



**ΑΛΕΞΑΝΔΡΕΙΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ**

ΣΧΟΛΗ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΣΕΥΠ

ΤΜΗΜΑ ΑΙΣΘΗΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΚΟΣΜΗΤΟΛΟΓΙΑΣ

ΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

**ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ: Η ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΚΑΙ ΟΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΔΕΑ ΜΕΧΡΙ ΤΗΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΜΕ ΑΠΟΛΥΤΗ ΝΟΜΙΜΟΤΗΤΑ.**



ΝΟΔΑΡΑΚΗ ΜΑΡΙΑ

ΣΠΥΡΙΔΟΥ ΒΑΣΙΛΙΚΗ

**ΕΠΙΒΛΕΠΟΥΣΑ ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ
ΓΙΑΝΝΑΚΟΥΔΑΚΗ ANNA**

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ 2016

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	Σελ.
ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ	5
ΕΙΣΑΓΩΓΗ	6
ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ	8
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1	
1.1) ΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	9
1.2) ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	10
1.3) ΑΡΧΙΚΗ ΙΔΕΑ	11
1.4) ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΓΙΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΕΣ	11
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2	
2.1) ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΕΓΓΡΑΦΑ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΦΟΡΙΑΣ	13
2.2) ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ	17
2.2.1) ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΤΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ	17
2.3) ΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΟΧΛΗΣΗΣ	20
2.4) ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΡΧΙΚΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ Ή ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	24
2.4.1) ΚΑΤΟΨΗ ΧΩΡΩΝ	25
2.4.2) ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΕΓΓΡΑΦΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΟΛΕΟΔΟΜΙΑΣ	25
2.4.3) ΑΔΕΙΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΜΕΤΑΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ	25

2.4.4) ΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΑ ΣΕ ΜΟΝΑΔΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	39
---	----

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

3.1) ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (Ε.Ο.Φ)	44
3.2) ΟΡΙΣΜΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ	44
3.3) ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ	45
3.4) ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ	45
3.4.1) ΟΡΘΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ (GMP)	46
3.4.2.) ISO	48
3.4.3) ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	49
3.4.4) ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑΣ	55
3.4.5) ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	56
3.4.6) ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ	57

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

4.1) ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟΣ ΧΩΡΟΣ	61
4.1.1) ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟΥ ΧΩΡΟΥ	65
4.1.2) ΛΗΨΗ ΜΕΤΡΩΝ ΠΥΡΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ	66
4.2) ΦΟΡΜΟΥΛΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΗΣ ΚΡΕΜΑΣ	67
4.3) ΑΝΑΛΥΣΗ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΗΣ ΚΡΕΜΑΣ	68
4.4) ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΗΣ ΚΡΕΜΑΣ	70
4.5) ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΗΣ ΚΡΕΜΑΣ	70

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5	
5.1) ΣΗΜΑΝΣΗ	71
5.2) ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΩΝ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	75
5.3) ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	75
5.4) ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΝΟΜΙΜΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	78
5.5) ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	80
5.5.1) ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΔΙΑΝΟΜΕΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	80
5.5.2) ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ	80
5.6) ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	81
5.7) ΕΛΕΓΧΟΙ ΑΠΟ ΤΟΝ Ε.Ο.Φ	82
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	92

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Αρχικά θα θέλαμε να ευχαριστήσουμε θερμά την επιβλέπουσα καθηγήτρια κ. Άννα Γιαννακουδάκη για τις συμβουλές, την καθοδήγηση και την βοήθεια για την εκπόνηση της πτυχειακής μας εργασίας.

Επίσης θα θέλαμε να ευχαριστήσουμε θερμά την κ. Ψυχογιού για τις πληροφορίες σχετικά με τον εργαστηριακό χώρο της επιχείρησης, την κ. Βασιλοπούλου αρμόδια υπάλληλος του Ε.Ο.Φ. , καθώς και την κ. Θεοδοσέλη από το τμήμα Ανάπτυξης του Ε.Ο.Φ. Τον κ. Κρικέλη, τον κ. Δημητρίου και τον κ. Αντωνίου υπάλληλοι της Νομαρχίας Θεσσαλονίκης για τη βοήθεια τους σχετικά με την αδειοδότηση της επιχείρησης. Την κ. Αβραμίδου από την Πολεοδομική Αρχή Ν. Καλαμαριάς για τις πληροφορίες σχετικά με την επιτρεπόμενη χρήση γης. Επιπλέον την κ. Σαραντίδου Αγγελική, ιδιοκτήτρια του Ινστιτούτου Αισθητικής "BELLA DONNA" για τις πληροφορίες σχετικά με την οργάνωση μίας επιχείρησης καθώς και το φαρμακείο Τραυλού Μαρία Nurdstrom.

Τέλος, θα θέλαμε να ευχαριστήσουμε τις οικογένειες και τους φίλους μας για την υποστήριξη και τη συμπαράσταση καθ' όλη τη διάρκεια των σπουδών μας.

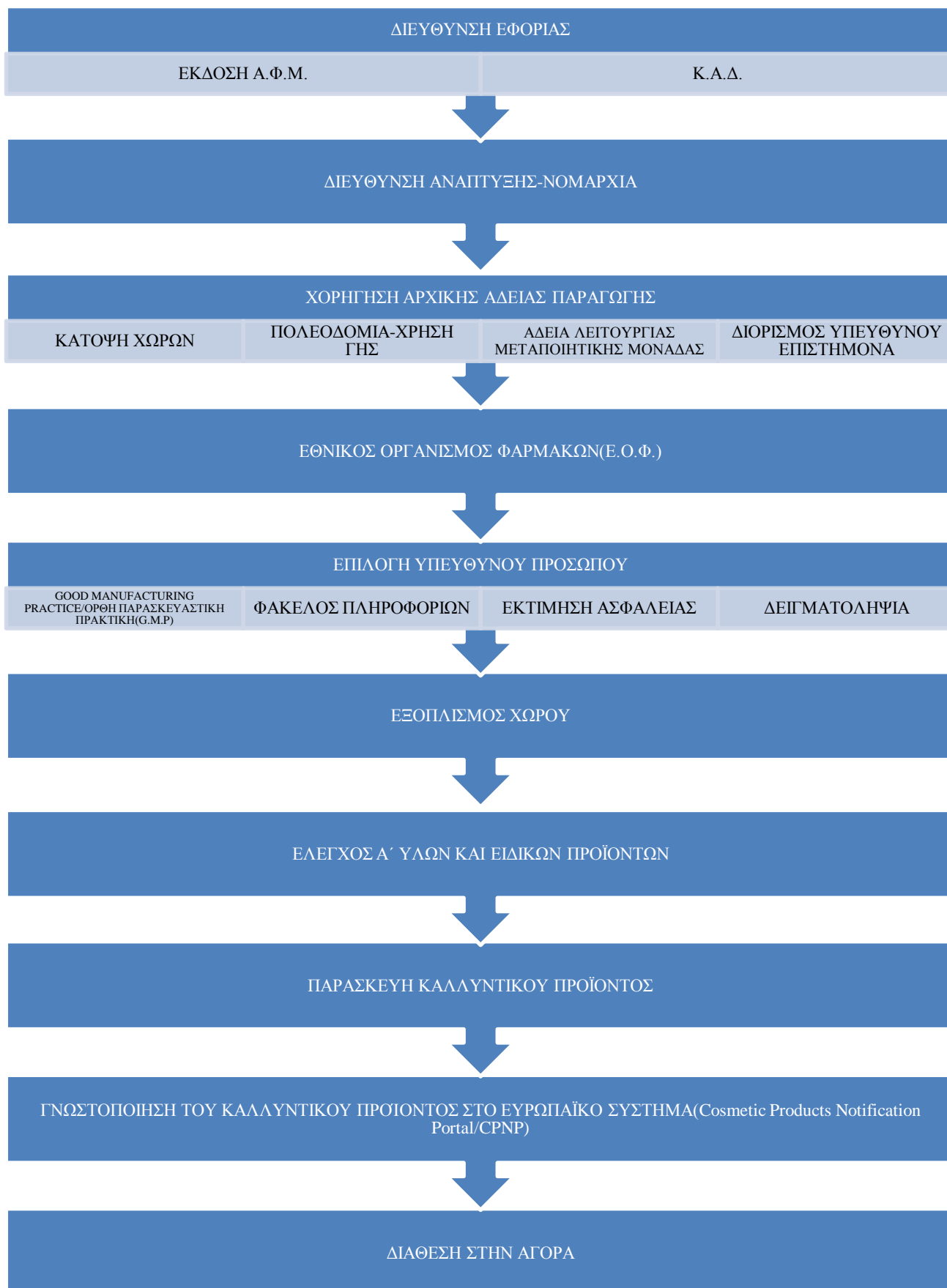
ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τις τελευταίες δεκαετίες η ζήτηση καλλυντικών προϊόντων στην Ελλάδα έχει αυξηθεί σε σχέση με τα παλαιότερα χρόνια, για αυτό το λόγο οι επιχειρήσεις παρασκευής αυτών ολοένα και πληθαίνουν.

Η διαδικασία από την ιδέα μέχρι και την υλοποίηση του προϊόντος απαιτεί την πραγματοποίηση κάποιων ενεργειών που συμμορφώνονται με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό 1223/2009. Οι Αρμόδιες Υπηρεσίες που σχετίζονται με την έναρξη μιας επιχείρησης είναι υπεύθυνες να ενημερώνουν και να κατευθύνουν τα ενδιαφερόμενα πρόσωπα. Οι Υπηρεσίες στις οποίες απευθύνεται το άτομο για την έναρξη μιας επιχείρησης είναι η Διεύθυνση Εφορίας, το Επιμελητήριο και το τμήμα Ανάπτυξης της Διεύθυνσης Πολεοδομίας. Όσον αφορά την έναρξη επιχείρησης παρασκευής καλλυντικών προϊόντων εκτός των άλλων Υπηρεσιών ο ενδιαφερόμενος θα απευθυνθεί και στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων. Η κάθε Υπηρεσία δίνει κάποια έγγραφα τα οποία πρέπει να συμπληρωθούν και να προσκομισθούν τα απαραίτητα δικαιολογητικά. Εφόσον ολοκληρωθεί η παραπάνω διαδικασία ο ΕΟΦ έχοντας θέσει κάποιους κανονισμούς και ύστερα από ελέγχους για τη συμμόρφωση με αυτούς, επιτρέπει την έναρξη της παραγωγής. Μετά από την παρασκευή του προϊόντος και έχοντας διεξαχθεί οι απαραίτητοι εργαστηριακοί έλεγχοι για την ασφάλειά του, ακολουθεί η ένταξή του στην ελληνική αγορά.

Τέλος η επιχείρηση αποφασίζει τον καλύτερο τρόπο διαφήμισης του προϊόντος καθώς και τα καταστήματα στα οποία θα πωλείται.

Πίνακας 1. Διαδικασία Έναρξης και Λειτουργίας Επαγγελματικού Εργαστηρίου



Πίνακας 2. Συντομογραφίες όρων

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΕΙΕΣ		
ΟΡΘΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ	GOOD MANUFACTURING PRACTICE	GMP
ΔΙΕΘΝΗΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ	INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION	ISO
ΠΥΛΗ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	COSMETIC PRODUCTS NOTIFICATION PORTAL	CPNP
ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	PRODUCT INFORMATION FILE	PIF
ΔΙΕΘΝΗΣ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ	INTERNATIONAL NOMENCLATURE OF COSMETIC INGREDIENTS	INCI
ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ		ΚΑΔ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ		ΕΟΦ
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΛΕΧΙΣΤΗΣ ΔΙΑΤΗΡΙΣΗΜΟΤΗΤΑΣ	PERIOD AFTER OPENING	HEΔ/ PAO

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

1.1) ΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

« Καλλυντικό σύμφωνα με τη νομοθεσία είναι κάθε ουσία ή παρασκεύασμα που προορίζεται να έρθει σε επαφή, με διάφορα εξωτερικά μέρη του ανθρώπινου σώματος ή με τα δόντια, με σκοπό τον καθαρισμό αυτών των σημείων, τον αρωματισμό τους, την προστασία και τη διατήρησή τους σε καλή κατάσταση, χωρίς να προκαλείται βλάβη στην ανθρώπινη υγεία και εφόσον αυτό χρησιμοποιείται υπό φυσιολογικές συνθήκες.»

ΒΕΓΚΟΣ,Α.(2004),ΚΟΣΜΗΤΟΛΟΓΙΑ,ΑΘΗΝΑ:INTERBOOKS.

<http://zitafiles.info/EFE%20WEBSITE/kallintika.pdf>

«Υπάρχουν διάφορα είδη καλλυντικών, στην εργασία αυτή θα αναλυθεί μια κρέμα ημέρας.

- Οι κρέμες ημέρας χωρίζονται σε δύο κατηγορίες, τις ταχέως απορροφούμενες και τις κρέμες βάσης μακιγιάζ. Χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της ημέρας σε καθαρό δέρμα. Προστατεύουν το δέρμα και δεν αφήνουν λιπαρό φιλμ.
- Οι ταχέως απορροφούμενες κρέμες απλώνονται εύκολα, απορροφώνται γρήγορα και αφήνουν στο δέρμα ένα λεπτό στρώμα.
- Οι κρέμες βάσης μακιγιάζ χρησιμοποιούνται κάτω από το make-up παρέχοντας ένα ελαφρώς κολλώδες υπόστρωμα το οποίο βοηθάει στην προσκόλληση και συγκράτησή του.»

ΠΑΠΑΪΩΑΝΝΟΥ,Γ.(2010).ΚΟΣΜΗΤΟΛΟΓΙΑ,ΑΘΗΝΑ:INTERBOOKS.



Εικόνα 1

http://indobserver.blogspot.gr/2015/05/blog-post_845.html

1.2) ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ ΤΩΝ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Από τα πρώτα αρχαιολογικά χρόνια, η φροντίδα του δέρματος καταλαμβάνει σημαντική θέση στη ζωή των ανθρώπων, κυρίως των γυναικών. Τα πρώτα ευρήματα καλλυντικών προϊόντων χρονολογούνται γύρω στα 3.500 Π.Χ. Η αντιμετώπιση των ρυτιδών επιδιώκεται από εκείνη την εποχή, καθώς επίσης και ο καλλωπισμός του προσώπου και του σώματος με διάφορα λάδια και αρώματα.

Αξίζει να αναφερθεί η βασίλισσα της Αιγύπτου, η Κλεοπάτρα που η οποία εκτός των άλλων, φημίζεται για την αψεγάδιαστη επιδερμίδα της η οποία οφείλετε στα λουτρά με γάλα γαϊδούρας και μέλι. Το γαλακτικό οξύ περιέχει πρωτεΐνες, αμινοξέα και διάφορα ένζυμα που τονώνουν την επιδερμίδα και ενυδατώνουν το ξηρό δέρμα. Οι μαλακτικές ιδιότητες του μελιού, σε συνδυασμό με τις απολεπιστικές ιδιότητες του γάλακτος επιβεβαιώνουν μέχρι σήμερα ότι υπάρχουν φυσικά προϊόντα που κάνουν θαύματα.

Στη Ρώμη, συνήθιζαν τα ασπρίζουν το πρόσωπό τους χρησιμοποιώντας λευκό μόλυβδο. Επίσης, για την πρόληψη ρυτιδών παρασκεύαζαν κρέμες ημέρας με κύριο συστατικό το ελαιόλαδο, μάσκες προσώπου από σύκο, μπανάνα, αλεύρι βρώμη και ροδόνερο.



Εικόνα 2

Οι Εβραίοι για την προστασία από τον ήλιο χρησιμοποιούσαν ελαιόλαδο, αμύγδαλα, σπόρους, σπασαμιού, κολοκύθια, καθώς και λιπαρά στοιχεία από ζώα ή ψάρια.

Στο Βυζάντιο, τα κύρια συστατικά που χρησιμοποιούσαν για την παρασκευή καλλυντικών προϊόντων ήταν η κιμωλία, το λάδι, τα φύκια και το μέλι. Όσο αφορά την τόνωση του δέρματος, χρησιμοποιούσαν τα περιττώματα σαύρας, επαλείφοντας το πρόσωπο τους. Το πρόσωπό τους συνήθιζαν να το λευκαίνουν χρησιμοποιώντας ένα μίγμα από ψιμίθιο, και ανθρακικό μόλυβδο.

Σύμφωνα με την χρονολογική αναδρομή, στον Μεσαίωνα η χρήση των καλλυντικών προϊόντων ήταν περιορισμένη λόγω των σταυροφοριών. Στον 20^ο αιώνα μαζί με την βελτίωση της Ιατρικής, εξελίσσεται η Αισθητική. Η σύνθεση καλλυντικών προϊόντων αποτελείται πλέον από ζωικά εκχυλίσματα και διάφορα έλαια, η οποία έχει ως αποτέλεσμα οι κρέμες να είναι ακίνδυνες για το δέρμα, καθώς δεν περιέχουν μεγάλες ποσότητες τοξικών ουσιών.

Στην Αρχαία Ελλάδα για τον καλλωπισμό του προσώπου και του σώματος χρησιμοποιούσαν άγρια φυτά, βότανα, κατσικίσιο γάλα, φυτικά έλαια και ρινίσματα ξύλων όπως κυπαρισσιού και κέδρου.

Στην Ελλάδα, παρασκευάζονται μεγάλες ποσότητες καλλυντικών κρεμών από φυσικά προϊόντα και αυτό οφείλεται στην ποικιλία βοτάνων και φυτών που ευδοκιμούν σε μεγάλες εκτάσεις.

http://sde-kaval.kav.sch.gr/projects/2009_2010/fisika_kalintika.pdf

http://theseus-aegean.blogspot.gr/2015/10/blog-post_10.html

1.3) ΑΡΧΙΚΗ ΙΔΕΑ

Στην καθημερινότητα ο ρυθμός ζωής καθώς και η οικονομική δυσχέρεια έχουν σαν αποτέλεσμα τον περιορισμένο χρόνο περιποίησης του δέρματος. Έτσι, οι άνθρωποι αναζητούν εύκολες λύσεις για εξοικονόμηση χρόνου και χρημάτων. Σύμφωνα με τον καταναλωτή, η χρήση μιας καλλυντικής κρέμας είναι απαραίτητη για την περιποίηση του δέρματος. Επικεντρώνοντας σε αυτή την ανάγκη, στην παρακάτω πτυχιακή εργασία, αναφέρεται η διαδικασία παραγωγής μιας ενυδατικής κρέμας.

1.4) ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΓΙΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΕΣ

Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Νομοθεσία όλα τα καλλυντικά προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά πρέπει να είναι απόλυτα ασφαλή για την ανθρώπινη υγεία. Εφόσον ακολουθούνται πιστά οι οδηγίες που αναγράφονται στη συσκευασία ή στο φυλλάδιο, ο καταναλωτής δεν διατρέχει κάποιο κίνδυνο. Στην περίπτωση που ανακαλυφθεί καλλυντικό προϊόν το οποίο περιέχει επικίνδυνες ουσίες, το κράτος –μέλος διατάσσει την προσωρινή απόσυρσή του ενώ την ίδια στιγμή πληροφορεί τα υπόλοιπα κράτη-μέλη καθώς και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, παραθέτοντας όλα τα στοιχεία που οδήγησαν στην απόφαση αυτή. Η Επιτροπή ύστερα από συσκέψεις με τα κράτη –μέλη αποφασίζει για τα μέτρα που θα ληφθούν.

Υπάρχουν νόμοι οι οποίοι αφορούν τα συστατικά, τη σήμανση καθώς και τη συσκευασία των καλλυντικών προϊόντων, ενώ άλλοι νόμοι απαγορεύουν τη διενέργεια πειραμάτων πάνω σε ζώα εφόσον υπάρχουν εναλλακτικοί τρόποι ελέγχου των προϊόντων. Τέλος υπεύθυνοι για τη σωστή εφαρμογή της Ευρωπαϊκής Νομοθεσίας είναι τα κράτη-μέλη τα οποία πρέπει να κάνουν τους απαραίτητους ελέγχους ώστε στην αγορά να κυκλοφορούν μόνο τα καλλυντικά που δεν βλάπτουν την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον και που συνεπώς συμμορφώνονται με τους κανονισμούς.

Στην Ελλάδα αρμόδιος φορέας για τον έλεγχο των καλλυντικών είναι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων. Ο οργανισμός αυτός είναι υπεύθυνος για την κυκλοφορία μόνο ασφαλή καλλυντικών. Σε κάθε επιχείρηση κρατούνται φάκελοι πληροφοριών για το κάθε προϊόν και μπορούν ανά πάσα στιγμή να ελεγχθούν από τον Ε.Ο.Φ., ο οποίος διασφαλίζει ότι όλα τα καλλυντικά ακολουθούν τη νόμιμη διαδικασία παραγωγής καθώς και ότι δεν αναγράφουν ψευδείς ισχυρισμούς για τις ιδιότητές τους. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να αναφέρουν τον τόπο κατασκευής του καλλυντικού.

