, στην πλειονότητα των χωρών του κόσμου οι παραπάνω ορθές πρακτικές δεν έχουν υποχρεωτική εφαρμογή, ενώ σε άλλες περιπτώσεις ο βαθμός εναρμόνισης με τις απαιτήσεις διαφέρει από χώρα σε χώρα.

Επί παραδείγματι, στις ΗΠΑ ο FDA, συνιστά τις ορθές πρακτικές για τις επιχειρήσεις καλλυντικών, αλλά αυτό δεν αποτελεί νομική απαίτηση, έτσι οι συστάσεις τους για τα καλλυντικά τονίζονται ως «μη δεσμευτικές». Ομοίως, στον Καναδά, οι επιχειρήσεις καλλυντικών ενθαρρύνονται από τη Health Canada να ακολουθούν τις GMPs, όπως αυτές μάλιστα ορίζονται από το πρότυπο ISO 22716. Σε άλλες περιοχές, ωστόσο, όπως στην Ευρώπη, είναι υποχρεωτική η εναρμόνιση με τα GMPs. Έτσι, βάσει του κανονισμού (ΕΚ) 1223/2009 απαιτείται υποχρεωτικά κάθε καλλυντικό προϊόν που στοχεύει να πωληθεί στην αγορά της ΕΕ πρέπει να συμμορφώνεται με τις κατευθυντήριες γραμμές για τα καλλυντικά, όπως περιγράφονται στο ISO 22716.

### **3.3 Το πρότυπο ISO**

Τα αρχικά <sup>37</sup> ISO (International Organization for Standardization) αναφέρονται στον μη κυβερνητικό οργανισμό τυποποίησης, ο οποίος περιλαμβάνει

---

<sup>36</sup> Στην προμήθεια, αποθήκευση και μεταφορά δραστικών συστατικών, όπως διάφορα οξέα, η βιταμίνη C και τα πεπτίδια.

<sup>37</sup> Σύμφωνα με τον Οργανισμό το «ISO» δεν αναφέρεται στη συντομογραφία του International Organization for Standardization, αλλά προκύπτει από την ελληνική λέξη «ίσος» (isos) και δηλώνει

φορείς από περισσότερες από 160 χώρες. Το ISO καλύπτει μία μεγάλη ποικιλία προτύπων, για το περιβάλλον, τα τρόφιμα, τα φάρμακα, τα καλλυντικά κ.ά., με εξαίρεση τα πρότυπα ηλεκτρονικής και ηλεκτρολογικής μηχανικής, τα πρότυπα τηλεπικοινωνιών και την τεχνολογία πληροφοριών.

Ως πρωταρχικός ρόλος του Οργανισμού θεωρείται η επικύρωση της τήρησης συγκεκριμένων στάνταρ, που ενδέχεται να αφορούν είτε διάφορα προϊόντα, είτε τις διαδικασίες παραγωγής τους, είτε τα υλικά κατασκευής τους, είτε την οργανωτική δομή της παραγωγής κλπ. Πιο αναλυτικά, τυποποιεί τον τρόπο που οι επιχειρήσεις και οι οργανισμοί λειτουργούν, παράγουν και εμπορεύονται τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες τους.

Η «πιστοποίηση κατά ένα συγκεκριμένο πρότυπο<sup>38</sup> ISO» για την οποία συχνά γίνεται λόγος, περιγράφει στην πράξη τη διαβεβαίωση ότι μια επιχείρηση τηρεί συγκεκριμένους κανόνες που σχετίζονται με τη διασφάλιση ποιότητας των προϊόντων ή των υπηρεσιών, τη διαχείριση, την παραγωγή κοκ. Επομένως, για όσο χρονικό διάστημα συνεχίζεται η τήρηση των εν λόγω κανόνων, η επιχείρηση συνεχίζει να έχει στην κατοχή της τη σχετική πιστοποίηση. Η πιστοποίηση μπορεί να βοηθήσει τους μεγάλους οργανισμούς να παρέχουν σταθερή ποιότητα προϊόντων ή υπηρεσιών ακόμα κι αν αυτά διακινούνται εκτός των εθνικών συνόρων.

### **3.4 Από τη θέσπιση των GMPs στο πρότυπο ISO**

Στην ανθρώπινη ιστορία είναι αποδεδειγμένο πως χρειάζεται να συμβεί κάποιο ιδιαίτερα καταστροφικό γεγονός προκειμένου οι ίδιοι οι άνθρωποι, αλλά κυρίως οι κανονιστικές αρχές να αφυπνιστούν και να κινητοποιηθούν, ώστε να λάβουν δράσεις που θα αποτρέψουν την επανάληψή του. Η θέσπιση των GMPs δεν θα μπορούσε να παρεκκλίνει από αυτή την πορεία, αφού τέθηκαν σε ισχύ ως απάντηση σε μια σειρά τραγικών συμβάντων στη δημόσια υγεία και για την πρόληψη αυτών στο μέλλον. Η ιστορία των GMPs για τον κλάδο των καλλυντικών συνδέεται

---

πως οι πιστοποιημένοι κατά ISO οργανισμοί είναι ίσοι διεθνώς ως προς την ποιότητα των διαδικασιών, παρεχόμενων προϊόντων ή υπηρεσιών, ανεξάρτητα από το μέγεθός τους ή τη χώρα που εδρεύουν.

<sup>38</sup> Για παράδειγμα «πιστοποίηση κατά ISO 90001».

άρρηκτα με τον κλάδο των φαρμάκων<sup>39</sup> και των τροφίμων, διότι τα πρώτα ενσωματώθηκαν συμπληρωματικά στους νόμους και τους κανονισμούς που θεσπίστηκαν για τα τελευταία.

Τα περιστατικά που σημειώθηκαν τόσο στις ΗΠΑ, όσο και σε ευρωπαϊκές χώρες προήλθαν από την χρήση φαρμακευτικών, ιατροτεχνολογικών ή φαρμακευτικών βιολογικών προϊόντων, τα οποία παρά την πολυπλοκότητα και την ευαίσθητη φύση τους δεν ακολουθούνταν από αυστηρές απαιτήσεις ποιότητας. Επειδή, λοιπόν, οι καταναλωτές δεν ήταν σε θέση να ελέγξουν την ποιότητα τέτοιου είδους προϊόντων πριν τη χρήση, οι συνέπειες ήταν συνήθως μοιραίες. Ως εκ τούτου, η αμερικανική κυβέρνηση και ο FDA προχώρησαν στη θέσπιση κάποιων ελαχίστων κατευθυντηρίων γραμμών, στον καθορισμό ποιοτικών διαδικασιών που θα πρέπει να εφαρμόζονται για τη διασφάλιση της ασφάλειας των καταναλωτών.

Το πρώτο μεγάλο σοβαρό γεγονός που σημειώθηκε στις ΗΠΑ και συνέβαλλε στην καθιέρωση των GMPs ήταν εκείνο που συνδέθηκε με το γνωστό «Elixir of Sulfanilamide», το 1937. Η σουλφανιλαμίδη, ήταν το πρώτο εκ των «θαυματουργών φαρμάκων» νέας γενιάς που έγινε δημοφιλές -κυρίως στα παιδιά- για την αποτελεσματικότητά του κατά του πονόλαιμου και του πυρετού, που προκαλεί η στρεπτοκοκκική λοίμωξη και η γονόρροια. Δυστυχώς, το φαρμακευτικό αυτό σκεύασμα περιείχε μια δηλητηριώδη χημική ουσία εξαιτίας της οποίας οδηγήθηκαν στο θάνατο 107 άτομα, τα περισσότερα εξ' αυτών παιδιά. Μετά το παραπάνω σκάνδαλο που προκλήθηκε, ο αμερικανικός νόμος άλλαξε και απαίτησε να αποδεικνύεται πριν την εμπορία του, ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα είναι «ασφαλή», ενώ ψηφίστηκε από το Κογκρέσο (1938) και ο Κανονισμός Federal Food, Drugs and Cosmetic (FD & C) Act.

Ένα ακόμα τραγικό γεγονός μερικές δεκαετίες αργότερα, αυτή τη φορά σε ευρωπαϊκό έδαφος, που συνδέθηκε με περισσότερες από δέκα χιλιάδες<sup>40</sup> παραμορφώσεις σε βρέφη, κατέστησε επιτακτική την ανάγκη να υπάρξει ένα κοινό

---

<sup>39</sup> Η αναφορά στα φάρμακα περιλαμβάνει τα φαρμακευτικά προϊόντα, τι φαρμακευτικές ουσίες, τα ιατροτεχνολογικά και διαγνωστικά προϊόντα.

<sup>40</sup> Στην περίοδο 1956-1962 υπολογίζεται ότι περίπου 10.000 παιδιά (κυρίως στην Ευρώπη και στον Καναδά) γεννήθηκαν με κάποιο είδος φωκομέλειας (phocomelia), αλλά και άλλες ανωμαλίες (τύφλωση, κώφωση), ενώ άγνωστος παραμένει ο αριθμός των θυμάτων.

πλαίσιο κανονισμών στην παραγωγή φαρμάκων και προϊόντων καλλωπισμού και προσωπικής φροντίδας. Όταν ξεκίνησε να συνταγογραφείται στην Ευρώπη η θαλιδομίδη για την αντιμετώπιση της πρωινής ναυτίας στις εγκυμονούσες, οι ρυθμιστικές αρχές δεν είχαν γνώση για τις σοβαρές παρενέργειες στην ανάπτυξη των εμβρύων. Αυτή η έλλειψη εκτεταμένου ελέγχου και σε βάθος τοξικολογικών και κλινικών δοκιμών, είχε ως αποτέλεσμα σοβαρά προβλήματα στη σωματική διάπλαση των βρεφών, οι μητέρες των οποίων κατανάλωσαν θαλιδομίδη κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης τους.

Σύντομα, η οι παρατηρήσεις των επιστημόνων διασταυρώθηκαν με εκείνες άλλων ειδικών, οπότε η κυκλοφορία της θαλιδομίδης απαγορεύθηκε αμέσως. Η υπόθεση πήρε μεγάλη δημοσιότητα και έγινε η αιτία για αυστηρούς κανόνες τοξικολογικών και κλινικών δοκιμών (σε πειραματόζωα), που έως σήμερα υπόκεινται τα φάρμακα πριν επιτραπεί η εμπορική τους κυκλοφορία. Σκοπός ήταν να διασφαλιστεί ότι τα προϊόντα ήταν ασφαλή, αλλά και αποτελεσματικά για τις προβλεπόμενες χρήσεις τους.

Η φύση όμως και ο αντίκτυπος του παραπάνω περιστατικού ώθησε το Κογκρέσο να εγκρίνει ομόφωνα το 1962 τις τροπολογίες για τα φάρμακα, οι οποίες ενίσχυσαν τον έλεγχο των συνταγογραφούμενων φαρμάκων, των νέων φαρμάκων και των υπό έρευνα φαρμάκων. Το γεγονός αυτό κατέστησε απαραίτητη την απόδειξη της αποτελεσματικότητας ενός φαρμάκου πριν αυτό διατεθεί στην αγορά. Επομένως, κάθε φαρμακευτική εταιρεία υποχρεούνταν να αποστείλει αναφορές ανεπιθύμητων παρενεργειών στον FDA για τα συστατικά των φαρμάκων που επιθυμούσε να διαθέσει στην αγορά, ενώ την ίδια στιγμή και η διαφήμιση φαρμάκων σε ιατρικά περιοδικά έπρεπε να παρέχει πλήρεις πληροφορίες στους γιατρούς, τόσο για πιθανούς κινδύνους, όσο και για τα αναμενόμενα οφέλη<sup>41</sup>.

Βέβαια, η σημασία των Τροπολογιών του 1962 έγκειται στην επισημοποίηση των GMPs, οι οποίες επηρέασαν τον τρόπο που ο FDA ευθυγραμμίζει τις δραστηριότητες και τις αποφάσεις του με τη δήλωση της αποστολής του. Μόλις τέσσερα χρόνια αργότερα, ήρθαν νέες αυστηρότερες απαιτήσεις για τα φάρμακα, τα τρόφιμα, τα καλλυντικά, τα προϊόντα προσωπικής υγιεινής και τις ιατρικές συσκευές,

---

<sup>41</sup> Πηγή: The Mastery Institute <http://themasteryinstitute.org/gmpmastery/history.htm> (τελευταία πρόσβαση 07/12/21)



με το νόμο περί δίκαιης συσκευασίας και ετικετών. Το νομικό αυτό πλαίσιο απαιτούσε όλα τα παραπάνω καταναλωτικά προϊόντα στο διακρατικό εμπόριο να φέρουν ειλικρινή και ενημερωτική επισήμανση στην εξωτερική τους συσκευασία, αναφορικά με τα συστατικά τους, τις ενδείξεις και αντενδείξεις της χρήσης τους και άλλες πληροφορίες<sup>42</sup>.

Τις δεκαετίες που ακολούθησαν έως ότου ενεργοποιήθηκε το διεθνές πρότυπο ISO και εναρμονίστηκε με τις οδηγίες GMPs για τα καλλυντικά, κάθε επίσημη ρυθμιστική συμπεριφορά από τον FDA και την ΕΕ είχε ως στόχο την αντιμετώπιση εφήμερων προβλημάτων που σχετίζονταν με την παραγωγική διαδικασία, τα συστατικά, τη διαφήμιση και τις παραπλανητικές επισημάνσεις στις ετικέτες. Όλα αυτά τα βήματα όμως έθεταν τα θεμέλια για την καθιέρωση διεθνώς ενός κανονιστικού πλαισίου, που θα καθόριζε το σχεδιασμό, την έρευνα και ανάπτυξη, την εμπορική πολιτική, τους ισχυρισμούς, την παραγωγική διαδικασία, την ανάλυση, τον καθορισμό προδιαγραφών (ασφάλειας και αποτελεσματικότητας) ακόμα και την διανομή των προϊόντων.

Σταθμός στην εξέλιξη των κατευθυντηρίων γραμμών ήταν φυσικά η ψήφιση από το Συμβούλιο της Οδηγίας 76/768/ΕΟΚ (1976). Στόχος της ήταν η εναρμόνιση και η ελεύθερη διακίνηση των προϊόντων περιποίησης (σαπούνια, είδη αρωματοποιίας και καλλυντικά) σε κάθε κράτος μέλος της ΕΟΚ. Πρακτικά, με άλλα λόγια, θεσπίστηκαν κανόνες με τους οποίους πρέπει να συμμορφώνεται κάθε καλλυντικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά, ώστε να εξασφαλίζεται η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου. Το 1995 προστέθηκαν στα ενθαρρυντικά βήματα προς τη ρυθμιστική εξέλιξη του κλάδου η αναφορά στις «κατευθυντήριες γραμμές για την ορθή παραγωγική πρακτική των καλλυντικών προϊόντων» (GMPC), η οποία δημοσιεύτηκε από το Συμβούλιο της Ευρώπης. Παρόμοιες αναφορές την ίδια δεκαετία έγιναν και από τον FDA, αλλά και την Ευρωπαϊκή Ένωση Καλλυντικών και Προϊόντων Αρωματοποιίας (Colipa).

---

<sup>42</sup> Ωστόσο, οι κανονισμοί κατά της εν λόγω παραβίασης δεν θεσπίστηκαν έως το 1983, όταν επτά άτομα στο Σικάγο πέθαναν μετά από λήψη Tylenol με κυανιούχο άλας. Ο Όμιλος Johnson & Johnson χρειάστηκε να ανακαλέσει 31 εκατομμύρια σκευάσματα με κάψουλες Tylenol, τις οποίες στη συνέχεια κατέστρεψε.

Όπως γίνεται αντιληπτό η προσπάθεια καθορισμού διεθνών προτύπων συνδέθηκε στενά με την ανάπτυξη του διεθνούς εμπορίου που σημειώθηκε τον 20<sup>ο</sup> (και συνεχίζεται έως τον 21<sup>ο</sup>). Αυτό που οδήγησε σε αυτή την ανάγκη ήταν η συνειδητοποίηση από την επιστημονική κοινότητα πως όταν τα προϊόντα κατασκευάζονται βάσει διαφορετικών προτύπων, ελλοχεύει ο κίνδυνος ένα προϊόν που πληροί το πρότυπο σε μια χώρα να μην πληροί το πρότυπο σε μια άλλη. Κατ' επέκταση αυξάνεται ο κίνδυνος αγοράς αγαθών από προμηθευτές σε όλο τον κόσμο, εμποδίζοντας έτσι το εμπόριο. Τη στιγμή, μάλιστα, που τα ατυχήματα σε όλο τον κόσμο από ελλείψεις κανονισμούς αυξάνονταν με ολέθριες συνέπειες.

<b>1902</b>	Νόμος για τον έλεγχο των βιολογικών προϊόντων	<b>1980</b>	Ειδικός νόμος για την επιβολή προτύπων ποιότητας στη βρεφική φόρμουλα γάλακτος
<b>1906</b>	Νόμος περί αγνών τροφίμων και φαρμάκων	<b>1982</b>	Έκδοση κανονισμών ανθεκτικής συσκευασίας για σκευάσματα ευαίσθητης φύσης
<b>1938</b>	Ομοσπονδιακός νόμος για τα τρόφιμα, τα φάρμακα & τα καλλυντικά (FD&C)	<b>1987</b>	Κατευθυντήρια γραμμή για τις Γενικές Αρχές Επικύρωσης Διαδικασιών
<b>1941</b>	Αναθεώρηση του ελέγχου παραγωγής & ποιότητας από τον FDA (η απαρχή των GMPs)	<b>1990</b>	Νόμος περί ασφαλών ιατρικών συσκευών
<b>1944</b>	Νόμος για τις Δημόσιες Υπηρεσίες Υγείας	<b>1992</b>	Ενίσχυση του νόμου περί γενόσημων φαρμάκων
<b>1962</b>	Απόδειξη από τους κατασκευαστές της αποτελεσματικότητας των προϊόντων πριν από τη διάθεση στην αγορά & εξασφάλιση αυστηρού ελέγχου στις δοκιμές φαρμάκων	<b>1996</b>	GCPs ως πρότυπο για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών σε ανθρώπους
<b>1963</b>	GMPs για την κατασκευή, μεταποίηση, συσκευασία ή διατήρηση φαρμακευτικών προϊόντων	<b>1999</b>	Εγχειρίδιο επιθεώρησης από τον FDA εταιρειών που παράγουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα
<b>1976</b>	Τροποποιήσεις στο νόμο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	<b>2001</b>	Υιοθέτηση GMPs για Ενεργά Φαρμακευτικά Συστατικά (API) από ΗΠΑ, Ευρώπη και Ιαπωνία
<b>1979</b>	GLPs για τη διεξαγωγή μη κλινικών εργαστηριακών μελετών	<b>2002</b>	Εγχειρίδιο συμμόρφωσης με τις επιθεωρήσεις για την παραγωγή φαρμάκων

Σύντομη ιστορική αναδρομή των GMPs

Ο οργανισμός που θα γινόταν τελικά γνωστός ως ISO ξεκίνησε το 1926 ως «Διεθνής Ομοσπονδία των Εθνικών Ενώσεων Τυποποίησης» (ISA). Στόχος της ήταν η δημιουργία προτύπων στον τομέα της μηχανολογίας. Ωστόσο, μετά το ΒΠΠ διαλύθηκε, για να δημιουργηθεί το 1946, ένας νέος διεθνής οργανισμός προτύπων, ο οποίος ξεκίνησε να λειτουργεί το 1947, με την ονομασία ISO<sup>43</sup>. Σήμερα, ο ISO έχει

<sup>43</sup> Τα διεθνώς συμφωνημένα πρότυπα ISO παρέχοντας χαρακτηριστικά όπως η ορολογία, η συμβατότητα και η διαλειτουργικότητα, η υγεία, η ασφάλεια και το περιβάλλον, βοηθούν τις εταιρείες να αγοράζουν και να πωλούν τα αγαθά τους διεθνώς.

μέλη από 165 χώρες και πάνω από 3.000 τεχνικούς φορείς που είναι υπεύθυνοι για την ανάπτυξη προτύπων (Salvador & Chisvert, 2017).

Το 2007 μετά από αρκετές προσπάθειες και συζητήσεις εισάγεται το ISO 22716 που σηματοδοτεί ένα σημαντικό βήμα προς την υλοποίηση ενός παγκοσμίως αναγνωρισμένου προτύπου για την ασφάλεια των καλλυντικών σκευασμάτων<sup>44</sup>. Το αποτέλεσμα, λοιπόν, ήταν ένα διεθνές, ελεγχόμενο πρότυπο που καθορίζει τις απαιτήσεις για τα συστήματα διαχείρισης και ασφάλειας των καλλυντικών σκευασμάτων και των προϊόντων προσωπικής φροντίδας και υγιεινής, ενσωματώνοντας τα στοιχεία των GMPs. Επίσης, το πρότυπο αξιολογούσε και τον ενδεχόμενο κίνδυνο που ενέχει η φύση των εν λόγω προϊόντων συνδυαστικά με ένα ολοκληρωμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας. Το περιεχόμενο των κατευθυντήριων γραμμών ISO 22716:2007 σχετικά με τις υφιστάμενες ορθές πρακτικές παραγωγής για τα καλλυντικά προϊόντα έχει εγκριθεί και γίνεται αποδεκτό από μια σειρά ρυθμιστικών φορέων σε όλο τον κόσμο.

---

<sup>44</sup> Αυτό το πρότυπο εκπονήθηκε από την Τεχνική Επιτροπή (TC) ISO και την Ομάδα Εργασίας (WG) μεταξύ 2002 και 2006. Το τελικό έγγραφο δημοσιεύτηκε τον Νοέμβριο του 2007.

1938	Οι GMP επιβάλλονται από τον FDA ως αποτέλεσμα του νόμου για τα τρόφιμα, τα φάρμακα και τα καλλυντικά του 1938
Δεκαετία 1950	Θέσπιση των GMP για τη φαρμακοβιομηχανία, τόσο στις ΗΠΑ, όσο και την Ευρώπη
1976	Θέσπιση του Ευρωπαϊκού Κανονισμού Καλλυντικών 76/768 EWG
1992	Καθιέρωση από τον FDA των κατευθυντήριων γραμμών των GMP για τα καλλυντικά σύμφωνα με τον Ομοσπονδιακό νόμο περί τροφίμων, φαρμάκων και καλλυντικών, δίνοντας έμφαση στην απαγόρευση εμπορίου προϊόντων που είναι νοθευμένα ή δεν πληρούν τις προϋποθέσεις
1994	Δημοσίευση ευρωπαϊκών κατευθυντήριων γραμμών GMP (από την Colipa) για τα καλλυντικά
1995	Δημοσίευση κατευθυντήριων γραμμών GMP από το Συμβούλιο της Ευρώπης
2002	Ενεργοποίηση ISO για την ανάπτυξη ενός προτύπου οδηγιών GMP για τα καλλυντικά
2003	Δημοσίευση των κατευθυντήριων γραμμών GMP για τα καλλυντικά που αφορούν την Ένωση των χωρών της Ασίας (ASEAN) που συμμορφώνονται με τις αντίστοιχες διατάξεις της Οδηγίας ASEAN για τα καλλυντικά
2007	Εισαγωγή του ISO 22716 και εναρμόνιση αυτού με τις GMP των καλλυντικών Προϊόντων
2009	Έγκριση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο του Κανονισμού EK 1223/2009 για την ασφάλεια των καταναλωτών (που χρησιμοποιούν καλλυντικά προϊόντα)
2011	Αναφορά στο ISO 22716:2007 ως εναρμονισμένο πρότυπο για τις GMP στην ΕΕ (δημοσίευση 2011/C 123/04)
2012	Δημοσίευση του Νόμου περί τροποποιήσεων για την ασφάλεια των καλλυντικών που στοχεύει στον εκσυγχρονισμό της ομοσπονδιακής εποπτείας των καλλυντικών και των προϊόντων προσωπικής φροντίδας (HR 4395)
2013	Δημοσίευση προσχεδίου από τον FDA για τον έλεγχο και την επιθεώρηση των καλλυντικών, λαμβάνοντας υπόψη το ISO 22716:2007

Γεγονότα που οδήγησαν στην υιοθέτηση του ISO 22716<sup>45</sup>

### 3.5 Οι βασικές αρχές των GMPs

Όλες οι αρχές των GMPs και οι λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές που περιλαμβάνουν έχουν ως στόχο να διασφαλίσουν στο νου του καταναλωτή πως το προϊόν το οποίο αγοράζουν είναι απόλυτα ασφαλές για χρήση (Lintner, 2009). Έτσι:

- Το τελικό προϊόν δεν θα πρέπει να βλάπτει τον καταναλωτή
- Το τελικό προϊόν πρέπει να είναι αγνό (ως προς τα συστατικά του) και να μην έχει μολυνθεί από βλαβερά συστατικά
- Θα πρέπει να υπάρχουν συγκεκριμένες παραγωγικές διαδικασίες, οι οποίες έχει αποδειχθεί σαφώς πως είναι αποτελεσματικές για την παραγωγή ποιοτικών προϊόντων Γι' αυτό και το σύστημα διαχείρισης ποιότητας θα πρέπει να καθιερωθεί και να εφαρμοστεί πρώτα απ' όλα προς τον κατασκευαστή

<sup>45</sup> Πηγή: SGS <https://www.sgs.com/~media/global/documents/white%20papers/sgs-cosmetics-whitepaper-en-11.ashx> (τελευταία πρόσβαση 07/12/21)

- Θα πρέπει να υπάρχουν αρχεία για τις παραγωγικές διαδικασίες που να επιβεβαιώνουν ότι κάθε προϊόν που παράγεται εναρμονίζεται με τις καταγεγραμμένες διαδικασίες
- Οι οδηγίες εφαρμογής, οι διαδικασίες εργασίας και τα διαγράμματα ροής εργασίας πρέπει να είναι γραπτά
- Το προσωπικό θα πρέπει να έχει όλες τις απαραίτητες ικανότητες για να εκτελεί τα καταγεγραμμένα καθήκοντά του και να εκπαιδεύεται διαρκώς
- Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται στην παραγωγική διαδικασία θα πρέπει να είναι ο κατάλληλος, ώστε να επιτελείται ο σκοπός και να συντηρείται τακτικά
- Θα πρέπει να διευκρινίζονται όλες οι διαδικασίες διερεύνησης πιθανών ελαττωμάτων στην παραγωγή και να λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα
- Η ποιότητα του προϊόντος δεν θα πρέπει να ελέγχεται μόνον στο τελικό στάδιο, αλλά καθ' όλη τη διάρκεια της παραγωγής τους, οπότε θα διενεργείται έλεγχος ποιότητας και δοκιμές επάρκειας του προϊόντος
- Οι διαδικασίες απόσυρσης προϊόντων από την αγορά, λόγω απρόσμενων καταστάσεων, θα πρέπει να καθορίζονται σαφώς και εγγράφως
- Πρέπει να υφίστανται διαδικασίες για την καταστροφή προβληματικών προϊόντων ή προϊόντων που επιστρέφονται, λόγω ελαττωμάτων
- Είναι απαραίτητη η διενέργεια τόσο εσωτερικών, όσο κι εξωτερικών ελέγχων από την εταιρεία

Εν ολίγοις, οι παραπάνω αρχές των GMPs αποσκοπούν στη διασφάλιση με κάθε τρόπο της ποιότητας και της ασφάλειας των προϊόντων που έρχονται σε επαφή με τον ανθρώπινο οργανισμό κι ενδέχεται να τον επηρεάσουν. Συνακολούθως, η αξιοπιστία ενός προϊόντος είναι άρρηκτα συνυφασμένη με το εφαρμοσμένο (από τον κατασκευαστή) σύστημα διασφάλισης της ποιότητας, τις συνθήκες υγιεινής, τον ποιοτικό έλεγχο και τον τρόπο διαχείρισης ενός προϊόντος χαμηλής ποιότητας. Για το λόγο αυτό ο ποιοτικός έλεγχος θεωρείται αναπόσπαστο τμήμα των GMPs για τα καλλυντικά, αφού σκιαγραφεί την εικόνα των τελικών προϊόντων (αλλά και των πρώτων υλών του).

### 3.6 Διεθνείς Ρυθμιστικοί Οργανισμοί

Παρακάτω ακολουθεί μια λίστα παγκόσμιων και εθνικών κυβερνητικών ρυθμιστικών φορέων<sup>46</sup> για τα καλλυντικά.

- Αργεντινή: Εθνική Διοίκηση Φαρμάκων, Τροφίμων και Ιατρικών Συσκευών (ANMAT)
- Αυστραλία: Υπουργείο Υγείας
- Βραζιλία: Εθνική Υπηρεσία Επιτήρησης Υγείας
- ΕΕ: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA)
- Ελβετία: Ομοσπονδιακή Ασφάλεια Τροφίμων και Κτηνιατρικές Υποθέσεις
- Ηνωμένο Βασίλειο: Ρυθμιστικός Οργανισμός Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας (MHRA)
- ΗΠΑ: Αμερικανική Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA)
- Ιαπωνία: Ιαπωνική Ένωση Καλλυντικών Βιομηχανιών (μόνο για την Ιαπωνία)
- Καναδάς: Health Canada
- Κίνα: Εθνική Διοίκηση Ιατρικών Προϊόντων υπό την CFDA
- Μεξικό: Ομοσπονδιακή Επιτροπή Προστασίας κατά των Κινδύνων για την Υγεία (COFEPRIS)
- Νότια Κορέα: Υπουργείο Ασφάλειας Τροφίμων και Φαρμάκων: Τμήμα Καλλυντικής Πολιτικής

---

<sup>46</sup> Πηγή: International Federation of Societies of Cosmetic Chemists: παγκόσμια ομοσπονδία αφιερωμένη στη διεθνή συνεργασία στην επιστήμη και την τεχνολογία των καλλυντικών. <https://ifsc.org/about/regulatory-agencies/> (τελευταία πρόσβαση 07/12/21)

## Βιβλιογραφία τρίτου κεφαλαίου

- American Society for Quality, “Quality Glossary”  
<https://asq.org/qualityresources/quality-glossary/q>. 134
- American Society for Quality, “What are Quality Standards”  
<https://asq.org/quality-resources/learn-about-standards>.
- American Society for Quality, “What is Total Quality Management (TQM)?”,  
<https://asq.org/quality-resources/total-quality-management>.
- Eixarch, H., Wyness, L., & Sibanda, M. (2019). The Regulation of Personalized Cosmetics in the EU. *Cosmetics*, 6(2), 29.  
<https://doi.org/10.3390/cosmetics6020029>
- Gilchrist, A. J. (2022). Making Quality Cosmetics: Good Manufacturing Practice and ISO 22716: 2007. Royal Society of Chemistry.
- Immel, B.K. (2001). A Brief History of the GMPs for Pharmaceuticals. *Pharmaceutical technology*, 25, 44-52.
- Lintner, K. (2009). Global Regulatory Issues for the Cosmetics Industry. *Personal Care and Cosmetic Technology Book 2*, (1st ed.). William Andrew. 79-85
- Lutfiah, K., & Maidani, M. (2020). Role of the Internal Auditors in Improving the Quality Management System Integrated ISO 9001: 2015 and 22716: 2007. *Journal of Research in Business, Economics, and Education*, 2(6), 784-798.
- Mammes, A. (2021). Cannabis in the cosmetics industry. *South African Pharmaceutical and Cosmetic Review*, 48(8), 15-15.
- McNAMARA, S. H. (1980). Preparing for Cosmetic GMP— A Legal Perspective. *Food, Drug, Cosmetic Law Journal*, 35(11), 651–663.  
<http://www.jstor.org/stable/26658316>
- McNamara, S. H. (1980). Preparing for Cosmetic GMP-A Legal Perspective. *Food Drug Cosm. LJ*, 35, 651.
- Redondo, G. L. M., Salas, M. F. R., Rojas, M. C., Corrales, D. G., Navarro, E. P., & Barquero, M. R. (2021). Characterization and Comparison of quality management systems for cosmetic products in the world. *International Journal Of Drug Regulatory Affairs*, 9(3), 47-56.
- Robinson, D.A. (2004). Good Manufacturing Practices.
- Salvador, A., & Chisvert, A. (2017). *Analysis of Cosmetic Products* (2nd ed.). Elsevier Science.

Standards by ISO/TC 217 Cosmetics., «International Organization for Standardization /ISO,» International Organization for Standardization, Available: <https://www.iso.org/committee/54974/x/catalogue/>.

Turnbull, S. E. (2018). Cosmetics. In An Overview of FDA Regulated Products (pp. 217-229). Academic Press.

Zgirskas, A., Ruževičius, J., & Ruželė, D. (2021). Benefits of Quality Management Standards in Organizations. *Standards*, 1(2), 154-166.

Λαγοδήμος, Α., Χουντάλας, Π., Σημειώσεις του μαθήματος «Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας» του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών στη Διοίκηση Επιχειρήσεων – Ολική Ποιότητα με Διεθνή Προσανατολισμό, Πανεπιστήμιο Πειραιώς, 2019.

Μποχώρης, Γ., “Επιχειρηματική Αριστεία: Διοίκηση Ολικής Ποιότητας”, 1η έκδοση, Γεώργιος Μποχώρης, 2012.

Μποχώρης, Γ., Σημειώσεις του μαθήματος «Διοίκηση Ολικής Ποιότητας» του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών στη Διοίκηση Επιχειρήσεων – Ολική Ποιότητα με Διεθνή Προσανατολισμό, Πανεπιστήμιο Πειραιώς, 2019.



## Κεφάλαιο 4ο Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα καλλυντικά

### 4.1 Ευρωπαϊκή Νομοθεσία

#### 4.1.1 Οδηγία 76/78/ΕΟΚ

Στην ΕΕ η οδηγία 76/768/ΕΟΚ ήταν το σημείο εκκίνησης για μία νομοθετική προσπάθεια με σοβαρές νομικές συνέπειες επί των επιχειρήσεων που σχετίζονται με την παρασκευή, εμπορία και διάθεση των καλλυντικών. Σκοπός της Επιτροπής ήταν εξ αρχής η εξασφάλιση της άνευ περιορισμών κυκλοφορίας των καλλυντικών προϊόντων εντός της Ένωσης και ταυτόχρονα ενός ανώτερου επιπέδου προστασίας του καταναλωτή. Στην Ευρώπη, η οδηγία 76/768/ΕΟΚ τέθηκε σε ισχύ το έτος 1976, με περιθώριο δύο ετών προκειμένου τα κράτη μέλη να μεταφέρουν την παρούσα οδηγία στο εθνικό τους δίκαιο.

Στο κέντρο της οδηγίας βρίσκεται ο ορισμός των καλλυντικών προϊόντων<sup>47</sup>, ο οποίος έχει ήδη διατυπωθεί στο πρώτο κεφάλαιο της παρούσας εργασίας. Ο ορισμός αυτός δεν άλλαξε με την πάροδο των ετών και των νέων οδηγιών και κανονισμών που εκδόθηκαν παρά διατηρήθηκε αυτούσιος. Παρόλα αυτά λίγο αργότερα εκδηλώθηκαν κάποιες αντιπαραθέσεις, διότι στον ορισμό δεν δηλώνονται σαφώς οι διαφορές των καλλυντικών και των φαρμακευτικών προϊόντων.

Σε κάθε περίπτωση, η παραπάνω οδηγία περιλαμβάνει τρία διαφορετικά χαρακτηριστικά στον ορισμό που δίνει. Πρώτα απ' όλα, δηλώνει πως το καλλυντικό προϊόν δεν είναι απαραίτητο να είναι μόνο ένα μείγμα, αλλά ως καλλυντικό μπορεί επίσης να θεωρείται κι ένα μεμονωμένο συστατικό. Ένα ακόμα σημείο που διευκρινίζεται είναι η περιοχή εφαρμογής. Για το λόγο αυτό δίνεται μια λίστα περιοχών, τόσο εσωτερικών, όσο κι εξωτερικών, όπου μπορεί να εφαρμοστεί ή να χρησιμοποιηθεί ένα καλλυντικό σκεύασμα. Τέλος, ο ορισμός παραθέτει τη σημασία της λειτουργίας των σκευασμάτων καλλωπισμού, καθώς τα διαχωρίζει από οποιοδήποτε άλλο είδος προϊόντων με βάση τη χρήση για την οποία αυτά προορίζονται.

---

<sup>47</sup> «Cosmetic product shall mean any substance or mixture intended to be placed in contact with the various external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them changing their appearance and/or correcting body odours and/or protecting them or keeping them in good condition».

Όλα τα παραπάνω χαρακτηριστικά καθορίζουν με σαφήνεια από τι αποτελείται ένα καλλυντικό προϊόν, γεγονός που διευκολύνει την κατηγοριοποίηση σε επιμέρους ομάδες βάσει των παραπάνω χαρακτηριστικών. Συνεπώς, τα συστατικά που μπορούν να συμπεριληφθούν στη σύνθεσή οποιουδήποτε καλλυντικού, είτε πρόκειται για μεμονωμένη ουσία είτε για μείγμα, έχουν ενσωματωθεί στην ενωσιακή οδηγία. Βέβαια, στη λίστα με τα συστατικά που δύνανται να χρησιμοποιηθούν σε προϊόντα ομορφιάς και περιποίησης, προστίθενται συνεχώς νέα επομένως, ο κατάλογος που τα συγκεντρώνει χρειάζεται συνεχώς να επαναπροσδιορίζεται και να επανασχεδιάζεται. Για το λόγο αυτό στα παραρτήματα της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ έχουν συμπεριληφθεί αρκετοί κατάλογοι που στοχεύουν από κοινού στον έλεγχο της ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος για το καταναλωτικό κοινό.

Οι λίστες, όπως αυτές ορίστηκαν από την Επιτροπή αναφέρονται τόσο σε απαγορευμένες, όσο και σε ελεγχόμενες ουσίες. Οι απαγορευμένες ουσίες<sup>48</sup> περιλαμβάνουν όσες δεν ενδείκνυται με κανέναν τρόπο να αποτελούν μέρος της σύνθεσης ενός καλλυντικού προϊόντος. Οι ελεγχόμενες ουσίες<sup>49</sup>, από την άλλη, συνδέονται με συστατικά που η συγκέντρωσή τους στο τελικό προϊόν είναι καθορισμένη, ανάλογα με το πεδίο εφαρμογής του σκευάσματος και σε συνάρτηση με τη λειτουργία της χρήσης τους. Όλες οι ουσίες που χρησιμοποιούνται πρέπει να εμφανίζονται με συγκεκριμένη σειρά<sup>50</sup> στην ετικέτα του προϊόντος, ανάλογα με τη συγκέντρωσή τους (Άρθρο 6).

Ένα ακόμα στοιχείο που εμπεριέχεται στο νομοθετικό κείμενο του 1976 αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης στις ετικέτες, οι οποίες περιγράφονται ενδελεχώς και είναι απαραίτητο να τηρούνται με συνέπεια από κάθε παραγωγό, η εταιρεία του οποίου εδράζεται εντός της ΕΕ.

- Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή ή του υπεύθυνου προσώπου
- Βάρος (όγκος) του περιεχομένου τη στιγμή της συσκευασίας

---

<sup>48</sup> Annex II

<sup>49</sup> Ουσίες που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα III, Χρωστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα IV, Συντηρητικά που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα VI, Φίλτρα UV που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα VII

<sup>50</sup> Με φθίνουσα σειρά συγκέντρωσης εμφανίζονται εκείνα που περιέχονται σε ποσοστό άνω του 1%. Για συστατικά κάτω του 1% η σειρά εμφάνισής τους στην ετικέτα δεν έχει σημασία.

- Ημερομηνία ελάχιστης αντοχής του προϊόντος<sup>51</sup>
- Ιδιαίτερες προφυλάξεις, που μπορεί να έχουν να κάνουν για παράδειγμα με την παρουσία συγκεκριμένου συστατικού
- Αριθμός της κατασκευαστικής παρτίδας, γεγονός που διασφαλίζει την ιχνηλασιμότητα του τελικού προϊόντος
- Λειτουργία του προϊόντος, εκτός εάν είναι σαφές από την παρουσίαση αυτού
- Λίστα των συστατικών

Η ίδια η οδηγία ορίζει ξεκάθαρα ότι κάθε κράτος-μέλος οφείλει να διασφαλίζει την εφαρμογή των προτύπων που προβλέπονται σε αυτήν. Στο Άρθρο 3, επισημαίνεται ότι καθένα από τα κράτη-μέλη έχει την εποπτεία επί του ελέγχου της εθνικής αγοράς καλλυντικών και την ευθύνη για την πλήρη συμμόρφωση του κλάδου και των τελικών προϊόντων. Επιπλέον, στο Άρθρο 7α η οδηγία δίνει προτείνει η αρμόδια εθνική αρχή να ειδοποιείται για την κατασκευή κάθε καλλυντικού προϊόντος.

Ένα τελευταίο ηθικό ζήτημα που έθιγε η ΕΕ μέσα από αυτή την προσπάθεια ρύθμισης του κλάδου των καλλυντικών ήταν εκείνο των πειραμάτων στα ζώα. Αυτή η πρακτική εφαρμόζοταν από πολύ νωρίς τόσο στον κλάδο των καλλυντικών, όσο και τη φαρμακοβιομηχανία, αφού αποτελούσαν μέρος των Καλών Εργαστηριακών Πρακτικών (GLPs). Όμως, αυτή η πρακτική από τη δεκαετία του '70 ξεκίνησε να συγκεντρώνει τις αντιδράσεις της κοινής γνώμης, οπότε η ΕΕ προσπάθησε να τις περιορίσει, απαιτώντας οι δοκιμές σε ζώα να εγκρίνονται από τις υγειονομικές αρχές κάθε κράτους-μέλους και διεξάγονται με προσοχή, συνέπεια και σε συνδυασμό με άλλες πρακτικές.

Μολονότι η εν λόγω οδηγία εναρμονίζει τις νομικές αρχές και απαιτήσεις για τα καλλυντικά σε ολόκληρη την ΕΕ, στην πράξη έπρεπε αφέθηκε στη διακριτική ευχέρεια κάθε χώρας για τη μεταφορά της στην εθνική νομοθεσία, προκειμένου να καταστεί εν τέλει εφαρμοστέο δίκαιο. Ωστόσο, όπως είναι αναμενόμενο μια τέτοιου είδους διαδικασία χαρακτηρίζεται από σχετική αργοπορία, ενώ το αποτέλεσμα δεν είναι σε κάθε περίπτωση το επιθυμητό (ούτε και οριζόντιο για κάθε κράτος μέλος).

---

<sup>51</sup> Αυτό μπορεί να εμφανιστεί ως πραγματική ημερομηνία, ως μήνας/έτος ή, για προϊόντα με διάρκεια ζωής άνω των 30 μηνών, ως περίοδος μετά το άνοιγμα, που αποτελεί ένδειξη της χρονικής περιόδου κατά την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς να βλάψει τον καταναλωτή.

Το αποτέλεσμα που προέκυψε ήταν ακόμα και οι μικρές εθνικές αποκλίσεις να δημιουργήσουν πρόσθετο κόστος για τη βιομηχανία, χωρίς παράλληλα να εξασφαλίσουν την ασφάλεια των προϊόντων.

Επιπροσθέτως, από το 1976, η οδηγία της ΕΕ για τα καλλυντικά τροποποιήθηκε επτά φορές και τα παραρτήματα ενημερώθηκαν στην τεχνική πρόοδο περισσότερες από πενήντα φορές. Τελικά, σαν απόρροια αυτού του γεγονότος προέκυψε ένα συνονθύλευμα μεμονωμένων νομοθετημάτων που αντιστοιχούσαν σε περισσότερες από 3500 σελίδες νομικού κειμένου (σε 21 γλώσσες), χωρίς ωστόσο κάποια συνοχή, λογική ροή ή εγκεκριμένη ορολογία. Αν και εισήχθησαν, λοιπόν, αρκετές τροποποιήσεις, αυτός ο κανονισμός παρέμεινε σε ισχύ μέχρι το 2013, όταν η νέα Ευρωπαϊκή Οδηγία 1223/2009 την αντικατέστησε πλήρως, εισάγοντας αρκετές νέες σημαντικές αλλαγές.

#### **4.1.2 Κανονισμός 1223/2009**

Το 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θεώρησε τελικά την οδηγία για τα καλλυντικά ως ένα μέρος της ενωσιακής νομοθεσίας έτοιμο για εκσυγχρονισμό και απλοποίηση. Μετά από εντατική διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, το Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο της ΕΕ ενέκριναν το 2009 τον κανονισμό της ΕΕ για τα καλλυντικά (1223/2009/ΕΕ). Ο νέος αυτός κανονισμός ακολούθησε τη βασική προσέγγιση του προκατόχου του και συμπεριέλαβε τις περισσότερες από τις ειδικές απαιτήσεις του, αλλά συγκεντρώνει τα πάντα σε ένα πιο συνεκτικό κείμενο, χρησιμοποιώντας συνεπή ορολογία και περισσότερη συνέπεια με άλλα νομοθετήματα της ΕΕ σχετικά με την ασφάλεια.

Παρόλα αυτά όπως είναι λογικό, υπήρξαν προφανώς και ορισμένες νέες απαιτήσεις στον κανονισμό 1223/2009, αλλά η πραγματική κύρια αλλαγή εν συγκρίσει με την οδηγία 76/768/ΕΟΚ, έγκειται στο πλήρες επίπεδο εναρμόνισης που επιτυγχάνεται από το γεγονός ότι πλέον ο κανονισμός της Ένωσης είναι άμεσα εφαρμοστέος νόμος σε όλα τα κράτη μέλη, χωρίς να απαιτείται πλέον μεταφορά στο εθνικό δίκαιο. Ωστόσο, λόγω των ριζικών αλλαγών που επέφερε, δόθηκε μεγάλο χρονικό περιθώριο στα υφιστάμενα μέλη της Ένωσης μέχρι να προσαρμοστούν στα νέα δεδομένα. Έτσι, 11 Ιουλίου του 2013 ο νόμος τίθεται σε πλήρη ισχύ. Η υποχρεωτική εφαρμογή κατέστη υποχρεωτική όχι μόνο για τα ήδη ενταγμένα κράτη της ΕΕ, αλλά και για τις υποψήφιες προς ένταξη χώρες.

Η συμβολή του νέου Κανονισμού στον κλάδο των καλλυντικών εντοπίζεται στις εξής διατάξεις:

- Διορίζει ένα «υπεύθυνο», ως αρμόδιο για κάθε προϊόν και έναν διανομέα

Οποιοδήποτε διορίζεται από την ΕΕ ως «υπεύθυνο» πρόσωπο, έχει υπό την εποπτεία και ευθύνη του ένα καλλυντικό σκεύασμα, για το οποίο οφείλει να εξασφαλίζει σε κάθε περίπτωση ότι πληροί τους ευρωπαϊκούς κανόνες και τις ορθές πρακτικές. Εάν, ωστόσο, το προϊόν (της ευθύνης του) δεν συμμορφώνεται με τον Κανονισμό, τότε χρειάζεται ο ίδιος να προβεί σε πράξεις είτε συμμόρφωσης, είτε απόσυρσης, είτε ανάκλησης από την αγορά. Παράλληλα, στην περίπτωση που το καλλυντικό θεωρείται πως αποτελεί κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, ο υπεύθυνος, προχωρά στην ενημέρωση των αρμόδιων εθνικών αρχών των εκάστοτε κρατών-μελών, με την υπόδειξη να εφαρμόσουν όσες ενέργειες κρίνονται απαραίτητες, ώστε να εξαλειφθεί ο κίνδυνος.

Με γνώμονα την εγγύηση της ασφάλειας του καταναλωτικού κοινού από ένα καλλυντικό σκεύασμα ή προϊόν προσωπικής φροντίδας, το υπεύθυνο πρόσωπο, πρέπει να συντάσσει επικαιροποιημένη έκθεση ασφαλείας (Product Safety Assessment), προκειμένου να προσαρμόζεται στη βάση των νέων δεδομένων<sup>52</sup>. Τέλος, στις αρμοδιότητες του υπεύθυνου προσώπου, ανήκει και η δημιουργία ενός φακέλου πληροφοριών προϊόντος (Product Information File), στον οποίο οι αρμόδιες εθνικές αρχές θα έχουν γρήγορη κι εύκολη πρόσβαση. Η διεύθυνση στην οποία φυλάσσεται ο PIF θα πρέπει να αναγράφεται σαφώς στην ετικέτα του κάθε προϊόντος, όπως επίσης και το υπεύθυνο πρόσωπο.

- Δημιουργεί τη βάση δεδομένων CPNP για όλα τα προϊόντα της Ε.Ε.

Η ηλεκτρονική πλατφόρμα CPNP (Cosmetic Products Notification Portal)<sup>53</sup> είναι μία πύλη πληροφοριών σχετικά με τα καλλυντικά προϊόντα, στις οποίες με αυτόν τον τρόπο έχουν πρόσβαση όλα τα κράτη-μέλη. Έτσι, πριν την κυκλοφορία ενός προϊόντος στην ευρωπαϊκή αγορά κοινοποιούνται στην CPNP όλες οι αναγκαίες

---

<sup>52</sup> Πηγή: <https://www.eumonitor.eu/9353000/1/j9vvik7m1c3gyxp/vibn2mp7slr0> (τελευταία πρόσβαση 27/12/21)

<sup>53</sup> Πηγή: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cosmetic-product-notification-portal\\_el](https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cosmetic-product-notification-portal_el) (τελευταία πρόσβαση 27/12/21)

πληροφορίες αυτού και έτσι έχουν γνώση και πρόσβαση τόσο οι αρμόδιες αρχές, όσο και τα κέντρα δηλητηριάσεων.

- Επισημαίνει σοβαρές, ανεπιθύμητες παρενέργειες

Η κυκλοφορία των καλλυντικών σκευασμάτων και προϊόντων προσωπικής φροντίδας, επιτρέπεται μόνο εφόσον επισημαίνονται ευδιάκριτα και σαφώς στην ετικέτα τους συγκεκριμένες ενδείξεις, πληροφορίες και συστατικά<sup>54</sup>. Τα υπεύθυνα πρόσωπα έχουν την ευθύνη να κοινοποιήσουν οποιαδήποτε ανεπιθύμητη δράση αντιληφθούν ότι προκλήθηκε από το δικό τους σκεύασμα. Ανάλογα με τη σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ενδέχεται να εμφανιστούν ανωμαλίες, αναπηρία, λειτουργική ανικανότητα και κίνδυνος για τη ζωή.

- Εισάγει νέους κανόνες για τη χρήση ναουλικών

Τα ναουλικά ανήκουν στη νέα γενιά τεχνολογίας και παρασκευής καλλυντικών και συνήθως αλλάζουν τις ιδιότητες των προϊόντων, όπως το χρώμα, τη διαφάνεια κ.ά.. Η χρήση τέτοιων καλλυντικών θα πρέπει να γίνεται με τη δέουσα προσοχή και πάντοτε σύμφωνα με τις οδηγίες του εκάστοτε υπεύθυνου, όπως αναγράφεται στη συσκευασία ή στο φύλλο οδηγιών κάθε προϊόντος (Raj et al., 2012).

- Θέτει αυστηρότερες απαιτήσεις για την ασφάλεια των καλλυντικών

Ο νέος κανονισμός για τα καλλυντικά δίνει μεγάλη σημασία, όπως γίνεται αντιληπτό από τα παραπάνω, στην ενημέρωση των καταναλωτών κι ως εκ τούτου ορίζει κανόνες, με τους οποίους πρέπει η ετικέτα των προϊόντων να συμμορφώνεται (Άρθρο 19). Στην Ένωση των 27 υπάρχουν περισσότερες από 20 επίσημες γλώσσες, γεγονός που καθιστά αναγκαία για τους παραγωγούς και εξαγωγείς των καλλυντικών τη μετάφραση της λειτουργίας του προϊόντος, τις προφυλάξεις χρήσης και τις προειδοποιήσεις, αλλά και το ονομαστικό περιεχόμενο στη γλώσσα της χώρας που το εν λόγω προϊόν απευθύνεται. Μάλιστα σε χώρες όπως η Αυστρία, η Βουλγαρία, η Γαλλία, η Πολωνία, η Πορτογαλία και η Σλοβακία απαιτείται πλήρης μετάφραση της ετικέτας, δηλαδή ακόμη και του περιεχομένου μάρκετινγκ και των ισχυρισμών.

---

<sup>54</sup> Τα συστατικά του προϊόντος σύμφωνα με τη διεθνή ονοματολογία συστατικών καλλυντικών (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients, INCI). Η διεθνής ονομασία των συστατικών (INCI) εγκρίθηκε από την ΕΕ με σκοπό τη δημιουργία ενός διεθνούς, ενιαίου καταλόγου ονομασιών. Περιλαμβάνει πάνω από 6000 ονομασίες και κρίνεται απαραίτητο όταν ένα συστατικό χρησιμοποιηθεί σε κάποιο καλλυντικό να έχει την σήμανση INCI.



- Η χώρα προέλευσης. Στην ετικέτα προστίθεται η ένδειξη «Made in XXXXX»<sup>57</sup> εκτός κι αν το προϊόν είναι κατασκευασμένο στην Ευρώπη, οπότε μια τέτοιου είδους αναφορά δεν καθίσταται υποχρεωτική.
- Η ονομαστική περιεκτικότητα, η οποία πρέπει να εμφανίζεται είτε σε γραμμάρια (g), είτε σε χιλιοστόλιτρα (ml). Ωστόσο, υπάρχει η δυνατότητα προσθήκης επιπλέον μονάδων μέτρησης όπως η ουγκιά (oz).
- Η ημερομηνία ελάχιστης αντοχής<sup>58</sup> και περίοδος μετά το άνοιγμα<sup>59</sup>. Εάν η αντοχή του σκευάσματος είναι κατώτερη ή ίση με 30 μήνες, πρέπει αυτό να παρουσιαστεί με το σύμβολο της κλεψύδρας δίπλα στην ημερομηνία εκτύπωσης<sup>60</sup>. Εάν από την άλλη η διάρκεια είναι μεγαλύτερη από 30 μήνες, τότε αυτό παρουσιάζεται με το σύμβολο ενός «ανοιχτού βάζου» με τον αριθμό των μηνών (M) ή του έτους (Y) μέσα ή δίπλα από το εικονίδιο.
- Οι συγκεκριμένες προφυλάξεις χρήσης και οι προειδοποιήσεις. Ανάλογα με τον τύπο του καλλυντικού προϊόντος, μερικές συγκεκριμένες προφυλάξεις χρήσης και προειδοποιήσεις μπορεί να είναι χρήσιμες για τους καταναλωτές ή ακόμη και υποχρεωτικές σε ορισμένες περιπτώσεις.
- Ο αριθμός παρτίδας, ο οποίος είναι υποχρεωτικός, ενώ δεν απαιτείται να εμφανίζεται με συγκεκριμένη μορφή.
- Η λειτουργία προϊόντος, η οποία πρέπει να υποδεικνύεται ξεκάθαρα (π.χ.: ενυδατική κρέμα χεριών), ούτως ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε κακή χρήση από τους καταναλωτές.
- Ο κατάλογος συστατικών που εμφανίζεται κατά φθίνουσα σειρά βάρους, εκτός από τα συστατικά περιεκτικότητας κάτω του 1%.

---

<sup>57</sup> Για την έκφραση «Made in» δεν απαιτείται μετάφραση.

<sup>58</sup> Date of minimum durability (DOMD)

<sup>59</sup> Period after opening (PAO)

<sup>60</sup> Η ημερομηνία εκτύπωσης αποτυπώνεται με τους εξής τρόπους: MMEEEE (10.2020), MMEE (10.20), HHMEEEE (07.10.2020), HHMMEE (07.10.20).





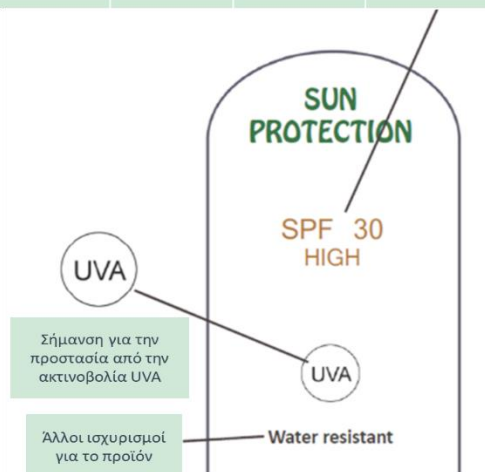
Παράδειγμα ετικέτας προϊόντος που διακινείται στην ευρωπαϊκή αγορά και συμμορφώνεται με τον Κανονισμό της Ένωσης<sup>61</sup>

Για μία συγκεκριμένη κατηγορία καλλυντικών, εκείνη των αντηλιακών, οι απαιτήσεις στην ετικέτα του προϊόντος είναι λίγο διαφορετικές καθώς περιλαμβάνουν και τις διατάξεις για τα φίλτρα κατά των ακτινών UVA, UVB, UVC. Το φίλτρο SPF (Sun Protection Factor), αποτελεί μια ένδειξη της ποσότητας προστασίας που παρέχει ένα αντηλιακό προϊόν από το φως UV. Στην πράξη πρόκειται για μια βιομηχανική πρωτοβουλία που έχει τυποποιήσει τον τρόπο με τον οποίο ενδείκνυται να εμφανίζεται η προστασία ενός προϊόντος από τις ακτίνες UVA, UVB, UVC και έχει εφαρμογή όχι μόνο στην Ευρώπη, αλλά και σε μεγάλο μέρος του υπόλοιπου κόσμου. Ένα αντηλιακό με SPF 15<sup>62</sup> θα φιλτράρει περίπου το 93% των ακτινών UV και ένα SPF 30 θα φιλτράρει αντίστοιχα περίπου το 97% (Matts, Alard et all, 2010). Επίσης, παράλληλα με τον αριθμό που εμφανίζεται σαν δείκτης SPF πρέπει να υπάρχει και μια ένδειξη για το είδος της προστασίας που σας παρέχουν τα προϊόντα. Δηλαδή χρειάζεται να γίνεται αναφορά στην ετικέτα ως «χαμηλή, μεσαία, υψηλή ή πολύ υψηλή προστασία».

<sup>61</sup> Πηγή: <https://www.ecomundo.eu/en/blog/labeling-cosmetics-us-eu#> (τελευταία πρόσβαση 27/12/21)

<sup>62</sup> SPF 15 θεωρείται ως ο ελάχιστος συνιστώμενος δείκτης προστασίας από τους περισσότερους ειδικούς υγείας.

Κατηγορία Προϊόντος	Χαμηλή	Μεσαία	Υψηλή	Πολύ Υψηλή
Δείκτης SPF	6, 10	15, 20, 25	30, 50	50+



Παράδειγμα του τρόπου εμφάνισης του δείκτη SPF ενός ανηλιακού προϊόντος<sup>63</sup>

Μία ακόμα διάσταση που των καλλυντικών που καλύπτει ο Κανονισμός 1223/2009 της ΕΕ είναι εκείνη των ισχυρισμών ή αξιώσεων (claims) για τα προϊόντα καλλωπισμού και προσωπικής φροντίδας (Άρθρο 20). «Ένας ισχυρισμός για κάποιο καλλυντικό προϊόν είναι κάθε αποτέλεσμα που υπόσχεται να επιφέρει το εν λόγω προϊόν στην εμφάνιση του καταναλωτή, ανεξάρτητα από το μέρος που εμφανίζεται αυτός» (η υπόσχεση μπορεί να βρίσκεται στη συσκευασία του, στον ιστότοπο της εταιρείας σας ή κάποια διαφήμιση). Σε τέτοια προϊόντα οι ισχυρισμοί που διατυπώνονται πάνω στη συσκευασία τους θεωρούνται συνήθως ως το πιο αποδοτικό εργαλείο του μάρκετινγκ, διότι δίνουν τη δυνατότητα διαφοροποίησης ενός προϊόν από εκείνα των ανταγωνιστών.

Γενικά ο ρόλος των ισχυρισμών είναι να περιγράψουν τα αποτελέσματα που μπορεί να επιφέρει ένα σκεύασμα στους καταναλωτές, επομένως να τους βοηθήσουν να καταλήξουν στη σωστή επιλογή προϊόντος και να το καταστήσουν ελκυστικότερο από εκείνο του ανταγωνισμού. Παράδειγμα τέτοιου ισχυρισμού μπορεί να είναι το εξής: «ενυδατική κρέμα ματιών που συμβάλλει στη μείωση των ρυτίδων». Με βάση το Άρθρο 20 στην επισήμανση, τη διάθεση στην αγορά και τη διαφήμιση των καλλυντικών προϊόντων, το κείμενο, οι ονομασίες, τα εμπορικά σήματα, οι εικόνες

<sup>63</sup> Πηγή: What are the sunscreen protection levels? (thefactsabout.co.uk) (τελευταία πρόσβαση 27/12/21)

και τα εικονιστικά ή άλλα σημεία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για να υπονοηθεί ότι αυτά τα προϊόντα έχουν χαρακτηριστικά ή λειτουργίες που δεν έχουν.



Παράδειγμα ισχυρισμού προϊόντος που διακινείται στην ευρωπαϊκή αγορά

Λίγο μετά την έκδοση του Κανονισμού 1223/2009 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δημοσίευσε τον Κανονισμό 655/2013<sup>64</sup>, καθώς και οδηγίες για τη βελτίωση της κατανόησης αυτών των κριτηρίων από τις εταιρείες του κλάδου. Ο ευρωπαϊκός Κανονισμός 655/2013 στοχεύει να διασφαλίσει ότι οι πληροφορίες που μεταφέρονται στους τελικούς χρήστες μέσω αξιώσεων είναι χρήσιμες, κατανοητές, αξιόπιστες και τεκμηριωμένες. Πιο συγκεκριμένα ορίζει 6 κριτήρια (Common Criteria) για την αιτιολόγηση των ισχυρισμών που χρησιμοποιούνται σε σχέση με καλλυντικά προϊόντα, τα οποία είναι:

1. Νομική συμμόρφωση
2. Ευκρίνεια
3. Αποδεικτικά στοιχεία
4. Τιμιότητα
5. Δικαιοσύνη
6. Ενημερωμένη λήψη αποφάσεων

Αυτό θεωρήθηκε απαραίτητο διότι πρέπει να δίνεται στους καταναλωτές η δυνατότητα να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις και να επιλέγουν το προϊόν που

---

<sup>64</sup> Πηγή: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0655> (τελευταία πρόσβαση 27/12/21)

ταιριάζει καλύτερα στις ανάγκες και τις προσδοκίες τους. Για το λόγο αυτό κρίνεται απαραίτητο οι κατασκευαστές από την πλευρά τους να τεκμηριώνουν τους ισχυρισμούς που χρησιμοποιούν στα προϊόντα τους.