Ο Ε.Ο.Φ. απαγορεύει την κυκλοφορία, οποιουδήποτε καλλυντικού προϊόντος το οποίο δεν είναι ασφαλές, έχει δοκιμαστεί σε ζώα ή που δεν έχει τηρηθεί σωστά ο φάκελος με τις πληροφορίες του προϊόντος, όπως αναφέρεται στη νομοθεσία. Υπάρχει στα καλλυντικά ένας αριθμός άδειας

κυκλοφορίας που δίνεται από τον Ε.Ο.Φ. ή την αντίστοιχη ευρωπαϊκή αρχή που είναι: ο ΕΜΕΑ. Ο αριθμός αυτός πρέπει να αναγράφεται στη συσκευασία, αλλιώς το προϊόν μπορεί να είναι παράνομο ή να είναι επικίνδυνο.

http://www.kepka.org/index.php?option=com_content&task=view&id=1864&Itemid=193

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

2.1) ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΕΓΓΡΑΦΑ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΦΟΡΙΑΣ

Για την έναρξη μιας επιχείρησης παρασκευής καλλυντικού προϊόντος, το πρώτο βήμα είναι η έκδοση αριθμού φορολογικού μητρώου (Α.Φ.Μ.). Προκειμένου να εγγραφεί στο φορολογικό μητρώο, σύμφωνα με το άρθρο 1, κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο όπως αυτό ορίζεται στο άρθρο 3 του Κώδικα Φορολογικής Διαδικασίας (Κ.Φ.Δ.) νούμερο 4174/2013 (ΦΕΚ 170/Α), αποδίδεται από τη φορολογική διοίκηση ενιαίος και μοναδικός Αριθμός Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.) ανεξάρτητα του αριθμού των εγκαταστάσεων (υποκαταστημάτων, γραφείων αποθηκών) που διαθέτει το άτομο εντός και εκτός της Ελληνικής Επικράτειας προκειμένου να εγγραφεί στο Φορολογικό Μητρώο.


<http://www.odigostoupoliti.eu/apodosi-afm-se-fisiko-nomiko-prosopo-nomiki-ontotita-diadikasia/>

Στη συνέχεια εκδίδονται οι Κωδικοί Αριθμοί Δραστηριότητας που δηλώνονται κατά την έναρξη επιτηδεύματος στην αρμόδια Δ.Ο.Υ.. Η Δ.Ο.Υ δίνει το έντυπο Μ2, το οποίο αφορά τις ατομικές επιχειρήσεις στο ενδιαφερόμενο πρόσωπο και αφού συμπληρωθούν όλα τα πεδία με τις αντίστοιχες πληροφορίες και έχει υπογραφεί παραδίδεται στη Δ.Ο.Υ.. Το έντυπο Μ2 αφορά τη νόμιμη έναρξη εργασιών του φυσικού προσώπου σε κάθε επιχείρηση. Οι Κωδικοί Αριθμοί Δραστηριότητας που αντιστοιχούν στην έναρξη επιχείρησης παρασκευής καλλυντικών προϊόντων είναι οι εξής:

- Για την παραγωγή καλλυντικών προϊόντων, ισχύει ο Κ.Α.Δ. με αριθμό 204215.
- Για το λιανικό εμπόριο καλλυντικών προϊόντων, ισχύει ο Κ.Α.Δ. με αριθμό 477576.
- Για το χονδρικό εμπόριο καλλυντικών προϊόντων, ισχύει ο Κ.Α.Δ. με αριθμό 464510.

Κρικέλης Βασίλης Διεύθυνση Νομαρχίας, Δήμος Φοίνικα

Πίνακας 3. Δήλωση Έναρξης / Μεταβολής Εργασιών Φυσικού Προσώπου



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Δ.Ο.Υ.:

ΔΗΛΩΣΗ

ΕΝΑΡΞΗΣ / ΜΕΤΑΒΟΛΗΣ ΕΡΓΑΣΙΩΝ

ΦΥΣΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ

Αρ. Δήλωσης:

Ημ/νία Δήλωσης:

ΕΝΑΡΞΗ ΜΕΤΑΒΟΛΗ

Υπηρεσία

α

ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΦΥΣΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ

Α.Φ.Μ.

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Επώνυμο Α'

Επώνυμο Β'

Στο 9-ψήφιο διαγραμμισμένο πλαίσιο κάτω από την ένδειξη Α.Φ.Μ. συμπληρώνεται ο Αριθμός Φορολογικού Μητρώου υποχρεωτικά εκτός από την περίπτωση της υποβολής Δήλωσης Έναρξης Εργασιών που οδηγών στερείται Α.Φ.Μ.

Όνομα

Όνομα Πατέρα

β

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ

Τίτλος

Ημ/νία Έναρξης Επιχείρησης Ημ/νία Μεταβολής Επιχείρησης

Πρώτη Έναρξη ΝΑΙ ΟΧΙ

Προέλευση Έναρξης

Κατάσταση Επιχείρησης Αιτία Μεταβολής

β1

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΣΚΗΣΗΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ

Οδός-Αριθμός

Νομός

Αρμόδια Δ.Ο.Υ.

Τ.Κ.- Περιοχή - Δήμος/Κοινότητα

Τηλέφωνο Fax

Αρμόδιο Τοπικό Γραφείο

β2

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΚΜΙΣΘΩΤΗ - ΙΔΙΟΚΤΗΤΗ

α/α και ημερ/νία θεώρησης μισθωτηρίου

α/α και ημερ/νία σύνταξης τίτλου ιδιοκτησίας

Α.Φ.Μ. εκμισθωτή

Α.Φ.Μ. ιδιοκτήτη

Όνομ/μο ή επωνυμία εκμισθωτή

Όνομ/μο ή επωνυμία ιδιοκτήτη

β3

ΚΒΣ

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΤΙΚΗ ΠΕΡΙΟΔΟΣ

Ημ/νία Λήξης Διαχειριστικής Περιόδου Ημ/νία Λήξης Πρώτης Διαχειριστικής Περιόδου

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΒΙΒΛΙΩΝ	ΤΡΟΠΟΣ ΕΝΤΑΞΗΣ	ΤΡΟΠΟΣ ΤΗΡΗΣΗΣ	ΤΟΠΟΣ ΤΗΡΗΣΗΣ
<input type="checkbox"/> Α <input type="checkbox"/> Β <input type="checkbox"/> Γ	<input type="checkbox"/> Υποχρεωτικά	<input type="checkbox"/> Μηχανογραφικά	<input type="checkbox"/> Έδρα
<input type="checkbox"/> Μη Υπόχρεοι	<input type="checkbox"/> Προαιρετικά	<input type="checkbox"/> Χειρόγραφα	<input type="checkbox"/> Εγκατάσταση
<input type="checkbox"/> Απαλλασσόμενοι	<input type="checkbox"/> Υποχρεωτικά με Α.Π.Δ.	<input type="checkbox"/> Μικτά	<input type="checkbox"/> Λογιστής

Απαλλασσόμενοι με Α.Π.Δ.

Αρ. Απόφασης Ημ/νία Απόφασης

* Η ΗΜ/ΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΤΙΚΗΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ συμπληρώνεται με 31/12 ή 30/06 ανάλογα με την κατηγορία βιβλίων.
 * Οι ενδείξεις ΗΜ/ΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΤΙΚΗΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ, ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΛΟΓΙΣΤΙΚΗ και ΕΝΤΑΞΗ ΣΤΗΝ ΑΝΑΛΥΤ. ΛΟΓΙΣΤΙΚΗ συμπληρώνονται υποχρεωτικά στην περίπτωση Γ κατηγορίας βιβλίων.
 * Για την Κατηγορία Βιβλίων "Απαλλασσόμενοι με Α.Π.Δ. (Απόφαση Προστασμένου Δ.Ο.Υ.)", διαγραμμίζεται "ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΜΕ Α.Π.Δ." και συμπληρώνονται οι ενδείξεις "ΑΡ. ΑΠΟΦΑΣΗΣ" "ΗΜ/ΝΙΑ ΑΠΟΦΑΣΗΣ".
 * Αν τηρούνται περισσότερες της μίας κατηγορίες βιβλίων, διαγραμμίζονται οι αντίστοιχες κατηγορίες στην ένδειξη "ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΒΙΒΛΙΩΝ".

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΛΟΓΙΣΤΙΚΗ **ΕΝΤΑΞΗ ΣΤΗΝ ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΛΟΓΙΣΤΙΚΗ**

ΟΧΙ ΝΑΙ Υποχρεωτικά Προαιρετικά

β4

Φ.Π.Α.

ΥΠΑΓΩΓΗ Φ.Π.Α. **ΚΑΘΕΣΤΩΣ Φ.Π.Α.** **ΤΡΟΠΟΣ ΕΝΤΑΞΗΣ**

ΟΧΙ ΝΑΙ Απαλλασσόμενων Τεκμαρτό Καπνοβ/κών Αρθρ. 36Α Υποχρεωτικά

Αγροτών Κανονικό Πρακτ. Ταξ. Αρθρ. 36Β Προαιρετικά

β5

ΕΝΔΟΚΟΙΝΟΤΙΚΕΣ ΣΥΝΑΛΛΑΓΕΣ

Δεν ασκεί Παροχή Υπηρεσιών
 Αποκτήσεις Υποχρεωτικά
 Παραδόσεις Προαιρετικά

β6

ΕΙΔΙΚΟΣ ΦΟΡΟΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗΣ

ΟΧΙ
 ΝΑΙ Καπνοβ/κών Αλκοολούχων Πετρελαιοειδών

ΠΙΝΑΚΑΣ β5: Αν διενεργούνται ενδοκοινοτικές αποκτήσεις ή και παραδόσεις υποχρεωτικά ή προαιρετικά σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 1642/86 όπως ισχύουν σήμερα, διαγραμμίζονται ανάλογα οι αντίστοιχες ενδείξεις.

β7

ΤΡΟΠΟΣ ΑΣΚΗΣΗΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ

Συνέχεια
 Εποχικά
 Πλανόδια

β8

ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ / ΣΥΛΛΟΓΟΣ

Επωνυμία Επιμελητηρίου / Συλλόγου

Αρ. Εγγραφής Ημ/νία Εγγραφής

γ

A/A

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ	ΕΙΔΟΣ				ΕΝΔΕΞΗ	
			ΚΥΡΙΑ	ΔΕΥΤ.	ΛΟΙΠΗ	ΒΟΗΘ.	ΕΝΑΡΞΗ	ΜΕΤΑ-ΔΙΑ-ΒΟΛΗ ΚΟΠΗ
1								
2								
3								
4								
5								
6								

δ

ΣΥΝΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΔΗΛΩΣΕΙΣ

OXI

NAI

ΣΥΝΥΠΟΒΑΛΛΟΜΕΝΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ

- Απόδοσης ΑΦΜ Μεταβολής Ατομ. Στοιχείων Δραστηριότητων Επιχ. Σχέσεων Φορ.
- Εγκατ. Εσωτ. Εγκατ. Εξωτ. Πωλήσεων από Απόσταση

Η ΔΗΛΩΣΗ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΑΙ

Εμπρόθεσμα Εκπρόθεσμα

Ημ/νία Παραλαβής Δήλωσης

Ημ/νία Υποβολής Δήλωσης

Ημ/νία Παραλαβής Βεβαίωσης

Ο Υπάλληλος

Ο Δηλών

Ο Παραλαβών

2.2) ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ

Αρμόδια αρχή για την κατοχύρωση επωνυμίας μιας επιχείρησης είναι το Επιμελητήριο και συγκεκριμένα το Εμπορικό και Βιομηχανικό τμήμα.

Για την κατοχύρωση επωνυμίας, το ενδιαφερόμενο άτομο θα πρέπει να πραγματοποιήσει την εγγραφή του στο Επιμελητήριο, στη συνέχεια να συμπληρώσει το έντυπο αιτήσεως που χορηγείται από το τμήμα Μητρώου και τέλος να προσκομίσει τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την ολοκλήρωση της διαδικασίας κατοχύρωσης επωνυμίας.

2.2.1) ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΤΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ

Η εγγραφή στο επιμελητήριο είναι υποχρεωτική. Για τη θεώρηση των βιβλίων και στοιχείων της επιχείρησης που απαιτούνται από τη Δ.Ο.Υ, θα πρέπει να έχει εκδοθεί από το οικείο Επιμελητήριο το Πιστοποιητικό Εγγραφής και καταβολής των ετήσιων εισφορών.(παρ. 1 εδάφιο α άρθρου 4 του Ν.2081/92). Τα δικαιολογητικά που απαιτούνται για την εγγραφή του ενδιαφερόμενου στο Επιμελητήριο είναι τα εξής:

- Αίτηση-Υπεύθυνη δήλωση σε έντυπο, που χορηγείται από το τμήμα μητρώου του ΕΒΕΑ, υπογεγραμμένη από το φορέα της επιχείρησης.
- Αστυνομική ταυτότητα η διαβατήριο.
- Την ειδική άδεια λειτουργίας που απαιτείται για άσκηση των δραστηριοτήτων.
- Δικαιολογητικό μισθωτηρίου ή άλλου δικαιολογητικού ύπαρξης επαγγελματικής εγκατάστασης.

Στη συνέχεια δίνεται ένα έντυπο αιτήσεως και μαζί με οδηγίες οι οποίες χορηγούνται από το Μητρώο, συμπληρώνεται και σύμφωνα με αυτό γίνεται έλεγχος για το αν η επωνυμία της επιχείρησης διαφέρει από άλλες επωνυμίες που είναι ήδη καταχωρημένες(άρθρο 4 παρ. 5 Ν 1089/80). Αφού γίνουν οι απαραίτητοι έλεγχοι και η επωνυμία που επιλέχθηκε μπορεί να χρησιμοποιηθεί, το ΕΒΕΑ εκδίδει τη βεβαίωση κατοχύρωσης της επωνυμίας.

Εφόσον έχει εκδοθεί η βεβαίωση κατοχύρωσης της επωνυμίας για να ολοκληρωθεί η διαδικασία θα πρέπει να χορηγηθούν τα παρακάτω δικαιολογητικά στο Επιμελητήριο:

- Δικαιολογητικό μισθωτηρίου ή ιδιοκτησίας ακινήτου που υποδεικνύει ότι έχει εξευρεθεί ο χώρος εγκατάστασης.
- Δικαιολογητικό από το Υποχρεωτικό Ασφαλιστικό Ταμείο (Ο.Α.Ε.Ε.) όπου το άτομο έχει ασφαλισθεί.
- Βεβαίωση από το έντυπο αιτήσεως το οποίο πιστοποιεί ότι το όνομα της επιχείρησης δεν έχει κατοχυρωθεί από άλλη επιχείρηση.(δίδεται παρακάτω)
- Βεβαίωση Έναρξης Δραστηριότητας και Α.Φ.Μ. από την αρμόδια Δ.Ο.Υ.
- Παραστατικό εγγραφής στο Επιμελητήριο.
- Βεβαίωση Άδειας Λειτουργίας που έχει εκδοθεί από την αρμόδια Δ.Ο.Υ

Η διαδικασία ολοκληρώνεται εντός ολίγων ημερών από την κατάθεση και τον έλεγχο των δικαιολογητικών. Η κατοχύρωση της επωνυμίας εγγράφεται στο Γενικό Εμπορικό Μητρώο.



ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΕΓΓΡΑΦΟΥ-ΕΝΤΥΠΟ
ΑΡΜΟΔΙΟ ΤΜΗΜΑ-ΜΗΤΡΩΟΥ
ΘΕΜΑ-ΑΙΤΗΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΠΩΝΥΜΙΑΣ/ΤΙΤΛΟΥ

Εικόνα 3

ΑΙΤΗΣΗ

Προς το

ΠΡΟΕΛΕΓΧΟΥ ΕΠΩΝΥΜΙΑΣ / ΤΙΤΛΟΥ

*ΕΜΠΟΡΙΚΟ & ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ
ΑΘΗΝΩΝ*

ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ

Τμήμα ΜΗΤΡΩΟΥ

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΙΤΟΥΝΤΟΣ

Επώνυμο : _____ Όνομα : _____

Όνομα Πατρός : _____ Όνομα Μητρός _____

Αριθ. Ταυτότητας ή Διαβατηρίου : _____

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ Οδός : _____ Αριθ. : _____

T.K. : _____ ΠΕΡΙΟΧΗ : _____

Τηλ. : _____ FAX. : _____

Κινητό Τηλ. : _____

Παρακαλώ, να ελέγξετε στο ευρετήριο Επωνυμιών και Διακριτικών Τίτλων, που τηρείται και να με πληροφορήσετε για το δικαίωμα χρήσης των κατωτέρω (επωνυμίας και διακριτικού τίτλου) :

Ελληνική Επωνυμία : _____

Λατινική Επωνυμία: _____

Ελληνικός Διακριτικός Τίτλος : _____

Λατινικό Διακριτικός Τίτλος : _____

προκειμένου να εξετασθεί η χρησιμοποίησή των σε υπό σύσταση ή τροποποίηση επιχείρηση :

σκοπό (αντικείμενο) εργασιών : _____

και με έδρα : _____

Επίσης παρακαλώ, να προβείτε σε **Προσωρινή καταχώρηση (προ-κατοχύρωση)** αυτών και να μου εκδώσετε σχετική **ΒΕΒΑΙΩΣΗ**, έτσι ώστε, **εντός δύο μηνών από σήμερα** να σας προσκομίσω τα σχετικά δικαιολογητικά δήλωση με τα οριστικά κατά τα ανωτέρω στοιχεία ή **σχέδιο καταστατικού ή καταστατικό** και να λάβω **προέγκριση του δικαιώματος χρήσης της επωνυμίας και του διακριτικού τίτλου.**

Αθήνα, ... / ... /...

 Αιτών/ούσα

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η προσωρινή καταχώρηση (προ-κατοχύρωση) ισχύει ΜΟΝΟ για ΔΥΟ μήνες. Μετά την παρέλευση του διμήνου, το ΕΒΕΑ θα διαγράψει αυτεπάγγελα την προσωρινή καταχώρηση και δικαιούται να παραχωρήσει την επωνυμία ή/και το διακριτικό τίτλο σε άλλον ενδιαφερόμενο.

Για τον έλεγχο, με κάθε αίτηση προσωρινής καταχώρησης, καταβάλλεται παράβολο 50,00 €

<http://www.acci.gr/acci/tabid/488/language/el-GR/Default.aspx>

2.3) ΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΟΧΛΗΣΗΣ

Με τον όρο όχληση χαρακτηρίζεται οποιαδήποτε μόλυνση ή φθορά του περιβάλλοντος κατά τη διάρκεια παρασκευής ενός προϊόντος.

Ο βαθμός όχλησης αλληλοεξαρτάται από το είδος καθώς και το μέγεθος της επιχείρησης και κατηγοριοποιείται ως εξής: υψηλή, μέση και χαμηλή. Η κατηγοριοποίηση αυτή απορρέει από τις εκάστοτε ρυθμίσεις που υπαγορεύει το αντίστοιχο νομικό πλαίσιο, πιο συγκεκριμένα προσμετρώνται και ελέγχονται η θερμική και η κινητήρια ισχύς. Με βάση τα παραπάνω στοιχεία ο χώρος παραγωγής του παρόντος προϊόντος χαρακτηρίζεται ως χαμηλής όχλησης. Η διαδικασία αυτή περατώνεται με την απόκτηση των απαραίτητων νομικών εγγράφων/ δικαιολογητικών.

“ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ ΕΝΑΡΞΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΜΕΤΑΠΟΙΗΤΙΚΗΣ

ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΑΜΗΛΗΣ ΟΧΛΗΣΗΣ

Γενικές οδηγίες συμπλήρωσης 1. Όλα τα πεδία της Υπεύθυνης Δήλωσης, πρέπει να συμπληρωθούν πλήρως και με ακρίβεια από τον ενδιαφερόμενο επενδυτή. 2. Τα συνημμένα έγγραφα/δικαιολογητικά αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσης Υπεύθυνης Δήλωσης και συνιστούν απαραίτητη προϋπόθεση για τη θεώρηση της παρούσης από την αρμόδια Υπηρεσία. 3. Τα πεδία με (*) συμπληρώνονται από την αρμόδια Υπηρεσία στην οποία κατατίθεται η Υπεύθυνη Δήλωση. 4. Σε περίπτωση ανεπάρκειας χώρου, η Υπεύθυνη Δήλωση συνεχίζεται σε ξεχωριστό φύλλο, το οποίο φέρει την υπογραφή του/της δηλούντα/ούσης καθώς και του/της παραλαβόντα/ούσης. Στο ξεχωριστό φύλλο προστίθεται από την Υπηρεσία ο αριθμός Πρωτοκόλλου και η ημερομηνία κατάθεσης της Υπεύθυνης Δήλωσης.

Προς:	(*) Αρ. Πρωτοκόλλου
(*) Κοινοποίηση:	(*) Ημερομηνία

Ο/Η Όνομα		Επώνυμο	
Όνομ/μο πατέρα			
Όνομ/μο μητέρας			
Αριθμός Δελτίου Ταυτότητας (ΑΔΤ)		Εκδούσα Αρχή	
ΑΦΜ		ΔΟΥ	

Ημερομηνία γέννησης		Τόπος γέννησης	
Διεύθυνση (Νομός, Δήμος, Οδός, Αριθμός, ΤΚ)			
Τηλέφωνα			
e-mail		Φαξ	

Δηλώνω υπεύθυνα ότι:

- Τα στοιχεία της μονάδας με την επωνυμία

«.....» όπως έχουν πλήρως δηλωθεί και περιγραφεί στο από ___/___/___ [ημερομηνία] υπ' αριθ. _____ [Αριθμός Πρωτοκόλλου] θεωρημένο Ερωτηματολόγιο προς την Υπηρεσία σας, το οποίο και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσης Υπεύθυνης Δήλωσης, είναι ακριβή και αληθή. Η έναρξη λειτουργίας της παραπάνω μονάδος, η οποία και δηλώνεται με την παρούσα Υπεύθυνη Δήλωση, λαμβάνει χώρα σύμφωνα με τους όρους της από ___/___/___ [ημερομηνία] υπ' αριθ. _____ [Αριθμός Πρωτοκόλλου] Άδειας Εγκατάστασης.