Το 2016 προστέθηκαν επιπλέον κατευθυντήριες γραμμές για τους ισχυρισμούς στα καλλυντικά προϊόντα, όπως:

- Το συστατικό που αναφέρεται στον ισχυρισμό πως δεν υπάρχει, δεν πρέπει να είναι νομικά απαγορευμένη ουσία ή ουσία που σε κάθε περίπτωση δεν χρησιμοποιείται σε τέτοιου τύπου προϊόντα.
- Ο ισχυρισμός πρέπει να είναι αληθής και να βασίζεται σε επαληθευμένα δεδομένα σύμφωνα με τη διαδικασία τεκμηρίωσης του ισχυρισμού
- Απαγορεύεται η δυσφήμιση ενός συστατικού στοιχείου, με την ένδειξη «απαλλαγμένο από», του οποίου η χρήση είναι νόμιμη και αποδεκτή στα προϊόντα καλλωπισμού, προσωπικής φροντίδας και υγιεινής
- Οι αξιώσεις πρέπει να είναι χρήσιμες στον καταναλωτή για τεκμηριωμένη λήψη αποφάσεων

Γενικά τη συμμόρφωση ενός κατασκευαστή καλλυντικών σκευασμάτων με την τεκμηρίωση των ισχυρισμών του άρθρο 20 υπάρχει η δυνατότητα να ακολουθήσουν μία από τις εξής μεθόδους:

1. Συλλογή στοιχείων για την υποστήριξη του ισχυρισμού, μέσω της χρήσης τεστ αντίληψης στους καταναλωτές.
2. Χρήση πειραμάτων, *in silico* (εκτελούνται σε υπολογιστή) ή *in vitro* (εκτελούνται σε εργαστήριο), *ex vivo* κ.λπ.
3. Χρήση δημοσιευμένων πληροφοριών, όπως επιστημονικές δημοσιεύσεις ή δεδομένα αγοράς. Αυτή είναι μια καλή προσθήκη στις δύο πρώτες μεθόδους, αλλά από μόνη της είναι ανεπαρκής.

Βέβαια, οποιοσδήποτε κι αν είναι κι αν είναι ο τρόπος θα τεκμηριωθούν οι εν λόγω ισχυρισμοί, τελική έκθεση πρέπει να περιέχει κάποια βασικά στοιχεία (αυτά που παρατίθενται παρακάτω δεν είναι εξαντλητικά):

- Τύπος προϊόντος
- Ποσότητα προϊόντος που εφαρμόζεται (εάν υπάρχει)

- Προϊόν προς δοκιμή και προϊόν(τα) αναφοράς (αν υπάρχει)
- Πρωτόκολλο της δοκιμής
- Ταυτοποίηση του εθελοντή
- Όνομα και ιδιότητα του τεχνικού
- Χρονοδιάγραμμα συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας έναρξης και λήξης
- Ημερομηνία και τοποθεσία
- Εξοπλισμός/ υλικά μέσα που χρησιμοποιούνται
- Αναγνωριστικό δείγματος ή αριθμός παρτίδας
- Αποτελέσματα και συζήτηση
- Συμπέρασμα δοκιμών
- Ημερομηνία έκδοσης έκθεσης
- Υπογραφές όλων των εμπειρογνομώνων που συμμετέχουν στις δοκιμές
- Περίληψη έκθεσης

Ανάλογα με τη μέθοδο της τεκμηρίωσης που χρησιμοποιείται απαιτούνται επιπλέον στοιχεία, τα οποία πρέπει να περιλαμβάνονται στην τελική έκθεση που υποβάλλεται (Ευρωπαϊκή Επιτροπή Καλλυντικών). Είναι επίσης σημαντικό να αναφερθεί ότι εκτός από τους Κανονισμούς 1223/2009 και 655/2013 που πρέπει να τηρούν οι εταιρείες καλλυντικών, χρειάζεται ταυτόχρονα να συμμορφώνονται με τους εθνικούς νόμους περί διαφήμισης, οι οποίοι με τη σειρά τους βασίζονται στην Οδηγία της ΕΕ για τις αθέμιτες εμπορικές πρακτικές (UCPD) και στην Οδηγία για την Παραπλανητική και Συγκριτική Διαφήμιση (MCAD).

Κάποιοι από τους ισχυρισμούς, ωστόσο, θα μπορούσαν να αποφεύγονται κυρίως για προϊόντα που διακινούνται εντός της ευρωπαϊκής αγοράς, αφού ήδη γίνεται λόγος σε αυτά στον Κανονισμό 1223/2009. Πιο αναλυτικά:

#### 1. «Χωρίς Paraben»

Αυτός ο όρος θα πρέπει να αποφεύγεται καθώς «τα parabens όταν χρησιμοποιούνται όπως ορίζει ο Κανονισμός είναι απόλυτα ασφαλή<sup>65</sup> για τον ανθρώπινο οργανισμό». Όταν, λοιπόν, υπάρχει ο ισχυρισμός "χωρίς parabens", αυτό

---

<sup>65</sup> Γενικά, υπάρχουν πέντε είδη parabens που στην πραγματικότητα απαγορεύονται στα καλλυντικά: Isobutylparaben, Isopropylparaben, Phenylparaben, Benzylparaben και Pentylparaben.

υποδηλώνει ότι άλλα καλλυντικά προϊόντα της αγοράς -στα οποία δεν εμφανίζεται αυτός ο ισχυρισμός- είναι επικίνδυνα. Επομένως, επικρατούν συνθήκες αθέμιτου στον ανταγωνισμού.

## 2. «Δεν έχει δοκιμαστεί σε ζώα»

Αυτός ο ισχυρισμός δεν μπορεί να παρουσιαστεί ως το κύριο χαρακτηριστικό του προϊόντος, διότι πλέον οι δοκιμές σε ζώα έχουν απαγορευτεί για όλες τις εταιρείες καλλυντικών σε όλη την Ευρώπη από το 2013. Ξεκίνησαν το 2004 με την απαγόρευση δοκιμών στα τελικά προϊόντα και στη συνέχεια το 2009 η απαγόρευση επεκτάθηκε σε συστατικά, μείγματα και πρώτες ύλες. Αυτό σημαίνει ότι από τις 11 Μαρτίου 2009, απαγορεύεται κάθε δοκιμή, συστατικών<sup>66</sup> για καλλυντικά προϊόντα σε ζώα, ανεξάρτητα από το αν υπάρχουν εναλλακτικές λύσεις που δεν είναι ζωικές. Η απαγόρευση δεν αφορά μόνο προϊόντα που παράγονται εντός της ΕΕ, αλλά περιλαμβάνει και όλα τα εισαγόμενα από τρίτες χώρες (εκτός ΕΕ) σκευάσματα<sup>67</sup>. Ενώ, από το 2013 η απαγόρευση αυτή ισχύει καθολικά για όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ, χωρίς να απαιτείται η προηγούμενη ενσωμάτωσή της στην εθνική νομοθεσία. Συνεπώς, υπάρχει οριστική απαγόρευση των πειραμάτων, ακόμα και όταν δεν υπάρχουν άλλες εναλλακτικές μέθοδοι και ως εκ τούτου, ένας τέτοιος ισχυρισμός, αποτελεί απλώς μία δήλωση νομικής συμμόρφωσης.

## 3. «Απόλυτη προστασία από τον ήλιο»

Όταν γίνεται λόγος για αντηλιακά προϊόντα, είναι σημαντικό οι ισχυρισμοί που χρησιμοποιούνται για διαφημιστικούς λόγους να μην μεταδίδουν το μήνυμα ότι η υπερβολική έκθεση στον ήλιο είναι επικίνδυνη. Μάλιστα, η σύσταση του 2006 για την αποτελεσματικότητα των αντηλιακών προϊόντων και οι σχετικοί ισχυρισμοί υπογραμμίζει ότι κανένας ισχυρισμός δεν πρέπει να συνεπάγεται πλήρη προστασία, ειδικά από τη στιγμή που κανένα αντηλιακό δεν είναι 100% αποτελεσματικό έναντι των UVA και UVB. Είναι επίσης σημαντικό να σημειωθεί ότι ο ισχυρισμός ή η

---

<sup>66</sup> Το Σεπτέμβριο του 2004 είχε απαγορευτεί τις δοκιμές σε ζώα τελικών καλλυντικών προϊόντων.

<sup>67</sup> Πηγή: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/ban-animal-testing\\_et](https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/ban-animal-testing_et) (τελευταία πρόσβαση 2/11/2021)

αξίωση πως ο χρήστης δύναται να προστατευθεί από την έκθεση στον ήλιο όλη την ημέρα, χωρίς να εφαρμόσει ξανά καμία κρέμα, επίσης δεν επιτρέπεται.

Σε κάθε περίπτωση ο Κανονισμός 1223/2009 απαιτεί τα καλλυντικά προϊόντα που διατίθενται στην ευρωπαϊκή αγορά να συμμορφώνονται με τις GMPs που ορίζονται από το πρότυπο ISO 22716.

### 4.1.3 Κανονισμός REACH

Τα καλλυντικά σκευάσματα, ενσωματώνονται επίσης και στον ευρωπαϊκό κανονισμό REACH 1907/2006 (Regulation, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals), ο οποίος αναφέρεται ουσιαστικά στην καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τις οριοθετήσεις που πρέπει να υπόκεινται γενικά τα χημικά προϊόντα<sup>68</sup>. Ο κανονισμός αντικατέστησε περίπου 40 υφιστάμενες νομοθετικές πράξεις και σχεδιάστηκε με τρόπο που να μην επικαλύπτει ή συγκρούεται με άλλες νομοθεσίες για τη χημική βιομηχανία<sup>69</sup>. Σε κάθε περίπτωση επιβάλλει μεγάλες ευθύνες σε βιομηχανίες που παράγουν χημικά προϊόντα με στόχο τη διαχείριση των κινδύνων που αυτά ενδέχεται να εγκυμονούν, τόσο για την ανθρώπινη υγεία, όσο και για το περιβάλλον.

Ο εν λόγω Κανονισμός επηρεάζει όλους τους εμπλεκόμενους στην αλυσίδα εφοδιασμού χημικών ουσιών, συμπεριλαμβανομένων των κατασκευαστών, εισαγωγέων, παρασκευαστών και μεταγενέστερων χρηστών. Ακόμα και στους καταναλωτές, λοιπόν, μεταθέτει μερίδιο ευθύνης, αναφορικά με τη γνώση όλων εκείνων των πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια των παρεχόμενων προϊόντων. Συγκεκριμένα, αναφέρει ότι *«οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς χημικών ουσιών, παρασκευασμάτων ή ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα τα οποία προορίζονται για απελευθέρωση πρέπει να καταχωρίζουν τις εν λόγω ουσίες εάν η ποσότητα που διατίθεται στην αγορά υπερβαίνει τον 1 τόνο ετησίως ανά νομικό πρόσωπο»* (Cosmetics Europe, 2018). Οι εισαγωγείς, λοιπόν, με έδρα την ΕΕ είναι απόλυτα

---

<sup>68</sup> Αναφέρεται όχι μόνο στα χημικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε βιομηχανικές διεργασίες αλλά και σε εκείνα που χρησιμοποιούνται στην καθημερινή ζωή όπως, για παράδειγμα, στα προϊόντα καθαρισμού, στα χρώματα, καθώς και σε αντικείμενα όπως ενδύματα, έπιπλα και ηλεκτρικές συσκευές.

<sup>69</sup> Πηγή: <https://osha.europa.eu/el/themes/dangerous-substances/reach> (τελευταία πρόσβαση 27/12/21)

υπεύθυνοι για τη συμμόρφωση με τους κανονισμούς REACH, παρά το γεγονός ότι με βάση τον Κανονισμό για κάθε ουσία που εισάγεται στην ΕΕ σε ποσότητες μικρότερες από 1 τόνο ετησίως ανά νομικό πρόσωπο δεν υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης (πριν ή μετά)<sup>70</sup>.

Γενικά, υπάρχει η υποχρέωση οι οργανισμοί να βρίσκονται σε συνεχή επαγρύπνηση αναφορικά με τις επιβλαβείς ουσίες που απαγορεύεται να βρεθούν σε καλλυντικά σκευάσματα, διότι ο κατάλογος αυτός αυξάνεται συνεχώς με νέες προσθήκες. Επομένως, απαιτείται στενή παρακολούθηση του Κανονισμού REACH, μέσω του ιστοτόπου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων. Οι ευρωπαϊκές αρχές σε συνεργασία με τους αντίστοιχους εθνικούς φορείς έχουν την ικανότητα να απαγορεύσουν την χρήση μερικώς ή εξολοκλήρου, μιας χημικής ουσίας στην περίπτωση που οι σχετικοί κίνδυνοι δεν είναι εφικτό να διαχειριστούν με ευκολία. Ενδέχεται, επίσης, για μία συγκεκριμένη ουσία να επιτραπεί η χρήση της σε καλλυντικά σκευάσματα κατόπιν αδειοδότησης της εταιρείας παραγωγής, η οποία μάλιστα στο εξής θα υπόκειται σε συνεχείς ενδεδειγμένους ελέγχους (European Chemicals Agency, 2021).

#### 4.1.4 Σύμβολα

Τα σύμβολα στις ετικέτες καλλυντικών γνωστοποιούν διάφορες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν μέσα, όπως την ημερομηνία λήξης του, τον όγκο/βάρος του, τη δυνατότητα ανακύκλωσης του δοχείου κ.ά.. Εκτός, όμως, από τη νομική απαίτηση για τους κατασκευαστές, να επισημαίνουν σωστά τα καλλυντικά προϊόντα τους, οι ίδιοι οι καταναλωτές τείνουν να δίνουν πολύ μεγαλύτερη προσοχή στις ετικέτες των προϊόντων, καθώς τα τελευταία χρόνια γίνονται ολοένα και πιο ευσυνειδητοί αναφορικά με τα προϊόντα που χρησιμοποιούν μέσα και πάνω στο σώμα τους. Παρακάτω παρουσιάζονται τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις συσκευασίες ή τις ετικέτες των καλλυντικών τόσο στις ΗΠΑ όσο και την ΕΕ.

---

<sup>70</sup> Πηγή: [http://haci.gr/wp-content/uploads/2017/07/KANONISMOS\\_REACH.pdf](http://haci.gr/wp-content/uploads/2017/07/KANONISMOS_REACH.pdf) (τελευταία πρόσβαση 27/12/21)





**Περίοδος μετά το άνοιγμα (PAO):** Το σύμβολο του ανοιχτού βάζου<sup>71</sup> ενημερώνει τους χρήστες πόσο καιρό το προϊόν θα παραμείνει κατάλληλο για χρήση μετά το άνοιγμα σε μήνες ή/και χρόνια.



**«Ανάλωση πριν από» (BBE):** Εάν το προϊόν έχει διάρκεια ζωής μικρότερη από 30 μήνες, πρέπει να έχει μια ημερομηνία BBE στην ετικέτα<sup>72</sup>. Συνήθως αντικαθίσταται από τις συντομογραφίες «Ημ. Λήξης», «BBE» ή «Exp».



Το πεζό **e** χρησιμοποιείται στην ΕΕ για να δηλώσει την καθαρή ποσότητα ενός προϊόντος τη στιγμή που γεμίζεται η κύρια συσκευασία. Για τα καλλυντικά, εμφανίζεται σε γραμμάρια (g) ή χιλιοστόλιτρα (ml) για στερεά ή υγρά σκευάσματα αντίστοιχα.



**Ανατρέξτε στο ένθετο:** το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι υπάρχουν πληροφορίες ή οδηγίες που περιέχονται σε ένα φυλλάδιο ή άλλο ένθετο εντός της δευτερεύουσας συσκευασίας που περιέχει πληροφορίες που δεν μπορούν να αναγραφούν στην κύρια ετικέτα, λόγω χώρου.



**Εύλεκτο:** μια προειδοποίηση για να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με τις φλογες και την υψηλή θερμοότητα, λόγω ορισμένων συστατικών όπως το αλκοόλ και το προωθητικό αέριο, τα οποία είναι εύλεκτα.

---

<sup>71</sup> Ο FDA δεν υποχρεώνει τους κατασκευαστές να εκτυπώνουν το χρονικό διάστημα μέσα στο ανοιχτό βάζο, σε αντίθεση με την ΕΕ που η σαφής δήλωση της ημερομηνίας λήξης απαιτείται, αλλά μόνο για προϊόντα, των οποίων η ελάχιστη διάρκεια ζωής είναι μεγαλύτερη από 30 μήνες. Οι ευρωπαϊκές εξαιρέσεις περιλαμβάνουν προϊόντα που σε σφραγισμένες συσκευασίες ή σπρέι, προϊόντα μίας χρήσης και προϊόντα που δεν κινδυνεύουν να καταστραφούν.

<sup>72</sup> Απαίτηση της ΕΕ.



**Βρόχος Mobius:** το σύμβολο υποδεικνύει ότι το δοχείο είναι ανακυκλώσιμο.



**The Leaping Bunny** <sup>73</sup> : διεθνώς αναγνωρισμένο λογότυπο που υποδηλώνει ότι ο κατασκευαστής δεν πραγματοποιεί καμία δοκιμή σε ζώα.



**crueltyfree PETA “cruelty-free”:** το σύμβολο χρησιμοποιείται για να υποδείξει ότι ο κατασκευαστής και ο προμηθευτής του καλλυντικού προϊόντος δεν πραγματοποιούν δοκιμές σε ζώα σε κανένα σημείο του κύκλου ζωής του προϊόντος.



**Vegan:** κανένα συστατικό που προέρχεται από ζώα δεν έχει χρησιμοποιηθεί στην παραγωγή των προϊόντων.

#### 4.2 Το πλαίσιο των GMPs και του ISO 22716

Το Άρθρο 8 του Κανονισμού 1223/2009, αναφέρεται στις GMPs και συγκεκριμένα στο γεγονός πως η παρασκευή καλλυντικών προϊόντων πρέπει να είναι σύμφωνη με αυτές, ώστε να εξασφαλίζεται ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των καταναλωτών. Η τήρηση των GMPs τεκμαίρεται όταν, για την Παρασκευή των σκευασμάτων, τηρούνται τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, όπως το ISO 22716.

Όπως έχει ήδη λεχθεί το σύστημα των GMPs είναι το μέρος εκείνο της Διαχείρισης Ποιότητας με το οποίο εξασφαλίζεται ότι τα καλλυντικά προϊόντα παράγονται με σταθερές προδιαγραφές ποιότητας και ελέγχονται σύμφωνα με τις προδιαγραφές ποιότητας που απαιτούνται, αναλόγως τη χρήση για την οποία προορίζονται, αλλά και όπως απαιτείται από την άδεια κυκλοφορίας τους. Η ποιότητα

---

<sup>73</sup> Αφορά προϊόντα που κυκλοφορούν στην αμερικανική αγορά και κάποιες ακόμα χώρες του κόσμου.

κάθε προϊόντος καλλωπισμού, προσωπικής φροντίδας και υγιεινής πρέπει να εξασφαλίζεται σε όλα τα βασικά στάδια του κύκλου ζωής του, δηλαδή κατά:

- την έρευνα και ανάπτυξη
- την παραγωγή της δραστικής ουσίας
- την παραγωγή και συσκευασία του σκευάσματος
- την αποθήκευση και διανομή του
- τη χρήση και το αποτέλεσμα του

Συγκεκριμένα, στα τελευταία στάδια της αποθήκευσης, της διανομής και της χρήσης η ευθύνη του παραγωγού όσον αφορά τη διαχείριση της ποιότητας μειώνεται, διότι η διασφάλιση της ποιότητας (στο μεγαλύτερο ποσοστό της) μετατίθεται στα στάδια της ανάπτυξης και της παραγωγής τόσο της δραστικής ουσίας, όσο και του τελικού προϊόντος. Εν πάση περιπτώσει, το επίπεδο ποιότητας των τελικών προϊόντων πρέπει να διατηρείται σταθερό σε όλα τα στάδια της ζωής τους, γι' αυτό και πλαισιώνονται σε όλο το φάσμα του κύκλου ζωής τους<sup>74</sup> από αυστηρό νομοθετικό πλαίσιο, το οποίο καθορίζει τις βασικές απαιτήσεις για το Σύστημα Ποιότητας που θα εφαρμοστεί.

Το σύστημα GMPs, όμως, δεν ασχολείται μόνο με προϊόντα και εργαζόμενους, αλλά ασχολείται επίσης με όλες τις πτυχές της παραγωγής. Με άλλα λόγια δίνεται έμφαση και στα μηχανήματα και τον εξοπλισμό, στις σχέσεις με το περιβάλλον, στις διαδικασίες παραγωγής, στις πρώτες ύλες<sup>75</sup> που χρησιμοποιούνται, στα προσόντα των εργαζομένων και την εμπειρία τους και γενικά σε παράγοντες που καθορίζουν την αξιοπιστία και την ποιότητα των προϊόντων. Σημαντικό είναι σε αυτό το σημείο, πως σε καμία περίπτωση δεν στοχεύουν στην ασφάλεια των εργαζομένων ή την προστασία του περιβάλλοντος.<sup>76</sup> Επιπλέον, οι GMPs και το αναφερόμενο πρότυπο δεν εφαρμόζονται στις εν εξελίξει δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης ή τις συνθήκες διανομής των τελικών προϊόντων, όπως γίνεται στη φαρμακοβιομηχανία.

---

<sup>74</sup> Οι GMPs εμπλέκουν όλους όσους ασχολούνται με την κατασκευή, τον έλεγχο, την αποθήκευση και αποστολή καλλυντικών προϊόντων, όπως κατασκευαστές τελικών προϊόντων, διανομείς και εισαγωγείς/εξαγωγείς.

<sup>75</sup> Όσο επηρεάζονται οι κατασκευαστές των τελικών προϊόντων, άλλο τόσο επηρεάζονται και οι προμηθευτές των πρώτων υλών.

<sup>76</sup> Τα θέματα περιβάλλοντος και ασφάλειας συγκαταλέγονται στις βασικές ευθύνες των επιχειρήσεων και τα θέματα αυτά ελέγχονται στο πλαίσιο των σχετικών νομικών διατάξεων.

Συνεπώς, το ISO 22715 καλύπτει όλες τις πτυχές της εφοδιαστικής αλυσίδας των προϊόντων καλλωπισμού και προσωπικής φροντίδας, περιλαμβάνοντας την έγκαιρη παράδοση πρώτων υλών και εξαρτημάτων, καθώς και την αποστολή του τελικού προϊόντος στον ίδιο τον πελάτη. Οι κατευθυντήριες γραμμές του προτύπου υποστηρίζουν σε ένα ευρύτερο πλαίσιο οργανισμούς που θέλουν να ακολουθήσουν συμβουλές για τη διαχείριση των ανθρώπινων, διοικητικών και τεχνικών τμημάτων τους στοιχεία που συνολικά επηρεάζουν την ποιότητα των προϊόντων.

Αποκλειστικός τους στόχος είναι η επικύρωση της συμμόρφωσης του συστήματος διαχείρισης των επιχειρήσεων με τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 1223/2009, εξασφαλίζοντας έτσι την είσοδό τους στην ευρωπαϊκή αγορά. Για το λόγο αυτό θεωρείται πως το πρότυπο ISO 22716 αποτελεί ακρογωνιαίο λίθο του συστήματος GMP που ακολουθεί τις ορθές αρχές επιστημονικής κρίσης και την αξιολόγηση κινδύνου για την παραγωγή προϊόντων που πληρούν καθορισμένα χαρακτηριστικά.

Με άλλα λόγια όπως και κάθε πρότυπο του οργανισμού ISO αποσκοπεί στην εξασφάλιση της παραγωγής αποτελεσματικών και αξιόπιστων προϊόντων σε διάφορους τομείς που με τον έναν ή τον άλλον τρόπο επηρεάζουν την ανθρώπινη υγεία<sup>77</sup>. Δεδομένου ότι οι καταναλωτές θεωρούν -τον 21<sup>ο</sup> αιώνα περισσότερο από ποτέ- την ασφάλεια των καλλυντικών προϊόντων ως την πρώτη προϋπόθεση, οι κατασκευαστές εφαρμόζουν και πιστοποιούνται στο πρότυπο ISO 22716 για να ικανοποιήσουν τις απαιτήσεις αυτές, τόσο σε τοπικές, όσο και ξένες αγορές.

#### **4.2.1 Ειδοποιός διαφορά μεταξύ των GMPs και του ISO 22716**

Παρά τα κοινά σημεία ως προς τη διασφάλιση ποιότητας που εντοπίζονται μεταξύ των GMPs και του ISO 22716, υπάρχουν διαφορές μεταξύ τους, οι οποίες επικεντρώνονται στην καθαυτή φύση τους. Συγκεκριμένα, το ISO έχει σχεδιαστεί με σκοπό να εστιάζει στις επιχειρήσεις και μάλιστα κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να ταιριάζει σε διαφορετικούς κλάδους και πολλαπλές εταιρικές απαιτήσεις. Αυτή η ευελιξία του προτύπου είναι και το μεγαλύτερο πλεονέκτημά του, καθώς υποστηρίζει την αποτελεσματική διαχείριση της ποιότητας σε ένα διεθνές επίπεδο βέλτιστων

---

<sup>77</sup> [https://www.sgs.com/~/\\_/media/global/documents/white%20papers/sgs-cosmetics-whitepaper-en-11.ashx](https://www.sgs.com/~/_/media/global/documents/white%20papers/sgs-cosmetics-whitepaper-en-11.ashx) (τελευταία πρόσβαση 27/12/21)

πρακτικών. Εξηγεί, λοιπόν, με λεπτομέρεια όλα όσα χρειάζεται να υλοποιηθούν από έναν οργανισμό για να εφαρμοστεί επιτυχώς, ενώ δίνει την ευχέρεια σε κάθε επιχείρηση να καθορίσει η ίδια και να αιτιολογήσει πώς να επιτύχει τις εν λόγω απαιτήσεις.

Αντιθέτως, οι GMPs επικεντρώνονται σε πολύ συγκεκριμένους κλάδους και περιγράφουν ενδελεχώς όσα απαιτούνται, προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των τελικών προϊόντων . Αυτό καθιστά τις GMPs ως το ελάχιστο πρότυπο (τις ελάχιστες απαιτήσεις) που πρέπει να ακολουθείται και όχι ως τον τελικό στόχο. Ως εκ τούτου, οι επιχειρήσεις θα πρέπει να φιλοδοξούν όχι μόνο να πληρούν αυτές τις απαιτήσεις, αλλά και να τις υπερβαίνουν, γεγονός που εξασφαλίζεται από την εναρμόνιση με το ISO 22716 και μίας διαδικασίας συνεχούς βελτίωσης. Συνεπώς, ένας οργανισμός μπορεί να αποδείξει τη συμμόρφωσή του με τις GMPs μέσω της εφαρμογής του ISO 22716 και παράλληλα να διασφαλίσει ότι όλα τα προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά είναι υψηλής ποιότητας και δεν ελλοχεύουν κανέναν κίνδυνο για τον καταναλωτή.

#### **4.2.2 Δομή προτύπου ISO 22716**

Η γενικότερη δομή του προτύπου ISO 22716 είναι ακριβώς ίδια με εκείνη των λοιπών προτύπων ISO. Πιο αναλυτικά, ξεκινάει δηλώνοντας το γενικό σκοπό (Αρ. 1) του προτύπου και το πεδίο εφαρμογής (Αρ. 1) του, το οποίο είναι φυσικά οι διατάξεις και οι κανόνες για την παραγωγή, τον έλεγχο, την αποθήκευση και τη διανομή των καλλυντικών προϊόντων. Ωστόσο, στο πεδίο εφαρμογής του δεν βρίσκονται ζητήματα που αφορούν την ασφάλεια του προσωπικού που απασχολείται στη μονάδα, ούτε καλύπτουν πτυχές για την προστασία του περιβάλλοντος. Επιπλέον, οι κατευθυντήριες γραμμές που περιλαμβάνει δεν ισχύουν ούτε για δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης και διανομής των τελικών προϊόντων. Τέλος, στο πλαίσιο της εισαγωγής περιλαμβάνονται και κάποιοι βοηθητικοί για την κατανόηση και εφαρμογή του προτύπου όροι και ορισμοί (Αρ. 2). Στο επόμενο κεφάλαιο αναφέρονται αναλυτικά τα πεδία που καλύπτει στα άρθρα 3-17. Οι ορισμοί είναι 36 στο σύνολο και είναι οι εξής:

Κριτήρια αποδοχής	Συντήρηση
Έλεγχος	Παραγωγική λειτουργία
Παρτίδα	Εκτός προδιαγραφών
Αριθμός της παρτίδας	Λειτουργία συσκευασίας
Παρτίδα προϊόντος	Υλικό συσκευασίας
Βαθμονόμηση	Φυτό
Αλλαγή ελέγχου	Κτίριο
Καθάρισμα	Παραγωγή
Παράπονα	Διασφάλιση ποιότητας
Μόλυνση	Πρώτη ύλη
Αναλώσιμα	Ανάκληση
Αποδέκτης συμβολαίου	Επανεπεξεργασία
Έλεγχος	Επιστροφή
Απόκλιση	Δείγμα
Τελικό προϊόν	Δειγματοληψία
Έλεγχος κατά τη διαδικασία	Εξυγίανση
Εσωτερικός έλεγχος	Αποστολή
Κύριος εξοπλισμός	Απόβλητα

Πίνακας ορισμών του Άρθρου 2, ISO 22716

### 4.2.3 Πεδία που καλύπτονται

Γενικά, οποιοσδήποτε οργανισμός, ανεξαρτήτως μεγέθους, μπορεί εφαρμόζοντας το ISO 22716 να αποδείξει τη συμμόρφωσή του με τις GMPs, οι οποίες στην πράξη είναι συνυφασμένες με την έννοια της διασφάλισης ποιότητας και βασίζονται σε ορθά επιστημονικά κριτήρια και εκτιμήσεις κινδύνων. Ορισμένα από τα ζητήματα, λοιπόν, που καλύπτονται από το Πρότυπο για την παραγωγή καλλυντικών, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι αυτά παραμένουν απαλλαγμένα από μόλυνση, εντάσσονται στις εξής γενικές κατηγορίες:

- *Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας Καλλυντικών και Οργάνωση* που εστιάζει και στηρίζεται στη δημιουργία και τη διατήρηση μιας βάσης εξειδικευμένου προσωπικού, με άρτια γνωσιακή βάση που θα είναι σε θέση να παράγει ασφαλή προϊόντα χωρίς καθυστέρηση. Εξίσου σημαντική είναι και η δημιουργία αποτελεσματικών εσωτερικών και εξωτερικών καναλιών επικοινωνίας για τη διασφάλιση της συμμετοχής και δέσμευσης του προσωπικού σε όλα τα επίπεδα του οργανισμού. Σε κάθε περίπτωση όλες οι πτυχές της οργάνωσης ποιότητας πρέπει να καθιερώνονται με βάση ένα ελεγχόμενο σύστημα τεκμηρίωσης.
- *Εγκαταστάσεις και Εξοπλισμός* που αναφέρονται στο σωστό σχεδιασμό των χώρων για την κατασκευή, τον ποιοτικό έλεγχο και την αποθήκευση των καλλυντικών σκευασμάτων, διασφαλίζοντας, ότι όλοι οι χώροι είναι κατάλληλοι για τον σκοπό τους και λειτουργούν καταλλήλως για τη σωστή

πρόσβαση και ροή των υλικών. Όσον αφορά τον εξοπλισμό αυτός πρέπει να συντηρείται τακτικά και βάσει τον προδιαγραφών του κατασκευαστή.

- *Κατασκευή Προϊόντων και Διαχείριση Υλικών* που αναφέρεται σε προδιαγραφές για των πρώτων υλών και των υλικών συσκευασίας.
- *Αποκλίσεις, παράπονα και ανακλήσεις* για προϊόντα που δεν πληρούν τις προϋποθέσεις ποιότητας που έχουν τεθεί. Για τη διόρθωση της κατάστασης πρέπει να έχουν καθοριστεί εκ των προτέρων όλα τα κατάλληλα βήματα που πρέπει να ληφθούν, καθώς και ο τρόπος διαχείρισης των παραπόνων και των αξιώσεων, αλλά και τα κριτήρια για τυχόν ανάκληση προϊόντων.
- *Συνεχής βελτίωση* αποτελεί τον απόλυτο στόχο κάθε επιχείρησης, τόσο στις δραστηριότητές της, όσο και σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού της. Για να καταστεί αυτό δυνατό χρειάζεται μια διαδικασία ελέγχου κι ένα έγγραφο εσωτερικού ελέγχου που αξιολογεί, επιλύει και αποτρέπει τις μη συμμορφώσεις.

Πιο αναλυτικά, το πρότυπο ISO 22716 αναφέρεται αναλυτικά στις εξής θεματικές:

#### 1. Προσωπικό (Personnel)

- Το προσωπικό της εταιρείας πρέπει να γνωρίζει ποιες ευθύνες και δραστηριότητες αναλαμβάνει κατά τη διαδικασία παραγωγής, ελέγχου, αποθήκευσης και αποστολής καλλυντικών προϊόντων
- Το προσωπικό απαιτείται να έχει επαρκή εκπαίδευση, κατάρτιση, εμπειρία και να τηρεί τους κανόνες προσωπικής υγιεινής
- Η ύπαρξη οργανογραμμάτων είναι απαραίτητη προκειμένου η μονάδα ποιότητας του οργανισμού πρέπει να είναι ανεξάρτητη στη διαδικασία λήψης αποφάσεων από τη μονάδα παραγωγής. Το οργανόγραμμα πρέπει να είναι ενιαίο σαν έγγραφο και να υπογεγραμμένο (και να δηλώνεται σαφώς η ημερομηνία υποβολής του) από την Ανώτατη Διοίκηση.
- Οι μεμονωμένες περιγραφές θέσεων εργασίας στο οργανόγραμμα που αναφέρονται στον Υπεύθυνο Ποιότητας και το Διευθυντή Επιχειρήσεων πρέπει να δημοσιεύονται και επίσης να υπογράφονται από τους αντίστοιχους διευθυντές τους. Στην περίπτωση της

περιγραφής της θέσης εργασίας του Υπεύθυνου Ποιότητας πρέπει να διευκρινίζονται με σαφήνεια οι ευθύνες και η εξουσία του στα θέματα ποιότητας.

## 2. Κτίριο και Εγκαταστάσεις (Premises)

- Το κτίριο πρέπει να είναι κατάλληλο για την παραγωγή και την αποθήκευση των καλλυντικών
- Είναι ζωτικής σημασίας να καθιερωθεί ευκρινώς ένας διαχωρισμός των δραστηριοτήτων κατασκευής και αποθήκευσης, καθαρισμού και απολύμανσης για την αποφυγή τυχόν μόλυνσης ή/και ανάμειξης.
- Οι τοίχοι, το δάπεδο, τα φωτιστικά, οι αγωγοί, οι σωλήνες, ο φωτισμός, ο εξαερισμός, η παροχή νερού, η αποχέτευση, οι εγκαταστάσεις τουαλέτας οφείλουν να είναι επαρκείς για την εργασία και σε καλή κατάσταση
- Το κτίριο πρέπει να αερίζεται επαρκώς και να αποστειρώνεται καταλλήλως
- Το κτίριο χρειάζεται να διαθέτει επαρκές πρόγραμμα ελέγχου παρασίτων για την αποφυγή τους

## 3. Εξοπλισμός (Equipment)

- Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται στην επεξεργασία απαιτείται να είναι κατάλληλος, καλά συντηρημένος και να καθαρίζεται εύκολα και τακτικά (όπως και στο χώρο γύρω, κάτω και μέσα στα μηχανήματα)
- Ο αριθμός των μηχανημάτων πρέπει να είναι εκείνος που απαιτείται βάσει των σχεδίου παραγωγής
- Η συχνή βαθμονόμηση των συσκευών παρακολούθησης είναι επίσης απαραίτητη, εφόσον έτσι διασφαλίζεται ότι οι εργασίες εκτελούνται σύμφωνα με τις καθορισμένες ποιοτικές παραμέτρους κατασκευής, συσκευασίας και αποθήκευσης.
- Οποιαδήποτε αλλαγή χρειάζεται να γίνει και αφορά τα μηχανήματα επαφίεται στη μονάδα ποιότητας του οργανισμού, η οποία είναι απολύτως υπεύθυνη για την έγκριση και ανάλυση όλων των αλλαγών.
- Η διοίκηση πρέπει να φροντίζει για την καθιέρωση ποιοτικών KPIs που επανεξετάζονται και ενημερώνονται τακτικά.



- Το προσωπικό που εργάζεται στα εργαστήρια οφείλει οπωσδήποτε να αναφέρει τυχόν παρατυπίες και αποκλίσεις κατά την επεξεργασία, ώστε να γίνονται άμεσα διορθωτικές δράσεις.

#### 4. Πρώτες Ύλες (Raw Materials and Packaging Materials)

- Οι πρώτες ύλες πρέπει να αποθηκεύονται με βάση τις προδιαγραφές και να διαχειρίζονται από το προσωπικό κατά τέτοιον τρόπο, ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε πιθανότητα μόλυνσης ή αλλοίωσης
- Τα υλικά πρέπει να υπόκεινται σε δοκιμές, εξετάσεις και συνεχείς ελέγχους, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται η ποιότητά τους
- Οι προμηθευτές των πρώτων υλών πρέπει να επιλέγονται με γνώμονα συγκεκριμένα κριτήρια ποιότητας
- Η ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται για την επεξεργασία των πρώτων υλών, είναι αναγκαίο να διασφαλίζεται με ένα σύστημα κατάλληλης επεξεργασίας και δοκιμών

#### 5. Παραγωγή (Production)

- Η παραγωγική διαδικασία πρέπει να συνοψίζεται σε ένα κατανοητό διάγραμμα ροής
- Είναι απαραίτητη η καθιέρωση συγκεκριμένων διαδικασιών και επιμέρους διεργασιών παραγωγής και ελέγχου των σκευασμάτων.
- Για κάθε τέτοια διαδικασία ή διεργασία πρέπει να διατηρούνται γραπτές οδηγίες για την εκτέλεσή τους

#### 6. Τελικά Προϊόντα (Finished Products)

- Τα τελικά προϊόντα πρέπει να πληρούν τα πρότυπα ποιότητας που έχουν θεσπιστεί, η οποία πρέπει να διατηρείται κατά τις εργασίες αποθήκευσης, αποστολής και επιστροφής
- Οφείλουν να υπάρχουν αυστηροί κανόνες αποθήκευσης για να διαφοροποιούνται οι διάφορες παρτίδες μεταξύ τους, αλλά και από τις επιστρεφόμενες παρτίδες ή εκείνες που έχουν τεθεί σε καραντίνα

#### 7. Εργαστηριακοί Έλεγχοι (Quality Control Laboratory)

- Οι πρώτες ύλες, τα δείγματα και τα τελικά προϊόντα χρειάζεται να ελέγχονται ή να εξετάζονται ενδελεχώς για να διασφαλιστεί ότι πληρούν τα καθορισμένα πρότυπα
- Οι μη συμμορφώσεις των προϊόντων πρέπει να αντιμετωπίζονται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό (για τον ποιοτικό έλεγχο)

- Τις αποκλείσεις χρειάζεται να ακολουθούν διορθωτικές ενέργειες, ώστε να μην επαναληφθούν
  - Η παροχή νερού πρέπει να προστατεύεται από οποιαδήποτε εξωτερική ή εσωτερική μόλυνση
8. Χειρισμός προϊόντων εκτός προδιαγραφών (Treatment of product that is out of specification)
- Τα προϊόντα κρίνεται αναγκαίο να συμμορφώνονται με όλες τις κανονιστικές διατάξεις
9. Απόβλητα (Wastes)
- Κρίνεται απαραίτητο να καθορίζονται διαφορετικοί τύποι απορριμμάτων που προκύπτουν κατά την παραγωγική διαδικασία και τον έλεγχο των καλλυντικών προϊόντων
  - Η απόρριψη των αποβλήτων πρέπει να γίνεται με ελεγχόμενο και υγειονομικό τρόπο
10. Υπερεργολαβία (Subcontracting)
- Σε περίπτωση εξωτερικής ανάθεσης (outsourcing των διαδικασιών παραγωγής, συσκευασίας, δοκιμών, καθαρισμού, απολύμανσης χώρων κ.λπ.), η εταιρεία υποχρεούται να συνάψει σύμβαση ή συμφωνία με τον υπεργολάβο, η οποία θα καθορίζει το σύνολο των απαιτήσεων που θέτει η εταιρεία (σύμφωνα με την ιδιαιτερότητα των καλλυντικών)
  - Όπως η επιλογή προμηθευτή, έτσι και η επιλογή του υπεργολάβου γίνεται σύμφωνα με ορισμένες προδιαγραφές
11. Ανάκληση Προϊόντος (Deviations)
- Οι διαδικασίες που αφορούν τις λειτουργίες ανάκλησης θα πρέπει να επιτρέπουν τη γρήγορη αντίδραση ενός εξουσιοδοτημένου προσωπικού
  - Στην περίπτωση που η ανάκληση είναι πιθανό να έχει αντίκτυπο στην ασφάλεια των καταναλωτών, απαιτείται να ενημερωθούν οι αρμόδιες αρχές και τα προϊόντα που ανακαλούνται θα πρέπει να ταυτοποιηθούν και να αποθηκευτούν χωριστά εν αναμονή της τελικής απόφασης
12. Παράπονα (Complaints and Recalls)
- Η εταιρεία υποχρεούται να διατηρεί ένα αρχείο παραπόνων των καταναλωτών
13. Έλεγχος Αλλαγών (Change Control)

- Οι αλλαγές που επηρεάζουν την ποιότητα του προϊόντος πρέπει να εγκρίνονται και να εκτελούνται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σε κατάλληλη βάση δεδομένων

#### 14. Εσωτερικός Έλεγχος (Internal Audit)

- Για να διασφαλιστεί η εφαρμογή και επιβολή της GMP, οι εταιρείες πρέπει να πραγματοποιούν εσωτερικούς ελέγχους
- Μία συγκεκριμένη ομάδα ελέγχου είναι υπεύθυνη για τη ρύθμιση και την επαλήθευση ότι όλες οι κατευθυντήριες γραμμές που περιγράφονται στο πρότυπο ISO 22716 εφαρμόζονται σωστά
- Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, η εν λόγω ομάδα είναι υπεύθυνη για την ανάλυση των αποκλίσεων προκειμένου να εφαρμοστούν τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα

#### 15. Αρχεία Τεκμηρίωσης (Documentation)

- Είναι αναγκαίο να τηρούνται αρχεία για τις πρώτες ύλες, την παραγωγή, τα τελικά προϊόντα και τη διανομή τους
  - Η τεκμηρίωση είναι αναγκαίο να είναι προσβάσιμη, υπογεγραμμένη, χρονολογημένη και να ενημερώνεται τακτικά
- ❖ Επιπλέον ζητήματα που σχετίζονται με την ετικέτα του προϊόντος
- Οι ετικέτες στο τελικό προϊόν χρειάζεται να περιέχουν σε εμφανές σημείο και με σαφήνεια όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες
  - Τα προϊόντα δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να περιέχουν απαγορευμένα συστατικά ή ουσίες που δεν περιέχονται στη λίστα των νόμιμων προς χρήση στα καλλυντικά σκευάσματα ουσιών

Συνοψίζοντας τα σημεία του προτύπου ISO 22716 που περιγράφουν τα διάφορα μέτρα που πρέπει να υιοθετηθούν για τη συμμόρφωση με τις Ορθές Πρακτικές, προκύπτει ότι οι οργανισμοί που ακολουθούν τις παραπάνω οδηγίες πιστά, μειώνουν τον κίνδυνο και την ευθύνη των προϊόντων τους. Αυτό φαίνεται να συμβαίνει διότι περιορίζεται η πιθανότητα μόλυνσης λόγω εσωτερικών και εξωτερικών πηγών στις διαδικασίες παραγωγής καλλυντικών προϊόντων, ενώ παράλληλα υπογραμμίζονται τα μέτρα που πρέπει να λάβουν οι κατασκευαστές εν προκειμένω. Ο Κανονισμός Καλλυντικών 1223/2009 ορίζει ότι το πιστοποιητικό ISO 22716 πρέπει να προστεθεί στο Αρχείο πληροφοριών προϊόντος (PIF) του καλλυντικού σας προϊόντος.

### 4.3 Οφέλη από την εφαρμογή

Τα οφέλη από την εφαρμογή προτύπων GMPs για τις επιχειρήσεις σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο ISO 22716 στην παραγωγή καλλυντικών περιλαμβάνουν σε ένα ευρύτερο πλαίσιο τη βελτίωση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζεται ενδοεταιρικά, την προσήλωση του οργανισμού στην ασφάλεια της υγείας των καταναλωτών (μέσω της ασφάλειας των προϊόντων) και την εξασφάλιση της ευθυγράμμισης του με τα διεθνή πρότυπα. Αναλύοντας περαιτέρω την εναρμόνιση μίας επιχείρησης με τις Ορθές Πρακτικές τα πλεονεκτήματα που φαίνεται να προκύπτουν εντοπίζονται σε όλο το φάσμα των καθημερινών λειτουργιών της, τη θέση της στην αγορά έναντι των ανταγωνιστών της, στην αποτελεσματικότητά της. Πιο συγκεκριμένα, η εν λόγω ευθυγράμμιση ευνοεί:

- τη βελτίωση της ποιότητας των τελικών προϊόντων, υπηρεσιών και της λειτουργίας του οργανισμού εν γένει
- την επιβεβαίωση της συμμόρφωσης του καλλυντικού σκευάσματος με την ισχύουσα νομοθεσία
- το σαφές και διαφανές σύστημα τεκμηρίωσης που ακολουθείται
- τη μείωση του κινδύνου που σχετίζεται με τη διάθεση ενός επικίνδυνου προϊόντος στην αγορά
- την αύξηση της ανταγωνιστικότητας στην αγορά
- την ενίσχυση της εμπιστοσύνης των πελατών με το brand και την προσέλκυση νέων
- την ενίσχυση των δεξιοτήτων των εργαζομένων
- μεγαλύτερο κύκλο ζωής του εξοπλισμού, λόγω της σωστής λειτουργίας του και της τακτικής συντήρησής του
- τη γρήγορη ανίχνευση των λαθών (βάσει του προτύπου) και δυνατότητα γρήγορης αντίδρασης
- τη μείωση των ελαττωματικών προϊόντων με την εισαγωγή επιθεωρήσεων και ελέγχων
- την εγγύηση ασφαλούς προϊόντος

#### 4.4 Συνδυασμός με άλλα πρότυπα ISO

Το πρότυπο ISO 22716 μπορεί να εφαρμοστεί σε οργανισμούς ανεξαρτήτως μεγέθους και πολυπλοκότητας και επίσης μπορεί να ενσωματωθεί άριστα σε άλλα πρότυπα, όπως το ISO 9001 και το BRCGS για καταναλωτικά προϊόντα. Ωστόσο, υπάρχουν πολλά ακόμα πρότυπα που αφορούν τα καλλυντικά, τα οποία ρυθμίζουν συγκεκριμένες πτυχές των σκευασμάτων:

- Το ISO 29621:2010 που αναφέρεται στη μικροβιολογική μόλυνση προϊόντων ματιών (μάσκαρα), χειλιών (κραγιόν) ή περιποίησης προσώπου (κρέμας προσώπου).
- Το ISO 24442:2011 καθορίζει τον βαθμό προστασίας του δέρματος από τις UVA χρησιμοποιώντας αντηλιακό κυτταροκαλλιέργειας.
- Το ISO 15819:2014 ρυθμίζει τη συγκέντρωση των νιτροζαμινών, το ISO/AWI 18861 ρυθμίζει τη σταθερότητα των αντηλιακών
- ISO 17516:2014 αφορά τα μικροβιολογικά όρια
- Το ISO 16128-1:2016 εξετάζει κριτήρια για την ταξινόμηση των φυσικών και βιολογικών καλλυντικών και στη συζήτηση μπορούν να συμμετάσχουν ειδικοί από δεκάδες χώρες, καθώς και ενδιαφερόμενα μέρη.
- ISO 18415:2017 αφορά την ανίχνευση καθορισμένων και μη καθορισμένων μικροοργανισμών
- ISO 29621:2017 περιλαμβάνει οδηγίες για την αξιολόγηση κινδύνου και τον προσδιορισμό προϊόντων με χαμηλό μικροβιολογικό κίνδυνο
- Το ISO 11930:2019 εξετάζει την αξιολόγηση της αντιμικροβιακής προστασίας ενός καλλυντικού προϊόντος

Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζουν τα πρότυπα για την αξιολόγηση του μικροβιολογικού κινδύνου των καλλυντικών, όπως για παράδειγμα, το πρότυπο ISO 29621, σύμφωνα με το οποίο κατά την εκτέλεση μιας εκτίμησης μικροβιολογικού κινδύνου, είναι απαραίτητο να αξιολογηθούν ορισμένα χαρακτηριστικά του προϊόντος, όπως η σύνθεσή του, οι συνθήκες παραγωγής, η συσκευασία, καθώς και η σωρευτική επίδραση αυτών των παραγόντων.

Γενικά, η λίστα που παρουσιάζεται παραπάνω αναφορικά με τα διάφορα πρότυπα που θέτουν κατευθυντήριες γραμμές για τα καλλυντικά σκευάσματα δεν είναι εξαντλητική. Βέβαια σε κάθε περίπτωση όσα θέματα περιλαμβάνονται σε

καθένα από αυτά εξετάζονται χωριστά, πρώτα από την Τεχνική Επιτροπή και στη συνέχεια από τη Διεθνή Επιτροπή Προτύπων. Όπως γίνεται κατανοητό, τα πρότυπα αυτά δεν αναφέρονται ξεκάθαρα στο ζήτημα της ποιότητας ή της ασφάλειας.

Ταυτόχρονα, αξίζει να σημειωθεί πως υπάρχουν και πρότυπα όπως το ISO/TR 24475:2010<sup>78</sup>, το οποίο στοχεύει στη συμβολή στην εκπαίδευση του προσωπικού σε εργοστάσια παραγωγής καλλυντικών στο πλαίσιο της εισαγωγής Καλών Πρακτικών Κατασκευής. Προορίζεται να συμπληρώσει την προσωπική συμμετοχή και συλλογισμό στην εφαρμογή του ISO 22716. Αν και καλύπτει τις ποιοτικές πτυχές του καλλυντικού προϊόντος δεν λαμβάνει υπόψη πτυχές ασφάλειας για το προσωπικό, ούτε καλύπτει πτυχές προστασίας του περιβάλλοντος ή εκείνες που αφορούν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των τελικών προϊόντων. Για το λόγο αυτό το ISO/TR 24475:2010 δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του και χρειάζεται ως προαπαιτούμενο καλή γνώση του ISO 22716 που είναι το έγγραφο αναφοράς.

---

<sup>78</sup> Πηγή: ISO - ISO/TR 24475:2010 - Cosmetics — Good Manufacturing Practices — General training document (τελευταία πρόσβαση 27/12/21)

## Βιβλιογραφία τέταρτου κεφαλαίου

Beg, M. R. (2020, September 30). Cosmetic-Regulations, Research & Marketing challenges and global compliance: An overview. <https://doi.org/10.31219/osf.io/d8tzu>

Brennan, C. Understanding the EU Cosmetic Regulation and attaining compliance. Dostupno na: [www.intertek.com/eu-cosmetic-regulation-and-attaining-compliance/](http://www.intertek.com/eu-cosmetic-regulation-and-attaining-compliance/)(poslednji pristup 01. 11. 2018).

British Standard Institution, “BS EN ISO 9000:2015 – Quality management systems – Fundamentals and vocabulary”, 2015. <https://www.borhanjooyan.com/DL/ISO-9000-2015.pdf>.

Coiffard, L. J. M. (2008). Cosmétiques - Bonnes pratiques de fabrication - Lignes directrices relatives aux BPF : la norme ISO 22716:2007 Questions et réponses. S.T.P. *Pharma Pratiques*, 18(4), 333–346.

Commission Implementing Decision 2013/674/EU Search for available translations of the preceding of 25 November 2013 in guidelines on annex I to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (guidelines on the cosmetic products safety report)

Commission Regulation (EU) No 655/2013 of 10 July 2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products Text with EEA relevance., «Eur-Lex Access to European Union Law,» European Union. <https://eurlex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0655>.

Commission Regulation (EU) No 655/2013 Search for available translations of the preceding of 10 July 2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products

Cornell, E. M., Janetos, T. M., & Xu, S. (2019). Time for a makeover-cosmetics regulation in the United States. *Journal of Cosmetic Dermatology*, 18(6), 2041–2047. <https://doi.org/10.1111/jocd.12886>

Cosmetic-Regulations, Research and Marketing challenges and global compliance: An overview. (2020, September 30). *Institute of Chemical Technology*. <https://doi.org/10.31219/osf.io/d8tzu>

COSMETICS EUROPE ADVISORY DOCUMENT INFORMATION EXCHANGE ON COSMETIC PACKAGING MATERIALS ALONG THE VALUE CHAIN IN THE CONTEXT OF THE EU COSMETICS REGULATION EC 1223/2009 13 June 2019

Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products (76/768/EEC).

D., Zai, I., Khan, A., & Gupta, M. (2019). Comparative Study of Regulatory Requirement of Cosmetics in INDIA to USA and EU. *American Journal of Pharmacy And Health Research*, 7(10), 1–11. <https://doi.org/10.46624/ajphr.2019.v7.i10.001>

Dainora Grundey, Functionality of Product Packaging: Surveying Consumers' Attitude Towards Selected Cosmetic Brands, *Economics & Sociology*, Vol. 3, No 1, 2010, pp. 87-103.

de Boer E. Understanding and implementing the requirements of the iso 22716 good manufacturing practices (GMP) certification standard for cosmetic products. *Int Bus Dev Manag Cosmet Ind SGS*. 2014

Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety.

Dorato, S. (2018). General concepts: Current legislation on cosmetics in various countries. In *Analysis of Cosmetic Products* (pp. 3-37). Elsevier.

EASA Audit Report, 2015 [https://cosmeticseurope.eu/files/6614/7403/0177/Cosmetics\\_Advertising\\_Audit\\_2015.pdf](https://cosmeticseurope.eu/files/6614/7403/0177/Cosmetics_Advertising_Audit_2015.pdf) • European Commission Report, 2016. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016DC0580&from=GA>

Eixarch, H., Wyness, L., & Sibanda, M. (2019). The Regulation of Personalized Cosmetics in the EU. *Cosmetics*, 6(2), 29.



European Parliament and Council Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures (16 December 2008)

Gilchrist, A. J. (2022). *Making Quality Cosmetics: Good Manufacturing Practice and ISO 22716: 2007*. Royal Society of Chemistry

Global Beauty Care Products Industry 2012-2017: Trend, Profit, and Forecast Analysis - September 2012

González Abellán EF, Martínez Pérez D. Quality Control of Cosmetic Products. En: *Analysis of Cosmetic Products Elsevier*; 2018. p. 39-53.

GUIDELINES FOR COSMETIC PRODUCT CLAIM SUBSTANTIATION  
Revising and expanding the Colipa Guidelines on Efficacy (2001/rev. 2008) 22  
May 2019

Halla, N., Fernandes, I. P., Heleno, S. A., Costa, P., Boucherit-Otmani, Z., Boucherit, K., ... & Barreiro, M. F. (2018). Cosmetics preservation: a review on present strategies. *Molecules*, 23(7), 1571.

Innovation and Future Trends in the Cosmetics Industry, «Cosmetic Europe»,  
Cosmetic Europe The Personal Care Association,  
<https://cosmeticseurope.eu/cosmetics-industry/innovation-and-future-trendscosmetics-industry/>.

Irish Health Products Regulatory Authority. Guide to Good Manufacturing Practice of Cosmetic Products. 2016

ISO 22716:2007. Cosmetics: Good manufacturing practices (GMP) – Guidelines on good manufacturing practices.

Lionetti, N., & Rigano, L. (2018). Labeling of Cosmetic Products. *Cosmetics*, 5(1), 22. <https://doi.org/10.3390/cosmetics5010022>

Lutfiah, K., & Maidani, M. (2020). Role of the Internal Auditors in Improving the Quality Management System Integrated ISO 9001: 2015 and 22716: 2007. *Journal of Research in Business, Economics, and Education*, 2(6), 784-798.

- March GA, Garcia-Loygorri MC, Eiros JM, Bratos MA, Ortiz de Lejarazu R. Microbiological Quality in Cosmetics. En: Analysis of Cosmetic Products. Elsevier; 2018. p. 585-97. <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780444635082000187>
- Matts, P. J., Alard, V., Brown, M. W., Ferrero, L., Gers-Barlag, H., Issachar, N., Moyal, D., & Wolber, R. (2010). The COLIPA in vitro UVA method: a standard and reproducible measure of sunscreen UVA protection. *International Journal of Cosmetic Science*, 32(1), 35–46. <https://doi.org/10.1111/j.1468-2494.2009.00542.x>
- McNamara, S. H. (1980). Preparing for Cosmetic GMP-A Legal Perspective. *Food Drug Cosm. LJ*, 35, 651.
- Moore, I. (2009). Manufacturing cosmetic ingredients according to good manufacturing practice principles. *Global Regulatory Issues for the Cosmetics Industry* (pp. 79-92)
- Nikitakis J, Lange B, editors. (2016) International cosmetic ingredient dictionary and handbook. *Personal Care Products Council*, 16th ed. 1620 L Street, NW, Suite 1200 Washington, DC. 20036.
- Pirotta, G. (2020). Sunscreen Regulation in the World. In: Tovar-Sánchez, A., Sánchez-Quiles, D., Blasco, J. (eds) Sunscreens in Coastal Ecosystems. *The Handbook of Environmental Chemistry*, vol 94. Springer, Cham. [https://doi.org/10.1007/698\\_2019\\_440](https://doi.org/10.1007/698_2019_440)
- Rähse, W. (2020). *Cosmetic Creams: Development, Manufacture and Marketing of Effective Skin Care Products*. John Wiley & Sons.
- Rai, Shivaji; Gupta, Apeksha; Punetha, Vikas. (2015) *Applied Clinical Research, Clinical Trials and Regulatory Affairs*, Bentham Science, Publishers Volume 2, Number 3, pp. 137-144(8)
- Raj, S., Jose, S., Sumod, U. S., & Sabitha, M. (2012). Nanotechnology in cosmetics: Opportunities and challenges. *Journal of pharmacy & bioallied sciences*, 4(3), 186–193. <https://doi.org/10.4103/0975-7406.99016>

Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products.

Report from the Commission to the European Parliament and the Council Search for available translations of the preceding on product claims made based on common criteria in the field of cosmetics

Standards by ISO/TC 217 Cosmetics., «International Organization for Standardization /ISO,» International Organization for Standardization, Available: <https://www.iso.org/committee/54974/x/catalogue/>.

Surber C, Osterwalder U (eds). (2021) Challenges in Sun Protection. *Curr Probl Dermatol. Basel, Karger*, vol 55, pp 266–281 <https://doi.org/10.1159/000517637>

Szutowski, D., & Szulczyńska, J. (2017). Product innovation in cosmetic industry: Case study of major cosmetic companies. *GISAP: Economics, Jurisprudence and Management*, 12, 20-21. <https://doi.org/10.18007/gisap:ejm.v0i12.1620>

Technical document on cosmetic claims (version of 03 July 2017)

The Cosmetics Industry and REACH, «Cosmetics Europe,» Cosmetics Europe, <https://cosmeticseurope.eu/cosmeticsindustry/cosmetics-industry-and-reach/>.

The European Cosmetics Association. Cosmetics europe: Guidelines on stability testing of cosmetic products. Guidel Stab Test Cosmet Prod. Cosmetics Europe; 2004 Mar

The German Cosmetic, Toiletry, Perfumery and Detergent Association. General Guidance for Manufacturers and Distributors of Cosmetic Products in Germany. Gen Guid Manuf Distrib Cosmet Prod Ger. 2015

Understanding REACH, «ECHA European Chemicals Agency,» ECHA European Chemicals Agency, 2021.

Understanding the Cosmetics Regulation, «Cosmetics Europe,» Cosmetics Europe, <https://cosmeticseurope.eu/cosmeticsindustry/understanding-cosmetics-regulation/>.

YAPAR, E. A., & Cengiz, G. International Standards of Microbiological Quality in Cosmetic Products. Current Perspectives on Medicinal and Aromatic Plants (CUPMAP), 1(2), 120-122.

Z. Martina, M. C. Maria, C. Donato, F. Jessica, G. Massimo, M. Elisa, M. Sonia, M. Assimo, M. Mara και E. Luca, «Immunological Analytical Techniques for Cosmetics Quality Control and Process Monitoring,» Processes.

Zgirskas, A., Ruževičius, J., & Ruželė, D. (2021). Benefits of Quality Management Standards in Organizations. Standards, 1(2), 154-166.

Zhu J. Resource Document: Respiratory Exposure to Cosmetic Ingredients. Cosmetic Ingredient Review. 2019;703:1-4.