22

- Τηρούνται όλοι οι προβλεπόμενοι όροι και προϋποθέσεις από τις επιμέρους άδειες, εγκρίσεις και πιστοποιητικά, όπως αυτά προβλέπονται και ορίζονται στην ως άνω περιγραφείσα Άδεια Εγκατάστασης και τα οποία επισυνάπτονται και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσης Υπεύθυνης Δήλωσης, καθώς και οι Πρότυπες Περιβαλλοντικές Δεσμεύσεις / όροι της ΑΕΠΟ.
- Αναφορικά με τη μονάδα που περιγράφεται ανωτέρω δεν έχω καταθέσει σε άλλη Αδειοδοτούσα Αρχή άλλη Υπεύθυνη Δήλωση για έναρξη λειτουργίας κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 19 παρ.3 Ν.3982/2011.

Ως εκ τούτου και σε συνέχεια των ανωτέρω καταθέτω την παρούσα Υπεύθυνη Δήλωση για την έναρξη λειτουργίας της ως άνω περιγραφόμενης δραστηριότητας, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις του Ν. 3982/2011, και της λοιπής ισχύουσας νομοθεσίας.

Συνημμένα έγγραφα / δικαιολογητικά (αναγράφονται τα δικαιολογητικά/έγγραφα τα οποία ορίζονται στην εκδοθείσα Άδεια Εγκατάστασης):

1. Παράβολο

2. _____

3. _____

4. _____

5. _____
6. _____
7. _____
8. _____
9. _____
10. _____

Με ατομική μου ευθύνη και γνωρίζοντας τις κυρώσεις που προβλέπονται από τον Νόμο 1599/1986, όπως εκάστοτε ισχύει, δηλώνω υπεύθυνα ότι η ως άνω Δήλωση στηρίζεται σε αληθή και ακριβή γεγονότα.

Η ακρίβεια των στοιχείων που υποβάλλονται με αυτή τη Δήλωση μπορεί να ελεγχθεί με βάση το αρχείο άλλων υπηρεσιών, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφο 4 του Νόμου 1599/1986, όπως εκάστοτε ισχύει.

Με τη συμπλήρωση της παρούσας Υπεύθυνης Δήλωσης, ο δηλών/ούσα δηλώνει ότι αναλαμβάνει ατομική ευθύνη και ότι επίσης γνωρίζει τις κυρώσεις που προβλέπονται από τις διατάξεις της παραγράφου 6 του άρθρου 22 του Νόμου 1599/1986, σύμφωνα με τις οποίες «όποιος εν γνώσει του δηλώνει ψευδή γεγονότα ή αρνείται ή αποκρύπτει τα αληθινά με έγγραφη Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τριών (3) μηνών. Εάν ο υπαίτιος αυτών των πράξεων σκόπευε να προσπορίσει στον εαυτόν του ή σε άλλον περιουσιακό όφελος βλάπτοντας τρίτον ή σκόπευε να βλάψει άλλον, τιμωρείται με κάθειρξη μέχρι δέκα (10) ετών».

Τέλος, σε περίπτωση υποβολής λανθασμένων, αναληθών, ή ανακριβών στοιχείων, ο/η υπαίτιος θα υποβάλλεται σε ολική ή μερική, προσωρινή ή οριστική, διακοπή της λειτουργίας της δραστηριότητάς του, καθώς και στις λοιπές κυρώσεις του άρθρου 29 του Ν.3982/2011. Η διακοπή λειτουργίας της εν λόγω δραστηριότητας θα πραγματοποιείται από τα όργανα της Περιφέρειας, με τη συνδρομή των αστυνομικών αρχών, σύμφωνα άλλωστε και με το ως άνω άρθρο.

Από την κατάθεση της παρούσας Υπεύθυνης Δήλωσης στην αρμόδια Υπηρεσία, καθίσταται δυνατή η έναρξη λειτουργίας της ως άνω περιγραφόμενης δραστηριότητας. Η παρούσα ισχύει για αόριστο χρονικό διάστημα.

Ο / Η δηλών/ούσα
υπογράφει

Θεωρήθηκε για το γνήσιο της

(Ημερομηνία & Υπογραφή)''

Πίνακας 4. Βαθμοί όχλησης για βιομηχανίες-βιοτεχνίες

Α/ Α	ΕΙΔΟΣ ΕΡΓΟΥΉ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΒΑΘΜΟΣ ΟΧΛΗΣΗΣ			ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
			ΥΨΗΛΗ	ΜΕΣΗ	ΧΑΜΗΛΗ	
91	Παραγωγή λιπασμάτων και αζωτούχων ενώσεων	20.15	Παραγωγή χημικών λιπασμάτων με χημική σύνθεση	Παραγωγή χημικών λιπασμάτων μόνο με απλή ανάμειξη ή ενυδάτωση συστατικών	Παργωγή οργανοχημικών λιπασμάτων με κομποστοποίηση βιομάζας ή στερεών αποβλήτων	
92	Παραγωγή πλαστικών σε πρωτογενείς μορφές	20.16	>200MT/ ημέρα	<=200MT/ ημέρα		Οι ποσότητες αναφέρονται στη δυναμικότητα της εγκατάστασης ως προς την πρώτη ύλη
93	Παραγωγή συνθετικού ελαστικού(καουτσούκ) σε πρωτογενείς μορφές	20.17		Το σύνολο		
94	Παραγωγή παρασιτοκτόνων και άλλων αγροχημικών προϊόντων	20.20	Όλες όσες περιλαμβάνουν χημική μετατροπή	Όσες περιλαμβάνουν μόνο απλή ανάμειξη ή συσκευασίες πρώτων υλών		
95	Παραγωγή χρωμάτων , βερνικιών και παρόμοιων επιχρησμάτων, μελανών τοπογραφίας και μαστιχών	20.30		>150KW	<=150KW	Οι μονάδες αναφέρονται σε εγκατεστημένη ισχύ
96	Παραγωγή σαπουνιών και απορρυπαντικών,προϊόντων καθαρισμού και στίλβωσης	20.41		>250KW	<=250KW	Ως άνω

97	Παραγωγή αρωμάτων και παρασκευασμάτων καλλωπισμού	20.42		>250KW	<=250KW	Ως άνω
98	Παραγωγή εκρηκτικών	20.51		Το σύνολο		
99	Παραγωγή διαφόρων τύπων κόλλας	20.52		>150KW	<=150KW	Οι μονάδες αναφέρονται σε εγκατεστημένη ισχύ

<http://www.gtec.gr/factories.html>

http://www.gtec.gr/files/katataxh_oxlhseon_2012.pdf

2.4) ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΡΧΙΚΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ Ή ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Για τη χορήγηση αρχικής άδειας δυνατότητας παραγωγής ή συσκευασίας για επιχειρήσεις παραγωγής καλλυντικών προϊόντων απαιτούνται τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

- Αίτηση του εργοστασίου με τις αιτούμενες μορφές
- Κάτοψη χώρων
- Βεβαίωση από την πολεοδομία
- Άδεια λειτουργίας από την οικεία Νομαρχία
- Διορισμός από τον Ε.Ο.Φ. υπευθύνου επιστήμονα ΑΕΙ, σύμφωνα με το Ν. 1316/1983, άρθρο 27
- Κατάλογος μηχανημάτων και οργάνων. (αναλύεται στο κεφάλαιο 4.1)
- Παράβολο, 2.000,00 Ευρώ για χορήγηση άδειας δυνατότητας παραγωγής ή συσκευασίας καλλυντικών προϊόντων
- Παράβολο 100,00 Ευρώ ανά μορφή, σύμφωνα με το άρθρο 16, παρ. 2 και παρ. 3 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 139307/05/06 (ΦΕΚ 1098Β΄/10.8.2006) «περί καθορισμού του ύψους των τελών που προβλέπονται στο άρθρο 48 του ν. 2519/1997 (ΦΕΚ Α΄165/97)».

http://www.eof.gr/assets/DYNATOTHTA_PARAGOGHS_KALLYNTIKON.pdf

2.4.1) ΚΑΤΟΨΗ ΧΩΡΩΝ

Οι αιτούμενες μορφές της επιχείρησης, αναγράφονται σε σχεδιάγραμμα κάτοψης των χώρων υπογεγραμμένο από αρχιτέκτονα ή πολιτικό μηχανικό μέλος του Τ.Ε.Ε. θεωρημένο από λειτουργική άποψη από την Διεύθυνση.

<http://www.odigostoupoliti.eu/esthitikos-dikeologitika-adia-litourgias-ergastiriou/>

2.4.2) ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΕΓΓΡΑΦΑ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΟΛΕΟΔΟΜΙΑΣ

Έχοντας προσκομίσει τα απαραίτητα έγγραφα από τη Διεύθυνση της Εφορίας, το ενδιαφερόμενο πρόσωπο απευθύνεται στη Διεύθυνση της Πολεοδομίας ώστε να παραλάβει τη βεβαίωση για τη νομιμότητα του κτίσματος και των χώρων κύριας χρήσης. Σύμφωνα με την παραπάνω βεβαίωση,

Επιτρέπεται η εγκατάσταση εργαστηρίου:

- Σε περιοχές γενικής κατοικίας
- Σε περιοχές πολεοδομικού κέντρου
- Σε περιοχή κεντρικής λειτουργίας της πόλης (τοπικό κέντρο)
- Σε περιοχή μη οχλούσας βιομηχανίας

Απαγορεύεται η εγκατάσταση εργαστηρίου:

- Σε αμιγή κατοικία
- Σε διαμέρισμα (Απαραίτητα να πληρεί τις προδιαγραφές καταστήματος)

<http://www.odigostoupoliti.eu/esthitikos-dikeologitika-adia-litourgias-ergastiriou/>

Αβραμίδου Νίκη, Διεύθυνση Υπηρεσίας Δόμησης, Δήμος Καλαμαριάς

2.4.3) ΑΔΕΙΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΜΕΤΑΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

Το ενδιαφερόμενο πρόσωπο, απευθύνεται στη Διεύθυνση της Νομαρχίας, στο τμήμα Ανάπτυξης από το οποίο παραλαμβάνει ένα ερωτηματολόγιο για τον προσδιορισμό της κατηγορίας και των δικαιολογητικών που απαιτούνται για την έκδοση αδειών εγκατάστασης και λειτουργίας μεταποιητικών μονάδων.

Πίνακας 5. Υπόδειγμα Ερωτηματολογίου Προς την Αδειοδοτούσα Αρχή

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΑΔΕΙΟΔΟΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ

Προς: (Συμπληρώνεται το αντίστοιχο κέντρο υποδοχής της αίτησης)	(*) Αρ. Πρωτοκόλλου
(*) Κοινοποίηση:	(*) Ημερομηνία

A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

A1. Στοιχεία νόμιμου εκπροσώπου			
Όνομα		Επώνυμο	
Όνομ/μο πατέρα			
Όνομ/μο μητέρας			
Αριθμός Δελτίου Ταυτότητας (ΑΔΤ)		Εκδούσα Αρχή	
ΑΦΜ		ΔΥΟ	
Ημερομηνία γέννησης		Τόπος γέννησης	
Διεύθυνση (Νομός, Δήμος, Οδός, Αριθμός, ΤΚ)			
Τηλέφω να			

<i>e-mail</i>		<i>Φαξ</i>	

A2. Στοιχεία εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου

<i>Όνομα</i>		<i>Επώνυμο</i>	
<i>Όνομ/μο πατέρα</i>			
<i>Όνομ/μο μητέρας</i>			
<i>Αριθμός Δελτίου Ταυτότητας (ΑΔΤ)</i>		<i>Εκδούσα Αρχή</i>	
<i>ΑΦΜ</i>		<i>ΔΥΟ</i>	
<i>Ημερομηνία γέννησης</i>		<i>Τόπος γέννησης</i>	
<i>Διεύθυνση (Νομός, Δήμος, Οδός, Αριθμός, ΤΚ)</i>			
<i>Τηλέφω να</i>			
<i>e-mail</i>		<i>Φαξ</i>	

A3. Πληροφορίες για τη μεταποιητική μονάδα

<i>A3.1 Στοιχεία μονάδας</i>	
------------------------------	--

<i>Επωνυμία:</i>	
<i>ΑΦΜ:</i>	<i>ΔΟΥ:</i>
<i>Έτος ίδρυσης:</i>	
<p><i>Διεύθυνση/Θέση:</i></p> <p><i>Οδός:</i>.....</p> <p><i>Αριθμός:</i>.....</p> <p><i>Θέση:</i></p> <p>.</p> <p><i>Τ.Κ.:</i></p> <p><i>Δήμος:</i></p> <p><i>Νομός:</i>.....</p> <p><i>Περιφερειακή Ενότητα:</i></p> <p><i>Γεωγραφική Συντεταγμένη για εκτός σχεδίου περιοχές</i> <i>βάσει GOOGLE MAP : <input type="checkbox"/> β</i></p> <p>__° / __' __ / __ " <i>B</i></p> <p>__° / __' __ / __ " <i>E</i></p>	
<i>A3.2 Χαρακτηριστικά δραστηριότητας</i>	
<p><i>1. Είδος δραστηριότητας (σύντομη περιγραφή):</i></p>	
<p><i>2. Κωδικός δραστηριότητας κατά ΚΑΔ:</i></p>	

<p>3. Η μονάδα πρόκειται να εγκατασταθεί ή είναι εγκατεστημένη σε οργανωμένο υποδοχέα μεταποιητικών και επιχειρηματικών δραστηριοτήτων του άρθρου 41 §4, του Ν. 3982/2011</p>	<p>ΝΑΙ <input type="checkbox"/></p>	<p>ΟΧΙ <input type="checkbox"/></p>			
<p>4. Συνολική αξία μηχανολογικού εξοπλισμού</p>	<p>.....€</p>				
<p>5. Συνολική αποθηκευτική ικανότητα (σε περίπτωση που η μονάδα αφορά σε αποθήκη)</p>	<p>..... ...κ.μ.</p>				
<p>6. Χρησιμοποιούμενες πρώτες & δευτερεύουσες ύλες</p>					
<p>.....</p>					
<p>7. Διαδικασία παραγωγής</p>					
<p>.....</p>					
<p>8. Παραγόμενα προϊόντα</p>					
<p>.....</p>					

<p>Τα νομιμοποιητικά έγγραφα του φορέα και του νόμιμου εκπροσώπου της υπάρχουν στο Γενικό</p>	<p>ΝΑΙ <input type="checkbox"/></p>	<p>ΟΧΙ <input type="checkbox"/></p>
---	-------------------------------------	-------------------------------------

<i>Εμπορικό Μητρώο και επιτρέπω την αναζήτησή τους</i>		
--	--	--

<i>A4. Αιτούμενη Άδεια</i>			
<i>Απαλλαγή από την υποχρέωση έκδοσης Άδειας Εγκατάστασης και Λειτουργίας</i>	<input type="checkbox"/>	<i>Έκδοση Άδειας Λειτουργίας</i>	<input type="checkbox"/>
<i>Άδεια Εγκατάστασης σε υφιστάμενο κτίριο</i>	<input type="checkbox"/>	<i>Μεταβίβαση</i>	<input type="checkbox"/>
<i>Άδεια Εγκατάστασης σε υπό ανέγερση κτίριο</i>	<input type="checkbox"/>	<i>Ανανέωση Άδειας Λειτουργίας</i>	<input type="checkbox"/>
<i>Άδεια Εγκατάστασης εκ μεταφοράς</i>	<input type="checkbox"/>	<i>Τεχνική Ανασυγκρότηση ή προθεσμία προς μεταφορά</i>	<input type="checkbox"/>
<i>Άδεια Εγκατάστασης για</i>	<input type="checkbox"/>	<i>Εκσυγχρονισμός επαγγελματικού</i>	<input type="checkbox"/>

<i>Επέκταση ή Εκσυγχρονισμό μηχανολογικό ή/και δραστηριότητας</i>		<i>εργαστηρίου που ιδρύθηκε πριν το Π.Δ. 84/84 (αφορά μόνο την Περιφέρεια Αττικής</i>	
<i>Άδεια Εγκατάστασης για Επέκταση ή Εκσυγχρονισμό κτιριακό</i>	<input type="checkbox"/>		
<i>Παράταση Άδειας Εγκατάστασης</i>	<input type="checkbox"/>		

B. ΕΙΔΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B1. Κατάταξη δραστηριότητας	
B1.1 Ισχύς μηχανολογικού εξοπλισμού	
<i>1. Συνολική κινητήρια ισχύς των μηχανημάτων, που σχετίζονται άμεσα με την παραγωγική διαδικασία, και πρόκειται να εγκατασταθούν ή είναι εγκατεστημένα:</i>	<i>.....KW</i>
<i>2. Συνολική θερμική ισχύς των μηχανημάτων, που σχετίζονται άμεσα με την παραγωγική διαδικασία, και πρόκειται να εγκατασταθούν ή είναι εγκατεστημένα:</i>	<i>.....KW</i>
<i>3. Συνολική κινητήρια και θερμική ισχύς των μηχανημάτων προστασίας περιβάλλοντος που πρόκειται να εγκατασταθούν ή</i>	<i>.....KW</i>

είναι εγκατεστημένα:		
4. Συνολική κινητήρια & θερμική ισχύς των μηχανημάτων που δε σχετίζονται άμεσα με την παραγωγική διαδικασία (π.χ. μηχανήματα πυρόσβεσης, εξυπηρέτησης κτιρίων, κλιματισμού κ.λπ.) τα οποία πρόκειται να εγκατασταθούν ή είναι εγκατεστημένα:	KW
5. Θα γίνει χρήση ηλεκτροπαραγωγού ζεύγους OXI		NAI
εφεδρικού / παραγωγού ποσότητα αντίστοιχα / ισχύος (κατά περίπτωση)KVAMW.		
B1.2 Εξαιρέσεις από την παρ. 1 του άρθρου 19 του Ν. 3982/2011		
1. Μονάδα επεξεργασίας εύφλεκτων, εκρηκτικών, διαβρωτικών, οξειδωτικών, τοξικών ή άλλων επικίνδυνων ουσιών και αερίων υπό πίεση	NAI <input type="checkbox"/>	OXI <input type="checkbox"/>
2. Αποθήκη όπου φυλάσσεται ποσότητα ανώτερη των 100 κιλών εύφλεκτων, διαβρωτικών, οξειδωτικών, τοξικών ή άλλων επικίνδυνων ουσιών	NAI <input type="checkbox"/>	OXI <input type="checkbox"/>
3. Αποθήκη εκρηκτικών που υπερβαίνουν τα όρια της παρ. 2δ του άρθρου 1 της ΚΥΑ 3329/15.2.89 (ΦΕΚ 132B), όπως εκάστοτε ισχύει	NAI <input type="checkbox"/>	OXI <input type="checkbox"/>
4. Αποθήκη, όπου φυλάσσεται ποσότητα αερίων υπό πίεση ανώτερη των 200 κιλών.	NAI <input type="checkbox"/>	OXI <input type="checkbox"/>
5. Εάν η δραστηριότητα εμπίπτει σε μία από τις		

παραπάνω:		
Συνολική προβλεπόμενη ημερήσια παραγωγήkg	
Συνολική προβλεπόμενη αποθηκευτική ικανότητα των αποθηκώνkg	

B2. Κατάταξη δραστηριότητας σε κατηγορίες όχλησης και περιβαλλοντικών επιπτώσεων		
B2.1 Κριτήρια/μεγέθη όχλησης της μονάδας βάσει της Υ.Α. οικ. 3137/191/Φ.15 (ΦΕΚ 1048B/2012) όπως εκάστοτε ισχύει και κριτήρια/μεγέθη περιβαλλοντικών επιπτώσεων της μονάδας βάσει της ΥΑ 1958 (ΦΕΚ 21B/2012), όπως εκάστοτε ισχύει		
1. KW	
2. Τόνοι/ημέρα	
3. Τόνοι/έτος	
4. Άλλο		
B2.2 Κριτήρια/μεγέθη όχλησης της μονάδας βάσει της Υ.Α. οικ. 3137/191/Φ.15 (ΦΕΚ 1048B/2012) , όπως εκάστοτε ισχύει και κριτήρια/μεγέθη περιβαλλοντικών επιπτώσεων της μονάδας βάσει της ΥΑ 1958 (ΦΕΚ 21B/2012), όπως εκάστοτε ισχύει ΜΕΤΑ ΤΟΝ ΕΚΣΥΓΧΡΟΝΙΣΜΟ Ή ΤΗΝ ΕΠΕΚΤΑΣΗ		
1. Με τον εκσυγχρονισμό επέρχεται αλλαγή στα κριτήρια/μεγέθη σχετικά με την όχληση της μονάδας	ΝΑΙ <input type="checkbox"/>	ΟΧΙ <input type="checkbox"/>

2. Με τον εκσυγχρονισμό επέρχεται αλλαγή στα κριτήρια/μεγέθη σχετικά με τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις της μονάδας	ΝΑΙ <input type="checkbox"/>	ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	
3. Κριτήρια / Μεγέθη	Υφιστάμενη κατάσταση	Μετά τον εκσυγχρονισμό	
1. KW	
2. Τόνοι/ημέρα	
3. Τόνοι/έτος	
4. Άλλο	
4. Ενεργειακή Κατανάλωση συμπληρώνεται μόνο στην Περιφέρεια Αττικής σύμφωνα με το Ν.3325/2005 (ΦΕΚ 68Α') και την ΚΥΑ (ΦΕΚ 589Β'/2005) και ΚΥΑ(ΦΕΚ 1526Β'/1999)			
1 ^ο έτος 2 ^ο έτος 3 ^ο έτος 4 ^ο έτος 5 ^ο έτος KWH			
Ελεγχόμενο έτος : KWH			
B2.3 Απόβλητα			
1. Από την παραγωγική διαδικασία δημιουργούνται			
Υγρά Απόβλητα	ΝΑΙ <input type="checkbox"/>	ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	

<i>Αέρια Απόβλητα</i>	<i>ΝΑΙ</i> <input type="checkbox"/>	<i>ΟΧΙ</i> <input type="checkbox"/>	
<i>Στερεά απόβλητα</i>	<i>ΝΑΙ</i> <input type="checkbox"/>	<i>ΟΧΙ</i> <input type="checkbox"/>	
<i>Επικίνδυνα Απόβλητα</i>		<i>ΝΑΙ</i> <input type="checkbox"/>	
<i>ΟΧΙ</i> <input type="checkbox"/>			
<i>Αν ναι, θα γίνεται διαχείριση των επικίνδυνων αποβλήτων</i>			
<i>από τον φορέα ;</i>		<i>ΝΑΙ</i> <input type="checkbox"/>	
<i>ΟΧΙ</i> <input type="checkbox"/>			
<p><i>2. Η διάθεση των υγρών αποβλήτων στην περίπτωση που υπάρχουν γίνεται :</i></p> <p><i>α. μετά από επεξεργασία με προγραμματισμένη επαναχρησιμοποίηση σύμφωνα με την ΚΥΑ 145116 (ΦΕΚ 354 Β 8-3-2011) και την ΚΥΑ 5673/400/97 (ΦΕΚ 192 /Β'/14.3.1997) <input type="checkbox"/></i></p> <p><i>β. ή/και με άλλο τρόπο: (περιγραφή)</i></p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>			
<i>3. Με τον εκσυγχρονισμό ή την επέκταση, θα επέλθει αύξηση των αποβλήτων (περιλαμβάνονται τα υγρά απόβλητα και τα επικίνδυνα και στερεά μη</i>	<i>ΝΑΙ</i> <input type="checkbox"/>	<i>ΟΧΙ</i> <input type="checkbox"/>	

επικίνδυνα απόβλητα)			
B.2.4 Λύματα			
1. Τα λύματα από τους χώρους υγιεινής θα διοχετεύονται σε			
Δίκτυο	ΝΑΙ <input type="checkbox"/>	ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	
Σηπτική ή απορροφητική δεξαμενή	ΝΑΙ <input type="checkbox"/>	ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	

B3. Κτίριο		
1. Η εγκατάσταση /εκσυγχρονισμός της μονάδας θα γίνει σε κτίσματα που ήδη υπάρχουν	ΝΑΙ <input type="checkbox"/>	ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
Εάν ναι, τα κτίσματα αυτά καλύπτονται με οικοδομική άδεια	ΝΑΙ <input type="checkbox"/>	ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
2. Η εγκατάσταση /εκσυγχρονισμός της μονάδας θα γίνει σε κτίσματα που θα ανεγερθούν	ΝΑΙ <input type="checkbox"/>	ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
Εάν ναι, τα κτίσματα αυτά θα κατασκευαστούν με έναν από τους δύο παρακάτω τρόπους		
Σύμφωνα με τις πολεοδομικές διατάξεις που ισχύουν χωρίς παρεκκλίσεις		<input type="checkbox"/>
Κατά παρέκκλιση των πολεοδομικών διατάξεων που ισχύουν		<input type="checkbox"/>
3. Η εγκατάσταση /εκσυγχρονισμός της δραστηριότητας θα γίνει σε πολυώροφο κτίριο	ΝΑΙ <input type="checkbox"/>	ΟΧΙ <input type="checkbox"/>

4. Επιτρέπεται η εγκατάσταση της δραστηριότητας σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 4 του ν. 3741/1929 (ΦΕΚ 4 Α') «Περί ιδιοκτησίας κατ' ορόφους», όπως εκάστοτε ισχύει		ΝΑΙ <input type="checkbox"/>		ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	
5. Η εγκατάσταση θα γίνει σε χώρο κύριας χρήσης		ΝΑΙ <input type="checkbox"/>		ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	
6. Ιδιοκτησιακό καθεστώς				
7. Εμβαδόν στεγασμένης επιφάνειας της δραστηριότητας	 τ.μ.			
8. Συνθήκες γειτνιάσεως					
Η γύρω από την εγκατάσταση περιοχή περιλαμβάνει:					
Κατοικίες	<input type="checkbox"/>	Καταστήματα	<input type="checkbox"/>	Εργαστήρια	<input type="checkbox"/>
Οικόπεδα	<input type="checkbox"/>	Ακάλυπτους	<input type="checkbox"/>	Αποθήκες	<input type="checkbox"/>
Συνεργεία	<input type="checkbox"/>	Δρόμους	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Το γήπεδο της εγκατάστασης συνορεύει με					
Κτίρια κατοικιών	<input type="checkbox"/>	Δρόμο/ους	<input type="checkbox"/>		
Οικόπεδα	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
9. Για την περιοχή εγκατάστασης/εκσυγχρονισμού της μονάδας υπάρχουν διατάξεις (υγειονομικές, πολεοδομικές κ.λπ.) από τις οποίες προκύπτουν περιορισμοί ή απαγορεύσεις σχετικά με την εγκατάσταση/ εκσυγχρονισμό της μονάδας.		N AI <input type="checkbox"/>	OXI <input type="checkbox"/>		

<i>Αν ΝΑΙ αναφέρατε ποιες γνωρίζετε</i>												

<i>B4. Άδεια χρήσης νερού, στην περίπτωση χρήσης νερού από γεώτρηση για βιοτεχνική χρήση</i>		
<i>1. Προβλέπεται η εκτέλεση έργου αξιοποίησης υδατικών πόρων και χρήσης νερού (πχ. Γεώτρηση)</i>	<i>ΝΑΙ</i> <input type="checkbox"/>	<i>ΟΧΙ</i> <input type="checkbox"/>
<i>2. Κατανάλωση νερού</i>κ.μ.	

<i>B5. Άδεια κατασκευής λιμενικού έργου και χρήσης αιγιαλού και παραλίας</i>		
<i>1. Το γήπεδο εντός του οποίου θα εγκατασταθεί η μονάδα έχει πρόσοψη στον αιγιαλό:</i>	<i>ΝΑΙ</i> <input type="checkbox"/>	<i>ΟΧΙ</i> <input type="checkbox"/>
<i>Εάν ναι, προβλέπεται να γίνουν τεχνικά έργα στον αιγιαλό και την παραλία</i>	<i>ΝΑΙ</i> <input type="checkbox"/>	<i>ΟΧΙ</i> <input type="checkbox"/>
<i>Εάν πρόκειται να γίνουν έργα στον αιγιαλό και την παραλία στη θέση αυτή, επιτρέπεται η κατασκευή τους</i>	<i>ΝΑΙ</i> <input type="checkbox"/>	<i>ΟΧΙ</i> <input type="checkbox"/>

<i>B6. Λοιπά θέματα</i>

B6.1 Κατασκευή κυκλοφοριακής σύνδεσης		
1. Το γήπεδο εντός του οποίου θα εγκατασταθεί η μονάδα έχει είσοδο ή έξοδο σε εθνική οδό.	ΝΑΙ <input type="checkbox"/>	ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
B6.2 Χρήση υγραερίου		
1. Θα γίνει χρήση υγραερίου	ΝΑΙ <input type="checkbox"/>	ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
B6.3 Ατμολέβητες / Ατμογεννήτριες / Δεξαμενές / Φιάλες		
1. Γίνεται χρήση ατμολεβήτων / ατμογεννητριών :		
<input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/>	ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
Κατηγορία	A <input type="checkbox"/>	B <input type="checkbox"/>
Γ <input type="checkbox"/>		
Πιστοποιητικό υδραυλικής δοκιμασίας :		
.....		
(αναγράφεται αριθμός, ημερομηνία, διάρκεια)		
Πιστοποιητικό Παραλαβής :		
.....		
(αναγράφεται αριθμός, ημερομηνία)		
2. Υπάρχουν δεξαμενές / φιάλες		
ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	:	ΝΑΙ <input type="checkbox"/>
Είδος και ποσότητα		
Σταθερές <input type="checkbox"/>		Φορητές <input type="checkbox"/>
Χωρητικότητα για κάθε μία		
.....	:

Περιεχόμενο για κάθε μία

..... :

3. Θα γίνει χρήση φυσικού αερίου:

OXI

NAI

B7. SEVESO

1. Η δραστηριότητα περιλαμβάνει επικίνδυνες ουσίες που αναφέρονται στο **Παράρτημα I** της ΚΥΑ 12044/613 (ΦΕΚ Β' 376/19-3-2007) για την αντιμετώπιση κινδύνων από ατυχήματα μεγάλης έκτασης, όπως εκάστοτε ισχύει.

NAI

OXI

2. Η δραστηριότητα περιλαμβάνει επικίνδυνες ουσίες που αναφέρονται στο **Παράρτημα I** της ΚΥΑ 12044/613 (ΦΕΚ Β' 376/19-3-2007), **στήλες 1 και 3**, για την αντιμετώπιση κινδύνων από ατυχήματα μεγάλης έκτασης, όπως εκάστοτε ισχύει.

NAI

OXI

Γ. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Γ1. Στατιστικά Στοιχεία

1. Συνολικό ύψος επένδυσης κατ' εκτίμηση (μηχανολογικός εξοπλισμός, κτίρια, οικόπεδο κ.λπ.)

.....€

2. Συνολικός αριθμός των ατόμων που πρόκειται να απασχοληθούν/απασχολούνται στη μονάδα	
Τεχνικό προσωπικό
Διοικητικό προσωπικό
Εργατοτεχνικό προσωπικό
Λοιπό προσωπικό

Δ. ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

Δ1. Επιλογή τρόπων επικοινωνίας	
Ταχυδρομείο	<input type="checkbox"/>
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο (e-mail)	<input type="checkbox"/>
Φαξ	<input type="checkbox"/>
Ταχυμεταφορά (Courier)	<input type="checkbox"/>
Τηλεφωνικώς (πρόσκληση του αιτούντα για να προσέλθει στην Υπηρεσία)	<input type="checkbox"/>

(*) Ε. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

<i>Παρατηρήσεις Υπηρεσίας</i>

Αντωνίου, τμήμα Ανάπτυξης, Διεύθυνση Πολεοδομίας

Μετά την κατάθεση του ερωτηματολογίου, ο αρμόδιος υπάλληλος εξετάζει το παραπάνω ερωτηματολόγιο και παραδίδει ένα έγγραφο με τα απαραίτητα δικαιολογητικά που πρέπει να προσκομίσει ο ενδιαφερόμενος επενδυτής στην αδειοδοτούσα αρχή έτσι ώστε να παραλάβει την άδεια λειτουργίας. Τα δικαιολογητικά που απαιτούνται είναι:

- Υπεύθυνη Δήλωση (Το σχέδιο δίνεται από την υπηρεσία).
- Συμμόρφωση με τις Πρότυπες Περιβαλλοντικές Δεσμεύσεις όπως προβλέπονται στην ΚΥΑ με αριθμό .../2011 (αναγράφεται άρθρο, παράγραφος, παράτημα κλπ) και δήλωση της τήρησης τους στην Υπεύθυνη δήλωση. Γ) Απόφαση Έγκρισης Περιβαλλοντικών Όρων εφόσον δεν υπάρχουν Περιβαλλοντικές Δεσμεύσεις για την συγκεκριμένη δραστηριότητα.
- Απόφαση Έγκρισης Περιβαλλοντικών Όρων, εφόσον δεν υπάρχουν Πρότυπες Περιβαλλοντικές Δεσμεύσεις για την συγκεκριμένη δραστηριότητα.
- Βεβαίωση χρήσης γης από την αρμόδια Πολεοδομική Αρχή.
- Παράβολο ύψους 100 €.

Σε ορισμένες περιπτώσεις ζητούνται ειδικά δικαιολογητικά τα οποία όμως αφορούν άλλου είδους επιχειρήσεις. Αφού κατατεθεί το αίτημα και προσκομισθούν τα απαραίτητα δικαιολογητικά στην αρμόδια υπηρεσία, η άδεια λειτουργίας εκδίδεται εντός ενός μήνα.

<http://www.politis.gov.gr/358-xorigisi-adeias-leitourgias-epaggelmatikoy-ergastiriou.html>

2.4.4.) ΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΑ ΣΕ ΜΟΝΑΔΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.

“ Έχοντας υπόψη :

1. Το άρθρο 27 παρ. 1 και 2 του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α/1983) όπως αυτό έχει τροποποιηθεί με το άρθρο 17 παρ. 3 του Ν. 4052/2012(ΦΕΚ 41 Α/ 2012).
2. Το άρθρο 6 του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α/1983)όπως αυτό τροποποιήθηκε από το άρθρο 25 περ. 2 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ 262 Α/2008)
3. Το άρθρο 29, παρ. 2 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 139307/05/06 (ΦΕΚ 1098Β'/10.8.2006) «περί καθορισμού του ύψους των τελών που προβλέπονται στο άρθρο 48 του ν. 2519/1997 (ΦΕΚ Α'165/97)» όπως αυτό τροποποιήθηκε από το άρθρο 14, παρ. 2 της ΔΥΓ3α/Γ.Π. 171107/08 (ΦΕΚ 2689Β'/31.12.2008) 4. Την υπ' αριθ. ΔΥΓ3(α)/Γ.Π.118601/2010 Υπουργική Απόφαση για τις «Αρμοδιότητες Αντιπροέδρων ΕΟΦ».

ΕΚΔΙΔΕΤΑΙ Η ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Για το διορισμό υπεύθυνου επιστήμονα στις επιχειρήσεις παραγωγής καλλυντικών προϊόντων, απαιτείται η υποβολή των παρακάτω δικαιολογητικών:

- Υπεύθυνη δήλωση του άρθρου του Ν. 1599/1986 της επιχείρησης όπου θα δηλώνεται το είδος της απασχόλησης που θα έχει ο υπεύθυνος επιστήμονας, δηλαδή αν η σύμβαση εργασίας είναι πλήρους ή μερικής απασχόλησης. Σε περίπτωση μερικής απασχόλησης προσκομίζεται επιπλέον υπεύθυνη δήλωση του άρθρου του Ν. 1599/1986 από την οποία προκύπτει ότι εξασφαλίζεται η ορθή άσκηση των καθηκόντων του υπεύθυνου επιστήμονα.
- Αίτηση του υπεύθυνου επιστήμονα που πρόκειται να αναλάβει την υπευθυνότητα συνοδευόμενη από τα δικαιολογητικά και παράβολο των 250 ευρώ.
- Επικυρωμένο αντίγραφο του πτυχίου και των ειδικοτήτων των σχολών του άρθρου 1 παραγράφου 1 και 2 Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α/1983) όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 17 παραγράφου 3 Ν. 4052/2012 (ΦΕΚ 41 Α/ 2012).
- Υπεύθυνη δήλωση του υπεύθυνου επιστήμονα όπου αναφέρονται τα παρακάτω:
- Δεν διευθύνει φαρμακείο ή πρατήριο εργοστασίου και δεν έχει άλλη δημόσια αμοιβή.
- Έχει εκπληρώσει τις στρατιωτικές του υποχρεώσεις και έχει απαλλαγεί από αυτές.
- Είναι καταχωρημένος στα Μητρώα του Δήμου ή της Κοινότητας που ανήκει.
- Η μονάδα που θα διευθύνει πληροί τις προϋποθέσεις για κανονική και νόμιμη λειτουργία, καθώς και για παρασκευή καλλυντικών προϊόντων σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας.
- Σε περίπτωση μερικής απασχόλησης πρέπει να προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση από την οποία να εξασφαλίζεται η ορθή και νόμιμη άσκηση των καθηκόντων του υπεύθυνου επιστήμονα.
- Δεν έχει τιμωρηθεί για κάποιο αδίκημα που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του άρθρου 1 του Ν. 517/68, όπως επίσης δεν έχει τιμωρηθεί για παράβαση της φαρμακευτικής νομοθεσίας με ποινή ανάκλησης της άδειας λειτουργίας άσκησης επαγγέλματος. “

http://www.eof.gr/assets/DIORISMOS_RESPONSIBLE_PERSON_C.pdf

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

3.1) ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (Ε.Ο.Φ.)

Στο παραπάνω κεφάλαιο αναφέρθηκαν οι διαδικασίες έναρξης μίας επιχείρησης. Εφόσον η εργασία αναφέρεται σε εργαστήριο παρασκευής καλλυντικών προϊόντων, απαραίτητη είναι η συμμόρφωση με τους κανονισμούς του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων. (Ε.Ο.Φ).

Αποστολή του ΕΟΦ είναι η προστασία της Δημόσιας Υγείας του ανθρώπου σε σχέση με την κυκλοφορία στην Ελλάδα

- των τροφίμων ειδικής διατροφής και συμπληρωμάτων διατροφής,
- των φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης,
- των ιατρικών βοηθημάτων
- των καλλυντικών προϊόντων.

<http://en.grespen.org/ClinicalNutrition/NationalOrganizationforMedicinesEOFGuidelines.aspx>
<https://www.eof.gr/web/guest/information>

3.2) ΟΡΙΣΜΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ

Ως «Υπεύθυνο Πρόσωπο» μπορεί να οριστεί κάποιο νομικό ή φυσικό πρόσωπο το οποίο πρέπει να είναι εγκατεστημένο εντός της Ε.Ε. και έχει την πλήρη ευθύνη για την ασφάλεια του προϊόντος. Για κάθε καλλυντικό προϊόν που κυκλοφορεί στην αγορά πρέπει να έχει οριστεί ένα «Υπεύθυνο Πρόσωπο».

[http://www.moh.gov.cy/Moh/phs/phs.nsf/All/A6DC5A7047967E7D42257B4200735CFD/\\$file/%CE%95%CE%B3%CE%BA%CF%8D%CE%BA%CE%BB%CE%B9%CE%BF%CF%82%20%CE%B3%CE%B9%CE%B1%20%CF%84%CE%B1%20%CE%9A%CE%B1%CE%BB%CE%BB%CF%85%CE%BD%CF%84%CE%B9%CE%BA%CE%AC%20%CE%A0%CF%81%CE%BF%CF%8A%CF%8C%CE%B9%CE%BD%CF%84%CE%B1%20%CE%9D%CE%AD%CE%BF%CF%82%20%CE%95%CF%85%CF%81%CF%89%CF%80%CE%B1%CF%8A%CE%BA%CF%8C%CF%82%20%CE%9A%CE%B1%CE%BD%CE%BF%CE%BD%CE%B9%CF%83%CE%BC%CF%8C%CF%82.pdf?OpenElement](http://www.moh.gov.cy/Moh/phs/phs.nsf/All/A6DC5A7047967E7D42257B4200735CFD/$file/%CE%95%CE%B3%CE%BA%CF%8D%CE%BA%CE%BB%CE%B9%CE%BF%CF%82%20%CE%B3%CE%B9%CE%B1%20%CF%84%CE%B1%20%CE%9A%CE%B1%CE%BB%CE%BB%CF%85%CE%BD%CF%84%CE%B9%CE%BA%CE%AC%20%CE%A0%CF%81%CE%BF%CF%8A%CF%8C%CE%B9%CE%BD%CF%84%CE%B1%20%CE%9D%CE%AD%CE%BF%CF%82%20%CE%95%CF%85%CF%81%CF%89%CF%80%CE%B1%CF%8A%CE%BA%CF%8C%CF%82%20%CE%9A%CE%B1%CE%BD%CE%BF%CE%BD%CE%B9%CF%83%CE%BC%CF%8C%CF%82.pdf?OpenElement)



3.3) ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ

- Το υπεύθυνο πρόσωπο οφείλει να διασφαλίσει τη συμμόρφωση της επιχείρησης με τον κανονισμό.
- Όταν το υπεύθυνο πρόσωπο θεωρήσει ότι το καλλυντικό προϊόν που κυκλοφόρησε στην αγορά δεν πληροί τις κατάλληλες προϋποθέσεις, οφείλει να το αποσύρει ή να το συμμορφώσει με διορθωτικά μέτρα.
- Εάν το υπεύθυνο πρόσωπο θεωρήσει ότι το καλλυντικό προϊόν που έχει κυκλοφορήσει είναι επικίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, οφείλει να ενημερώσει την αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο έχει διαθέσει το προϊόν και να μελετηθεί ο φάκελος πληροφοριών.
- Το υπεύθυνο πρόσωπο οφείλει επίσης να συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές σχετικά με ενέργειες που απαιτούνται για την εξάλειψη κινδύνου που τυχόν να ενέχουν τα καλλυντικά προϊόντα τα οποία διέθεσε στην αγορά.
- Η εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας ενός προϊόντος σε όλο το μήκος της εφοδιαστικής αλυσίδας.

<https://brigidaarie.files.wordpress.com/2013/10/3-staten-kontrol.pdf>

<http://zitafiles.info/EFE%20WEBSITE/kallintika.pdf>

<http://aromafarm.gr/article-categories/86-%CE%BF-%CE%BD%CE%AD%CE%BF%CF%82-%CE%B5%CF%85%CF%81%CF%89%CF%80%CE%B1%CF%8A%CE%BA%CF%8C%CF%82-%CE%BA%CE%B1%CE%BD%CE%BF%CE%BD%CE%B9%CF%83%CE%BC%CF%8C%CF%82-1223-2009-%CE%B5%CE%BA>

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A32009R1223> (Άρθρο 5)

3.4) ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ

Οι αρμοδιότητες του Υπεύθυνου Προσώπου ορίζονται στο κείμενο του Κανονισμού και οι βασικότερες από αυτές είναι οι ακόλουθες:



Εικόνα 5

- Ασφάλεια του προϊόντος (αναλύεται στο κεφάλαιο 3.4.3 , Ε)

- Ορθή παρασκευαστική πρακτική (GMP),
- ISO,
- Φάκελος Πληροφοριών Προϊόντος (PIF),
- Έλεγχος Σταθερότητας,
- Γενικές παρατηρήσεις για το τοξικολογικό προφίλ ως μέρος της εκτίμησης ασφάλειας (αναλύεται στο PIF),
- Εκτίμηση ασφαλείας,
- Δειγματοληψία και ανάλυση,
- Περιορισμοί χρήσης ουσιών κ.τ.λ.,
- Αναγραφή ετικέτας (αναλύεται στο κεφάλαιο 5.1),
- Γνωστοποίηση (αναλύεται στο κεφάλαιο 5.4 Α).

http://users.uoa.gr/~gpapaio/files/KALYNTIKO_33.pdf

3.4.1) Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική (GMP)

Η αγγλική συντόμευση GMP μεταφράζεται στα ελληνικά ως Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική. Αποτελεί ένα σύστημα το οποίο ορίζει συγκεκριμένους κανονισμούς λειτουργίας μιας εταιρείας ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια των καλλυντικών προϊόντων, των φαρμάκων, κ.α.