## Κεφάλαιο 5ο Διεθνής νομοθεσία για τα καλλυντικά

Αρκετοί παγκόσμιοι ρυθμιστικοί φορείς έχουν εγκρίνει και αποδεχθεί το περιεχόμενο των κατευθυντήριων γραμμών ISO 22716:2007 σχετικά με τις ορθές πρακτικές παραγωγής για καλλυντικά προϊόντα. Επί παράδειγμα, η Διεθνής Συνεργασία για τον Κανονισμό Καλλυντικών (ICCR), η οποία αποτελεί κοινή προσπάθεια των ΗΠΑ, του Καναδά, της Ιαπωνίας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αποφάσισε τον Ιούλιο του 2008 να εφαρμόσει το ISO 22716 στις αντίστοιχες περιοχές ισχύς τους. Ομοίως, η Ιαπωνική Ένωση Χημικών Βιομηχανιών (JCIA) συμβούλεψε τις εθνικές ρυθμιστικές αρχές να ενεργήσουν ανάλογα, αναγνωρίζοντας το ISO 22716 ως αναγκαίο πρότυπο συμμόρφωσης των παραγωγικών τους πρακτικών. Τέλος, η Συμβουλευτική Επιτροπή Προτύπων και Ποιότητας ASEAN (ACCSQ) αναγνώρισε το ISO 22716 ως ισοδύναμο με την οδηγία ASEAN Cosmetic GMP.

Παρακάτω περιγράφονται οι εθνικοί Κανονισμοί για τα καλλυντικά και τα προϊόντα προσωπικής φροντίδας που, όπως αυτοί εφαρμόζονται σε διάφορες χώρες του κόσμου, αναπτυγμένες και αναπτυσσόμενες. Σκοπός αυτού του κεφαλαίου είναι, σαφώς, να αναδειχθούν οι κυριότερες διαφορές μεταξύ των χωρών, αλλά και να διαπιστωθεί ο τρόπος που ενσωματώνουν τις αρχές, τις προδιαγραφές, τις κατευθύνσεις και τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 22716 και γενικά των GMPs.

### 5.1 Νομοθεσία και Κανονισμοί του FDA

Σε διεθνές επίπεδο υπάρχουν αρκετοί -παγκόσμιοι- ρυθμιστικοί φορείς, οι οποίοι στηρίζουν το περιεχόμενο των κατευθυντήριων γραμμών του ISO 22716 σχετικά με τις ορθές πρακτικές παραγωγής για καλλυντικά προϊόντα. Εν παραδείγματι, η Διεθνής Συνεργασία για τη Ρύθμιση των Καλλυντικών (ICCR)<sup>79</sup> που αποτελεί κοινή προσπάθεια των ΗΠΑ, του Καναδά, της Ιαπωνίας και της ΕΕ, αποφάσισε τον Ιούλιο του 2008 να εφαρμόσει το ISO 22716 στις αντίστοιχες

---

<sup>79</sup> Η ICCR ιδρύθηκε το 2007 και αποτελεί μια εθελοντική διεθνή ομάδα ρυθμιστικών αρχών για τα καλλυντικά που συνεδριάζει σε ετήσια βάση για να συζητήσει κοινά ζητήματα σχετικά με την ασφάλεια και τη ρύθμισή του, ώστε να ξεκινήσει έναν εποικοδομητικό διάλογο με τις σχετικές εμπορικές ενώσεις της βιομηχανίας. Ο σκοπός της είναι να διατηρήσει όσο το δυνατόν υψηλότερο το επίπεδο της προστασίας των καταναλωτών παγκοσμίως, ελαχιστοποιώντας ταυτόχρονα τα εμπόδια στο διεθνές εμπόριο. Πηγή: ICCR <https://www.iccr-cosmetics.org/about-us> (τελευταία πρόσβαση 27/12/21).

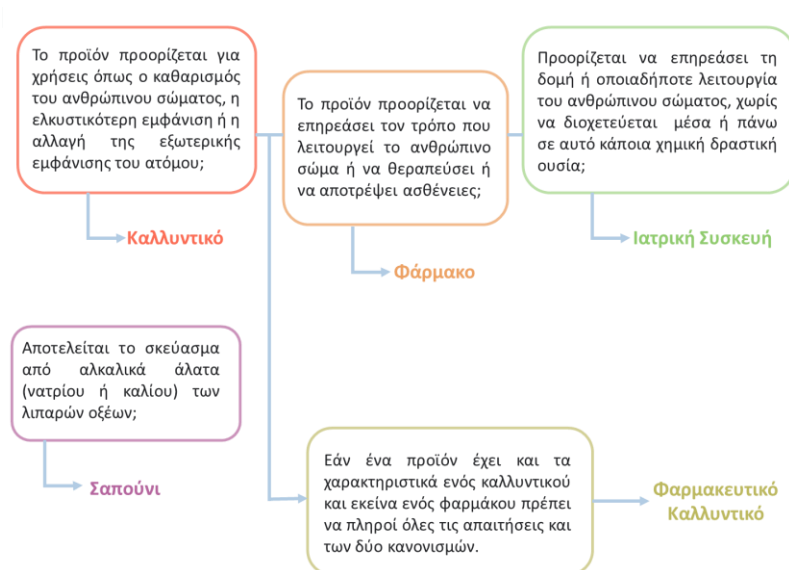
περιοχές τους, όπου αυτό ισχύει. Σε αντίθεση με την ΕΕ, όπου η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίηση (CEN) τροποποίησε το κυρίαρχο πρότυπό της για να ενσωματώσει το πρότυπο ISO 22716, στις ΗΠΑ οι ρυθμιστικές αρχές του ICCR αποφάσισαν να προτείνουν στον FDA να τροποποιήσει τις υπάρχουσες οδηγίες. Η νομοθεσία για την ασφάλεια των καλλυντικών στις ΗΠΑ ψηφίστηκε το 2012 ως τροποποίηση και ενίσχυση του προηγούμενου ομοσπονδιακού νόμου περί τροφίμων, φαρμάκων και καλλυντικών (Μάρτιος 2005) και του νόμου περί δίκαιης συσκευασίας και ετικετών (Αύγουστος 1992).

Στην περίπτωση των ΗΠΑ η νομοθεσία των καλλυντικών είναι περισσότερο περίπλοκη συγκριτικά με εκείνη της ΕΕ, καθώς κατανέμεται μεταξύ διαφόρων υπηρεσιών. Ως επί το πλείστον, όμως, ρυθμίζεται από την Ομοσπονδία Τροφίμων, Φαρμάκων και Καλλυντικών, η οποία φέρει και την ευθύνη για την προστασία και την προαγωγή της δημόσιας υγείας, μεταξύ άλλων μέσω της ρύθμισης και της εποπτείας για την ασφάλεια των τροφίμων, των φαρμάκων κ.ά.. Όσον αφορά τα καλλυντικά<sup>80</sup> υπάρχει διαφορετική νομοθεσία και ο FDA έχει στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του κάθε έλεγχο των πωλήσεων και της σήμανσης (και των claims) αυτών.

Οι Ηνωμένες Πολιτείες απαιτούν κάθε καλλυντικό να συμμορφώνεται με τις τροποποιητικές διατάξεις «Cosmetics Safety Amendments Act of 2012». Αυτή η νομοθεσία εισήχθη για την ενίσχυση και τον εκσυγχρονισμό του προηγούμενου ομοσπονδιακού νόμου Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act, Μάρτιος 2005) και του Fair Packaging and Labeling Act (FPLA, Αύγουστος 1992) δίνοντας στον FDA ενεργότερο ρόλο για την αξιολόγηση της ασφάλειας των προϊόντων καλλωπισμού και προσωπικής φροντίδας. Ο κανονισμός του 2012 απαιτούσε επίσης τη σύνταξη ενός νέου συνόλου GMPs απαιτήσεων που αποτέλεσαν τη βάση για τις αντίστοιχες απαιτήσεις ως προς τους κατασκευαστές των ΗΠΑ, τον Ιούνιο του 2013.

---

<sup>80</sup> Ο FDA ορίζει ως καλλυντικό ένα προϊόν, (εκτός του σαπουνιού), που προορίζεται να εφαρμοστεί στο ανθρώπινο σώμα για λόγους καθαρισμού, καλλωπισμού, ελκυστικότητας ή αλλαγή της εμφάνισης, χωρίς να επηρεάζεται η λειτουργία του σώματος. Στον ορισμό περιλαμβάνονται προϊόντα όπως κρέμες προσώπου και σώματος, καλλυντικά, σαμπουάν, οδοντόκρεμες, αποσμητικά, βαφές μαλλιών και προϊόντα καλλωπισμού, για την πρόωση ελκυστικότητας ή την αλλαγή της εμφάνισης. Αξίζει να σημειωθεί ότι σύμφωνα με τον νόμο FD&C, ένα προϊόν μπορεί να θεωρηθεί αποκλειστικά ως φάρμακο, αποκλειστικά ως καλλυντικό ή (σε αντίθεση με τη θέση στην ΕΕ) και ως φάρμακο και ως καλλυντικό. Προϊόντα που ταξινομούνται τόσο ως καλλυντικά, όσο και ως φάρμακα πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις των κανονισμών και για τις δύο κατηγορίες προϊόντων.



Ταξινόμηση του προϊόντος με γνώμονα τις διατάξεις του FDA

Όπως αναφέρθηκε οι κυριότεροι νόμοι που εμπíπτουν στο πλαίσιο των καλλυντικών και των προϊόντων προσωπικής υγιεινής είναι ο FD&C Act και ο FPLA. Για την καλύτερη εφαρμογή αυτών, το Κογκρέσο δημιούργησε αντίστοιχους κανονισμούς, θεσπίζοντας ένα σύνολο κυβερνητικών υπηρεσιών. Σε αυτές ακριβώς τις υπηρεσίες ανήκει και ο FDA. Οι βασικότερες εκ των θέσεων των εν λόγω νόμων θεσπίζουν πρώτα και πάνω απ' όλα ότι τα καλλυντικά, δεν πρέπει να είναι νοθευμένα ή μη τυποποιημένα, ώστε να είναι απόλυτα ασφαλή για τους καταναλωτές- χρήστες, εφόσον χρησιμοποιούνται βάσει των οδηγιών που αναγράφονται στην ετικέτα. Επιπλέον, φροντίζουν να έχουν επισημανθεί με κατάλληλο τρόπο με σκοπό την προώθηση της δημόσιας υγείας.

Βάσει νόμου, η έγκριση ενός προϊόντος από τον FDA, εστιάζει κυρίως στα συστατικά που εμπεριέχονται στο καλλυντικό σκεύασμα, στα πρόσθετα χρώματα και στο τελικό προϊόν. Με εξαίρεση κάποιες απαγορευμένες ουσίες, κάθε κατασκευαστής έχει τη δυνατότητα να χρησιμοποιήσει - χωρίς περιορισμούς- οποιοδήποτε συστατικό στη σύνθεση του καλλυντικού που παρασκευάζει, με την προϋπόθεση όμως να μην προκαλεί αλλοιώσεις στο τελικό προϊόν που θα διατίθεται στην αγορά, να έχει επισημανθεί σωστά και να μην αποτελεί κίνδυνο για τη δημόσια υγεία.

Αλογωνωμένα σαλικυλανιλιδια

Ενώσεις υδραργύρου

Χλωροφόρμιο

Πρωθητικά χλωροφθοράνθρακα

Χλωριούχο μεθυλένιο

Χλωριούχο βινύλιο

Διθειονόλη

Σύμπλοκα που περιέχουν  
απαγορευμένα υλικά βοοειδών

Σύμπλοκα που περιέχουν ζιρκόνιο

Τα παραπάνω στοιχεία βρίσκονται στη λίστα των απαγορευμένων συστατικών για τα καλλυντικά

Παρά το γεγονός ότι ένα καλλυντικό ρυθμίζεται από τον FDA, αυτό από μόνο του δεν σημαίνει ότι ο οργανισμός ελέγχει την αρμοδιότητα να τα εγκρίνει πριν τη νόμιμη κυκλοφορία τους στην αγορά<sup>81</sup>. Βέβαια, αναλαμβάνει κανονιστική δράση σε περίπτωση που ένα προϊόν συνοδεύεται από μη αξιόπιστες πληροφορίες. Μέσω του Υπουργείου Δικαιοσύνης δύναται να αφαιρέσει τα αναξιόπιστα, μη τυποποιημένα προϊόντα από την αγορά, ενώ σε σοβαρότερες καταστάσεις μπορεί να προβεί σε κατάσχεση<sup>82</sup> του προϊόντος.

Με άλλα λόγια ο FDA., αναλαμβάνει δράση αν έχει πληροφορίες ότι ένα προϊόν δεν τηρεί τα όσα ορίζει ο νόμος, αφού το προϊόν ξεκινήσει να διακινείται στην αγορά. Ωστόσο, οι κατασκευαστές ή οι διανομείς καλλυντικών μπορούν να υποβάλουν πληροφορίες για τα προϊόντα τους εθελοντικά μέσω του FDA ή του προγράμματος Voluntary Cosmetic Registration Program (VCRP). Το πρόγραμμα VCRP ισχύει μόνο για καλλυντικά προϊόντα που πωλούνται σε καταναλωτές στην αμερικανική αγορά. Δεν έχει καμία ισχύ σε καλλυντικά προϊόντα αποκλειστικής επαγγελματικής χρήσης, όπως προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε ινστιτούτα αισθητικής, σπα ή κλινικές για τη φροντίδα του δέρματος.

Επί παραδείγματι, ένας κατασκευαστής καλλυντικών μπορεί να υποβάλει τη σύνθεση που έχει το προϊόν που παράγει μέσω του προγράμματος VCRP. Σε αυτή την περίπτωση ο FDA θα προβεί άμεσα σε ενημέρωση της εταιρεία αναφορικά με τη

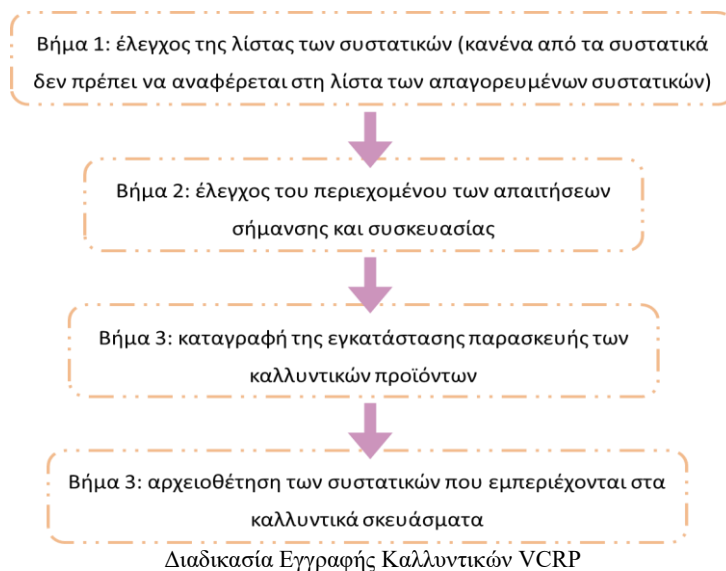
---

<sup>81</sup> Η νομική ευθύνη για την τήρηση της ασφάλειας και της επισήμανσης των καλλυντικών έχουν κατά αποκλειστικότητα οι βιομηχανίες και τα άτομα που τα εμπορεύονται.

<sup>82</sup> Σε μία τέτοια περίπτωση ασκείται ποινική δίωξη εναντίον του κατασκευαστή.



χρήση απαγορευμένων συστατικών. Έτσι, οι κατασκευαστές μπορούν να διορθώσουν τη σύνθεση που δεν συμβαδίζει με τους κανονισμούς πριν επιχειρήσουν να διαθέσουν στην αμερικανική αγορά το προϊόν του. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζουν ότι θα αποφεύγουν τον κίνδυνο δέσμευσης των προϊόντων τους ή/και άρνησης εισόδου στις ΗΠΑ λόγω ενός απαγορευμένου συστατικού.



Γίνεται, λοιπόν, αντιληπτό πως για κάθε προϊόν που δεν συμμορφώνεται με κάποια διάταξη του νόμου, μπορεί να επέλθει επιβολή κυρώσεων τόσο εναντίον των κατασκευαστών του, όσο και των επιχειρήσεων πώλησής του, μετά την κυκλοφορία τους, όμως, στην αγορά. Βέβαια, ο νόμος δεν παραλείπει να ενημερώνει τακτικά τους κατασκευαστές, ώστε να προχωρούν στις απαραίτητες δοκιμές διασφαλίζοντας την ασφάλεια των προϊόντων τους, οι οποίες γίνονται με τους εξής τρόπους:

1. χρησιμοποιώντας τα ήδη διαθέσιμα τοξικολογικά δεδομένα που έχουν προκύψει από άλλες δοκιμές που έχουν διενεργηθεί, για το κάθε συστατικό που θα περιλαμβάνει το προϊόν τους ξεχωριστά
2. Κάνοντας όλες κατάλληλες εξετάσεις (πχ τοξικολογικές) που είναι απαραίτητες για τις συγκεκριμένες πληροφορίες

Αναφορικά με την εφαρμογή των βέλτιστων διαδικασιών για την αξιολόγηση της ασφάλειας των συστατικών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά, αυτή γίνεται από τον Cosmetic Ingredient Review (CIR)<sup>83</sup>. Τα συστατικά των καλλυντικών πρέπει

<sup>83</sup> Ο CIR είναι μία εξειδικευμένη ομάδα εμπειρογνομόνων για την αναθεώρηση των συστατικών καλλυντικών που αποτελείται από επιστημονικούς και ιατρικούς εμπειρογνώμονες που ιδρύθηκε το 1976. Στην πράξη συνδέει τον κλάδο των καλλυντικών, των ειδών περιποίησης και των αρωμάτων σε

να αναφέρονται με την καθιερωμένη ονομασία τους (INCI names) όπως ορίζεται στη Διεθνή Ένωση Καλλυντικών, Καλλυντικών και Αρωμάτων (Cosmetics, Toiletries and Fragrances Association, CTFA).

Η δήλωση στον οργανισμό των συστατικών ενός προϊόντος γίνεται από τον κατασκευαστή, ο οποίος καλείται να συμπληρώσει ένα έντυπο (File Cosmetic Product Ingredient Statement, form 2512) που περιλαμβάνει όλες εκείνες τις πληροφορίες που θεωρούνται απαραίτητες, όπως:

- Πληροφορίες ετικέτας
- Πληροφορίες κατασκευαστή
- Πληροφορίες συσκευαστή
- Αποδείξεις ότι το αρχειοθετημένο προϊόν διανέμεται ήδη στις Η.Π.Α
- Πληροφορίες Προϊόντος
  - Κατηγορία προϊόντος
  - Κωδικός προϊόντος
  - Επωνυμία/ όνομα συγκεκριμένου προϊόντος
  - Ιστότοπος προϊόντος
  - Φωτογραφίες ετικέτας
- Πληροφορίες συστατικών
  - Αναφορά στα συστατικά βάσει του κωδικού CAS/ VCRP είτε της κοινής, συνηθισμένης, χημικής ονομασίας.
- Εξουσιοδοτημένο άτομο

Αν και στις Η.Π.Α. η ρύθμιση των καλλυντικών είναι ένα ιδιαίτερα περίπλοκο ζήτημα, λόγω της εμπλοκής σε αυτήν πολλών και διαφορετικών φορέων, οτιδήποτε περικλείει το ζήτημα των συντηρητικών που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στα καλλυντικά, εποπτεύεται από τον CIR. Οι εκθέσεις του για την ασφάλεια και τη δραστηριότητα των συστατικών ενός προϊόντος, δημοσιεύονται στο International Journal Toxicity, με τις εξής πληροφορίες:

- Όνομα συστατικού

---

ένα ενιαίο Συμβούλιο Προσωπικής Φροντίδας, τα μέλη του οποίου προέρχονται από τον F.D.A. και από την Ομοσπονδία Καταναλωτών Αμερικής. Πηγή: <https://www.cir-safety.org/about> (τελευταία πρόσβαση 29/12/21).

- Συμπεράσματα της αξιολόγησης
- Εξήγηση των εν λόγω συμπερασμάτων
- Αναφορές σε περιοδικά

Η σήμανση των συστατικών στην ετικέτα των καλλυντικών ρυθμίζεται από τους δύο βασικούς νόμους και ελέγχεται από τον FDA. Ωστόσο, ο FDA δεν διαθέτει τους πόρους ή την εξουσία -βάσει του νόμου- για την έγκριση της σήμανσης καλλυντικών προϊόντων πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά. Επομένως, στην πραγματικότητα ισχύει ότι και στην περίπτωση των συστατικών που εμπεριέχονται σε ένα καλλυντικό σκεύασμα. Δηλαδή, είναι ευθύνη του κατασκευαστή ή/και του διανομέα να διασφαλίσει ότι τα προϊόντα φέρουν τη σωστή σήμανση. Η μη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις σήμανσης μπορεί να οδηγήσει σε ένα προϊόν με σοβαρά λάθη στην ετικέτα, του οποίου η διανομή εν τέλει θα απαγορευτεί αυστηρά.

Οποιαδήποτε σήμανση σε καλλυντικά σκεύσματα είναι υποχρεωτικό να ακολουθεί τις προδιαγραφές του FDA, βάσει του τροποποιητικού νόμου του 2012, τόσο για την κύρια ετικέτα (Principal Display Panel), όσο και για τον πίνακα πληροφοριών (Information Panel). Πιο συγκεκριμένα, στην κύρια ετικέτα του προϊόντος πρέπει να εμφανίζονται και να δηλώνονται ξεκάθαρα στον καταναλωτή ο τύπος του προϊόντος, η κατηγορία στην οποία ανήκει (Identity Statement)<sup>84</sup> και η καθαρή ποσότητα περιεχομένου (Net Quantity of Contents Statement)<sup>85</sup> που περιλαμβάνεται εντός του δοχείου. Στον πίνακα πληροφοριών από την άλλη περιλαμβάνονται πληροφορίες όπως:

- Ονομασία και τόπος εγκατάστασης της επιχείρησης<sup>86</sup>
- Δήλωση του υπεύθυνου διανομής του προϊόντος στην αγορά<sup>87</sup>

---

<sup>84</sup> Η δήλωση της ταυτότητας του καλλυντικού πρέπει να εμφανίζεται με έντονους χαρακτήρες και σε μέγεθος ανάλογο του ονόματός του, υποδεικνύοντας έτσι τη φύση και τη χρήση του προϊόντος. Η δήλωση αυτή μπορεί να γίνει είτε με τη χρήση της κοινής ή συνήθους ονομασίας, είτε ενός περιγραφικού ονόματος, αλλά κι ενός φανταστικού ονόματος, το οποίο όμως θα είναι απόλυτα κατανοητό από το κοινό ή ακόμα και μιας απεικόνισης. Πηγή: [Cosmetics Labeling Guide | FDA](#) (τελευταία πρόσβαση 29/12/21)

<sup>85</sup> Αναφέρεται στην ακρίβεια της καθαρής ποσότητας περιεχομένου, η οποία πρέπει να δηλώνει την ποσότητα του καλλυντικού στο δοχείο. Η ποσότητα ορίζεται ως προς το βάρος, τον όγκο, το μέτρο, την αριθμητική μέτρηση ή τους συνδυασμούς μέτρησης αυτών. Πηγή: [Cosmetics Labeling Guide | FDA](#) (τελευταία πρόσβαση 29/12/21).

<sup>86</sup> Γίνεται αναφορά του κατασκευαστή, του συσκευαστή ή του διανομέα, αλλά και της διεύθυνσης, της πόλης, της πολιτείας και του ταχυδρομικού κώδικα που εδρεύει η επιχείρηση. Πηγή: [Cosmetics Labeling Guide | FDA](#) (τελευταία πρόσβαση 29/12/21)

- Πληροφορίες των υλικών<sup>88</sup>
- Προειδοποιητικές δηλώσεις για τη χρήση το προϊόντος<sup>89</sup>
- Πληροφορίες των συστατικών<sup>90</sup>

Όλες οι πληροφορίες στην ετικέτα του προϊόντος που διατίθεται προς πώληση πρέπει να είναι στα αγγλικά. Η μόνη εξαίρεση σε αυτόν τον κανόνα είναι για προϊόντα που διανέμονται αποκλειστικά σε μια επικράτεια των ΗΠΑ όπου κυριαρχεί μια διαφορετική γλώσσα, όπως το Πουέρτο Ρίκο.

Σχετικά με τις απαιτήσεις της συσκευασίας όπως αυτές περιγράφονται από τον FDA όλα τα υγρά προϊόντα στοματικής υγιεινής, όπως στοματικά διαλύματα και όλα τα προϊόντα προσωπικής υγιεινής, όπως τα κολπικά προϊόντα πρέπει να συσκευάζονται σε συσκευασίες ανθεκτικές στην παραβίαση, ιδίως όταν πωλούνται στο λιανικό εμπόριο. Ένα πακέτο που προορίζεται για τη συσκευασία τέτοιου είδους προϊόντων θεωρείται ανθεκτικό στην παραβίαση εάν έχει ένδειξη ή φράγμα εισόδου (π.χ. συρρίκνωση ή στεγανοποίηση με ταινία) το οποίο, εάν παραβιαστεί ή λείπει, ειδοποιεί έναν καταναλωτή ότι έχει συμβεί κάποιου είδους παραβίαση.

---

<sup>87</sup> Εάν το όνομα και η διεύθυνση δεν είναι εκείνα του κατασκευαστή, η ετικέτα πρέπει να αναφέρει την εξής δήλωση: «Κατασκευάστηκε για...» ή «Διανομή από...», ή κάποια παρόμοια διατύπωση. Πηγή: [Cosmetics Labeling Guide | FDA](#) (τελευταία πρόσβαση 29/12/21)

<sup>88</sup> Σημαντικά στοιχεία για τα υλικά και τα συστατικά του προϊόντος πρέπει να δηλώνονται ξεκάθαρα, διαφορετικά η ετικέτα θεωρείται παραπλανητική. Ειδικά στην περίπτωση που ένα προϊόν ενδέχεται να έχει ανεπιθύμητες παρενέργειες εάν χρησιμοποιηθεί με μη κατάλληλο τρόπο, πρέπει να υπάρχει αντίστοιχη σαφής δήλωση που θα εφιστά την προσοχή των καταναλωτών. Πηγή: [Cosmetics Labeling Guide | FDA](#) (τελευταία πρόσβαση 29/12/21)

<sup>89</sup> Τα καλλυντικά που ενδέχεται για οποιονδήποτε λόγο να είναι επικίνδυνα για μία κατηγορία καταναλωτών με ιδιαίτερα χαρακτηριστικά πρέπει να φέρουν τις κατάλληλες προειδοποιήσεις στην ετικέτα. Πηγή: [Cosmetics Labeling Guide | FDA](#) (τελευταία πρόσβαση 29/12/21)

<sup>90</sup> Εάν το προϊόν πωλείται στο λιανικό εμπόριο, ακόμη και με την ένδειξη «Μόνο για επαγγελματική χρήση» ή παρόμοιες φράσεις, τότε τα συστατικά πρέπει να εμφανίζονται σε έναν πίνακα πληροφοριών, κατά φθίνουσα πορεία με γνώμονα την ποσότητά τους στο εν λόγω σκεύασμα. Πηγή: [Cosmetics Labeling Guide | FDA](#) (τελευταία πρόσβαση 29/12/21)



Παράδειγμα ετικέτας (εξωτερική συσκευασία) προϊόντος που συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του FPLA.  
 Πηγή: [Are Your Cosmetic Labels Compliant? - Avery](#)

Με το νέο κανονισμό του 2012 (τέθηκε προς εφαρμογή το 2013), οι κατασκευαστές, των οποίων τα προϊόντα προσωπικής φροντίδας και καλλωπισμού παράγονται εντός των ΗΠΑ, πρέπει να καταχωρούν σε ένα ενοποιημένο αρχείο τις εγκαταστάσεις που χρησιμοποιούν, να αναφέρουν και να προσδιορίζουν τα συστατικά των σκευασμάτων τους, καθώς και να αναφέρουν τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες. Η τήρηση αυτών των απαιτήσεων εξασφαλίζει τη διαφάνεια και την αξιοπιστία των προϊόντων, ενώ παρέχει στον FDA τη δυνατότητα να εξετάζει με μια επίσημη διαδικασία, το επίπεδο της ασφάλειάς τους.

Επιπλέον, επιτυγχάνεται εθνική ομοιομορφία ως προς τους κανονισμούς καλλυντικών, σε κάθε επιχείρηση του κλάδου ανεξαρτήτως μεγέθους ή επιπέδου οικονομικής ανάπτυξης. Βέβαια, ενώ ο FDA έχει εκδώσει κατευθυντήριες γραμμές και καλές πρακτικές για τα καλλυντικά (best practices for cosmetic labeling, packaging and manufacturing), κανένας κανονισμός του δεν ορίζει συγκεκριμένες απαιτήσεις GMP για τα καλλυντικά. Αντίθετα, στην περίπτωση των φαρμάκων ο νόμος απαιτεί αυστηρή τήρηση των απαιτήσεων GMP. Έτσι, στην αμερικανική αγορά η εναρμόνιση με τις GMP εναπόκειται στην ευχέρεια της κάθε επιχείρησης και συμβαδίζει συνήθως με τη γενικότερη στρατηγική του marketing που ακολουθεί.

Απαιτήσεις Ποιότητας & Ασφάλειας	ISO 22716:2007	US FDA (2013)
Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας Καλλυντικών & Οργάνωση	Ρήτρες 3, 9, 15, 17	Περιλαμβάνεται
Εγκαταστάσεις & Εξοπλισμός	Ρήτρες 4, 5	Περιλαμβάνεται
Σύνθεση Προϊόντων & Διαχείριση Υλικών	Ρήτρες 6, 7, 8, 11, 12	Περιλαμβάνεται
Αποκλίσεις, Παράπονα & Ανακαλήσεις	Ρήτρες 10, 13, 14	Περιλαμβάνεται
Συνεχής βελτίωση	Ρήτρα 16	Δεν περιλαμβάνεται

Διαφορές ISO 22716 και του τροποποιητικού νόμου (2013) από τον FDA

## 5.2 Καναδική Νομοθεσία και Κανονισμοί

Στον Καναδά, τα καλλυντικά προϊόντα, τα φυσικά προϊόντα περιποίησης, καθώς και τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα ρυθμίζονται από τον FDA και πρέπει να ευθυγραμμίζονται φυσικά με τις διατάξεις του καναδικού συστήματος υγείας<sup>91</sup>. Οι καναδικοί κανονισμοί σχετικά με τα καλλυντικά αναφέρονται σε καλλυντικά και προϊόντα προσωπικής φροντίδας που κατασκευάζονται και πωλούνται στον Καναδά ή εισαγόμενα σκευάσματα τα οποία πρόκειται να κυκλοφορήσουν στην εγχώρια αγορά<sup>92</sup>. Έτσι, οι κανονισμοί διασφαλίζουν ότι τα καλλυντικά που κυκλοφορούν στην αγορά δεν είναι παράνομα με κανέναν τρόπο και ακολούθως απόλυτα ασφαλή για την υγεία του καταναλωτή.

Η πιο σημαντική απαίτηση των κανονισμών για τα καλλυντικά στον Καναδά είναι τα καλλυντικά προϊόντα που πωλούνται στην καναδική αγορά να κατασκευάζονται, να παρασκευάζονται, να συντηρούνται, να συσκευάζονται και να αποθηκεύονται υπό υγειονομικές συνθήκες. Όπως απαιτείται από τους κανονισμούς, η ασφάλεια του καλλυντικού προϊόντος είναι ευθύνη του κατασκευαστή του προϊόντος ή του εισαγωγέα που τα διακινεί. Γενικά όλοι οι κατασκευαστές καλλυντικών ενθαρρύνονται να τηρούν τις GMPs, επιτρέποντας στις αντίστοιχες

<sup>91</sup> [Regulatory information for cosmetics - Canada.ca](http://www.regulatoryinformationforcosmetics-canada.ca) (τελευταία πρόσβαση 29/12/21).