Σύμφωνα με τον Κανονισμό(αρ.1223/2009),τα καλλυντικά προϊόντα πρέπει να κατασκευάζονται με βάση τους κανονισμούς του GMP με σκοπό να διασφαλίζεται το υψηλότερο δυνατό επίπεδο της υγείας του καταναλωτή. Ο στόχος είναι να πραγματοποιούνται οι σωστές διαδικασίες παραγωγής και να διασφαλίζεται η ποιότητά του.

Η πιστοποίηση του GMP αναγνωρίζεται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας. Είναι υποχρεωτικό να λαμβάνεται και να ανανεώνεται ανά τακτικά χρονικά διαστήματα από κάθε εταιρεία παραγωγής καλλυντικών προϊόντων.

Τα κράτη σε παγκόσμιο επίπεδο οδηγούνται με αυτόν τον τρόπο να κάνουν εισαγωγές και εξαγωγές καλλυντικών προϊόντων η παραγωγή των οποίων είναι σύμφωνη με τον κανονισμό GMP. Έτσι επιτυγχάνεται η κυκλοφορία καλλυντικών τα οποία είναι αβλαβή και παρέχουν τα επιθυμητά αποτελέσματα στον καταναλωτή καθώς και σημαντική εξοικονόμηση πόρων για τις εταιρείες και κατ' επέκταση για τις διεθνείς κυβερνήσεις.

Η τεκμηρίωση για την τήρηση του GMP γίνεται κατά την παρασκευή όταν ακολουθείται το σχετικό διεθνές εναρμονισμένο πρότυπο ISO.

<http://aromafarm.gr/article-categories/86-%CE%BF-%CE%BD%CE%AD%CE%BF%CF%82-%CE%B5%CF%85%CF%81%CF%89%CF%80%CE%B1%CF%8A%CE%BA%CF%8C%CF%82->

[%CE%BA%CE%B1%CE%BD%CE%BF%CE%BD%CE%B9%CF%83%CE%BC%CF%8C%CF%82-1223-2009-%CE%B5%CE%BA](#)

<http://docplayer.gr/811685-Good-manufacturing-practices-gmp-iso-22716-viomihania-kallyntikon.html>

<http://static.essensworld.com/public/gmp-haccp-cy.pdf>

Τα απαραίτητα δικαιολογητικά για την έκδοση πιστοποιητικού του GMP είναι:

- Αίτηση του εργοστασίου
- Παράβολο 300,00 ευρώ για τη χορήγηση του GMP., αναλυτικά με τις παραγόμενες μορφές, σύμφωνα με το άρθρο 22, παρ. 2 της Κ.Υ.Α. ΔΥΤ3α/Γ.Π. 139307/05/06 (ΦΕΚ 1098Β'/10.8.2006) «περί καθορισμού του ύψους των τελών που προβλέπονται στο άρθρο 48 του ν. 2519/1997 (ΦΕΚ Α'165/97)».

http://www.eof.gr/assets/CERTIFICATE_OF_GOOD_MANUFACTURING_PRACTICE_C.pdf

Παρακάτω παρατίθεται η σχετική νομοθεσία που αφορά την έκδοση της πιστοποίησης καθώς και τους κανονισμούς λειτουργίας των επιχειρήσεων ώστε να εναρμονίζονται με αυτήν, όπως αυτή ορίζεται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

Σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, έχοντας υπόψη:

- Το άρθρο 2 του Ν.1316/83 (ΦΕΚ 3 Α /11-01-1983) όπως τροποποιήθηκε με τον Ν.192. τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 30ής Νοεμβρίου 2009 για τα καλλυντικά προϊόντα (L 342/59 -22.12.2009) και συγκεκριμένα τα άρθρα 1, 8, 11 ,22 και 24 με έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής από 11 Ιουλίου 2013.
- Το άρθρο 27 του Ν.1316/83 (ΦΕΚ 3 Α /11-01-1983) όπως τροποποιήθηκε από το Ν.4052/2012(ΦΕΚ 41 Α/1-03-2012),
- Το άρθρο 14 παρ.5 του Ν.1316/83 (ΦΕΚ 3 Α /11-01-1983),
- Την Υπουργική Απόφαση ΔΥΤ3α/Γ.Π.118601/2010 (ΦΕΚ 1768 Β'/11-11-2010) περί Αρμοδιοτήτων Αντιπροέδρων ΕΟΦ,“
- και έπειτα από την τροποποίηση του Κανονισμού αριθ.1223/2009 για τα καλλυντικά προϊόντα αποφασίστηκε η έκδοση της παρακάτω Εγκυκλίου Οδηγιών :
- Από 11 Ιουλίου 2013 η παρασκευή καλλυντικών προϊόντων πρέπει να ακολουθεί τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα τα οποία έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 22716:20071 παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης με το GMP.

- Τα μέτρα για τη συμμόρφωση της παρασκευής καλλυντικών προϊόντων με το GMP όπως αυτό αναφέρεται στο άρθρο 8 του Κανονισμού αριθ. 1223/2009 λαμβάνει το Υπεύθυνο πρόσωπο.
- Ο ΕΟΦ κατά τον Εσωτερικό Έλεγχο της Αγοράς παρακολουθεί εάν όλες οι επιχειρήσεις συμμορφώνονται με τους κανονισμούς GMP. Τα αποτελέσματα από τους ελέγχους κοινοποιούνται στα κράτη μέλη καθώς και στην Επιτροπή.
- Με την έναρξη ισχύος της τροποποίησης, υποχρεούνται όλες οι επιχειρήσεις οι οποίες έχουν άδεια δυνατότητας παρασκευής προϊόντων να προβούν σε εσωτερικό έλεγχο σύμφωνα με την παράγραφο 16 του προτύπου προκειμένου να διαπιστωθεί η σχετική συμμόρφωση.”

http://www.eof.gr/assets/TEP_EGKYKLIOS_COSMETICS_final.pdf

3.4.2) ISO

Το πρότυπο ISO 22716, {σύμφωνα με τη νέα του έκδοση 65/1991(ΦΕΚ 146 Α/26-09-1991)} ενσωματώνει τους κανόνες του GMP για τη βιομηχανία καλλυντικών.

Απευθύνεται στη διεθνή αγορά και αποτελεί ένα εργαλείο χρήσιμων πρακτικών εφαρμογής, κανόνων λειτουργίας και οργανωτικών κατευθυντήριων οδηγιών. Εστιάζει στην τεχνολογική υποδομή, τις διαχειριστικές διαδικασίες και τον ανθρώπινο παράγοντα, που επηρεάζουν την ασφάλεια του καλλυντικού. Στοχεύει στην ασφάλεια των καλλυντικών κατά την παραγωγή τους, την αποθήκευση και διακίνηση τους, καθώς επίσης διασφαλίζει κάθε βήμα από την Α΄ ύλη μέχρι τον τελικό καταναλωτή.

Πλεονεκτήματα από την εφαρμογή και πιστοποίηση του ISO

- Διεθνής Αναγνωρισιμότητα - Προβάδισμα έναντι του ανταγωνισμού,
- Αύξηση της Εξωστρέφειας και της Ανταγωνιστικότητας,
- Νέες συνεργασίες με μεγάλους πελάτες, που απαιτούν οι προμηθευτές τους να είναι πιστοποιημένοι κατά ISO22716 - Άνοιγμα σε εξαγωγές - νέες αγορές,
- Ουσιαστική ικανοποίηση του πελάτη παρέχοντας ασφαλή προϊόντα στο επίπεδο ποιότητας και τιμής που έχει συμφωνηθεί,
- Τυποποίηση της παραγωγής και των συντελεστών αυτής - σταθεροποίηση ποιότητας - θωράκιση έναντι "ατυχημάτων", λαθών και παραβλέψεων,
- Μείωση των αστοχιών και των ελαττωματικών και άρα του κόστους διαχωρισμού και επανακατεργασίας αυτών,

- Εξασφάλιση υψηλών επιδόσεων στους δείκτες παραγωγικότητας αφού το προσωπικό λειτουργεί κάτω από συγκεκριμένα πρότυπα και άρα αποδίδει εργασιακά τη μέγιστη παραγωγικότητα σύμφωνα με τα εγχειρίδια λειτουργίας,
- Συμμόρφωση με νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις,
- Προστασία από την επιβολή προστίμων και ποινών και από τη δυσφήμιση της επιχείρησης .

<http://www.elinek.gr/article.php?cat=28>

Το πρότυπο ISO προκύπτει από το GMP και παρέχει την οργανωτική και τεχνική καθοδήγηση σχετικά με τη διαχείριση των ανθρώπινων, τεχνικών και διοικητικών παραγόντων που επηρεάζουν την παραγωγή καλλυντικών προϊόντων και την ποιότητα τους. Το σύστημα που εφαρμόζει τεκμηρίωση πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα (ο κατάλογος είναι ενδεικτικός):

- Διαδικασίες,
- Οδηγίες,
- Προδιαγραφές
- Πρωτόκολλα,
- Εκθέσεις (όπως καταγγελία, απόκλιση, έρευνα),
- Μέθοδοι – Αρχεία.

http://www.eof.gr/assets/TEP_%20ISO%2022716%20GMP.pdf

3.4.3) ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Σύμφωνα με το Άρθρο 12 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/ ΓΠ.132979, ΦΕΚ 352/Β/18.03.05 Για κάθε καλλυντικό που κυκλοφορεί στην Ευρωπαϊκή αγορά υπάρχει και ένας φάκελος πληροφοριών. Ο φάκελος αυτός περιέχει στοιχεία για όλη τη διαδικασία παρασκευής του καλλυντικού προϊόντος αλλά και για τη μετέπειτα πορεία του.

<http://www.elinek.gr/>

Με την Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3(α)/ΓΠ.132479 ΦΕΚ 352/Β/18.03.05) γίνεται υποχρεωτική η τήρηση φακέλου με όλες τις πληροφορίες που αφορούν τα καλλυντικά προϊόντα. Είναι απαραίτητο το προϊόν να παρακολουθείται από την ημέρα παραγωγής του και να γίνεται ενημέρωση για οποιαδήποτε αλλαγή του καλλυντικού. Η συντομογραφία του είναι PIF και σημαίνει

Product Information File. Για να εφαρμόζεται σωστά το Άρθρο 12 της Υπουργικής Απόφασης πρέπει να γίνονται τα ακόλουθα:

http://users.uoa.gr/~gpapaio/files/KALYNTIKO_33.pdf

- Γενικές υποχρεώσεις
 - Η διεύθυνση στην οποία φυλάσσεται ο PIF πρέπει να είναι εντός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και να αναγράφεται στην συσκευασία του προϊόντος. Ο φάκελος εξετάζεται μόνο από τους ειδικούς επιθεωρητές των αρμόδιων αρχών καθώς είναι εμπιστευτικός.
 - Τα στοιχεία των φακέλων, που τηρούνται στην Ελλάδα αναγράφονται στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Μελέτες ή βιβλιογραφία μπορούν να γράφονται σε άλλες γλώσσες με την προϋπόθεση ότι μεταφράζονται σε μία από τις παραπάνω γλώσσες.

<http://www.elinek.gr/article.php?cat=26>

- Έλεγχος των φακέλων
 - Ο ΕΟΦ πραγματοποιεί ελέγχους στους φακέλους που τηρούνται στην Ελλάδα όποτε θεωρηθεί αναγκαίο και μετά από συνεννόηση με την εταιρεία η οποία οφείλει να παρουσιάσει στους επιθεωρητές όλα τα απαραίτητα στοιχεία.
 - Στην περίπτωση που υπάρχουν ελλείψεις, ο φάκελος διαμορφώνεται με τις απαραίτητες αλλαγές σε συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, που καθορίζεται κατά τον έλεγχο.
 - Η πρόσβαση του ΕΟΦ στις πληροφορίες του φακέλου εξασφαλίζεται μέσω των Αρμόδιων Αρχών της χώρας όπου τηρείται ο φάκελος.
- Πληροφορίες φακέλου
 - Προδιαγραφές πρώτων υλών και τελικού προϊόντος –μέθοδος παρασκευής
 - Οι προδιαγραφές ελέγχου των πρώτων υλών πρέπει να υπάρχουν από τον προμηθευτή/παραγωγό της πρώτης ύλης.
 - Οι προδιαγραφές του έτοιμου προϊόντος καταγράφονται στον φάκελο όπως έχουν καθορισθεί και σύμφωνα με αυτές γίνεται ο έλεγχος κάθε παρτίδας.
 - Η παραγωγική διαδικασία ακολουθεί τους κανόνες της Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής και του ελέγχου των καλλυντικών προϊόντων όπως ορίζονται στην Υπουργική Απόφαση Α6/2880/1980 ΦΕΚ 828/Β).

- Για τον μικροβιολογικό έλεγχο των καλλυντικών εφαρμόζονται τα κριτήρια που έχουν καθορισθεί με την υπ' αριθμό 30546/28.8.96 Εγκύκλιο του ΕΟΦ.
- Στην περίπτωση που ο φάκελος δεν τηρείται στο εργοστάσιο παρασκευής και δε γίνεται να καταγραφεί επακριβώς η διαδικασία παραγωγής, μπορεί να δοθεί μία περίληψη η οποία θα συμπεριλαμβάνει όλα τα στάδια της παραγωγικής διαδικασίας.

➤ Αξιολόγηση ασφάλειας

- Είναι υποχρεωτική η αξιολόγηση της ασφάλειας κάθε προϊόντος έτσι ώστε να μην είναι επικίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.
- Στο φάκελο πληροφοριών περιέχεται ένα έγγραφο στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα με τίτλο «Έκθεση αξιολόγησης της ασφάλειας» όπου αναγράφονται τα απαραίτητα στοιχεία για την αξιολόγηση.
- Το έγγραφο αυτό υπογράφεται από επιστήμονα, ο οποίος θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη του:
 - το επίπεδο έκθεσης του επαγγελματία ή του καταναλωτή στα συστατικά αυτά
 - τη χημική δομή των συστατικών
 - τις γενικές τοξικολογικές και άλλες ιδιότητες των πρώτων υλών

Ανάλογα με τα συμπεράσματα της αξιολόγησης ο υπεύθυνος επιστήμονας αποφασίζει την πορεία του εγγράφου.

- Αρχείο αναφορών
- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά την χρήση του καλλυντικού, αφού διερευνηθούν, γίνεται η καταγραφή τους αναλυτικά σε αρχείο, το οποίο ενημερώνεται συστηματικά.
- Απόδειξη αποτελέσματος

Τρόποι απόδειξης του αποτελέσματος σύμφωνα με :

- Τις ιδιότητες των συστατικών καθορίζεται το αποτέλεσμα του τελικού προϊόντος.
- Τα δεδομένα που δίνουν οι προμηθευτές των πρώτων υλών.
- Τις μελέτες του τελικού προϊόντος.
- Τις εργαστηριακές δοκιμασίες που έχουν διεξαχθεί σε εξειδικευμένα εργαστήρια.

Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Νομοθεσία 1223/2009/ΕΚ, τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στον φάκελο πληροφοριών είναι:

A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Εμπορική ονομασία του προϊόντος
- Υπεύθυνος κυκλοφορίας (εταιρεία, εμπορικό σήμα προϊόντος)
- Κατηγορία προϊόντος (Dir 93/35/EEC)

- Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του προϊόντος
- Σύνθεση % με εμπορική ονομασία των Α' υλών
- Σύνθεση % με INCI ονοματολογία των Α' υλών
- Υπεύθυνος παραγωγής (εταιρεία)
- Υπεύθυνος ελέγχου παραγωγής
- Υπεύθυνος συσκευασίας (εταιρεία)
- Υπεύθυνος ελέγχου συσκευασίας
- Υπεύθυνος για το φάκελο
- Εκτιμητής(-ές) ασφάλειας προϊόντος

B. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (για κάθε μία χρησιμοποιούμενη Α' ύλη)

- Εμπορικό όνομα
- Παραγωγός
- Προμηθευτής
- INCI
- Χημική ονομασία
- Άλλες ονομασίες
- CAS nr
- EINECS/ELLNCS
- Λειτουργία Α' ύλης (Function)
- Προέλευση

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΗΣ Α' ΥΛΗΣ

- Χρώμα
- Οσμή
- Διαλυτότητες
- Πυκνότητα
- ΡΗ
- Σημείο ανάφλεξης
- Σημείο τήξης
- Ιξώδες

Γ. ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Οξεία τοξικότητα
- Οξεία τοξικότητα στο δέρμα
- Οξεία τοξικότητα εισπνοής
- Ερεθιστικότητα στο δέρμα
- In vivo (σε πραγματικές συνθήκες) δοκιμασίες (ημερομηνία περιγρ. μεθόδου, εργαστήριο, συμπεράσματα)
- In vitro (στο εργαστήριο) δοκιμασίες (ημερομηνία περιγρ. μεθόδου, εργαστήριο, συμπεράσματα)
- Ερεθιστικότητα στον οφθαλμό
 - Μη ερεθιστικό – ερεθιστικό – επικίνδυνο
 - In vivo δοκιμασίες (στοιχεία)
 - In vitro δοκιμασίες (στοιχεία)
- Ευαισθητοποίηση (sensitisation)
 - Προκαλεί ευαισθητοποίηση
 - Δεν προκαλεί ευαισθητοποίηση
 - In Vivo δοκιμασίες
 - In Vitro δοκιμασίες
- Χρόνια τοξικότητα (Long-Term Toxicity) (στοιχεία, αποτελέσματα)

Δ. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ Α΄ ΥΛΩΝ

- Τρόπος, τόπος και συνθήκες αποθήκευσης
- Πρώτες βοήθειες
- Επικινδυνότητα και οδηγίες ασφάλειας
- Μελέτες αποτελεσματικότητας Α΄ ύλης (σκοπός, αποτελέσματα, μέθοδος, εργαστήριο)

Ε. ΤΕΛΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

- ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
 - Μονάδα (ες) παραγωγής (πλήρη στοιχεία, άδεια ΕΟΦ)
 - Μέθοδος παραγωγής
 - Υπεύθυνος παραγωγής (όνομα, τηλέφωνο, Θέση, πτυχίο)
- ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (αναλύεται στο 3.4.4)
 - Φυσικοχημική σταθερότητα
 - Μικροβιολογική σταθερότητα

- ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΕΛΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
 - Φυσικοχημικές προδιαγραφές (παράμετροι, μέθοδος, εργαστήριο, τήρηση αρχείου)
 - Μικροβιολογικές προδιαγραφές (παράμετροι, έλεγχοι, εργαστήριο, τήρηση αρχείου)

- ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
 - Σύντομη ανασκόπηση των τοξικολογικών δεδομένων των συστατικών
 - Ενημέρωση (αποστολή στοιχείων) κέντρου δηλητηριάσεων
 - Υποβολή δήλωσης στον Ε.Ο.Φ.
 - Τοξικολογικές δοκιμές σε ζώα(τύπος, test, ημερομηνία, εργαστήριο κ.λ.π.)
 - Τοξικολογικές δοκιμές με εναλλακτικές μεθόδους(εργαστηριακά Test, μέθοδος, αποτελέσματα.)
 - Έκθεση αξιολόγησης ασφάλειας(υπόδειγμα Ε.Ο.Φ.)
 - Βιογραφικό σημείωμα αξιολογητή ασφαλείας
 - Δοκιμασίες του τελικού προϊόντος σε ανθρώπους
 - Patch test
 - In use tests
 - Άλλα τεστ
 - Βεβαιωμένες ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο
 - ημερομηνία
 - ανεπιθύμητη ενέργεια
 - παρακολούθηση

Ζ.ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΕΛΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Ανασκόπηση των δεδομένων των Α΄υλών που αφορούν συσκευασία και επισήμανση.
- Επισήμανση τελικού προϊόντος
 - υποχρεωτικές επισημάνσεις
 - άλλες επισημάνσεις
- Υλικά συσκευασίας και βάρος /όγκος
- Διαδικασία συσκευασίας
- Τρόπος αναγνώρισης του αριθμού παρτίδας
- Έλεγχος στο συσκευασμένο προϊόν
 - βάρος
 - άλλοι έλεγχοι
- Μονάδα συσκευασίας
- Υπεύθυνος συσκευασίας

Η.ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΤ.ΑΠΟΔΕΙΞΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

- Προβαλλόμενες ιδιότητες
- Διενεργηθέντες έλεγχοι αποτελεσματικότητας
- Άλλες πληροφορίες
- Έκθεση υπευθύνου

3.4.4) ΈΛΕΓΧΟΣ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑΣ

Κατά τον έλεγχο σταθερότητας των καλλυντικών προϊόντων πρέπει να εξασφαλίζονται, για κάθε καινούριο προϊόν που παρασκευάζεται καθώς και για κάθε προϊόν το οποίο τροποποιείται, συγκεκριμένες προδιαγραφές. Αρχικά πρέπει να πληρούνται όλες οι φυσικοχημικές και βιολογικές προδιαγραφές, Επίσης πρέπει το προϊόν να είναι λειτουργικό και να επιτευχθεί ένα καλό αισθητικό αποτέλεσμα υπό κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης. Ο έλεγχος σταθερότητας έχει διάρκεια τριών μηνών κατά την οποία είναι απαραίτητο να εξεταστούν διάφορες παράμετροι όπως αυτές αναλύονται παρακάτω.

<http://www.elinek.gr/article.php?cat=29>

- Μικροβιολογικές παράμετροι

Οι μικροβιολογικές παράμετροι εξετάζουν από μικροβιολογική άποψη τις πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του προϊόντος, καθώς και το τελικό προϊόν. Σε αυτό το στάδιο καθορίζονται οι αποδεκτές μικροβιολογικές προδιαγραφές. Ιδιαίτερα στις μικροβιολογικές προδιαγραφές που αφορούν καλλυντικά προϊόντα που θα χρησιμοποιηθούν σε ευαίσθητες περιοχές του ανθρώπινου σώματος, αλλά και σε ευπαθείς ομάδες ατόμων, πρέπει να δοθεί μεγαλύτερη βαρύτητα όπως αυτό καθορίζεται στο παράρτημα του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ.1223/2009. Η αποτελεσματικότητα της διατήρησης του καλλυντικού προϊόντος και η διατηρησιμότητά του εφόσον έχει ανοιχτεί ο περιέκτης του ενώ βρίσκεται αποθηκευμένο υπό κατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες αποτελούν ουσιώδεις πληροφορίες που αφορούν την μικροβιολογική ποιότητα του προϊόντος.

<http://www.elinek.gr/article.php?cat=29>

- Φυσικοχημικές παράμετροι

Οι φυσικοχημικές παράμετροι εξετάζουν τη συμπεριφορά του προϊόντος όταν αυτό εκτεθεί σε ακραίες περιβαλλοντικές συνθήκες. Σε διάρκεια τριών μηνών και σε πέντε κύκλους πραγματοποιούνται δοκιμές σε συνθήκες περιβάλλοντος στους 4 °C, 37 °C, 45 °C. Κάποιοι από τους παράγοντες που εξετάζονται είναι το χρώμα, το pH, η υφή, και το ειδικό βάρος. Στη μελέτη επίσης πρέπει να περιλαμβάνονται το μοριακό βάρος, η φυσική μορφή, η διαλυτότητα και η καθαρότητα για κάθε ουσία που χρησιμοποιείται στην παρασκευή του καλλυντικού προϊόντος. Οι φυσικοχημικές προδιαγραφές θα πρέπει να διατίθενται για κάθε πρώτη ύλη του προϊόντος και να είναι απόλυτα τεκμηριωμένες από τους προμηθευτές και τους κατασκευαστές. Επιπλέον η έκθεση ασφάλειας πρέπει να περιγράφει τις μεθόδους αναφοράς για τις φυσικοχημικές ιδιότητες και προδιαγραφές κάθε ουσίας και μείγματος.

- Περιβαλλοντικός έλεγχος

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 σχετικά με την περιβαλλοντική ασφάλεια, εξετάζονται οι ουσίες που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή καλλυντικών προϊόντων και περιορίζονται τα χημικά προϊόντα (REACH) που θεωρούνται επικίνδυνα για την δημόσια υγεία.

<http://www.eea.europa.eu/el/themes/chemicals>

http://www.moh.gov.cy/moh/mphs/phs.nsf/DMLindex_gr/DMLindex_gr?OpenDocument

<http://www.elinek.gr/article.php?cat=26>

https://www.eof.gr/web/guest/procedurecosmetics?p_p_id=62_INSTANCE_Aj0Z&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_count=1&_62_INSTANCE_Aj0Z_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&_62_INSTANCE_Aj0Z_groupId=12225&_62_INSTANCE_Aj0Z_articleId=17204&_62_INSTANCE_Aj0Z_version=1.0

\

3.4.5) ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

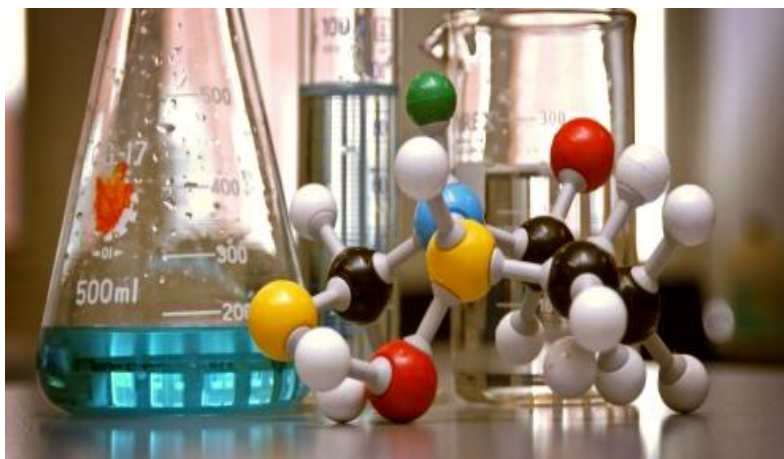
Προκειμένου να αποδείξει την ασφάλεια του καλλυντικού προϊόντος, το υπεύθυνο πρόσωπο εξασφαλίζει ότι κάθε προϊόν το οποίο έχει τοποθετηθεί στην αγορά, έχει ατομική έκθεση ασφαλείας.

Επιπλέον το υπεύθυνο πρόσωπο διασφαλίζει ότι εφόσον προκύψουν στοιχεία μετά την τοποθέτηση του προϊόντος στην αγορά, αυτά θα καταγραφούν στην έκθεση.

Η έκθεση ασφαλείας διενεργείται από επιστήμονα ο οποίος είναι κάτοχος πτυχίου ή άλλου τίτλου που απονέμεται μετά την ολοκλήρωση πανεπιστημιακού κύκλου θεωρητικών και πρακτικών σπουδών

στη φαρμακευτική, τοξικολογία, ιατρική ή κύκλου αναγνωριζόμενου ως ισοδύναμου από κράτος μέλος.

http://users.uoa.gr/~gpapaio/files/KALYNTIKO_33.pdf



Εικόνα 6

3.4.6) ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ

Μια χημική ανάλυση όσο καλή και αν είναι μπορεί να αποδειχθεί άχρηστη αν το δείγμα δεν ανταποκρίνεται στην κατάσταση που είναι αντιπροσωπευτική του συγκεκριμένου χώρου και χρόνου της δειγματοληψίας. Για το λόγο αυτό πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για τη σωστή δειγματοληψία, είτε πρόκειται για μεμονωμένο δείγμα, είτε για σειρές δειγμάτων.

Κατεργασία δειγμάτων: Πριν το στάδιο των αναλυτικών μετρήσεων απαιτείται κατεργασία δειγμάτων, π.χ. τα δείγματα νερών διηθούνται για να χωριστούν και να συλλεχθούν τα αιωρούμενα στερεά. Αν η συγκέντρωση της ουσίας είναι μικρή, γίνεται προσυγκέντρωση (συμπύκνωση, εκχύλιση, ιονανταλλαγή). Το είδος της κατεργασίας καθορίζεται από τη ρύση του δείγματος, την ουσία που προσδιορίζουμε και την αναλυτική μέθοδο που χρησιμοποιούμε. Ο προσδιορισμός παραμέτρων είναι άλλοτε εύκολη και απλή, και άλλοτε μια πολύπλοκη και δύσκολη διαδικασία. Για παράδειγμα, ο προσδιορισμός της σκληρότητας στα νερά είναι σχετικά απλός. Η επιλογή της μεθόδου προσδιορισμού μιας παραμέτρου πραγματοποιείται ανάλογα με τη ρύση και τη διαθέσιμη ποσότητα του δείγματος, τη συγκέντρωση της προσδιοριζόμενης ουσίας, την απαιτούμενη ακρίβεια, την ύπαρξη παρεμποδίσεων και το διαθέσιμο εργαστηριακό εξοπλισμό.

Αξιολόγηση αποτελεσμάτων: Περιλαμβάνει εκτίμηση των αναλυτικών αποτελεσμάτων αφού έχουν γίνει τοξικολογικές και φαρμακολογικές μελέτες προηγουμένως. Ακολουθεί έλεγχος του φακέλου και αξιολόγηση των στοιχείων και στην περίπτωση τελικής θετικής κρίσης, χορηγείται πιστοποιητικό

επιστημονικής ανάπτυξης που αποτελεί ουσιαστικό βοηθητικό στοιχείο για την έγκριση του προϊόντος.

<http://www.klidarithmos.gr/main/books/44134/files/assets/downloads/page0012.pdf>



Εικόνα 7

<http://www.atropos.gr/product-industry/cosmetics>

Στη συνέχεια παρατίθεται έγγραφο το οποίο συμπληρώνεται από τον υπεύθυνο επιστήμονα μετά τον έλεγχο ενός δείγματος:

ΔΕΚΑΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(άρθρο 24(3)(β) και (ε))

Κυβερνητικό

Χημείο(1)

.....

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Προς(2)
.....

Εγώ, ο υπογραφόμενος Κυβερνητικό Χημικός, πιστοποιώ ότι παρέλαβα
την.....

ημέρα του.....του
έτους.....από(3).....

ένα δείγμα που σημάνθηκε(4)και είχε την περιγραφή(5)

για ανάλυση (το οποίο μετά ζυγίστηκε(6).....) και το οποίο έχει αναλυθεί από
εμένα ή από

πρόσωπο υπό τις οδηγίες και την άμεση επίβλεψή μου(7), και ότι τα αποτελέσματα είναι τα εξής, ως
ακολουθώς(8):

Η γνώμη και οι παρατηρήσεις μου είναι(9):

Επιπλέον πιστοποιώ ότι το δείγμα (από τη στιγμή της παραλαβής του από εμένα) δεν έχει υποστεί
καμία αλλαγή η οποία θα μπορούσε να επηρεάσει τα αποτελέσματα, τη γνώμη μου και τις παρατηρήσεις
μου που εκφράστηκαν πιο πάνω.

Σαν μάρτυρας η υπογραφή μου την.....ημέρα του.....του
έτους.....

(Υπογραφή).....

Κυβερνητικός Χημικός

Σημειώσεις:

- (1) Εδώ εισάγεται το όνομα και η διεύθυνση του Κυβερνητικού Χημείου που εκτελεί την ανάλυση.
- (2) Εδώ εισάγεται το όνομα και η διεύθυνση του προσώπου που υπέβαλε το δείγμα για ανάλυση.
- (3) Εδώ εισάγεται το όνομα του προσώπου που έφερε το δείγμα για ανάλυση.
- (4) Εδώ εισάγεται το όνομα/είδος του δείγματος και ο αριθμός αναφοράς, παραδείγματος χάριν, ο αριθμός Γενικού Χημείου (Αρ. Γ.Χ.).
- (5) Εδώ εισάγονται παρατηρήσεις σχετικές με το δείγμα, όπως ημερομηνία δειγματοληψίας, ημερομηνία λήξης και στοιχεία του προσώπου από το οποίο λήφθηκε το δείγμα.
- (6) Αυτό το σημείο δύναται να διαγραφεί ή το κενό να μη συμπληρωθεί, όταν το δείγμα δεν μπορεί να ζυγιστεί εύκολα ή όταν η ζύγιση δεν έχει σημασία για το αποτέλεσμα της ανάλυσης.
- (7) Εδώ διαγράφονται οι λέξεις «από εμένα ή» ή οι λέξεις «ή από πρόσωπο υπό τις οδηγίες και την άμεση επίβλεψή μου», ανάλογα με την περίπτωση.
- (8) Εδώ ο Κυβερνητικός Χημικός ορίζει το αποτέλεσμα της ανάλυσης.
- (9) Εδώ ο Κυβερνητικός Χημικός εκφράζει, εάν το κρίνει αναγκαίο, τη γνώμη του και τις παρατηρήσεις του, λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις του περί Καλλυντικών Προϊόντων Νόμου και των κανονισμών και των διαταγμάτων, που εκδίδονται δυνάμει αυτού.”

http://www.cylaw.org/nomoi/enop/ind/2001_1_106/appendix-ap93b358ca-4434-e80c-4dd3-7bd98ea7da57.html

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

4.1) ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟΣ ΧΩΡΟΣ

Χώρος παραλαβής Α' υλών και ειδικών προϊόντων .Στο πρώτο στάδιο, οι ύλες μεταφέρονται στην αποθήκη με τη βοήθεια της ειδικής ράμπας. Στο στάδιο αυτό καταγράφονται οι Α' ύλες και τα έτοιμα προϊόντα στα βιβλία ελέγχου.

➤ Α' Ύλες (υπόδειγμα α)

- Οι Α' ύλες που μεταφέρονται στο εργαστήριο, εγγράφονται με αύξων αριθμό στο βιβλίο αποθήκης.
- Τοποθετείται επιγραφή "Αναμονή Ελέγχου" σε κάθε προϊόν και παρτίδα. Τα προϊόντα που ανήκουν στην ίδια παρτίδα, έχουν τον ίδιο αριθμό ο οποίος αναγράφεται σε όλες τις επιγραφές.
- Αφού πραγματοποιηθούν οι απαραίτητες εξετάσεις των Α' υλών, ο υπεύθυνος επιστήμονας υπογράφει την επιγραφή και στη συνέχεια μαζί με τα αποτελέσματα των εξετάσεων αποστέλλονται στην αποθήκη.
- Η επιγραφή "Αναμονή Ελέγχου" αντικαθιστάται με το απόκομμα που αναφέρει ότι η Α' ύλη θεωρείται κατάλληλη προς οποιαδήποτε χρήση.

Πίνακας 6. Υπόδειγμα α Βιβλίου Ελέγχου Α' Υλών

Υπόδειγμα α

BIBΛΙΟ ΕΛΕΓΧΟΥ Α' ΥΛΩΝ

Εισαχθέντα και ελεγχθέντα είδη					Φυσικοχημικοί έλεγχοι					Μικροβιολογικοί έλεγχοι						
Α/α Δελτίο Ελέγχου	Ονομασία	Προμη-θευτής	Αρ. δελτίου εισαγωγής αποθήκης	Ημερο-μηνία	Ποσότης	Παρτίδα	Όνομα ελέγξαντος	Αποτε-λέσματα	Υπογραφή	Ημερο-μηνία	Παρατη-ρήσεις	Όνομα ελέγξαντος	Αποτελέ-σματα	Υπογραφή	Ημερο-μηνία	Παρατη-ρήσεις

Πίνακας 7. Υπόδειγμα β Βιβλίου Ελέγχου Έτοιμων Προϊόντων

Υπόδειγμα β

BIBΛΙΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΤΟΙΜΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Χημικοί έλεγχοι								Βιολογικοί και μικροβιολογικοί έλεγχοι					
A/α	Προϊόν	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία	Εμβλαλλάγια	Όνομα ελέγχοντος	Αποτελέσματα	Υπογραφή	Παρατηρήσεις	Ημερομηνία ελέγχου	Όνομα ελέγχοντος	Αποτελέσματα	Υπογραφή	Παρατηρήσεις

Μετά την δειγματοληψία το προς έλεγχο προϊόν εγγράφεται στο βιβλίο ελέγχου ετοιμών προϊόντων. Τον ίδιο αριθμό έχει και το δελτίο ελέγχου. Διενεργούνται όλοι οι χημικοί, βιολογικοί και μικροβιολογικοί έλεγχοι σύμφωνα με τις απαιτήσεις κάθε προϊόντος. Μετά το τέλος όλων των ελέγχων και εφ' όσον τα αποτελέσματα έχουν καλώς αποστέλλεται σημείωμα υπογεγραμμένο από τον υπεύθυνο επιστήμονα με το αποτέλεσμα για ενημέρωση της παραγωγής. Τα αποτελέσματα των εξετάσεων τόσο των Α' Υλών όσο και των ετοιμών προϊόντων, μεταφέρονται στα αντίστοιχα βιβλία ελέγχου. Τα δελτία ελέγχου λαμβάνουν τον αντίστοιχο αριθμό του βιβλίου ελέγχου σε όλες τις περιπτώσεις (Α' Υλες - Έτοιμα Προϊόντα).

Φυλάσσονται με όλες τις εξετάσεις, μετρήσεις, παρατηρήσεις, αποτελέσματα κ.λ.π. για 5 χρόνια και είναι στη διάθεση του επιθεωρητών του Ε.Ο.Φ. Η παρτίδα κάθε Α' ύλης που χρησιμοποιήθηκε για την παραγωγή του προϊόντος αναγράφεται απαραίτητα στο δελτίο παραγωγής. Όλα τα δελτία υπόκεινται στον έλεγχο του Ε.Ο.Φ:

- Έλεγχοι απαραίτητοι για τις Α' ύλες (υπόδειγμα α)
- Έλεγχοι απαραίτητοι για τα Έτοιμα Προϊόντα (υπόδειγμα β).

Εκτός των ελέγχων αυτών θα γίνονται και άλλοι ανάλογα των περιπτώσεων τόσο στις Α' Υλες όσο και στα έτοιμα προϊόντα.

https://www.eof.gr/web/guest/various?p_p_id=62_INSTANCE_QbU6&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_62_INSTANCE_QbU6_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&_62_INSTANCE_QbU6_groupId=12225&_62_INSTANCE_QbU6_articleId=16865&_62_INSTANCE_QbU6_version=1.0

- Αποθήκη. Σε ένα τμήμα του χώρου, οι Α' ύλες χωρίζονται σε διακριτά τμήματα. Σε άλλο τμήμα του χώρου τοποθετούνται οι Α' ύλες οι οποίες έχουν θεωρηθεί ακατάλληλες προς κάθε χρήση. Τέλος, ένας ακόμη χώρος, περιλαμβάνει τον χώρο αναμονής, όπου είναι τοποθετημένες οι Α' ύλες καθώς και οι συσκευασίες αυτών οι οποίες προορίζονται για τον μικροβιολογικό και ποιοτικό έλεγχο.
- Χώρος Απελευθερωμένων. Στο χώρο αυτό τοποθετούνται οι Α' ύλες και οι συσκευασίες, οι οποίες έχουν ελεγχθεί μικροβιολογικά και ποιοτικά και είναι κατάλληλες για χρήση.
- Χώρος ζύγισης. Αποτελείται από ζυγαριές με τα οποίες ζυγίζεται το βάρος των Α' υλών που θα χρησιμοποιηθούν για την παραγωγή καλλυντικού προϊόντος.
- Χώρος παραγωγής καλλυντικού προϊόντος-Εξοπλισμός
 - Αναδευτήρας (TURBO),
 - Μικρό καζάνι με κενό,
 - Ζυγός
 - Ζυγός ακριβείας,



Εικόνα 8

- Πεχάμετρο (PH),



Εικόνα 9

- Ιξωδόμετρο,



Εικόνα 10

- Συσκευή φυγοκέντρωσης,



Εικόνα 11

- Θερμαινόμενη πλάκα με μαγνητική ανάδευση,



Εικόνα 12

- Μικροσκόπιο,
- Σύστημα παροχής απιονισμένου νερού,

- Αγωγιμόμετρο (ρυθμίζει την αγωγιμότητα του απιονισμένου νερού),



Εικόνα 13

- Κλίβανος (με τον οποίο ελέγχεται η σταθερότητα της θερμοκρασίας. Κατάλληλη στους 37 °C για δύο ημέρες),



Εικόνα 14

- Λίκυθος (μέσω του οποίου μετρείται το ειδικό βάρος της ύλης),
- Φασματογράφος (προσδιορίζει το ποσοστό του συντηρητικού που περιέχεται στο προϊόν),
- Διαθλασίμετρο (ελέγχει τον δείκτη διάθλασης. Είναι μία διαδικασία απαραίτητη κυρίως για τα λάδια),



Εικόνα 15

- Χώρος συσκευασίας στον περιέκτη.
- Χημείο. Σε αυτό το χώρο ελέγχονται ποιοτικά όλες οι Α' ύλες που προορίζονται για την παραγωγή καλλυντικού προϊόντος.
- Μικροβιολογικό εργαστήριο. Ο χώρος αυτός είναι περιοσμένος από τους άλλους χώρους για λόγους υγιεινής. Γίνονται μικροβιολογικοί έλεγχοι των Α' υλών, της μάζας, του τελικού (συσκευασμένου) προϊόντος καθώς και των δειγμάτων από την επιφάνεια του εξοπλισμού. Περιλαμβάνει:
 - Κλίβανο υγρής αποστείρωσης (για την παρασκευή θρεπτικών υλικών),
 - Κλίβανο ξηρής αποστείρωσης,
 - Ψυγείο (για τη διατήρηση των υλών),
 - Θάλαμος κάθετης νηματικής ροής (προστατεύει το προϊόν από το την μόλυνση του αέρα),
 - Ζυγός,
 - Υδατόλουτρο,
 - Θάλαμος επώασης,
- Χώρος πλυντηρίου. Όλα τα σκεύη που χρησιμοποιούνται πλένονται και αποστειρώνονται μετά από κάθε χρήση, σε υψηλή θερμοκρασία και με ειδικά καθαριστικά προϊόντα. Στη συνέχεια τοποθετούνται σε ράφια όπου στραγγίζουν.
- Αποδυτήρια και WC.

Ψυχογιού, Beautylab, Αθήνα

<http://www.beautylab.gr/antip.html>

4.1.1) ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟΥ ΧΩΡΟΥ

Για να είναι ασφαλής ένας χώρος, όσον αφορά υγειονομικά θέματα, θα πρέπει οι εργαζόμενοι να τηρούν τους κανόνες υγιεινής. Τα χέρια τους να προστατεύονται με γάντια μιας χρήσης και τα μαλλιά

τους να είναι καλυμμένα με σκουφάκια. Τα ρούχα καλύπτονται με ειδικές ποδιές ή στολές. Τα υποδήματα είναι συνήθως σαμπό, τα οποία χρησιμοποιούνται μόνο μέσα στο χώρο εργασίας.