<sup>92</sup> Η αγορά ορίζεται ευρύτερα και περιλαμβάνει καλλυντικά προϊόντα που πωλούνται στο διαδίκτυο, σε καταστήματα λιανικής, που χρησιμοποιούνται στους καταναλωτές με τη μορφή περιποίησης από αισθητικούς, και χειροποίητα καλλυντικά χειροποίητα.

εταιρείες να επιδείξουν τη δέσμευσή τους για τη διαφύλαξη της ποιότητας και της ασφάλειας των τελικών προϊόντων τους.

Ο Εθνικός Οργανισμός Υγείας του Καναδά διατηρεί μια αρκετά ευρεία λίστα περιορισμένων ή απαγορευμένων συστατικών που σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να περιέχονται στα καλλυντικά προϊόντα, ή μπορούν να περιέχουν μόνο μέχρι μια ορισμένη μέγιστη συγκέντρωση ή υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Η εν λόγω λίστα συστατικών ουσιών στη χώρα φέρει την ονομασία Hotlist<sup>93</sup> και περιέχει συστατικά καλλυντικών που είναι είτε εντελώς απαγορευμένα, είτε περιορισμένα στον τρόπο χρήσης τους, μαζί με τις προειδοποιήσεις που πρέπει να εμφανίζονται στην ετικέτα σχετικά με τη χρήση τέτοιων συστατικών. Τα συστατικά σε καναδικά καλλυντικά, όμως, πρέπει να εμπεριέχονται ταυτόχρονα και στη λίστα εγχώριων ουσιών (DSL)<sup>94</sup>.

Επιπλέον, τα προϊόντα καλλωπισμού και προσωπικής υγιεινής υπόκεινται στις απαιτήσεις του Νόμου και των Κανονισμών περί συσκευασίας και επισήμανσης ετικέτας των καταναλωτών και τυχόν χημικά που βρίσκονται στα καλλυντικά ενδέχεται να υπόκεινται στον Καναδικό Νόμο περί προστασίας του περιβάλλοντος. Όλες οι ετικέτες των καλλυντικών προϊόντων είναι αναγκαίο να φέρουν σαφή σήμανση και να απαριθμούν διακριτά όλα τα συστατικά που περιλαμβάνονται στο καλλυντικό προϊόν. Η ετικέτα πρέπει να είναι σαφής και συνεπής, να τηρεί τα καθιερωμένα πρότυπα και να μεταφέρει στον καταναλωτή τυχόν πιθανούς κινδύνους για την υγεία. Στο ζήτημα της γλώσσας γραφής των ετικετών ο Νόμος υποχρεώνει τους κατασκευαστές οι ετικέτες των προϊόντων να είναι γραμμένες και στα γαλλικά<sup>95</sup> (εκτός της αγγλικής γλώσσας), ιδίως για προϊόντα που διακινούνται στην αγορά του Κεμπέκ και μάλιστα η εμφάνιση της γαλλικής ετικέτας να γίνεται επί ίσοις όροις<sup>96</sup> με την αγγλική.

---

<sup>93</sup> Οι Καναδικοί κανονισμοί για τα καλλυντικά απαγορεύουν ή περιορίζουν επί του παρόντος 573 συστατικά. Συγκριτικά, η ΕΕ απαγορεύει ή περιορίζει περισσότερα από 1.700 συστατικά.

<sup>94</sup> Τα καινοτόμα συστατικά καλλυντικών που είναι νέα στον Καναδά και δεν αποτελούν μέρος του DSL πρέπει να ειδοποιούνται από εταιρείες και κατασκευαστές καλλυντικών μέσω μιας φόρμας ειδοποίησης για νέα ουσία.

<sup>95</sup> Εξαιρούνται οι ονομασίες συστατικών της Διεθνούς Ονοματολογίας Συστατικών Καλλυντικών (INCI).

<sup>96</sup> Για παράδειγμα, το γαλλικό κείμενο πρέπει να εμφανίζεται στο ίδιο μέγεθος με το αντίστοιχο αγγλικό κείμενο.







Κρίσιμες διαδικασίες που πρέπει να τηρεί ένας κατασκευαστής τέτοιου είδους προϊόντων περιγράφονται με σαφήνεια από τον καναδικό νόμο για τα τρόφιμα και τα φάρμακα (Canada's Food & Drugs Act, όμοιος του US Food & Drugs Act ) και περιλαμβάνουν:

- Γραπτή υποβολή αποδείξεων που αποδεικνύουν κι επιβεβαιώνουν την ασφάλεια ενός καλλυντικού ή προϊόντος προσωπικής υγιεινής υπό τις συνιστώμενες ή κανονικές συνθήκες χρήσης. Τέτοιες αποδείξεις ενδέχεται να αιτηθεί ανά πάσα στιγμή το Υπουργείο Δικαιοσύνης.
- Απαγορεύεται η πώληση προϊόντων για τα οποία ο κατασκευαστής δεν μπορεί να παράσχει αποδεικτικά στοιχεία νομιμότητας και ασφάλειας όταν του ζητηθούν.
- Τέτοιες πληροφορίες πρέπει να κοινοποιούνται -υπογεγραμμένες- στη Φόρμα Ειδοποίησης για τα Καλλυντικά (CNF) από τον κατασκευαστή, τον εισαγωγέα ή άλλο εναλλακτικό καθορισμένο πρόσωπο, σε διάστημα 10 ημερών από την κυκλοφορία κάθε προϊόντος στην αγορά.
- Οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει να παρέχονται στο Υπουργείο Δικαιοσύνης, γι' αυτό πρέπει να είναι πλήρεις και λεπτομερείς.

Οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στη Φόρμα CNF περιλαμβάνουν τα εξής στοιχεία:

- Τη διεύθυνση και τα στοιχεία επικοινωνίας των κατασκευαστών, εισαγωγέων, διανομέων και παρασκευαστών
- Τη λειτουργία του καλλυντικού προϊόντος
- Την κατηγορία του καλλυντικού προϊόντος (πχ. ενυδατική κρέμα)
- Την πλήρη κατάλογο συστατικών του καλλυντικού προϊόντος
- Τη συγκέντρωση κάθε συστατικού που χρησιμοποιείται στη σύνθεση του προϊόντος.

Στο πλαίσιο του ICCR97, αποφασίστηκε να εφαρμοστεί το ISO 22716 ως τεκμηρίωση καθοδήγησης για τη βιομηχανία καλλυντικών προϊόντων.

---

<sup>97</sup> Ο κανονισμός Διεθνούς Συνεργασίας για τα Καλλυντικά (International Cooperation on Cosmetics Regulation) έχει ως στόχο να διατηρήσει το υψηλότερο επίπεδο παγκόσμιας προστασίας των καταναλωτών, ελαχιστοποιώντας ταυτόχρονα οποιαδήποτε εμπόδια στο διεθνές εμπόριο. Ο ICCR είναι μια εθελοντική διεθνής ομάδα ρυθμιστικών αρχών που συνεδριάζει ετησίως για να συζητήσει κοινά

### 5.3 Κινεζική Νομοθεσία και Κανονισμοί

Η Κίνα είναι αναμφισβήτητα ήδη μια από τις πιο ισχυρές χώρες στον κόσμο, γεγονός που τον 21<sup>ο</sup> αιώνα βλέπουμε να επεκτείνεται και στη βιομηχανία καλλυντικών, επηρεάζοντας μάλιστα και τις χώρες του ανατολικού ημισφαιρίου με τις πρακτικές και τις ρυθμιστικές αποφάσεις που λαμβάνει. Η αύξηση του τομέα των καλλυντικών και των προϊόντων φροντίδας του δέρματος και των μαλλιών στην Κίνα έχει ωθήσει την ανατολική επέκταση της βιομηχανίας και επίσης την τεράστια ανάπτυξη του κλάδου σε παγκόσμιο επίπεδο. Και το έκανε παρά τη βαθιά πολυπλοκότητα του ρυθμιστικού πλαισίου της.

Ο ορισμός<sup>98</sup> που δίνει η Κίνα στα καλλυντικά σκευάσματα είναι πολύ συγκεκριμένος και διαφέρει από εκείνους της ΕΕ, ΗΠΑ και Καναδά, διότι στην κινεζική περίπτωση τόσο η λειτουργία όσο και η περιοχή εφαρμογής χρησιμοποιούνται για τη σήμανση των ορίων των καλλυντικών προϊόντων. Κατά αυτόν τον τρόπο, λοιπόν, τα δόντια και οι στοματικοί βλεννογόνοι δεν περιλαμβάνονται στο ορισμό των καλλυντικών. Η κινεζική νομοθεσία CFDA ταξινομεί τα καλλυντικά σε δύο γενικές κατηγορίες:

- Καλλυντικά γενικής χρήσης: που χρησιμοποιούνται για περιποίηση μαλλιών, νυχιών, περιποίησης δέρματος, αρωμάτων και μακιγιάζ. Είναι απλά στη μέθοδο εφαρμογής και δεν ενέχουν μεγάλο κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών.
- Καλλυντικά ειδικής χρήσης: συμπεριλαμβανομένων των επανορθωτικών σκευασμάτων και προϊόντων για την τριχοφυΐα, βαφές μαλλιών, αποσμητικά και αντηλιακά προϊόντα. Σε αυτή την κατηγορία οι ισχυρισμοί και οι ιδιότητες των συστατικών πρέπει να επαληθεύονται και να ελέγχονται συνεχώς λόγω της πολυπλοκότητάς τους.

---

θέματα σχετικά με την ασφάλεια και τη ρύθμιση των καλλυντικών και να ξεκινήσει εποικοδομητικό διάλογο με τις σχετικές εμπορικές ενώσεις της βιομηχανίας καλλυντικών. [International Cooperation on Cosmetics Regulation \(ICCR\) - Canada.ca](http://InternationalCooperationonCosmeticsRegulation(ICCR)-Canada.ca) (τελευταία πρόσβαση 29/12/21).

<sup>98</sup> Ως καλλυντικά ορίζονται οι «βιομηχανικές χημικές ουσίες καθημερινής χρήσης που μπορούν να απλωθούν στην εξωτερική επιφάνεια του ανθρώπινου σώματος (δέρμα, τρίχες, νύχια, χείλη κ.λπ.) με σκοπό τον καθαρισμό, την απομάκρυνση των οσμών, την περιποίηση του δέρματος, την ομορφιά και το μακιγιάζ, με επάλειψη, ψεκασμό ή άλλα χημικά μέσα».

Η διαδικασία που ακολουθείται για την τοποθέτηση ενός καλλυντικού προϊόντος στην κινεζική αγορά εξαρτάται από την κατηγορία στην οποία εντάσσεται. Από τη μία τα καλλυντικά γενικής χρήσης πρέπει να υποβάλλονται για διαδικασία εγγραφής. Η καταχώριση αυτή συνεπάγεται την υποβολή φακέλου στον οποίο δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην επισήμανση και τη φόρμουλα του καλλυντικού προϊόντος, ώστε να διασφαλιστεί ότι έχει κατηγοριοποιηθεί σωστά ως γενικό καλλυντικό. Αντιθέτως, για τα καλλυντικά ειδικής χρήσης η διαδικασία νομιμοποίησης προϊόντων αποτελεί «διοικητική άδεια», η οποία είναι πιο χρονοβόρα διότι τα σκευάσματα πρέπει να υποβληθούν σε διαδικασία ελέγχου των αποδείξεων ασφάλειας και ισχυρισμών, προκειμένου να αξιολογηθούν οι πιθανοί κίνδυνοι για την υγεία των καταναλωτών.

Το Κρατικό Συμβούλιο της Κίνας κυκλοφόρησε την τελική έκδοση του Κανονισμού Εποπτείας και Διαχείρισης Καλλυντικών (CSAR) στις 29 Ιουνίου 2020. Ο CSAR στοχεύει στη διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των καλλυντικών μέσω της ενίσχυσης της εποπτείας και της διαχείρισης των καλλυντικών και του ελέγχου της παραγωγής και των λειτουργιών για την προστασία της υγείας των καταναλωτών. Στο πλαίσιο της προετοιμασίας για την CSAR, δημοσιεύονται σταδιακά, έγγραφα καθοδήγησης και υποστηρικτικοί κανόνες για να βοηθήσουν τη βιομηχανία καλλυντικών να εφαρμόσει αυτόν τον νέο κανονισμό. Αυτός ο κανονισμός τέθηκε σε ισχύ στις 1 Ιανουαρίου 2021 και αντικατέστησε τους υφιστάμενους Κανονισμούς Εποπτείας και Υγιεινής Καλλυντικών.

Αναφορικά με τη σύνθεση των καλλυντικών, αυτή ρυθμίζεται μέσω μιας λίστας<sup>99</sup> συστατικών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά σκευάσματα. Παράλληλα με τα συστατικά η κινεζική νομοθεσία χρησιμοποιεί και τον κατάλογο MUCAP, όπου εμφανίζεται η υψηλότερη συγκέντρωση ενός συγκεκριμένου συστατικού που διατίθεται στην αγορά. Στην περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει ένα συστατικό της λίστας MUCAP σε υψηλότερη συγκέντρωση από την επιτρεπόμενη, οφείλει ο κατασκευαστής του να το συνοδεύει από αρκετά επιστημονικά δεδομένα, ώστε να διασφαλίσει την ασφάλειά του.

Στις 31 Μαΐου 2021, η NMPA εξέδωσε την ειδοποίηση σχετικά με τα μέτρα για τη διαχείριση της επισήμανσης καλλυντικών (αρ. 77, 2021), ενώ από την 1η

---

<sup>99</sup> «Inventory of Existing Cosmetic Ingredients in China» or IECIC. Στην τελευταία του έκδοση, το 2014, το IECIC περιλάμβανε 8783 συστατικά καλλυντικών εγκεκριμένα από την CFDA.

Μαΐου 2022, τα καλλυντικά που υποβάλλουν αίτηση εγγραφής ή κατάθεσης πρέπει να πληρούν τις διατάξεις και τις απαιτήσεις των εν λόγω μέτρων. Πρώτα απ' όλα οι ετικέτες πρέπει να τυπώνονται σε περίοπτη θέση σε ορατό σημείο στην επιφάνεια της κύριας συσκευασίας, με τουλάχιστον μία κύρια φράση να αφορά την κινεζική ονομασία του προϊόντος. Άλλες προδιαγραφές των κινεζικών ετικετών είναι οι κάτωθι:

- Τα κινεζικά ονόματα στην περιγραφή των προϊόντων δεν πρέπει να περιέχουν γράμματα, (Hanyu Pinyin), αριθμούς ή σύμβολα, εκτός από συγκεκριμένα εμπορικά σήματα, δείκτη προστασίας από τον ήλιο (SPF), αριθμό χρώματος ή αριθμό σειράς κ.ά.
- Ισχυρισμοί για ιατρική επίδραση ή αποτελεσματικότητα ενός προϊόντος που στην πραγματικότητα δεν έχει το προϊόν, δεν υπάρχει δυνατότητα να χρησιμοποιούνται με κανέναν τρόπο στην εμπορική του επωνυμία.
- Η συσκευασία πώλησης του προϊόντος πρέπει να δείχνει τον σκοπό χρήσης στην ορατή επιφάνεια.
- Πρέπει να υπάρχει ένα «Γενικό Όνομα», για την ένδειξη των πρώτων υλών του προϊόντος ή για την περιγραφή των χρήσεων και των χρησιμοποιούμενων μερών αυτού.
- Ο αριθμός πιστοποιητικού ταξινόμησης των ειδικών καλλυντικών αναφέρεται στον αριθμό πιστοποιητικού εγγραφής που εκδίδεται από την NMPA και πρέπει να επισημαίνεται στην ορατή πλευρά της κύριας συσκευασίας.
- Στην περίπτωση που ο καταχωρίζων ή ο καταθέτης των καλλυντικών είναι κάποια επιχείρηση με έδρα εκτός της κινεζικής περιφέρειας, το όνομα και η διεύθυνση της κινεζικής υπεύθυνης μονάδας που αναλαμβάνει τη διακίνηση του σκευάσματος στην εγχώρια αγορά, θα πρέπει να επισημαίνονται επίσης στη συσκευασία.
- Το όνομα και η διεύθυνση της κατασκευαστικής επιχείρησης που έρχεται τελευταία σε επαφή με το περιεχόμενο του προϊόντος πρέπει να αναγράφεται στη συσκευασία του.

- Τα συστατικά αναγράφονται με φθίνουσα σειρά του περιεχομένου τους<sup>100</sup>.
- Το καθαρό περιεχόμενο καλλυντικών υπολογίζεται με βάση τις εθνικές καθορισμένες μονάδες μέτρησης και επισημαίνεται στην επιφάνεια της συσκευασίας.
- Η περίοδος χρήσης του σκευάσματος πρέπει να αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία με έναν συγκεκριμένο τρόπο. Χρησιμοποιούνται οι φράσεις: «Ημερομηνία παραγωγής και διάρκεια ζωής» ή «Αριθμός παρτίδας παραγωγής και ημερομηνία λήξης».
- Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναγράφονται σαφώς στην ετικέτα στην εξωτερική επιφάνεια των συσκευασιών ή να συμπεριλαμβάνονται σε κάποιο εγχειρίδιο που εσωκλείεται εντός της δευτερεύουσας συσκευασίας του προϊόντος.



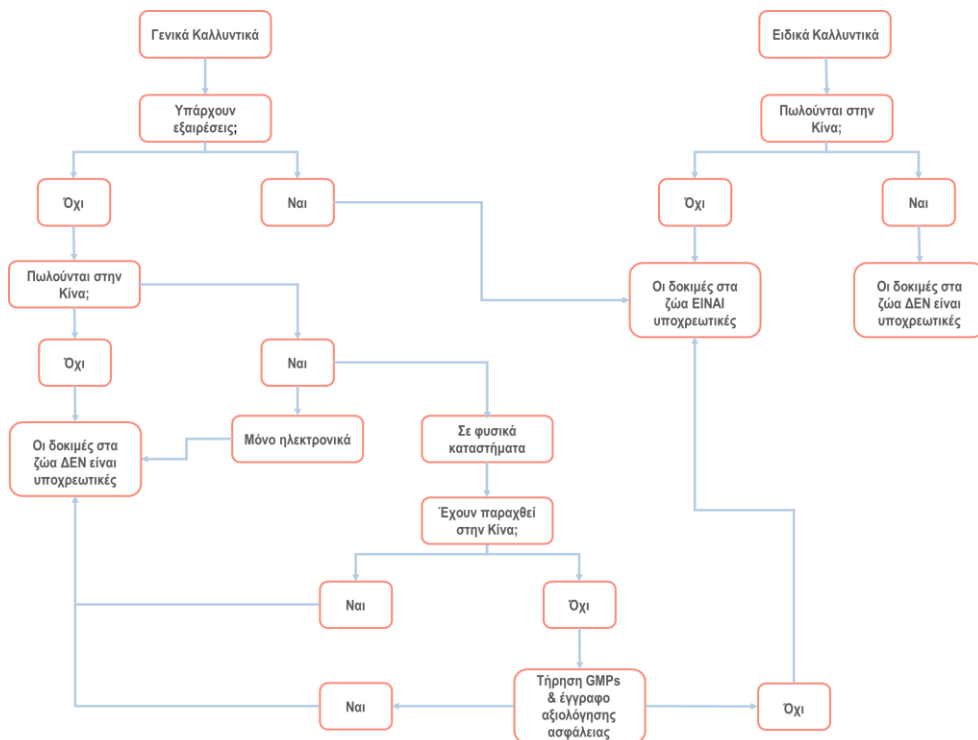
Παράδειγμα ετικέτας (εξωτερική συσκευασία) προϊόντος που συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του CSAR

Όπως γίνεται ήδη αντιληπτό η Κίνα δίνει μεγάλη έμφαση στην ασφάλεια των προϊόντων που παράγονται στο έδαφός της δημιουργώντας πλήθος αντίστοιχων προτύπων για τη διασφάλιση κάθε πτυχής της ποιότητάς τους. Ένα τέτοιο πρότυπο είναι και το «Πρότυπο Υγιεινής για Επιχειρήσεις Παραγωγής Καλλυντικών». Είναι ένα εκτελεστικό έγγραφο που περιέχει καθοδήγηση τύπου GMP προς τον κατασκευαστή προκειμένου να διασφαλιστούν οι υγειονομικές συνθήκες παραγωγής καλλυντικών.

<sup>100</sup> Όλα τα συστατικά που δεν υπερβαίνουν το 0,1% θα πρέπει να καταγράφονται στο κομμάτι των συστατικών ως «άλλα συστατικά» και δεν επιτρέπεται να αναφέρονται με φθίνουσα σειρά περιεκτικότητας.

Παρά την προφανή ευθυγράμμισή της σε αυτό το πεδίο με τα ευρωπαϊκά πρότυπα και τις ορθές πρακτικές υπάρχει ένα ζήτημα που υστερεί και μάλιστα έχει κατακριθεί αρκετές φορές, με μεγάλες εταιρείες καλλυντικών να ακυρώνουν τη συνεργασία τους με τοπικούς προμηθευτές ή αντίστοιχα με ευρωπαϊκές χώρες να απαγορεύουν κινεζικά προϊόντα να διακινούνται στο εσωτερικό τους. Λόγος γίνεται, φυσικά, για το ζήτημα των δοκιμών σε ζώα, τις οποίες η Κίνα όχι μόνο αναγνωρίζει, αλλά θεωρεί και υποχρεωτικές.

Η απαίτηση αυτή έρχεται σε άμεση αντίθεση με τον Κανονισμό 1223/2009 της ΕΕ, σύμφωνα με τον οποίο απαγορεύεται να πωλείται στις χώρες της Ένωσης όχι μόνο κάθε τελικό προϊόν που έχει δοκιμαστεί σε ζώα, αλλά και κάθε προϊόν του οποίου κάποιο συστατικό έχει χρησιμοποιηθεί σε τέτοιου είδους πειράματα. Όπως προαναφέρθηκε, για τα καλλυντικά προϊόντα που εισάγονται στην Κίνα, τόσο εκείνα της γενικής όσο και της ειδικής πρέπει να δοκιμάζονται σε ζώα προκειμένου να λάβουν έγκριση. Για τους Κινέζους, όμως, κατασκευαστές, μόλις πρόσφατα ακυρώθηκε η δοκιμή σε ζώα για καλλυντικά γενικής χρήσης, αλλά παρόλα αυτά δεν απαγορεύτηκε.



<sup>101</sup> Οι εξαιρέσεις περιλαμβάνουν: (i) Καλλυντικά για βρέφη και παιδιά (ii) Καλλυντικά με νέα συστατικά (iii) Καλλυντικά των οποίων ο κατασκευαστής ή εισαγωγέας βρίσκεται υπό εστιασμένη επίβλεψη.

Σχεδιάγραμμα διάκρισης των καλλυντικών που διακινούνται στην Κινεζική αγορά όπως ορίζει το Κρατικό Συμβούλιο της Κίνας στον Κανονισμό CSAR

#### 5.4 Αυστραλιανή Νομοθεσία και Κανονισμοί

Η Αυστραλία ταξινομεί βάσει κανονισμών τα προϊόντα ομορφιάς σε δύο κατηγορίες: τα καλλυντικά προϊόντα και θεραπευτικά σκευάσματα. Οι κανονισμοί που διέπουν κάθε κατηγορία διαφέρουν πολύ. Η διαφορά μεταξύ των θεραπευτικών προϊόντων και των καλλυντικών δεν είναι πάντα σαφής, αφού η γραμμή που τα χωρίζει είναι λεπτή. Οι κύριοι παράγοντες που καθορίζουν εάν ένα προϊόν είναι καλλυντικό ή θεραπευτικό είναι οι παρακάτω:

- Η κύρια χρήση του προϊόντος
- Τα συστατικά αυτά καθαυτά του προϊόντος
- Οι ισχυρισμοί που έχουν γίνει σχετικά με το προϊόν είτε στην ετικέτα του ή κατά τη διαφήμισή του
- Εάν το προϊόν έχει δηλωθεί ως «θεραπευτικό αγαθό» σύμφωνα με τον Νόμο περί Θεραπευτικών Αγαθών<sup>102</sup>

Τα καλλυντικά προϊόντα, λοιπόν, ταξινομούνται ως βιομηχανικά χημικά σκευάσματα και τη διαχείρισή τους αναλαμβάνει η αρχή «National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)» και η Αυστραλιανή Επιτροπή Ανταγωνισμού και Καταναλωτών (ACCC), η οποία κυρίως ρυθμίζει την ασφάλεια των προϊόντων και τα πρότυπα της επισήμανσης στην ετικέτα των καλλυντικών. Η NICNAS σε ένα ευρύτερο πλαίσιο ρυθμίζει την παρασκευή και την εισαγωγή των συστατικών που θα χρησιμοποιηθούν ως πρώτη ύλη για τα καλλυντικά σκευάσματα. Από την άλλη η διαχείριση των θεραπευτικών αγαθών γίνεται από τη Διοίκηση Θεραπευτικών Αγαθών (TGA). Η TGA είναι υπεύθυνη για τη διαμόρφωση και την εφαρμογή των κανονισμών που αφορούν τη διαφήμιση, την επισήμανση και την κατασκευή τέτοιου είδους προϊόντων.

Η ασφάλεια των προϊόντων και τα πρότυπα επισήμανσης καλλυντικών (σύμφωνα με το υποχρεωτικό πρότυπο για την επισήμανση των συστατικών των καλλυντικών) είναι από τις κύριες αρμοδιότητες της ACCC. Ως προς την ευθύνη της

---

<sup>102</sup> Ο τρόπος χορήγησης του προϊόντος ή ο τρόπος με τον οποίο τα δραστικά συστατικά του σκευάσματος εισέρχονται στον οργανισμό

χρήσης και της απόρριψης των καλλυντικών, αυτή ανήκει στις αρχές της Πολιτείας και της Επικράτειας.

Γενικά, αν και στην Αυστραλία οι ορθές πρακτικές προάγονται από τις τοπικές αρχές, προκειμένου να διασφαλίζεται η υγιεινή, η ποιότητα και η ασφάλεια τόσο των εργαζομένων, όσο και των τελικών προϊόντων, οι GMPs δεν είναι υποχρεωτικό να τηρούνται από τους κατασκευαστές. Επιπλέον, δεν απαιτείται η υποβολή τέτοιων προϊόντων σε κάποια κρατική υπηρεσία για την αξιολόγηση της ασφάλειας ή την έγκρισή του από κάποιον εθνικό οργανισμό πριν τη διάθεσή τους στην εθνική αγορά. Η Αυστραλία δεν διαθέτει τη δική της φαρμακοποιία, ούτε υπάρχουν συγκεκριμένες κατευθυντήριες γραμμές με εντολή της κυβέρνησης για τον έλεγχο των καλλυντικών, για ασφάλεια και την ύπαρξη ενός μίνιμουμ ορίου ποιότητας. Συνεπώς, δεν υπάρχει καμία λίστα ελέγχου που να καλύπτει όλα τα στοιχεία που πρέπει να συμπεριλάβει ένας κατασκευαστής καλλυντικών σε μια ετικέτα, λόγω χάριν, όπως συμβαίνει στις ευρωπαϊκές χώρες, την Αμερική ή την Κίνα.

Βέβαια, αυτό δεν σημαίνει ότι η αυστραλιανή βιομηχανία καλλυντικών δεν έχει κανέναν κανονισμό για τη διασφάλιση της ποιότητας και την εγγύηση της ασφάλειας των καταναλωτών, αλλά ότι η αυστραλιανή νομοθετική προσέγγιση για την ασφάλεια των καλλυντικών προϊόντων έχει, σαφώς, έναν πιο αυτορυθμιζόμενο χαρακτήρα, ο οποίος στηρίζεται στο αίσθημα της ευθύνης, αλλά και της ενίσχυσης του ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος και της φήμης. Υπάρχουν λοιπόν γενικοί κανόνες και πρακτικές που τηρούνται από τους κατασκευαστές και εμπίπτουν στο πεδίο των GMPs, όπως, η απολύμανση και συντήρηση του εξοπλισμού και του χώρου εργασίας, η ασφάλεια των εργαζομένων, η ύπαρξη συστήματος διασφάλισης ποιότητας, οι τακτικοί έλεγχοι των τελικών προϊόντων και των συστατικών τους.

Το 2020 όμως έγινε ένα σημαντικό βήμα για την οριοθέτηση του πλαισίου που αφορά την επισήμανση των συστατικών και της γενικότερης ετικέτας ενός καλλυντικού προϊόντος, μέσα από το πρότυπο καταναλωτικών καλλυντικών αγαθών που περιλαμβάνει πληροφορίες και κατευθυντήριες γραμμές, οι οποίες είναι οι εξής:

- Οι πληροφορίες για τα συστατικά του προϊόντος θα πρέπει να είναι διαθέσιμες στους καταναλωτές στο σημείο πώλησης.
- Η αναγραφή των συστατικών του προϊόντος απαιτείται να αναγράφεται στην κύρια συσκευασία του προϊόντος (το δοχείο που συσκευάζεται), εάν



αυτό δεν είναι εφικτό, λόγω της φύσης της συσκευασίας απαιτείται η εμφάνιση των απαραίτητων πληροφοριών στη δευτερεύουσα συσκευασία, ώστε οι καταναλωτές να ενημερώνονται πλήρως.

- Κατά την καταχώριση των συστατικών, τα συστατικά πρέπει να εμφανίζονται με φθίνουσα σειρά υπολογιζόμενη είτε κατά μάζα είτε κατά όγκο<sup>103</sup>

### 5.5 Συγκριτικό συμπέρασμα: ΕΕ, ΗΠΑ, Καναδάς, Κίνα

Όπως έχει αποδειχθεί, οι περισσότεροι από τους κανονισμούς που ισχύουν για τις διάφορες χώρες περιέχουν βασικά τις ίδιες κατευθυντήριες γραμμές, προδιαγραφές και ζητήματα. Επιπλέον, το γεγονός ότι πρόκειται για κανονισμούς που καθορίζουν απαιτήσεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ανθρώπινη υγεία, είναι προφανές ότι επιδιώκεται η μεγαλύτερη δυνατή τυποποίηση.

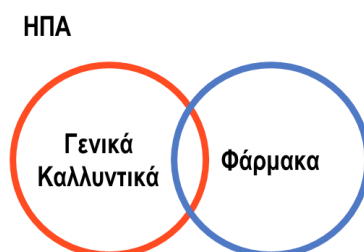
Η ταξινόμηση προϊόντων είναι ένα μείζον ζήτημα όταν πρόκειται για διαφορετικούς κανονισμούς και χώρες. Δηλαδή, ένα σκεύασμα που θεωρείται καλλυντικό σε μία συγκεκριμένη χώρα και αγορά μπορεί να είναι ορίζεται ως φάρμακο σε μία άλλη ή να αποτελεί οριακό προϊόν το οποίο για παράδειγμα χρησιμοποιείται ως καλλυντικό, αλλά περιέχει «φαρμακευτικά συστατικά». Έτσι, στην περίπτωση της ΕΕ η Ευρωπαϊκή Οδηγία κάνει ξεκάθαρο τον εν λόγω διαχωρισμό, ούτως ώστε να υπάρχουν δύο σχετικές αλλά σαφώς ξεχωριστές κατηγορίες, εκείνη των φαρμάκων και η άλλη των καλλυντικών. Με τον τρόπο αυτό εξασφαλίζεται ότι κανένα προϊόν δεν μένει αταξινομήτο και ενώ ταυτόχρονα δεν υπάρχουν και οριακά προϊόντα, είναι πάντα ένα καλλυντικό ή ένα φάρμακο.



Αντίθετα, στις ΗΠΑ, σύμφωνα με τον ορισμό του FDA, υπάρχει ένας ορισμένος βαθμός επικάλυψης στις κατηγορίες προϊόντων. Κατά συνέπεια, ένα προϊόν μπορεί να είναι ξεκάθαρα ένα καλλυντικό, σαφώς ένα φάρμακο ή να είναι και

<sup>103</sup> Το πρότυπο υποχρεωτικής πληροφόρησης δεν απαιτεί την αναγραφή της ποσότητας ή του ποσοστού κάθε συστατικού.

τα δύο ταυτόχρονα, όπως στην περίπτωση των αντηλιακών προϊόντων. Το τρίτο αυτό είδος ταξινόμησης προϊόντων συνεπάγεται την προσθήκη μιας νέας κατηγορίας ως γέφυρα μεταξύ ενός καλλυντικού και ενός φαρμάκου.



Ένα γενικό καλλυντικό προϊόν θα έχει βασικές ιδιότητες, λειτουργίες και αξιώσεις. Ένα καλλυντικό ειδικής χρήσης θα έχει κάποιο είδος λειτουργίας ή αξίωση που το καθιστά πιο επιρρεπές στην παρουσίαση κάποιας ανεπιθύμητης παρενέργειας στην υγεία ενός καταναλωτή, ενώ ένα φάρμακο θα έχει το δικό του σύνολο χαρακτηριστικών και αντίστοιχα πιθανών κινδύνων. Υπάρχει, επίσης, και η διάκριση ενός γενικού καλλυντικού από ένα καλλυντικό ειδικής χρήσης, η οποία μπορεί απλώς να αναφέρεται σε μια πρόταση (αξίωση) στην ετικέτα, όπως στην περίπτωση της Κίνας.



Στοιχεία όπως τα συστατικά, η επισήμανση στην ετικέτα και οι GMPs, δεν δημιουργούν πολλά περιθώρια σύγχυσης. Οι ευρωπαϊκές λίστες συνθέσεων των συστατικών είναι εξαντλητικές, ενώ στις ΗΠΑ είναι, αντιθέτως, αρκετά λιτές, αφήνοντας άφθονο περιθώριο για μετακίνηση των συστατικών στη λίστα εκείνων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στα καλλυντικά προϊόντα.

Η περίπτωση της Κίνας προσομοιάζει την πρακτική της ΕΕ αφού από μόνη της είναι αρκετά περιοριστική, καθώς πρέπει να καταχωρηθούν και νέα συστατικά στις λίστες εκείνων που επιτρέπεται να εμφανίζονται στα καλλυντικά σκευάσματα. Οι απαιτήσεις επισήμανσης στην ετικέτα δεν διαφέρουν τόσο πολύ, αφήνοντας τις ίδιες πληροφορίες να προστίθενται σε όλες τις χώρες, με γλωσσικές παραλλαγές και ορισμένες ιδιαιτερότητες. Για τις GMPs, όλα τα κανονιστικά κείμενα συμφωνούν ότι

η ασφάλεια των προϊόντων και κατ' επέκταση η υγεία των καταναλωτών είναι το κύριο μέλημα, γεγονός που στην πράξη συνδέει τις παραπάνω χώρες με την τήρηση των αρχών του ISO 22716, ακόμα κι αν αυτό δεν υιοθετείται τυπικά απ' όλες.

Βάσει όσων έχουν υποστηριχθεί στα προηγούμενα κεφάλαια έχει καταστεί σαφές ότι για να είναι ασφαλές ένα προϊόν καλλωπισμού ή προσωπικής φροντίδας χρειάζεται να κατασκευάζεται κάτω από κατάλληλες συνθήκες ασφάλειας και υγιεινές. Ωστόσο, στις χώρες που το πρότυπο ISO 22716 δεν έχει υποχρεωτική εφαρμογή στις επιχειρήσεις, δεν φαίνεται να υπάρχει κανενός είδους συναίνεση ως προς τον τρόπο επαλήθευσης αυτών των GMPs. Στην Ευρώπη, ωστόσο, που το ISO 22716 ισχύει ως πρότυπο, ο τρόπος συμμόρφωσης είναι αυστηρά καθορισμένος, αλλά και πάλι δεν υπάρχει απαίτηση για πιστοποίηση από κάποια εθνική αρχή, αλλά από τρίτους ανεξάρτητους οργανισμούς-συνεργάτες<sup>104</sup>.

Τέλος, το ζήτημα των δοκιμών σε ζώα είναι ένα άκρως σημαντικό θέμα από νομική και ηθική άποψη. Η Ευρώπη έχει αποδείξει ότι η βιομηχανία των καλλυντικών μπορεί να είναι ασφαλής, χωρίς τη χρήση δοκιμών σε ζώα, σε αντίθεση με την Κίνα, επομένως, τείνει να επιλέγει μεθόδους ελέγχου της ασφάλειας των συστατικών, *in vitro*. Το γεγονός αυτό έπεισε άλλες χώρες να συμμετάσχουν σε αυτή την ευρωπαϊκή κουλτούρα και να απαγορεύσουν επίσης τις δοκιμές σε ζώα, χωρίς κάτι τέτοιο να απαγορεύεται από κάποια εθνική κανονιστική διάταξη -αλλά στο πλαίσιο της Ορθής Πρακτικής- δύο εκ των τελευταίων είναι η Ινδία και η Νέα Ζηλανδία.

Ωστόσο, ενώ οι περισσότερες χώρες κλίνουν προς τη χρήση εναλλακτικών λύσεων *in vitro*, δεν θεσπίζουν απαγόρευση των δοκιμών σε ζώα και επομένως εξακολουθεί να είναι μία κοινή πρακτική σε όλο τον κόσμο, ειδικά από την στιγμή που υπάρχει η δυνατότητα εμπορίας τέτοιου είδους σκευασμάτων στην Κίνα, μία από τις μεγαλύτερες αγορές παγκοσμίως. Όπως προκύπτει από τα ανωτέρω, ο κανονισμός της Κίνας έρχεται σε άμεση αντίθεση με τον ευρωπαϊκό, μη αναγνωρίζοντας την εγκυρότητα εναλλακτικών δοκιμών και καθιστώντας τις δοκιμές σε ζώα υποχρεωτικό βήμα, για τη διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων, συνεπώς και για την καταχώρισή τους. Ενώ το ενδιαφέρον για

---

<sup>104</sup> Υπάρχουν κάποιες χώρες, των οποίων το εθνικό σύστημα απαιτεί να λαμβάνεται άδεια λειτουργίας για την οποία διενεργούνται επιθεωρήσεις προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις GMPs πριν ο κατασκευαστής ξεκινήσει την εμπορική δραστηριότητα.

καλλυντικά χωρίς εφαρμογή των συστατικών τους στα ζώα αυξάνεται, οι αρχές ενδιαφέρονται όλο και περισσότερο για την θέσπιση μίας τέτοιας απαγόρευσης, αλλά μέχρι στιγμής, το μεγαλύτερο μέρος του ρυθμιστικού κόσμου εξακολουθεί να παρακολουθεί κρατώντας ουδέτερη στάση.

## **Βιβλιογραφία πέμπτου κεφαλαίου**

ASEAN Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme Phnom Penh. 2003.

ASEAN Regulations Concerning the Hygiene Supervision over Cosmetics. 2009.

ASEAN to Consider Cruelty Free International Proposal to Ban Animal Testing for Cosmetics. Cruelty-Free International, 2013.

Chinese Food and Drug Administration. Hygienic Standard for Cosmetics. 2007.

Competition Bureau Canada. Guide to the Consumer Packaging and Labelling Act and Regulations. 2015.

COSMETICS EUROPE. CERTIFICATE of FREE SALE for COSMETICS in the EUROPEAN UNION. Feb. 2014.

Coulon-Rana, A. (2019). The Dynamic of Law-making for the Cosmetic Industry: A Study of the Regional Blocs-the EU and ASEAN and of the US and China, 46(4).

Deepshikha, et al. “Comparative Study of Regulatory Requirement of Cosmetics in INDIA to USA and EU.” American Journal of Pharmacy and Health Research, vol. 7, no. 10, 20 Oct. 2019, pp. 1–11, 10.46624/ajphr.2019.v7.i10.001. Accessed 17 Mar. 2022.

Dorato, S. (2018). General concepts: Current legislation on cosmetics in various countries. In *Analysis of Cosmetic Products* (pp. 3-37). Elsevier.

Exporting Cosmetics to China (Regulations Update 2022). 2022.

FDA. Is It a Cosmetic, a Drug, or Both? Or Is It Soap? U.S. Food & Drug Administration. 2012

FDA. What Is a Cosmetic? 2011.

Ferreira, M., Matos, A., Couras, A., Marto, J., & Ribeiro, H. (2022). Overview of Cosmetic Regulatory Frameworks around the World. *Cosmetics*, 9(4), 72.

Health Canada. Importing, Exporting or Transshipping Consumer Products and Cosmetics: Guide. 2020.

- Information Standard. Consumer Goods (Cosmetics). 2020.
- Katz, L. M., Lewis, K. M., Spence, S., & Sadrieh, N. (2022). Regulation of Cosmetics in the United States. *Dermatologic Clinics*, 40(3), 307-318.
- Katz, L. M., Lewis, K. M., Spence, S., & Sadrieh, N. (2022). Regulation of Cosmetics in the United States. *Dermatologic Clinics*, 40(3), 307-318.
- Madrigal Redondo, G. L., Rojas Salas, M. F., Chavarría Rojas, M., González Corrales, D., Pérez Navarro, E., & Robles Barquero, M. (2013). Characterization and Comparison of quality management systems for cosmetic products in the world.
- McNamara, S. H. (1980). Preparing for Cosmetic GMP-A Legal Perspective. *Food Drug Cosm. LJ*, 35, 651.
- Singh, B. M., Jain, A., & Mishra, A. (2018). Cosmetic Regulations in India vs. Globally and Challenges in Harmonization. *International Journal of Pharmaceutical Sciences and Drug Research*, 10(3), 150-157.
- Technical document on cosmetic claims Agreed by the Sub-Working Group on Claims (version of 3 July 2017) by the European Commission
- Turnbull, S. E. (2018). Cosmetics. In *An Overview of FDA Regulated Products* (pp. 217-229). Academic Press. <https://echa.europa.eu/regulations/reach/understanding-reach>.
- YAPAR, E. A. (2017). Herbal Cosmetics and Novel Drug Delivery Systems. *Indian Journal of Pharmaceutical Education and Research*, 51(3s), s152–s158. <https://doi.org/10.5530/ijper.51.3s.3>

## Κεφάλαιο 6ο Έλεγχος και πιστοποίηση των επιχειρήσεων

Σήμερα, όλα τα καλλυντικά προϊόντα που κυκλοφορούν στις χώρες της ΕΕ πρέπει να παράγονται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 22716 και τις GMP και την τρέχουσα Ευρωπαϊκή Οδηγία για τα Καλλυντικά. Σύμφωνα με τα παραπάνω και όσα έχουν ήδη παρουσιαστεί στα προηγούμενα κεφάλαια, τα ίδια τα καλλυντικά σκευάσματα, ιδίως εκείνα των οποίων τα συστατικά χαρακτηρίζονται ως τοξικά, η σήμανση (ετικέτα) των προϊόντων, η προετοιμασία ενός ολοκληρωμένου φακέλου προϊόντος και η υποχρεωτική κοινοποίησή τους στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή απαιτούν την αυξημένη ευθύνη των κατασκευαστών και των διανομέων (Jairoun et al., 2022).

Το σύστημα του προτύπου προκειμένου να οδηγήσει μία επιχείρηση στην τεκμηρίωση πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα (Detmer et al.,2010):

- Διαδικασίες
- Οδηγίες
- Προδιαγραφές
- Πρωτόκολλα
- Εκθέσεις
- Μεθόδους
- Αρχεία

Η διαδικασία παραγωγής πρέπει να τεκμηριώνεται και να διατηρείται εντός του Αρχείου Πληροφοριών του προϊόντος (PIF), θα πρέπει να περιλαμβάνει για το προϊόν λεπτομερείς διαδικασίες παραγωγής για κάθε στάδιο, όπως (Detmer et al.,2010):

- Στοιχεία του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται,
- Προσθήκη των πρώτων υλών,
- Απαιτήσεις ταχύτητας και χρόνου ανάμειξης,
- Τυχόν κρίσιμες λεπτομέρειες και παραμέτρους,
- Ελέγχους κατά τη διαδικασία παραγωγής,
- Λεπτομέρειες θερμοκρασίας ή άλλο όταν απαιτείται,
- Οδηγίες συσκευασίας,
- Απαιτήσεις σήμανσης,

- Δήλωση συμμόρφωσης με την ορθή παρασκευαστική πρακτική, κλπ.

## 6.1 Διαδικασία

Για να επικυρωθεί η συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 22716, η μονάδα καλλυντικών πρέπει να πραγματοποιήσει εσωτερικό έλεγχο χρησιμοποιώντας έναν εξειδικευμένο πάροχο υπηρεσιών. Η διάγνωση και ο έλεγχος των GMPs μπορεί να πραγματοποιηθεί από το υπεύθυνο άτομο, τρίτο μέρος ή εξωτερική εταιρεία. Αν και δεν υπάρχει επίσημος φορέας πιστοποίησης για το πρότυπο ISO 22716, το πρότυπο είναι ωστόσο υποχρεωτικό και υπόκειται σε αυστηρούς κανόνες. Μόλις ληφθεί το πιστοποιητικό συμμόρφωσης, πρέπει να προστεθεί στο Αρχείο πληροφοριών προϊόντος του καλλυντικού προϊόντος (PIF).

Βήματα<sup>105</sup> για τη συμμόρφωση με τις GMPs (Jairoun et al., 2022):

1. Εξοικείωση με το πρότυπο NF EN ISO 2276 στο σύνολό του για να την πλήρη κατανόηση των απαιτήσεων του ευρωπαϊκού κανονισμού και του προτύπου
2. Αξιολόγηση της κατάστασης που βρίσκεται η εταιρεία, πραγματοποιώντας έναν εσωτερικό έλεγχο
3. Προετοιμασία της διαδικασίας σχετικά με τις ροές προϊόντων και προσωπικού, καθώς και ένα σύνολο διαδικασιών που υποδεικνύουν τους κανόνες που ισχύουν εντός της εταιρείας, οι οποίοι με τη σειρά τους επιτρέπουν στο προσωπικό να εργάζεται σύμφωνα με τις GMPs
4. Οργάνωση του εργαστηρίου και των χώρων κατασκευής, υποδοχής, αποθήκευσης και αποστολής για συμμόρφωση με τις GMPs
5. Εκπαίδευση του προσωπικού στις διαδικασίες και απαιτήσεις των προτύπων GMPs και ISO
6. Εφαρμογή των GMPs για τα καλλυντικά ακολουθώντας τις διαδικασίες που έχουν δημιουργηθεί εκ των προτέρων (εγγύηση ιχνηλασιμότητας προϊόντων από την παραλαβή των πρώτων υλών έως την παράδοση του τελικού προϊόντος, διαχείριση της τεκμηρίωσης παραγωγής και ποιοτικού ελέγχου, καθαρισμός χώρων και εξοπλισμού, διαχείριση της

---

<sup>105</sup> Πηγή: What do the Good Manufacturing Practices (GMP) entail as regards a cosmetic product - Pole Cosmetique (pole-cosmetique.fr) (τελευταία πρόσβαση 29/12/21)



ροής προϊόντων και προσωπικού, εκπαίδευση προσωπικού στις GMPs και διαδικασίες ανάλογα με τη θέση του στην εταιρεία κ.λπ.)

7. Παρακολούθηση αυτών των διαδικασιών και αξιολόγηση της αποτελεσματικότητάς τους μέσω ελέγχου επιθεώρησης, προκειμένου να εντοπισθούν πιθανοί τομείς προς βελτίωση

Το πρώτο βήμα για την εφαρμογή των GMPs είναι ο σχεδιασμός. Οι πόροι που απαιτούνται, τόσο οικονομικοί, όσο και οι ανθρώπινοι χρειάζεται να εγκριθούν από την Ανώτατη Διοίκηση που ορίζεται και ως υπεύθυνη για το έργο της τεκμηρίωσης και της απόκτησης πιστοποίησης ISO 22716.

## **6.2 Εσωτερικός Έλεγχος**

Κάθε εταιρεία χρειάζεται να διενεργεί εσωτερικούς ελέγχους ως προς τις δραστηριότητες του εργαστηρίου, της παραγωγής, αλλά και ολόκληρης τη διάρθρωσή της για να επαληθεύει ότι οι δραστηριότητές της συνεχίζουν να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις διαχείρισης ποιότητας του συστήματος. Οι εν λόγω έλεγχοι οφείλουν να γίνονται περιοδικά και σύμφωνα με προκαθορισμένο χρονοδιάγραμμα και διαδικασία, ώστε να καλύπτονται όλα τα στοιχεία του συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Ο εσωτερικός έλεγχος είναι απαίτηση τόσο του ISO 9001 όσο και του ISO 22716. Ο έλεγχος πρέπει να διενεργείται από ειδικά καθορισμένο προσωπικό που διαθέτει ικανότητα διαχείρισης ποιότητας και τεχνική επάρκεια (Lutfiah et al.,2020).

Εάν μία εταιρεία δεν διαθέτει ανεξάρτητη τεχνική επάρκεια, μπορούν να συμπεριληφθούν στον έλεγχο εξωτερικοί τεχνικοί σύμβουλοι. Η παρακολούθηση του εσωτερικού ελέγχου πρέπει να επιβεβαιώνει την ικανοποιητική ολοκλήρωση του ελέγχου ή την ικανοποιητική εφαρμογή των διορθωτικών ενεργειών. Ο τομέας δραστηριότητας που ελέγχεται, τα ευρήματα του ελέγχου και οι διορθωτικές ενέργειες που προκύπτουν από αυτά πρέπει να καταγράφονται και να αρχειοθετούνται.

Οι έλεγχοι που αφορούν τα σκευάσματα καλλωπισμού και προσωπικής υγιεινής γίνονται μεταξύ άλλων για τα εξής πεδία (Lutfiah et al.,2020):

- Έλεγχος ετικέτας και δημιουργία ή αξιολόγηση της λίστας των συστατικών
- Αξιολόγηση της ασφάλειας του σκευάσματος
- Έλεγχος της τεκμηρίωσης που είναι διαθέσιμη στις αρμόδιες αρχές

- Χημικές αναλύσεις του προϊόντος αυτού καθαυτού, π.χ. για συντηρητικά, δραστικά συστατικά, ρύπους και αρώματα
- Δοκιμές υλικού συσκευασίας σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1935/2004 και δοκιμές για βαρέα μέταλλα, ΡΑΗ και φθαλικές ενώσεις
- Διασφάλιση μικροβιολογικής ποιότητας και δοκιμές για διάφορα σενάρια
- Δοκιμές και επιβεβαίωση συμμόρφωσης με τις GMPs

Στην ΕΕ, οι έλεγχοι διεξάγονται είτε από τρίτα συνεργαζόμενα μέρη, είτε απευθείας από το προσωπικό ποιότητας της εταιρείας, πάντα με τη δέουσα επιμέλεια που χρειάζεται. Σε ένα γενικότερο πλαίσιο, κάθε έλεγχος παρέχει μια επισκόπηση των δυνατών και πιθανών αδυναμιών του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ) που εφαρμόζει η επιχείρηση. Οι έλεγχοι γίνονται σύμφωνα με τους ακόλουθους κανονισμούς (οι οποίοι λεπτομερώς αναλύθηκαν σε προηγούμενα κεφάλαια) (Τ. Kontou et al., 2022):

- Κανονισμός της ΕΕ 1223/2009 για τα καλλυντικά
- Κανονισμός για τα καλλυντικά προϊόντα
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 655/2013 (διαφημιστικοί ισχυρισμοί)
- GMPs για τα καλλυντικά και τα προϊόντα προσωπικής περιποίησης
- Διάφορες εθνικές κατευθυντήριες γραμμές και νόμοι

Οι εκθέσεις ελέγχου πρέπει να είναι ακριβείς, αμερόληπτες και δίκαιες και αφού ολοκληρωθούν πρέπει να σχολιάζονται περαιτέρω, να συζητούνται και να κοινοποιούνται προς όλα τα εμπλεκόμενα τμήματα.

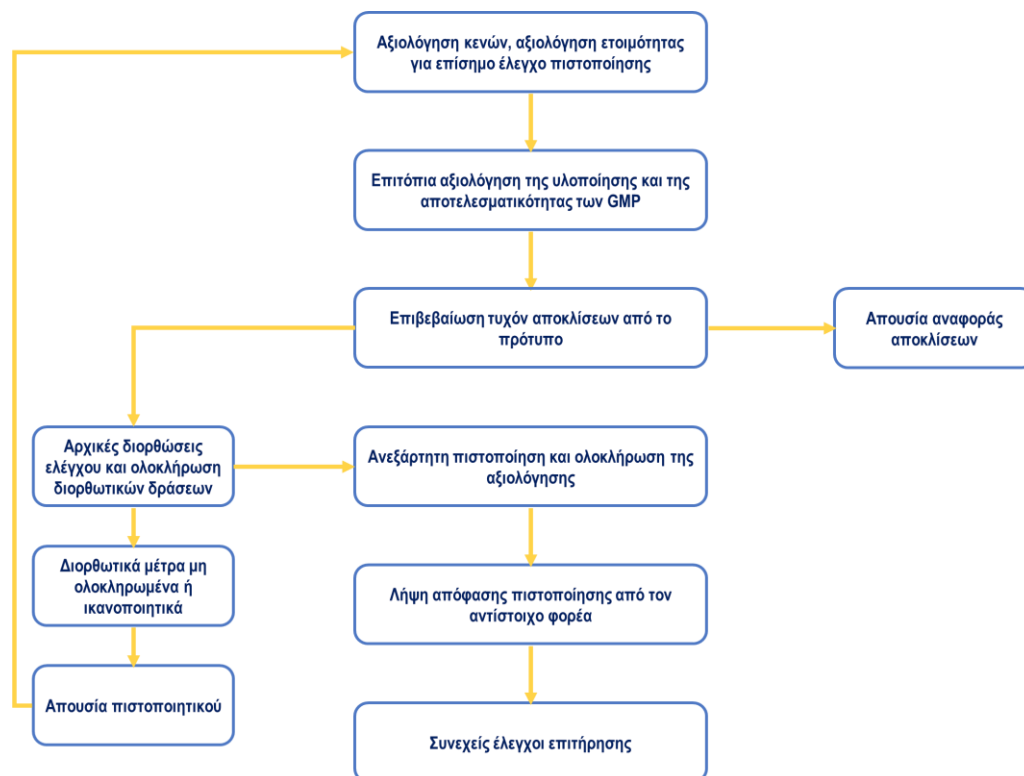
### 6.3 Πιστοποίηση

Η πιστοποίηση από κάποιο τρίτο μέρος (TPC), έναν ανεξάρτητο εμπειρογνώμονα, έχει σκοπό την αξιολόγηση της επιχείρησής και τη διαπίστωση ότι πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις για το πρότυπο ISO 22716. Οι έλεγχοι που διενεργούνται βασίζονται σε καθορισμένα σχέδια ελέγχου, με αναφορά στο ισχύον πρότυπο, ενώ έχουν και καθορισμένο εύρος. Σε γενικές γραμμές η διαδικασία της πιστοποίησης από κάποιον ανεξάρτητο φορέα βασίζεται στις εξής διαδικασίες (Τ. Kontou et al., 2022):

- Αίτημα πιστοποίησης

- Σχεδίαση
- Αρχικός έλεγχος
- Λήψη απόφασης
- Πιστοποιητικό που εκδόθηκε
- Ετήσιος έλεγχος παρακολούθησης

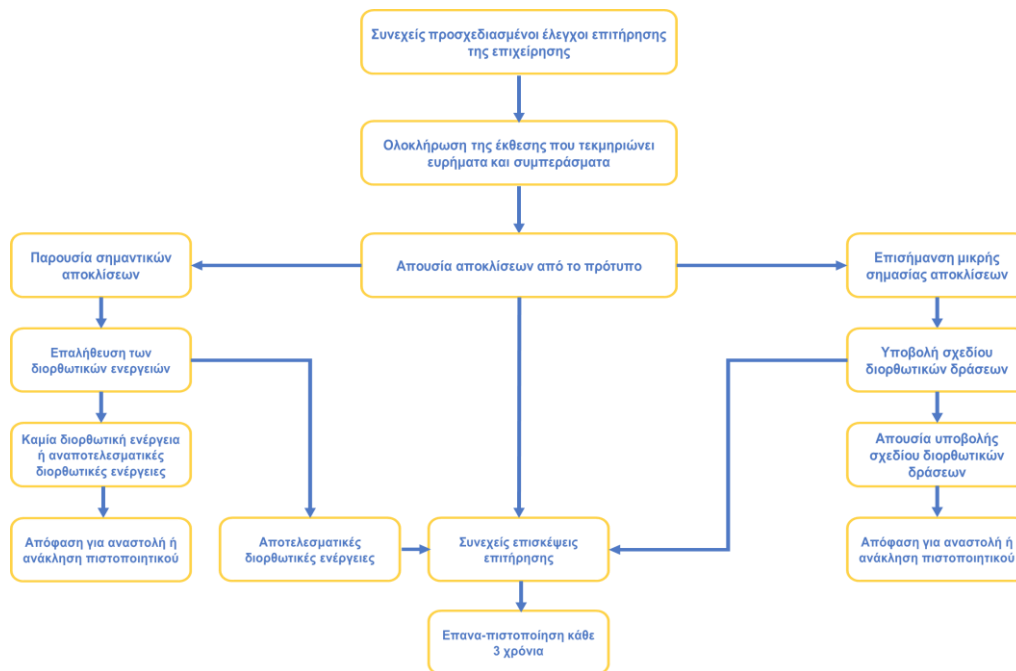
Η διαδικασία ελέγχου για το ISO 22716 βασίζεται στο πλαίσιο ISO 9001 και εκτελείται σε τριετή κύκλο.



Διαδικασία ελέγχου κατά ISO 22716<sup>106</sup>

Για τη διασφάλιση της συνεχούς βελτίωσης, έχει προγραμματιστεί μια σειρά ελέγχων επιτήρησης, με ελάχιστο έναν έλεγχο ετησίως. Επομένως, μετά την πιστοποίηση (Jairoun et al., 2022):

<sup>106</sup> Πηγή: [34258 \(gso.org.sa\)](https://www.gso.org.sa) (τελευταία πρόσβαση 11/1/22).



Έλεγχοι επιτήρησης για το ISO 22716<sup>107</sup>

#### 6.4 Έλεγχος βάσει ειδικών κριτηρίων για κάθε πελάτη

Οι έλεγχοι μπορούν να πραγματοποιηθούν βάσει συγκεκριμένων, προσαρμοσμένων κριτηρίων για την επαλήθευση πάσης φύσεως στοιχείων, από την ικανότητα ενός οργανισμού να πληροί τα πρότυπα ποιότητας, ασφάλειας και περιβάλλοντος έως την επαγγελματική υγεία και ασφάλεια, την κοινωνική ευθύνη ή/και τις νομικές απαιτήσεις. Τέτοιου είδους έλεγχοι μπορούν να προσαρμοστούν στις ανάγκες των μεμονωμένων οργανισμών και περιλαμβάνουν πράγματα όπως (Lutfiah et al.,2020):

- Αξιολογήσεις Προμηθευτών/ Πωλητών/ Συσκευαστών: παρακολουθώντας τη συμμόρφωση των προμηθευτών στις απαιτήσεις που τους τίθενται ή/και στις συμβατικές συμφωνίες, ένας οργανισμός μπορεί να διασφαλίσει ότι τα προϊόντα του πληρούν τις απαιτήσεις ποιότητας, ασφάλειας, περιβάλλοντος, επαγγελματικής και/ή κοινωνικής ευθύνης που απαιτεί, διατηρώντας έτσι την αξία της επωνυμίας και τις εταιρικές αξίες σε όλη τη διάρκεια της εφοδιαστικής αλυσίδας.
- Έλεγχος έναντι οργανισμών Κώδικας Πρακτικής: παρακολουθώντας τη συμμόρφωση του δικτύου ενός οργανισμού με τις αξίες και τις διαδικασίες όπως ορίζονται στον κώδικα πρακτικής του οργανισμού, η επωνυμία τους

<sup>107</sup> Πηγή: [34258 \(gso.org.sa\)](https://www.gso.org.sa) (τελευταία πρόσβαση 11/1/22).

προστατεύεται και οι πρακτικές παραμένουν συνεπείς σε όλο το δίκτυο του οργανισμού.

Πώς λειτουργεί όμως αυτή η διαδικασία; Τα προγράμματα ελέγχου δεύτερου μέρους είναι προσαρμοσμένα για να ανταποκρίνονται στις ιδιαίτερες απαιτήσεις ενός οργανισμού (T. Kontou et al., 2022). Ένα πρόγραμμα αποτελείται συνήθως από τα ακόλουθα στοιχεία:

- **Βήμα πρώτο:** Καθορίζεται ένα πρόγραμμα ελέγχου, το οποίο μετατρέπει τις ανάγκες ενός οργανισμού σε μια λίστα ελέγχου κριτηρίων με βάση το επίπεδο ελέγχου που επιθυμεί να έχει στις εσωτερικές του διαδικασίες και στους εταίρους του. Οι ευκαιρίες αναλύονται για την προώθηση της συνεχούς βελτίωσης των συστημάτων και των κριτηρίων απόδοσης του οργανισμού για την καλύτερη κάλυψη των απαιτήσεων των πελατών.
- **Βήμα δεύτερο:** Διενεργείται έλεγχος. Αυτό μπορεί να γίνει τόσο εκτός έδρας όσο και/ή επιτόπου βάσει συμφωνημένων απαιτήσεων ελέγχου όπως στο Βήμα Α. Οι ελεγκτές θα ακολουθήσουν το πρωτόκολλο ελέγχου σύμφωνα με τη συμφωνία.
- **Βήμα τρίτο:** Με την ολοκλήρωση του ελέγχου, παρέχεται μια έκθεση ελέγχου ταυτόχρονα με τη διενέργεια τεχνικής επιθεώρησης για την επισκόπηση και την έγκρισή της πριν από την αποστολή της σε όλα τα σχετικά μέρη σύμφωνα με τις συμβατικές απαιτήσεις που έχουν συμφωνηθεί με τον ελεγκτή.
- **Βήμα τέταρτο:** Οι συνεχείς έλεγχοι παρακολούθησης θα πραγματοποιηθούν σύμφωνα με τη συμφωνία.