Εξίσου σημαντικό για το χώρο είναι η προστασία του από διάφορα παράσιτα, γι' αυτό απαραίτητη είναι η διαδικασία απεντόμωσης. Επιπλέον σε κάθε χώρο τοποθετούνται παγίδες για ιπτάμενα ζώα, τρωκτικά ακόμη και για ερπετά.

Ψυχογιού, Beautylab, Αθήνα

<http://www.beautylab.gr/antip.html>

Τέλος, όσον αφορά την πυρασφάλεια, γίνεται επιθεώρηση από την Πυροσβεστική Υπηρεσία, η οποία ελέγχει την ποσότητα των πυροσβεστήρων και τους χώρους στους οποίους έχουν τοποθετηθεί.

4.1.2) ΛΗΨΗ ΜΕΤΡΩΝ ΠΥΡΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Έχοντας υπόψη τις διατάξεις του ν.3325/2005 (ΦΕΚ 68 Α') σχετικά με τα επαγγελματικά εργαστήρια και τις επιχειρήσεις, προκύπτουν τα ακόλουθα μέτρα.

Η Πυροσβεστική Υπηρεσία εκδίδει το Πιστοποιητικό για την νόμιμη άδεια λειτουργίας της επιχείρησης εφόσον πληροί τις προδιαγραφές που έχει ορίσει η Αρμόδια Αρχή. Το ενδιαφερόμενο πρόσωπο καταθέτει την αίτηση στην Αρχή και εφόσον έχει μελετηθεί ο χώρος της επιχείρησης και έχουν τοποθετηθεί τα μέσα πυρασφάλειας εκδίδεται η άδεια. Σε περίπτωση που αρκούν τα φορητά μέσα πυροπροστασίας η άδεια μπορεί να χορηγηθεί χωρίς να απαιτείται σχέδιο κάτοψης χώρου. Οι επιχειρήσεις με εγκαταστάσεις παροχής υπηρεσιών με κινητήρια ισχύ μέχρι 22 KW ή θερμική ισχύ μέχρι 50 KW που υπάγονται στην κατηγορία κινδύνου Αα και δεν υπερβαίνουν 2.500 τετραγωνικά μέτρα απαλλάσσονται από την υποχρέωση εφοδιασμού με μελέτη ενεργητικής πυροπροστασίας. Οι κάτοχοι αυτών των επιχειρήσεων θα πρέπει να λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα πρόληψης, καθώς θα πρέπει να είναι τοποθετημένοι σε κάθε χώρο της επιχείρησης πυροσβεστήρες.

Για την αποφυγή εκδήλωσης πυρκαγιάς οι κάτοχοι μιας επιχείρησης υποχρεούνται να λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα που υπάγονται στις διατάξεις ν.3325/2005. Στα μέτρα αυτά περιλαμβάνονται τα προληπτικά μέτρα πυροπροστασίας, τα κατασταλτικά μέτρα πυροπροστασίας σε περίπτωση πυρκαγιάς καθώς και η ειδική εκπαίδευση του προσωπικού της επιχείρησης για την πρόληψη εκδήλωσης μιας πυρκαγιάς καθώς και για την αντιμετώπιση της.

Η πυροσβεστική Υπηρεσία υποχρεούται να πραγματοποιήσει έλεγχο σε διάστημα δύο μηνών για να διαπιστώσει εάν τηρούνται τα μέτρα πυροπροστασίας. Σε περίπτωση που τα μέτρα δεν τηρούνται ανακαλεί το Πιστοποιητικό πυροπροστασίας που έχει εκδώσει μέχρι την συμμόρφωση αυτών. Το Πιστοποιητικό πυροπροστασίας ισχύει για τρία χρόνια. Το ενδιαφερόμενο πρόσωπο της επιχείρησης

υποχρεούται να προβεί σε διαδικασία επανέκδοσης του Πιστοποιητικού τουλάχιστον δύο μήνες πριν την λήξη αυτού.

<http://www.fireservice.gr/pyr/site/home/LC+Primary+Menu/Nomothesia/Piroprostasia/Nea/Industrial.csp?jsessionid=0a5a5afa30d6aa1a4b3881bb41f1af05850935acafbf.e38LaNiOa3yTb40NbNeRaNmSbx90n6jAmljGr5XDqQLvpAe>

4.2) ΦΟΡΜΟΥΛΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΗΣ ΚΡΕΜΑΣ

International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI)

Είναι η διεθνής ονομασία των καλλυντικών συστατικών η οποία μελετήθηκε και εγκρίθηκε από τα κράτη μέλη της Ε.Ε. έχοντας ως στόχο την κοινή ονομασία των συστατικών στην αναγραφή της ετικέτας ενός προϊόντος.(υπάρχουν πάνω από 6.000 ονομασίες) Η ονομασία INCI πρέπει να έχει δοθεί σε όλα τα συστατικά το οποία προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε μία καλλυντική συνταγή.

https://www.eof.gr/web/guest/procedurecosmetics?p_p_id=62_INSTANCE_Aj0Z&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_count=1&_62_INSTANCE_Aj0Z_struts_action=%2Fjournal%2Farticles%2Fview&_62_INSTANCE_Aj0Z_groupId=12225&_62_INSTANCE_Aj0Z_articleId=17204&_62_INSTANCE_Aj0Z_version=1.0

Πίνακας 8. Φόρμουλα Καλλυντικής Κρέμας

I.ΛΙΠΑΡΗ ΦΑΣΗ	II.ΥΔΑΤΙΝΗ ΦΑΣΗ
(α) GMS 16,00 g	(θ) Purified Water 71,50 g
(β) Mineral Oil 2,00 g	(ι) Glycerol 2,00 g
(γ) Spermaceti 3,00 g	(ια) Nipagin 0,20 g
(δ) Lanolin 0,60 g	(ιβ) Borax 0,10 g
(ε) White Beeswax 0,40 g	
(στ) Paraffinum 1,50 g	
(ζ) Cetiol V 2,00 g	

(η) Nipasol 0,20 g	
--------------------	--

ΒΕΓΚΟΣ,Α.(2004).ΚΟΣΜΗΤΟΛΟΓΙΑ.ΑΘΗΝΑ:INTERBOOKS.

4.3) ΑΝΑΛΥΣΗ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΗΣ ΚΡΕΜΑΣ

Στη συνέχεια, αναλύεται το κάθε συστατικό που έχει αναγραφεί στον παραπάνω πίνακα.

(α) GMS: Μονοστεατική γλυκερίνη, κηρώδης ουσία. Διαλύεται στην αλκοόλη, δεν διαλύεται στο νερό. Είναι παράγοντας γαλακτωματοποίησης και διασποράς των συστατικών των καλλυντικών μιγμάτων. Προτιμάται σαν γαλακτωματοποιητής για την αποφυγή αίσθησης λιπαρότητας στις κρέμες και ως λιγότερο τοξική.

(β) Mineral Oil: Παραφινέλαιο, είναι ορυκτό έλαιο, άχρωμο, άοσμο και δεν απορροφάται από το δέρμα. Είναι λιπαντικό, μαλακτικό, λαμπρυντικό και προστατευτικό κολλειδούς (λεπτό φιλμ). Είναι λιγότερο αποτελεσματικό από την βαζελίνη, αλλά περισσότερο αποδεκτό, με μη λιπαρή εμφάνιση. Σχηματίζει ευεργετικό ημιλιπαρό υμένα στην επιδερμίδα. Μίγμα κεκορεσμένων υδρογονανθράκων C16-C20.Περιεκτικότητα σε κρέμες ως 24%.

(γ) Spermaceti: Λευκό φαλαίνης, κυρώδης ουσία. Είναι αδιάλυτη στο νερό και την αλκοόλη. Περιεκτικότητα 5-12% σε κρέμες. Έχει μαλακτικές ιδιότητες και αυξητικές του ιξώδους. Δίνει λαμπερότητα και απαλή υφή στο δέρμα.

(δ) Lanolin: (ζωικός κύρος) Ουσία που περιβάλλει τις ίνες του μαλλιού των ζώων. Ανήκει στα λιποειδή. Είναι σώμα βουτυρώδες με χρώμα σχεδόν κίτρινο. Είναι καλό λιπαντικό με υψηλή αντίσταση στην οξείδωση Σαπωνοποιείται δύσκολα, δεν αλλοιώνεται και δεν ταγγίζει. Έχει ιδιότητες προστατευτικές, απορροπαντικές και μαλακτική επίδραση στην επιδερμίδα

<http://www.livopedia.gr/index.php/%CE%9B%CE%B1%CE%BD%CE%BF%CE%BB%CE%AF%CE%BD%CE%B7>

(ε) White Beeswax: Λευκό κερί μελισσών, λιπαρή ουσία. Δίνει στο τελικό προϊόν ελαστικότητα, ανθεκτικότητα, σταθερότητα και γυαλάδα. Συνήθης περιεκτικότητα σε κρέμες 1%-25%. Έχει την ικανότητα να γαλακτωματοποιείται εύκολα.

(στ) Paraffinum: Παραφίνη, κηρώδης στερεή μάζα, είναι μίγμα στερεών ,κορεσμένων υδρογονανθράκων. Είναι αδιάλυτη στο νερό και την αλκοόλη και δεν απορροφάται από το δέρμα. Είναι μαλακτικό, λιπαντικό και αυξητικό ιξώδους W/O.

(ζ) Cetiol V: Εστέρας του ελαϊκού οξέος με δεκαλική αλκοόλη, λιπαρό υγρό, το οποίο δεν ταγγίζει. Είναι άριστο διαλυτικό για λιποδιαλυτές δραστικές ουσίες. Αυξάνει τη λιπαντική δράση των καλλυντικών.

(η) Nipasol: π-Υδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (Propylparaben). Είναι ένα από τα σημαντικότερα συντηρητικά. Χρησιμοποιείται βασικά στη λιπαρή φάση. Πολλές φορές για τη συντήρηση των καλλυντικών χρησιμοποιείται συνδυασμός δύο ή περισσότερων εστέρων του π-Υδροξυβενζοϊκού οξέος, γιατί έχουν μεταξύ τους προσθετική ή, σε ορισμένες περιπτώσεις, δυναμική δράση.

(θ) Purified Water: Απιονισμένο νερό.

(ι) Glycerol: Γλυκερίνη. Είναι υγρό παχύρευστο με γλυκιά γεύση, αναμιγνύεται με νερό, γλυκόλες και είναι αδιάλυτη σε λιπαρές ουσίες. Έχει ιδιότητες υγροσκοπικές κυρίως για γαλακτώματα O/W και μαλακτικές. Είναι προστατευτικό κολλοειδούς με μέγιστη περιεκτικότητα σε καλλυντικά 5%-10% καθώς επίσης είναι ουσία διασποράς συστατικών. Υπάγεται στα νευτόνια υγρά, δηλαδή ιδανικά υγρά από ρεολογική άποψη.

(ια) Nipagin: π-Υδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (Methylparaben). Είναι από τα σημαντικότερα συντηρητικά. Χρησιμοποιείται στην υδατική φάση. Η δραστηριότητα του μεγαλώνει όσο μικραίνει η αλυσίδα των ατόμων του άνθρακα στο μόριο τους. Δρα με μεγάλο φάσμα pH. Συνήθεις συγκεντρώσεις στα καλλυντικά από 0,10% έως 0,30%. Σε ποσοστό πάνω από 80% είναι έντονα ευαισθητοποιός.

(ιβ) Borax: Βόρακας, ένυδρο άλας βορικού οξέος με νάτριο. Είναι λευκό κρυσταλλικό, διαλύεται στο νερό και τη γλυκερίνη, αλλά είναι αδιάλυτο στην αλκοόλη. Έχει ιδιότητες αντισηπτικές, στυπτικές και συντηρητικές. Όταν προστεθεί σε γαλακτώματα που περιέχουν κεριά μέλισσας, αντιδρά με το κηρωτικό νάτριο που χρησιμεύει ως γαλακτωματοποιητής. Κάνει τα προϊόντα αλκαλικά και είναι αποσκληρυντικό του νερού.”

ΒΕΓΚΟΣ, Α. (2004). ΚΟΣΜΗΤΟΛΟΓΙΑ. ΑΘΗΝΑ: INTERBOOKS.



Εικόνα 16

<http://www.biopolish.com/jenis-lilin-lebah-1367>

4.4) ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΗΣ ΚΡΕΜΑΣ

Ξεκινώντας γίνεται ζύγιση, σε ζυγαριά ακριβείας, των συστατικών της λιπαρής φάσης τα οποία στη συνέχεια μπαίνουν σε ένα μεγάλο πλαστικό δοχείο και τοποθετούνται σε καζάνι κενού στους 70 °C. Η ίδια διαδικασία ακολουθείται και για την υδατική φάση. Ο λόγος που η αρχή γίνεται από τη λιπαρή φάση είναι γιατί τα ελαιώδη συστατικά θέλουν περισσότερο χρόνο για να λιώσουν.

Τα δοχεία παραμένουν στο καζάνι μέχρι να λιώσουν όλες οι στερεές ουσίες. Όταν όλα τα υλικά και στις δύο φάσεις έχουν λιώσει, το πλαστικό δοχείο που περιέχει τη λιπαρή φάση αφαιρείται γρήγορα από το καζάνι κενού και τοποθετείται στον ηλεκτρικό αναδευτήρα. Ενώ ξεκινάει η ανάδευση, ταυτόχρονα, προστίθεται η υδατική φάση στο δοχείο με τη λιπαρή και η ανάδευση συνεχίζεται μέχρι η κρέμα να ομογενοποιηθεί και να φθάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Στη συνέχεια το μίγμα τοποθετείται στην κατάλληλη συσκευασία και αφήνεται να κρυώσει σε ειδικό χώρο.

4.5) ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΗΣ ΚΡΕΜΑΣ

Η καλλυντική κρέμα που αναφέρθηκε παραπάνω, περιέχει συστατικά τα οποία ενυδατώνουν την επιδερμίδα, την προστατεύουν από τους περιβαλλοντικούς ρύπους, προσφέροντάς της θρεπτικά στοιχεία απαραίτητα για την υγιή εμφάνισή της. Δεν είναι ιδιαίτερα λιπαρή και χαρίζει μία ματ όψη της επιδερμίδας. Η ενυδατική κρέμα περιέχει περισσότερα ενεργά συστατικά παρά ανενεργά. Τα ενεργά συστατικά εισχωρούν στην επιδερμίδα και δρουν θετικά, ενώ τα ανενεργά είναι κυρίως τα συντηρητικά και άλλα συστατικά τα οποία πέρα το ότι δεν έχουν θετικές επιδράσεις στην επιδερμίδα, σε περίπτωση μεγάλης περιεκτικότητας μπορεί να προκαλέσουν κνησμό και ερυθρότητα στην επιφάνεια της επιδερμίδας.

<http://gnominews.gr/>

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

5.1) ΣΗΜΑΝΣΗ

Τα στοιχεία που πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα των καλλυντικών προϊόντων είναι τα εξής

- Τη χώρα προέλευσης του καλλυντικού προϊόντος.
- Το όνομα του κατασκευαστή ή την επωνυμία της επιχείρησης που έχει θέσει σε κυκλοφορία το καλλυντικό προϊόν στην Ευρωπαϊκή αγορά, καθώς και την διεύθυνση.
- Τα συστατικά του προϊόντος με σειρά βάρους ή όγκου.
- Την ημερομηνία λήξης του καλλυντικού προϊόντος που έχει διάρκεια ζωής λιγότερο από τριάντα μήνες. Η ένδειξη αυτή μπορεί να παρουσιάζεται με το σύμβολο της κλεψύδρας. Επίσης επισημαίνεται με τη φράση συνιστάται να καταναλωθεί πριν από'' και ακολουθεί η ημερομηνία που πρέπει να είναι ευδιάκριτη και να αναφέρει είτε μήνα και έτος, είτε ημέρα μήνα και έτος. Επίσης, η ημερομηνία λήξης μπορεί να συνοδεύεται από κάποιες συμβουλές σχετικά με το πώς θα διατηρηθεί ασφαλές μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του, παραδείγματος χάρη, να διατηρείται στο ψυγείο μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.



Εικόνα 17

- Το χρονικό διάστημα που πρέπει να καταναλωθεί το προϊόν από τη στιγμή που θα ανοιχτεί ο περιέκτης χωρίς να προκαλέσει βλάβη στον καταναλωτή. Αυτή η πληροφορία παρουσιάζεται με ένα ειδικό σύμβολο που είναι ένα ανοιχτό βάζο καλλυντικής κρέμας και δίπλα η διάρκεια ελάχιστης διατηρησιμότητας,(HEΔ), παραδείγματος χάρη 12 M = 12 μήνες.



Εικόνα 18

- Ειδικές προφυλάξεις, οι οποίες συνήθως αναγράφονται στο ειδικό φυλλάδιο που περιέχεται σε κάθε συσκευασία . Στη συσκευασία ή στην ετικέτα του καλλυντικού προϊόντος υπάρχει ένα ειδικό σύμβολο που απεικονίζεται με ένα βιβλίο και ένα χέρι το οποίο σημαίνει ‘‘διαβάστε προσεκτικά το εσωκλειόμενο φυλλάδιο’’.



Εικόνα 19

Το φυλλάδιο πρέπει να περιλαμβάνει:

- Τον αριθμό αναφοράς ή τον αριθμό έγκρισης που το καλλυντικό προϊόν έχει λάβει στην άδεια κυκλοφορίας του. Όλες οι πληροφορίες πρέπει να αναγράφονται στη γλώσσα που διατίθεται το προϊόν.
- Τα συστατικά των καλλυντικών προϊόντων πρέπει να είναι ευδιάκριτα. Δεν πρέπει να είναι καλυμμένα με αυτοκόλλητο ή με άλλο τρόπο. Ο καταναλωτής έχει την δυνατότητα να διαβάσει τα συστατικά του καλλυντικού προϊόντος πριν την αγορά του.
- Στα καλλυντικά προϊόντα περιέχονται άπειρες χημικές ουσίες, πολλές από τις οποίες είναι αλλεργιογόνες. Αυτός είναι ένας ακόμη λόγος που τα συστατικά πρέπει να αναγράφονται με κατανοητό τρόπο και σε εμφανές σημείο.

ΒΕΓΚΟΣ,Α.(2004).ΚΟΣΜΗΤΟΛΟΓΙΑ.ΑΘΗΝΑ:INTERBOOKS.

http://www.kepka.org/index.php?option=com_content&task=view&id=1864&Itemid=193

Με βάση τα παραπάνω γίνεται ο σχεδιασμός μίας συσκευασίας καλλυντικού προϊόντος, Ακολουθεί ένα τυπικό δείγμα συσκευασίας.



Εικόνα 20

ΕΝΥΔΑΤΙΚΗ ΚΡΕΜΑ ΠΡΟΣΩΠΟΥ

Χαρίστε στην επιδερμίδα σας την καθη-
της αξίζει!



Προσφέρει ενυδάτωση
και λάμψη στην επιδερμίδα του
προσώπου.



Απλώστε απαλά σε πρόσωπο
και λαιμό με απαλές
κυκλικές κινήσεις.



Αποφύγετε την
περιοχή των ματιών.

ΤΗΣ XXXX

μερινή φροντίδα που



5.2) ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΩΝ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 1 (76/768/ ΕΟΚ), η ημερομηνία μέχρι την οποία ένα καλλυντικό προϊόν που έχει ανοιχτεί και είναι αποθηκευμένο σε κατάλληλη θερμοκρασία εξακολουθεί να εκπληρώνει την αρχική του λειτουργία, ονομάζεται ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας (ΗΕΔ). Το χρονικό διάστημα που το καλλυντικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια από τον καταναλωτή εφόσον έχει ανοιχτεί ο περιέκτης, ονομάζεται περίοδος μετά το άνοιγμα (ΡΑΟ).

<https://www.google.gr/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&ie=UTF-8#q=%CE%A0%CE%9C%CE%91+%CE%B5%CE%BD%CE%BF%CF%82+%CE%BA%CE%B1%CE%BB%CE%BB%CF%85%CE%BD%CF%84%CE%B9%CE%BA%CE%BF%CF%85+%CF%84%CE%B9+%CE%B5%CE%B9%CE%BD%CE%B1%CE%B9%3F>
<http://zitafiles.info/EFE%20WEBSITE/kallintika.pdf>

Οι ημερομηνίες λήξης είναι ενδεικτικές. Ένα προϊόν μπορεί να θεωρηθεί ακατάλληλο προς χρήση πολύ πριν την ημερομηνία λήξης του, ή να μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον καταναλωτή για κάποιο χρονικό διάστημα μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του αν έχει διατηρηθεί σωστά. Τα καλλυντικά που έχουν ανοιχτεί πριν την πώληση τους, έχουν εκτεθεί σε μεγάλη θερμοκρασία ή στον ήλιο, είναι πολύ πιθανό να είναι ακατάλληλα για χρήση πριν την ημερομηνία λήξης.

Όλα τα καλλυντικά πρέπει να αναγράφουν την ημερομηνία λήξης, εκτός από αυτά που διατηρούνται ασφαλή πάνω από τριάντα μήνες, τα οποία έχουν ειδική ένδειξη.

http://www.kepka.org/index.php?option=com_content&task=view&id=1864&Itemid=193

5.3) ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η συσκευασία μπορεί να επηρεάσει άμεσα την σταθερότητα ενός προϊόντος, λόγω των αλληλεπιδράσεων που μπορεί να συμβούν μεταξύ του προϊόντος, της συσκευασίας και του εξωτερικού περιβάλλοντος. Για παράδειγμα, τα συστατικά του προϊόντος μπορεί να απορροφούνται από τον περιέκτη ή μπορεί να αντιδράσουν χημικά με τον περιέκτη. Επιπλέον, ο περιέκτης μπορεί να μην προστατεύει πλήρως το προϊόν από τις δυσμενείς επιπτώσεις του ατμοσφαιρικού οξυγόνου ή τα πτητικά συστατικά του προϊόντος (π.χ. αρώματα) και μπορεί να εξατμίζεται.