## Βιβλιογραφία έκτου κεφαλαίου

Detmer, A., Jørgensen, C., Nylén, D., & DHI. (2010). A guidance document on microbiological control of cosmetic products. *Danish Environmental Protection Agency*.

Jairoun, A. A., Al-Hemyari, S. S., Shahwan, M., El-Dahiyat, F., Bisgwa, J., Jamshed, S., & Shourrab, H. Y. (2022, July 4). Development and Delphi validation of instrument for the preparation of a GMP audit of a cosmetic contract manufacturer in the UAE. *Scientific Reports*, 12(1). <https://doi.org/10.1038/s41598-022-14457-7>

Kontou, T., Mills, V., & Tennant, K. (2022, May 6). Cosmetics. *Victorian Material Culture*, 133–151. <https://doi.org/10.4324/9781315399980-29>

Lutfiah, Khairunnisa and Maidani. (2020). Role of the Internal Auditors in Improving the Quality Management System Integrated ISO 9001:2015 and 22716:2007. *Journal of Reseacrh in Business, Economics, and Education*, 2 (6). pp. 784-798.

## Επίλογος

Η ιστορία των καλλυντικών είναι παράλληλη με εκείνη της ανθρωπότητας. Αρχικά, συνδέθηκαν με το κυνήγι και τη δεισιδαιμονία, και αργότερα με την ιατρική και τη χημεία. Σήμερα, ένας από τους πρωταρχικούς τους σκοπούς είναι να κάνουν ένα υγιές άτομο ακόμη πιο υγιές, να αναδείξουν τα όμορφα εξωτερικά του χαρακτηριστικά και να ενισχύσουν την αυτοπεποίθησή του. Για το λόγο αυτό, η επιτυχία όλων των επιχειρήσεων καλλυντικών προϊόντων βασίζεται στην ικανότητά τους να παράγουν αποτελεσματικά, ασφαλή, υψηλής ποιότητας και αξιόπιστα σκευάσματα.

Η ασφάλεια των καλλυντικών προϊόντων έχει ιδιαίτερη σημασία τόσο για τους κατασκευαστές, όσο και για τους προμηθευτές και τις ρυθμιστικές αρχές. Αυτοί που ανησυχούν περισσότερο είναι οι καταναλωτές, οι οποίοι στερούνται των εργαλείων για τη διαπίστωση της ασφάλειας των προϊόντων που χρησιμοποιούν. Αυτή η κατάσταση τα τελευταία χρόνια έχει ενταθεί, ιδίως λόγω της αβεβαιότητας που προκαλούν κάποια καλλυντικά σκευάσματα με έγχρωμο ή τοξικό περιεχόμενο. Ορισμένα αρώματα και συντηρητικά, για παράδειγμα, που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή καλλυντικών εμφανίζουν αλλεργικές αντιδράσεις στους καταναλωτές, επηρεάζοντας την υγεία τους. Στο συγκεκριμένο παράδειγμα, η σωστή δοσολογία αυτών των ουσιών είναι εξαιρετικά σημαντική για την πρόληψη του ερεθισμού του δέρματος. Συνακολούθως, γίνεται σαφές πως έχει πολύ μεγάλη αξία να τηρούνται και να εγκρίνονται οι απαραίτητοι γραπτοί κανονισμοί και να θεσπίζονται εθνικά και διεθνή πρότυπα.

Με τα χρόνια, έχουν θεσπιστεί πολλά εθνικά και διεθνή πρότυπα για την αντιμετώπιση των απαιτήσεων των κατασκευαστών, των προμηθευτών, των χονδρεμπόρων και των λιανοπωλητών που διασφαλίζουν τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας και της ασφάλειας των καλλυντικών και των προϊόντων προσωπικής φροντίδας και υγιεινής. Για το λόγο αυτό προάγονται ορθές πρακτικές σε όλη την εφοδιαστική αλυσίδα τέτοιου είδους σκευασμάτων, πάνω στις οποίες βασίστηκε το πρότυπο ISO 22716, το οποίο φυσικά παρέχει ακόμα περισσότερα οφέλη όταν συνδυάζεται με άλλα πρότυπα όπως το ISO 9001, ISO 14001, BRC κ.ά..

Το ISO 22716, λοιπόν, αποτελεί μια διεθνώς αποδεκτή βάση για τη συμμόρφωση με την ποιότητα και την ασφάλεια στην αλυσίδα εφοδιασμού

καλλυντικών προϊόντων, ενώ ταυτόχρονα επιτρέπει την εύκολη εφαρμογή σε οργανισμούς όλων των μεγεθών και επιπέδων πολυπλοκότητας. Παρέχει, με άλλα λόγια, μια ολοκληρωμένη προσέγγιση συστήματος διαχείρισης ποιότητας για εταιρείες που ασχολούνται με την παραγωγή, τη δοκιμή, τη συσκευασία, την αποθήκευση και τη μεταφορά τελικών καλλυντικών προϊόντων. Όπως ήδη έχει αναφερθεί, παρέχει ένα πλαίσιο για τις επιχειρήσεις σε αυτόν τον τομέα αναφορικά με την παραγωγή, τον έλεγχο, την αποθήκευση και τη μεταφορά καλλυντικών προϊόντων. Αυτοί οι κανόνες καλύπτουν μόνο τις ποιοτικές πτυχές του προϊόντος. Οι cosmetics GMPs και το ISO 22716 δεν καλύπτει την υγεία και την ασφάλεια των εργαζομένων ή την προστασία του περιβάλλοντος. Επίσης, δεν καλύπτει τις δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης αυτών των προϊόντων, γι' αυτό έχει αξία να συνδυάζεται με άλλα πρότυπα.

Πολλές εταιρείες καλλωπιστικών προϊόντων όταν σκέφτονται την εφαρμογή κανόνων GMPs έχουν στο μυαλό τους πως χρειάζεται να εναρμονιστούν με ένα πολύπλοκο σύνολο κατευθυντηρίων γραμμών, παρά με ένα σύνολο κανόνων που θα έχει θετικό αντίκτυπο στην επιβίωση και την κερδοφορία τους. Αυτό συμβαίνει επειδή, όπως έχει αναφερθεί, περιλαμβάνει τον σωστό χειρισμό της αλυσίδας εφοδιασμού για τις πρώτες ύλες και τα συστατικά που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία του κάθε σκευάσματος. Όμως, δεν είναι μόνο ο σχεδιασμός της παραγωγής το κλειδί για το πρότυπο ISO 22716 και τις GMPs, αλλά κι εκείνος που αφορά την αποθήκευση και τον ποιοτικό έλεγχο επιπλέον τομέων. Ως εκ τούτου, οι χώροι της επιχείρησης που εμπλέκονται στο σύνολο της παραγωγικής διαδικασίας θα πρέπει να σχεδιάζονται για το σκοπό τους, διασφαλίζοντας έτσι τη σωστή πρόσβαση και ροή των υλικών. Εκτός όμως από την διατήρηση της καθαριότητας και της υγιεινής των χώρων, το πρότυπο αναδεικνύει την ανάγκη της τακτικής συντήρησης των εγκαταστάσεων και του εξοπλισμού και της βαθμονόμησης των συσκευών που χρησιμοποιούνται.

Με βάση όσα έχουν παρουσιαστεί στα ανωτέρω κεφάλαια, αυτό το σύστημα, βασίζεται στη δημιουργία και τη διατήρηση μιας καλά εκπαιδευμένης και εξειδικευμένης βάσης εργαζομένων που είναι υπεύθυνη για την αδιάκοπη παραγωγή ασφαλών προϊόντων. Επιπλέον, ενσωματώνει όλες τις τυπικές απαιτήσεις ποιότητας προϊόντων και διεργασιών με άλλες οδηγίες ποιότητας, όπως για παράδειγμα εκείνες που ορίζονται στο πρότυπο ISO 9001. Εφόσον το σύστημα των GMPs επηρεάζει την



τελική ποιότητα κάθε τελικού προϊόντος και τον έλεγχο εκείνων των διαφορετικών παραγόντων που μπορεί να επηρεάσουν την τελική του κατάσταση, όταν αυτό εφαρμόζεται πιστά σε όλη την παραγωγική διαδικασία, οδηγεί σε συνεχείς βελτιώσεις, γεγονός που τελικά συνεπάγεται την ικανοποίηση των πελατών και την ενίσχυση της αφοσίωσής τους προς το brand.

Επομένως, ανεξάρτητα από το μέγεθος της επιχείρησης που δραστηριοποιείται στο χώρο των καλλυντικών και των προϊόντων προσωπικής υγιεινής, οφείλει να εναρμονίζεται της με τις ορθές πρακτικές και τα πρότυπα ποιότητας, διότι αυτό λειτουργεί προς το συμφέρον της, αφού μεταξύ άλλων ενισχύει τη νομική της συμμόρφωση, ελέγχει και μειώνει τους κινδύνους των καλλυντικών, ενισχύουν τη φήμη των brand στην αγορά και αυξάνουν την ανταγωνιστικότητά τους. Φυσικά αυτό, έχει ως αποτέλεσμα οι επιχειρήσεις είναι πάντα προετοιμασμένες έναντι των επίσημων ελέγχων, καθώς συνεχίζουν να συμμορφώνονται με τους ισχύοντες νομικούς κανονισμούς, αλλά και να μειώνουν τα κόστη τους αυξάνοντας τη λειτουργική τους αποτελεσματικότητα.

## Συγκεντρωτική Βιβλιογραφία

1. Abdel-Maksoud, G., Abed al-Sameh Al-Shazly, E. E., & El-Amin, A. R. (2011). Damage caused by insects during the mummification process: an experimental study. *Archaeological and Anthropological Sciences*, 3(3), 291–308. <https://doi.org/10.1007/s12520-011-0069-9>
2. Allan, T. R. (2019). Preparing for cosmetic GMPs. *The cosmetic Industry: Norman F.*, 283.
3. American Society for Quality, “Quality Glossary” <https://asq.org/qualityresources/quality-glossary/q>. 134
4. American Society for Quality, “What are Quality Standards”
5. American Society for Quality, “What is Total Quality Management (TQM)?”, <https://asq.org/quality-resources/total-quality-management>.
6. Anjana, S. S. (2018). A study on factors influencing cosmetic buying behavior of consumers. *International Journal of Pure and Applied Mathematics*, 118(9), 453–459.
7. ASEAN Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme Phnom Penh. 2003.
8. ASEAN Regulations Concerning the Hygiene Supervision over Cosmetics. 2009.
9. ASEAN to Consider Cruelty Free International Proposal to Ban Animal Testing for Cosmetics. Cruelty-Free International, 2013.
10. Beg, M. R. (2020, September 30). Cosmetic-Regulations, Research & Marketing challenges and global compliance: An overview. <https://doi.org/10.31219/osf.io/d8tzu>
11. Brennan, C. Understanding the EU Cosmetic Regulation and attaining compliance. Dostupno na: [www.intertek.com/eu-cosmetic-regulation-and-attaining-compliance/](http://www.intertek.com/eu-cosmetic-regulation-and-attaining-compliance/)(poslednji pristup 01. 11. 2018).
12. British Standard Institution, “BS EN ISO 9000:2015 – Quality management systems – Fundamentals and vocabulary”, 2015. <https://www.borhanjooyan.com/DL/ISO-9000-2015.pdf>.
13. Bynum, W. F. (1983). John Thorne Crissey and Lawrence Charles Parish, *The dermatology and syphilology of the nineteenth century*, New York, *Praeger*, 1981, 8vo, pp. viii, 439, illus., [no price stated]. *Medical History*, 27(3), 325–326. <https://doi.org/10.1017/s0025727300043131>
14. Chinese Food and Drug Administration. Hygienic Standard for Cosmetics. 2007.
15. Coiffard, L. J. M. (2008). Cosmétiques - Bonnes pratiques de fabrication - Lignes directrices relatives aux BPF : la norme ISO 22716:2007 Questions et réponses. *S.T.P. Pharma Pratiques*, 18(4), 333–346.
16. Commission Implementing Decision 2013/674/EU Search for available translations of the preceding of 25 November 2013 in guidelines on annex I to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (guidelines on the cosmetic products safety report)
17. Commission Regulation (EU) No 655/2013 of 10 July 2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products Text with EEA relevance., «Eur-Lex Access to European Union

- Law,» European Union. <https://eurlex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0655>.
18. Commission Regulation (EU) No 655/2013 Search for available translations of the preceding of 10 July 2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products
  19. Competition Bureau Canada. Guide to the Consumer Packaging and Labelling Act and Regulations. 2015.
  20. Cornell, E. M., Janetos, T. M., & Xu, S. (2019). Time for a makeover-cosmetics regulation in the United States. *Journal of Cosmetic Dermatology*, 18(6), 2041–2047. <https://doi.org/10.1111/jocd.12886>
  21. Cosmetic-Regulations, Research and Marketing challenges and global compliance: An overview. (2020, September 30). *Institute of Chemical Technology*. <https://doi.org/10.31219/osf.io/d8tzu>
  22. COSMETICS EUROPE ADVISORY DOCUMENT INFORMATION EXCHANGE ON COSMETIC PACKAGING MATERIALS ALONG THE VALUE CHAIN IN THE CONTEXT OF THE EU COSMETICS REGULATION EC 1223/2009 13 June 2019
  23. Cosmetics Europe. (2018). Market Performance 2017. Brussels: Cosmetics Europe.
  24. Cosmetics Europe. (2020). Market Performance 2019. Brussels: Cosmetics Europe.
  25. COSMETICS EUROPE. CERTIFICATE of FREE SALE for COSMETICS in the EUROPEAN UNION. Feb. 2014.
  26. Coulon-Rana, A. (2019). The Dynamic of Law-making for the Cosmetic Industry: A Study of the Regional Blocs-the EU and ASEAN and of the US and China, 46(4).
  27. Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products (76/768/EEC).
  28. D., Zai, I., Khan, A., & Gupta, M. (2019). Comparative Study of Regulatory Requirement of Cosmetics in INDIA to USA and EU. *American Journal of Pharmacy And Health Research*, 7(10), 1–11. <https://doi.org/10.46624/ajphr.2019.v7.i10.001>
  29. Dainora Grundey, Functionality of Product Packaging: Surveying Consumers' Attitude Towards Selected Cosmetic Brands, *Economics & Sociology*, Vol. 3, No 1, 2010, pp. 87-103.
  30. de Boer E. Understanding and implementing the requirements of the iso 22716 good manufacturing practices (GMP) certification standard for cosmetic products. Int Bus Dev Manag Cosmet Ind SGS. 2014
  31. Deepshikha, et al. "Comparative Study of Regulatory Requirement of Cosmetics in INDIA to USA and EU." *American Journal of Pharmacy and Health Research*, vol. 7, no. 10, 20 Oct. 2019, pp. 1–11, 10.46624/ajphr.2019.v7.i10.001. Accessed 17 Mar. 2022.
  32. Detmer, A., Jørgensen, C., Nylén, D., & DHI. (2010). A guidance document on microbiological control of cosmetic products. *Danish Environmental Protection Agency*.
  33. Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety.

34. Dorato, S. (2018). General concepts: Current legislation on cosmetics in various countries. In *Analysis of Cosmetic Products* (pp. 3-37). Elsevier.
35. Draelos, Z. D. (2015). Cosmetics: The Medicine of Beauty. *Journal of Cosmetic Dermatology*, 14(2), 91. <https://doi.org/10.1111/jocd.12146>
36. EASA Audit Report, 2015 [https://cosmeticseurope.eu/files/6614/7403/0177/Cosmetics\\_Advertising\\_Audit\\_2015.pdf](https://cosmeticseurope.eu/files/6614/7403/0177/Cosmetics_Advertising_Audit_2015.pdf) • European Commission Report, 2016. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016DC0580&from=GA>
37. Eixarch, H., Wyness, L., & Sibanda, M. (2019). The Regulation of Personalized Cosmetics in the EU. *Cosmetics*, 6(2), 29.
38. European Parliament and Council Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures (16 December 2008)
39. EUROSTAT, European Commission, Διαθέσιμο online: [ec.europa.eu/Eurostat](http://ec.europa.eu/Eurostat) (τελευταία πρόσβαση 28/11/2021)
40. Exporting Cosmetics to China (Regulations Update 2022). 2022.
41. FDA. Is It a Cosmetic, a Drug, or Both? Or Is It Soap? U.S. Food & Drug Administration. 2012
42. FDA. What Is a Cosmetic? 2011.
43. Ferreira, M., Matos, A., Couras, A., Marto, J., & Ribeiro, H. (2022). Overview of Cosmetic Regulatory Frameworks around the World. *Cosmetics*, 9(4), 72.
44. Foley, E. (2019). The Cosmetic Industry: Comparing the Industry Oversight in the European Union and the United States. *Creighton Int'l & Comp. LJ*, 11, 4.
45. Gagliardi, L., & Dorato, S. (2007). General Concepts. Current Legislation on Cosmetics in Different Countries. *Analysis of Cosmetic Products*, 3–28. <https://doi.org/10.1016/b978-044452260-3/50024-3>
46. Gao, P., Liu, S., Zhang, Z., Meng, P., Lin, N., Lu, B., Cui, F., Feng, Y., & Xing, B. (2015). Health impact of bioaccessible metal in lip cosmetics to female college students and career women, northeast of China. *Environmental Pollution*, 197, 214–220. <https://doi.org/10.1016/j.envpol.2014.11.006>
47. Gilchrist, A. J. (2022). Making Quality Cosmetics: Good Manufacturing Practice and ISO 22716: 2007. *Royal Society of Chemistry*
48. Global Beauty Care Products Industry 2012-2017: Trend, Profit, and Forecast Analysis - September 2012
49. González Abellán EF, Martínez Pérez D. Quality Control of Cosmetic Products. En: *Analysis of Cosmetic Products Elsevier*; 2018. p. 39-53.
50. González-Minero, F., & Bravo-Díaz, L. (2018). The Use of Plants in Skin-Care Products, Cosmetics and Fragrances: Past and Present. *Cosmetics*, 5(3), 50. <https://doi.org/10.3390/cosmetics5030050>
51. GUIDELINES FOR COSMETIC PRODUCT CLAIM SUBSTANTIATION Revising and expanding the Colipa Guidelines on Efficacy (2001/rev. 2008) 22 May 2019
52. Halla, N., Fernandes, I. P., Heleno, S. A., Costa, P., Boucherit-Otmani, Z., Boucherit, K., ... & Barreiro, M. F. (2018). Cosmetics preservation: a review on present strategies. *Molecules*, 23(7), 1571.

53. Health Canada. Importing, Exporting or Transshipping Consumer Products and Cosmetics: Guide. 2020.
54. Historical Changes in Chinese Women. Διαθέσιμο online: <http://www.womenofchina.cn/womenofchina/html1/special/13/6219-1.htm> (τελευταία πρόσβαση 26/10/2021)
55. ICAP. (2020). Μελέτη Κλάδου Καλλυντικών . Αθήνα: ICAP.
56. Immel, B.K. (2001). A Brief History of the GMPs for Pharmaceuticals. *Pharmaceutical technology*, 25, 44-52.
57. Information Standard. Consumer Goods (Cosmetics). 2020.
58. Innovation and Future Trends in the Cosmetics Industry, «Cosmetic Europe,» Cosmetic Europe The Personal Care Association, <https://cosmeticseurope.eu/cosmetics-industry/innovation-and-future-trendscosmetics-industry/>.
59. Irish Health Products Regulatory Authority. Guide to Good Manufacturing Practice of Cosmetic Products. 2016
60. ISO 22716:2007. Cosmetics: Good manufacturing practices (GMP) – Guidelines on good manufacturing practices.
61. Jain, N., & Chaudhri, S. (2009). History of cosmetics. *Asian Journal of Pharmaceutics*, 3(3), 164. <https://doi.org/10.4103/0973-8398.56292>
62. Jairoun, A. A., Al-Hemyari, S. S., Shahwan, M., El-Dahiyat, F., Bisgwa, J., Jamshed, S., & Shourrab, H. Y. (2022, July 4). Development and Delphi validation of instrument for the preparation of a GMP audit of a cosmetic contract manufacturer in the UAE. *Scientific Reports*, 12(1). <https://doi.org/10.1038/s41598-022-14457-7>
63. Katz, L. M., Lewis, K. M., Spence, S., & Sadrieh, N. (2022). Regulation of Cosmetics in the United States. *Dermatologic Clinics*, 40(3), 307-318.
64. Kontou, T., Mills, V., & Tennant, K. (2022, May 6). Cosmetics. *Victorian Material Culture*, 133–151. <https://doi.org/10.4324/9781315399980-29>
65. Kumar, S. (2005). Exploratory analysis of global cosmetic industry: major players, technology, and market trends. *Technovation*, 25(11), 1263–1272. <https://doi.org/10.1016/j.technovation.2004.07.003>
66. Legislation of cosmetics in the EU, Key Features of Regulation 1223/2009/EU Διαθέσιμο online:[https://www.cosmeticseurope.eu/files/6214/7643/4067/Key\\_features\\_of\\_the\\_CPR.pdf](https://www.cosmeticseurope.eu/files/6214/7643/4067/Key_features_of_the_CPR.pdf) (τελευταία πρόσβαση 26/10/2021)
67. Lintner, K. (2009). Global Regulatory Issues for the Cosmetics Industry. *Personal Care and Cosmetic Technology Book 2*, (1st ed.). William Andrew. 79-85
68. Lionetti, N., & Rigano, L. (2018). Labeling of Cosmetic Products. *Cosmetics*, 5(1), 22. <https://doi.org/10.3390/cosmetics5010022>
69. Lutfiah, Khairunnisa and Maidani. (2020). Role of the Internal Auditors in Improving the Quality Management System Integrated ISO 9001:2015 and 22716:2007. *Journal of Research in Business, Economics, and Education*, 2 (6). pp. 784-798.
70. Madrigal Redondo, G. L., Rojas Salas, M. F., Chavarria Rojas, M., González Corrales, D., Pérez Navarro, E., & Robles Barquero, M. (2013). Characterization and Comparison of quality management systems for cosmetic products in the world.

71. Mammes, A. (2021). Cannabis in the cosmetics industry. *South African Pharmaceutical and Cosmetic Review*, 48(8), 15-15.
72. Mansour, M. M. A., EL-Hefny, M., Salem, M. Z. M., & Ali, H. M. (2020). The Biofungicide Activity of Some Plant Essential Oils for the Cleaner Production of Model Linen Fibers Similar to Those Used in Ancient Egyptian Mummification. *Processes*, 8(1), 79. <https://doi.org/10.3390/pr8010079>
73. March GA, Garcia-Loygorri MC, Eiros JM, Bratos MA, Ortiz de Lejarazu R. Microbiological Quality in Cosmetics. En: *Analysis of Cosmetic Products*. Elsevier; 2018. p. 585-97. <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780444635082000187>
74. Matts, P. J., Alard, V., Brown, M. W., Ferrero, L., Gers-Barlag, H., Issachar, N., Moyal, D., & Wolber, R. (2010). The COLIPA in vitro UVA method: a standard and reproducible measure of sunscreen UVA protection. *International Journal of Cosmetic Science*, 32(1), 35–46. <https://doi.org/10.1111/j.1468-2494.2009.00542.x>
75. McNAMARA, S. H. (1980). Preparing for Cosmetic GMP— A Legal Perspective. *Food, Drug, Cosmetic Law Journal*, 35(11), 651–663. <http://www.jstor.org/stable/26658316>
76. Mesko, M. F., Novo, D. L. R., Costa, V. C., Henn, A. S., & Flores, E. M. M. (2020). Toxic and potentially toxic elements determination in cosmetics used for make-up: A critical review. *Analytica Chimica Acta*, 1098, 1–26. <https://doi.org/10.1016/j.aca.2019.11.046>
77. Moore, I. (2009). Manufacturing cosmetic ingredients according to good manufacturing practice principles. *Global Regulatory Issues for the Cosmetics Industry* (pp. 79-92)
78. Nikitakis J, Lange B, editors. (2016) International cosmetic ingredient dictionary and handbook. *Personal Care Products Council*, 16th ed. 1620 L Street, NW, Suite 1200 Washington, DC. 20036.
79. Parish, L. C., & Crissey, J. T. (1988). Cosmetics: A historical review. *Clinics in Dermatology*, 6(3), 1–4. [https://doi.org/10.1016/0738-081x\(88\)90024-7](https://doi.org/10.1016/0738-081x(88)90024-7)
80. Pirotta, G. (2020). Sunscreen Regulation in the World. In: Tovar-Sánchez, A., Sánchez-Quiles, D., Blasco, J. (eds) *Sunscreens in Coastal Ecosystems. The Handbook of Environmental Chemistry*, vol 94. Springer, Cham. [https://doi.org/10.1007/698\\_2019\\_440](https://doi.org/10.1007/698_2019_440)
81. Pugsee, P., Sombatsri, P., & Juntiwakul, R. (2017). Satisfactory Analysis for Cosmetic Product Review Comments. *Proceedings of the 2017 International Conference on Data Mining, Communications and Information Technology - DMCIT '17*. Published. <https://doi.org/10.1145/3089871.3089890>
82. Rähse, W. (2020). *Cosmetic Creams: Development, Manufacture and Marketing of Effective Skin Care Products*. John Wiley & Sons.
83. Rai, Shivaji; Gupta, Apeksha; Punetha, Vikas. (2015) *Applied Clinical Research, Clinical Trials and Regulatory Affairs*, Bentham Science, Publishers Volume 2, Number 3, pp. 137-144(8)
84. Raj, S., Jose, S., Sumod, U. S., & Sabitha, M. (2012). Nanotechnology in cosmetics: Opportunities and challenges. *Journal of pharmacy & bioallied sciences*, 4(3), 186–193. <https://doi.org/10.4103/0975-7406.99016>

85. Redondo, G. L. M., Salas, M. F. R., Rojas, M. C., Corrales, D. G., Navarro, E. P., & Barquero, M. R. (2021). Characterization and Comparison of quality management systems for cosmetic products in the world. *International Journal Of Drug Regulatory Affairs*, 9(3), 47-56.
86. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products.
87. Report from the Commission to the European Parliament and the Council Search for available translations of the preceding on product claims made based on common criteria in the field of cosmetics
88. Robinson, D.A. (2004). Good Manufacturing Practices.
89. Salvador, A., & Chisvert, A. (2017). *Analysis of Cosmetic Products* (2nd ed.). Elsevier Science.
90. Singh, B. M., Jain, A., & Mishra, A. (2018). Cosmetic Regulations in India vs. Globally and Challenges in Harmonization. *International Journal of Pharmaceutical Sciences and Drug Research*, 10(3), 150-157.
91. Standards by ISO/TC 217 Cosmetics., «International Organization for Standardization /ISO,» International Organization for Standardization, Available: <https://www.iso.org/committee/54974/x/catalogue/>.
92. Surber C, Osterwalder U (eds). (2021) Challenges in Sun Protection. *Curr Probl Dermatol*. Basel, Karger, vol 55, pp 266–281 <https://doi.org/10.1159/000517637>
93. Szutowski, D., & Szulczyńska, J. (2017). Product innovation in cosmetic industry: Case study of major cosmetic companies. *GISAP: Economics, Jurisprudence and Management*, 12, 20-21. <https://doi.org/10.18007/gisap:ejm.v0i12.1620>
94. Technical document on cosmetic claims Agreed by the Sub-Working Group on Claims (version of 3 July 2017) by the European Commission
95. Technical document on cosmetic claims (version of 03 July 2017)
96. The Cosmetics Industry and REACH, «Cosmetics Europe,» Cosmetics Europe, <https://cosmeticseurope.eu/cosmeticsindustry/cosmetics-industry-and-reach/>.
97. The European Cosmetics Association. Cosmetics europe: Guidelines on stability testing of cosmetic products. *Guidel Stab Test Cosmet Prod*. Cosmetics Europe; 2004 Mar
98. The German Cosmetic, Toiletry, Perfumery and Detergent Association. General Guidance for Manufacturers and Distributors of Cosmetic Products in Germany. *Gen Guid Manuf Distrib Cosmet Prod Ger*. 2015
99. Turnbull, S. E. (2018). Cosmetics. In *An Overview of FDA Regulated Products* (pp. 217-229). Academic Press.
100. Understanding REACH, «ECHA European Chemicals Agency,» ECHA European Chemicals Agency, 2021. Available:<https://echa.europa.eu/regulations/reach/understanding-reach>.
101. Understanding the Cosmetics Regulation, «Cosmetics Europe,» Cosmetics Europe, <https://cosmeticseurope.eu/cosmeticsindustry/understanding-cosmetics-regulation/>.
102. YAPAR, E. A. (2017). Herbal Cosmetics and Novel Drug Delivery Systems. *Indian Journal of Pharmaceutical Education and Research*, 51(3s), s152–s158. <https://doi.org/10.5530/ijper.51.3s.3>



103. YAPAR, E. A., & Cengiz, G. International Standards of Microbiological Quality in Cosmetic Products. Current Perspectives on Medicinal and Aromatic Plants (CUPMAP), 1(2), 120-122.
104. Z. Martina, M. C. Maria, C. Donato, F. Jessica, G. Massimo, M. Elisa, M. Sonia, M. Assimo, M. Mara και E. Luca, «Immunological Analytical Techniques for Cosmetics Quality Control and Process Monitoring,» Processes.
105. Zgirskas, A., Ruževičius, J., & Ruželė, D. (2021). Benefits of Quality Management Standards in Organizations. Standards, 1(2), 154-166.
106. Zhu J. Resource Document: Respiratory Exposure to Cosmetic Ingredients. Cosmetic Ingredient Review. 2019;703:1-4.
107. Καρκούλιας, Γ. Α. (2013). Τα καλλυντικά ως ενδεχόμενος κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. CHEMICA CHRONICA, General Edition Association of Greek Chemists, 9–17.
108. Λαγοδήμος, Α., Χουντάλας, Π., Σημειώσεις του μαθήματος «Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας» του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών στη Διοίκηση Επιχειρήσεων – Ολική Ποιότητα με Διεθνή Προσανατολισμό, Πανεπιστήμιο Πειραιώς, 2019.
109. Μπελτέ Ουρανία-Αναστασία: Φαρμακευτική Τεχνολογία I & II. Ινστιτούτο Τεχνολογίας Υπολογιστών Και Εκδόσεων «Διόφαντος». Αθήνα 2015; σελ.17-25.
110. Μποχώρης, Γ., “Επιχειρηματική Αριστεία: Διοίκηση Ολικής Ποιότητας”, 1η έκδοση, Γεώργιος Μποχώρης, 2012.
111. Μποχώρης, Γ., Σημειώσεις του μαθήματος «Διοίκηση Ολικής Ποιότητας» του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών στη Διοίκηση Επιχειρήσεων – Ολική Ποιότητα με Διεθνή Προσανατολισμό, Πανεπιστήμιο Πειραιώς, 2019.
112. <https://asq.org/quality-resources/learn-about-standards>.
113. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223&from=en> (τελευταία πρόσβαση 28/11/2021)