Στην αγορά κυκλοφορούν διάφορα είδη συσκευασιών, από διάφορα υλικά, ανάλογα με την κρίση του παρασκευαστή. Στο εμπόριο συναντά κανείς βάζα, σωληνάρια καθώς και μπουκάλια, το υλικό των οποίων μπορεί να είναι πλαστικό ή γυάλινο.

Το γυαλί είναι το πιο αδρανές υλικό το οποίο δεν αντιδρά με το καλλυντικό προϊόν με κανέναν τρόπο. Για το λόγο αυτό, όλες οι δοκιμές γίνονται σε γυάλινο περιέκτη και την πραγματική συσκευασία. Με αυτόν τον τρόπο μπορούμε να καθορίσουμε αν η αιτία της αποτυχίας του προϊόντος είναι η σύνθεση ή η συσκευασία.

Το πλαστικό σαν υλικό είναι επιρρεπές σε υψηλές θερμοκρασίες, για το λόγο αυτό το προϊόν που συσκευάζεται σε πλαστική συσκευασία αλλοιώνεται πιο εύκολα και ταγγίζει. Αν και έχει αυτό το μειονέκτημα, είναι συνήθης η χρήση του, λόγω του χαμηλού κόστους και βάρους του. Για παράδειγμα παρόλο που μία πλαστική και μία γυάλινη συσκευασία μπορεί να καταλαμβάνουν τον ίδιο όγκο, διαφέρουν στην κατανομή της μάζας, σε αναλογία 1/8, δυσχεραίνοντας τη χρήση της γυάλινης συσκευασίας.

http://www.ecorec.gr/ecorec/index.php?option=com_content&view=article&id=322:2013-03-06-14-19-30&catid=47&Itemid=520&lang=en

Απώλεια βάρους: Για να προσδιοριστεί η εξάτμιση (απώλεια νερού διαμέσου του τοιχώματος του περιέκτη ή κενά κλεισίματος) αξιολογείται η απώλεια βάρους. Η απώλεια βάρους δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 1 % ανά μήνα για να θεωρηθεί αποδεκτή η συσκευασία.

Διαρροή: Το συσκευασμένο προϊόν ελέγχεται σε διάφορους προσανατολισμούς (όρθια, ανεστραμμένα, ξαπλωμένα κλπ.) για να καθοριστεί εάν υπάρχει διαρροή από την συσκευασία (ειδικά κατά τη μεταφορά).

<http://www.elinek.gr/article.php?cat=29>



Εικόνα 22

<http://greek.cosmeticglasscontainers.com/sale-6950884-25ml-round-glass-jars-for-cosmetics-clear-glass-bottles-with-screw-neck.htm>



Εικόνα 23

<http://greek.cosmeticglasscontainers.com/sale-6950884-25ml-round-glass-jars-for-cosmetics-clear-glass-bottles-with-screw-neck.htm>

5.4) ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΝΟΜΙΜΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Για τη νόμιμη κυκλοφορία καλλυντικών προϊόντων στην Ελληνική αγορά, σύμφωνα με την Υπουργική απόφαση ΣΥΓ 3 (α) / ΓΠ 132979 (ΦΕΚ 352 τεύχος Β / 18-3-05), παρέχονται οι παρακάτω οδηγίες.

Α) ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

Όλα τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά θα πρέπει να έχουν γνωστοποιηθεί.

Τα προϊόντα που παράγονται στην Ελλάδα ή εισάγονται από άλλες χώρες θα πρέπει να υποβάλλουν στο Γενικό Πρωτόκολλο του ΕΟΦ αντίγραφο του αιτήματος Γνωστοποίησης καλλυντικού προϊόντος σε ηλεκτρονική μορφή.

Τα προϊόντα που παράγονται στην Ε.Ε. θα πρέπει να γνωστοποιούνται σε μία χώρα κράτος-μέλος της Ε.Ε. Με τον τρόπο αυτό κυκλοφορούν νόμιμα στην ελληνική αγορά χωρίς ιδιαίτερη διαδικασία, με αποκλειστική ευθύνη του υπεύθυνου κυκλοφορίας και σύμφωνα με τις οδηγίες του ΕΟΦ.

Η διαδικασία γνωστοποίησης καλλυντικού προϊόντος γίνεται με την εγγραφή στο σύστημα CPNP (Πύλη κοινοποίησης καλλυντικών προϊόντων, Cosmetic Products Notification Portal).

<http://www.eof.gr/assets/CosmeticsCirculation.doc.pdf>

Η CPNP είναι ένα διαδικτυακό σύστημα κοινοποίησης που δημιουργήθηκε για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθμού 1223/2033 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα.

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cpnp_user_manual_el.pdf

Τα στοιχεία που απαιτούνται για την εισαγωγή στο σύστημα CPNP είναι

- Την χώρα παραγωγής του καλλυντικού προϊόντος (στην Ελλάδα, σε χώρα της Ε.Ε, ή σε τρίτη χώρα παραδείγματος χάρη Κίνα, Αμερική).
- Εάν το προϊόν είναι κατάλληλο, ή προορίζεται για παιδιά κάτω των τριών ετών.
- Εάν το προϊόν περιέχει νανοϋλικά ή συστατικά που ταξινομούνται ως CMR. {Ουσίες που έχουν αποδειχθεί από την νομοθεσία των Χημικών ως καρκινογόνες, αλλεργιογόνες και μεταλλαξιογόνες.
- Την φυσική μορφή του προϊόντος, παραδείγματος χάρη πάστα ή τζελ.
- Το σημείο του σώματος ή του προσώπου που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το καλλυντικό προϊόν.

- Στοιχεία σχετικά με την περιεκτικότητα των συστατικών στο καλλυντικό προϊόν.
- Την ετικέτα του καλλυντικού προϊόντος.
- Την εικόνα της συσκευασίας του προϊόντος.

<http://www.psvak.gr/gr/includes/files/5a5c6be4457597a.pdf>

<http://www.elinek.gr/article.php?cat=30>

Η κοινοποίηση των καλλυντικών προϊόντων στο σύστημα CPNP θα πρέπει να γίνεται μόνο μία φορά από τους παρασκευαστές. Οι πληροφορίες που αποθηκεύονται στο σύστημα επιτρέπουν την παρέμβαση των κέντρων δηλητηριάσεων σε περίπτωση ατυχήματος. Επιπλέον επιτρέπουν στις αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς την πρόσβαση στο σύστημα για πληροφορίες σχετικά με τα καλλυντικά προϊόντα που κυκλοφορούν στην Ε.Ε.

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cpnp_user_manual_el.pdf

Β) ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Προκειμένου να πραγματοποιούνται οι απαιτούμενοι έλεγχοι, κάθε επιχείρηση που διαθέτει καλλυντικό προϊόν στην Ελληνική αγορά, θα πρέπει να υποβάλλει στον ΕΟΦ τον πρώτο μήνα κάθε έτους ένα κατάλογο με τα στοιχεία του προϊόντος που κυκλοφορεί μέχρι τις τριάντα μία δωδεκάτου του προηγούμενου έτους. Ο κατάλογος κατατίθεται στον ΕΟΦ στο τμήμα Αξιολόγησης Καλλυντικών Προϊόντων. Ένα αντίγραφο επιστρέφεται στον υπεύθυνο της επιχείρησης θεωρημένο από το τμήμα Αξιολόγησης ως αποδεικτικό στοιχείο. Στον κατάλογο θα πρέπει να αναφέρεται η πλήρης ονομασία καθώς και ο σκοπός της χρήσης του καλλυντικού προϊόντος.

Γ) ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Το ενδιαφερόμενο πρόσωπο καταθέτει στον ΕΟΦ την αίτηση που αναγράφει στοιχεία για την ποσοτική και ποιοτική σύνθεση του καλλυντικού προϊόντος, την ετικέτα στην οποία αναγράφονται όλα τα στοιχεία που απαιτούνται, την τοποθεσία που θα διατεθεί το καλλυντικό προϊόν καθώς και τις οδηγίες χρήσης αυτού. Ανάλογα με τα συστατικά που περιέχει το προϊόν κατατάσσεται στην κατηγορία των φαρμακευτικών ή καλλυντικών προϊόντων.

<http://www.eof.gr/assets/CosmeticsCirculation.doc.pdf>

5.5) ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

“Διανομέας είναι κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην εφοδιαστική αλυσίδα που δεν είναι ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας και διαθέτει ένα καλλυντικό προϊόν στην αγορά”

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A32009R1223>

5.5.1) ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΔΙΑΝΟΜΕΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού του Ε.Ο.Φ , πριν διατεθεί κάποιο καλλυντικό προϊόν στην αγορά θα πρέπει να ελεγχθεί από τους διανομείς ότι αναγράφονται όλες οι πληροφορίες σήμανσης στον περιέκτη, ότι όλες οι πληροφορίες αναγράφονται στις απαιτούμενες γλώσσες και ότι δεν έχει επέλθει η αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Εάν θεωρήσουν ακατάλληλο κάποιο προϊόν το οποίο δεν πληρεί τις προϋποθέσεις του κανονισμού, δεν μπορούν να το διαθέσουν στην αγορά μέχρι να γίνουν οι απαραίτητες διορθώσεις και να θεωρηθεί κατάλληλο για χρήση. Επιπλέον, τα προϊόντα που έχουν διατεθεί και θεωρούνται ακατάλληλα για ανθρώπινη χρήση, θα πρέπει να αποσυρθούν από την αγορά μέχρι να γίνουν οι απαραίτητες διορθώσεις σύμφωνα με τον κανονισμό.

Σε περίπτωση που το καλλυντικό προϊόν θεωρηθεί επικίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, ο διανομέας οφείλει να ενημερώσει τα κράτη μέλη στα οποία κυκλοφορεί το προϊόν και την αρμόδια αρχή του κράτους που είναι κατοχυρωμένος ο φάκελος πληροφοριών του προϊόντος.

Επίσης οι διανομείς οφείλουν να διατηρούν το προϊόν σε ασφαλές μέρος με κατάλληλες συνθήκες για την χρονική διάρκεια αποθήκευσης και μεταφοράς. Τέλος, οι διανομείς όπως και τα υπεύθυνα πρόσωπα πρέπει να συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές έτσι ώστε τα προϊόντα που διέθεσαν στην αγορά να είναι ασφαλή για τον καταναλωτή.

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A32009R1223> (Άρθρο 6)

5.5.2) ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Μετά το πέρας τριών ετών από την ημερομηνία διάθεσης ενός καλλυντικού προϊόντος στην αγορά και εφόσον ζητηθεί από τις αρμόδιες αρχές, τα υπεύθυνα πρόσωπα οφείλουν να ταυτοποιήσουν τους

διανομείς στους οποίους έχουν διαθέσει το καλλυντικό προϊόν, καθώς και οι διανομείς οφείλουν να ταυτοποιήσουν το υπεύθυνο πρόσωπο από το οποίο προμηθεύτηκαν το καλλυντικό προϊόν.

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A32009R1223>

5.6 ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η τοποθέτηση των καλλυντικών προϊόντων στην αγορά αποτελεί το σημαντικότερο στοιχείο του μάρκετινγκ.

Τα καλλυντικά προϊόντα τοποθετούνται σε φαρμακεία, super market, καταστήματα καλλυντικών προϊόντων, ινστιτούτα αισθητικής και σπανιότερα σε κομμωτήρια, ανάλογα με την επιλογή του παρασκευαστή. Ανάλογα με την τοποθέτηση του προϊόντος, οι πωλητές θα πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι για την σύσταση του προϊόντος, τις οδηγίες χρήσης του και να είναι προετοιμασμένοι για κάθε ερώτηση του πελάτη. Στα super market τα καλλυντικά προϊόντα τοποθετούνται σε ράφια. Οι εργαζόμενοι σε αυτά, δεν έχουν γνώσεις σχετικά με πληροφορίες του προϊόντος. Ο καταναλωτής αγοράζει το προϊόν χωρίς να έχει ενημερωθεί από κάποιον ειδικό. Τα στοιχεία που γνωρίζει για το προϊόν τα έχει αντλήσει από διαφήμιση στην τηλεόραση, στο ραδιόφωνο σε κάποια αφίσα ή φυλλάδιο. Στα καταστήματα που πωλούν καλλυντικά προϊόντα, οι πελάτες εξυπηρετούνται από Αισθητικούς ή Κοσμετολόγους.



Εικόνα 24

Μεγάλο ενδιαφέρον παρουσιάζουν τα προϊόντα που τοποθετούνται σε ράφια Φαρμακείων. Η μέθοδος που εφαρμόζεται κυρίως στα φαρμακεία είναι η διανομή δειγμάτων στους πελάτες. Σε περίπτωση που εργάζεται Αισθητικός στο φαρμακείο, επιδεικνύει τα καλλυντικά προϊόντα σε κάθε άτομο που προσέρχεται στο χώρο για την αγορά φαρμάκων.

Ο καταναλωτής εκτός από την μάρκα του καλλυντικού προϊόντος που προτίθεται να αγοράσει, εξετάζει την συσκευασία του προϊόντος. Η συσκευασία έχει πρωταρχικό ρόλο για την ψυχολογία του αγοραστή, εφόσον έρευνες έχουν αποδείξει ότι ανοιχτόχρωμες συσκευασίες προϊόντων περιποίησης του δέρματος είναι προτιμότερες από τις σκουρόχρωμες συσκευασίες καθώς οι ανοιχτόχρωμες θυμίζουν αγνό προϊόν, απαλή επιδερμίδα κ.α. Επιπλέον σημαντικό ρόλο παίζει η υφή της συσκευασίας και το πόσο ευδιάκριτα είναι τα στοιχεία που αναγράφονται σε αυτή. Τέλος, σύμφωνα με το Άρθρο 20 του Κανονισμού αναφέρεται ότι «Στην επισήμανση, τη διάθεση στην αγορά και τη διαφήμιση των καλλυντικών προϊόντων, το κείμενο, οι ονομασίες, τα εμπορικά σήματα, τα εικονίδια, τα σχήματα ή τα άλλα σύμβολα, παραστατικά ή μη, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για να αποδώσουν στα προϊόντα αυτά ιδιότητες που δεν έχουν». Επίσης δεν θα πρέπει να δίνεται η ψευδαίσθηση αποτελεσμάτων μετά από λίγες εφαρμογές του καλλυντικού προϊόντος.

<http://www.bluewavemag.com/blueart087.htm>)

<http://greek.metalwireselves.com/sale-2277935-supermarket-convenience-store-metal-display-racks-two-sided-shelving-for-cosmetic-product.html>

<https://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>

5.7) ΕΛΕΓΧΟΙ ΑΠΟ ΤΟΝ Ε.Ο.Φ.

Ο Ε.Ο.Φ. εξετάζει την πορεία του προϊόντος σχετικά με την ασφάλειά του προς τον καταναλωτή, ακόμη και μετά από την κυκλοφορία του στην αγορά. Αυτό πραγματοποιείται με το μετεγκριτικό έλεγχο ποιότητας, με τους εξής τρόπους:

- Με εργαστηριακούς ελέγχους δειγμάτων φαρμάκων.
- Οι δειγματοληψίες είναι προγραμματισμένες και γίνονται ανά συστατικό. Ένας εργαστηριακός έλεγχος είναι αναγκαίος όταν υπάρξει καταγγελία από το Υγειονομικό ή από καταναλωτή.
- Με αιφνίδιες επιθεωρήσεις σε επιχειρήσεις παρασκευής καλλυντικών προϊόντων.
- Οι επαγγελματίες Υγείας υποχρεούνται να παρακολουθούν την ασφάλεια του κάθε προϊόντος που σχετίζεται και μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην υγεία του ανθρώπου.

Σε περίπτωση που μετά την επιθεώρηση βρεθούν ελαττωματικά προϊόντα, ή οι συνθήκες παραγωγής αυτών θεωρούνται ακατάλληλες, αποσύρεται η παρτίδα και διακόπτεται η κυκλοφορία του προϊόντος.

Για να είναι ορθή η λειτουργία της επιχείρησης ο υπεύθυνος υποχρεούται να συμπληρώσει το παρακάτω ερωτηματολόγιο.

Πίνακας 8. Ερωτηματολόγιο Αυτοεπιθεώρησης Παραγωγής Καλλυντικών

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΑΥΤΟΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ		
ΓΕΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ/ΜΟΝΑΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ		
1	<i>Επωνυμία:</i>	
2	<i>Διεύθυνση:</i>	
3	<i>Τηλέφωνο:</i>	
4	<i>Φαξ:</i>	
5	<i>Υπεύθυνος Διορισμένος από τον ΕΟΦ:</i>	
6	<i>Εγκεκριμένες μορφές:</i>	
	<i>Άχρωμα προϊόντα:</i>	
	<i>Έγχρωμα προϊόντα:</i>	
	<i>Αλκοολούχα:</i>	
	<i>Τριχοβαφές:</i>	
	<i>Κόνεις:</i>	

	Άλλα:			
7	Υπό έγκριση μορφές:			
8	Άλλα παραγόμενα προϊόντα:			
9	Η μονάδα παραγωγής συμμορφώνεται με το EN/ISO 22716;	<input type="checkbox"/> Ναι	<input type="checkbox"/> Όχι	
	<input type="checkbox"/> Αν απαντήσατε θετικά παρακαλώ συνεχίστε με την απάντηση του ερωτηματολογίου <input type="checkbox"/> Αν απαντήσατε αρνητικά παρακαλώ περιγράψτε συνοπτικά (1000 λέξεις) το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που ακολουθείτε και στη συνέχεια απαντήστε το ερωτηματολόγιο.			
A/A	ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΑΥΤΟΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
<i>A. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ</i>				
1	Η μονάδα παραγωγής διαθέτει: Α) οργανόγραμμα και Β) περιγραφές καθηκόντων για το προσωπικό, ιδιαίτερα των στελεχικών θέσεων;			
2	Το προσωπικό έχει σαφή γνώση των ευθυνών του αναφορικά με την εκτέλεση των καθηκόντων του;			
3	Υπάρχουν: Α) διαδικασία εκπαίδευσης και αξιολόγησης του προσωπικού και το Β) αντίστοιχο πρόγραμμα εκπαίδευσης; Γ) μέτρα καθοδήγησης επισκεπτών και ανεκπαιδευτου προσωπικού;			
4	Υπάρχει μέριμνα για την: Α) εκπαίδευση του νεοεισερχόμενου προσωπικού Β) συνεχιζόμενη επιμόρφωσή του στα προβλεπόμενα αντικείμενα; Γ) αποτροπή κατανάλωσης φαγητού/ποτού στους χώρους παραγωγής/ ελέγχου;			

5	Γίνεται περιοδικά, εκτίμηση της αποτελεσματικότητας του προγράμματος εκπαίδευσης;			
6	Το προσωπικό είναι ενήμερο περί των αρχών των κανόνων καλής παραγωγής (GMP), οι οποίες σχετίζονται με τη δραστηριότητά τους;			
7	A) Υπάρχουν διαδικασίες και οδηγίες υγιεινής του προσωπικού; B) είναι ενσωματωμένες στο πρόγραμμα εκπαίδευσης;			
8	Υπάρχει καθορισμένο πρόγραμμα ιατρικών εξετάσεων για το προσωπικό;			
9	Οι εργαζόμενοι φοράνε προστατευτικά ρούχα και είναι εφοδιασμένοι με τα απαραίτητα μέσα ατομικής προστασίας για τη δραστηριότητα που εκτελούν;			
B.ΧΩΡΟΙ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ				
10	Οι εγκαταστάσεις και οι χώροι παραγωγής και συσκευασίας έχουν σωστό σχεδιασμό έτσι ώστε να διευκολύνουν και να διασφαλίζουν: A) την προστασία του προϊόντος (λαμβάνοντας υπόψη τα είδη προϊόντων που παρασκευάζονται); B) την συντήρηση, τον καθαρισμό και την απολύμανση τους; Γ) την αποφυγή επιμόλυνσης/ ακούσιων αναμείξεων A' υλών, προϊόντων και υλικών συσκευασίας; Δ) την αποφυγή εισόδου τρωκτικών και εντόμων (πρόγραμμα απεντόμωσης μυοκτονίας); E) την ασφαλή αποχέτευση υγρών αποβλήτων και την αποκομιδή σκουπιδιών;			
11	Υπάρχουν οι απαιτούμενοι, επαρκείς, ξεχωριστοί χώροι για: A) την αποθήκευση (A' υλών, ημιετοιμών, τελικών προϊόντων); B) την παραγωγή/συσκευασία; Γ) τον ποιοτικό έλεγχο; Δ) την διατήρηση της υγιεινής του προσωπικού			

	<p>πλύσιμο χεριών πριν την είσοδο στους χώρους παραγωγής;</p> <p>Ε) την υγιεινή και εξυπηρέτηση του προσωπικού (χώρος εστίασης, τουαλέτες, αποδυτήρια);</p>			
12	<p>Οι χώροι παραγωγής</p> <p>Α) διαθέτουν επαρκές σύστημα εξαερισμού Β) στη περίπτωση παραγωγής προϊόντων με μορφή σκόνης, υπάρχουν μέτρα προστασίας του προσωπικού και αποτροπής της επιμόλυνσης των υπολοίπων χώρων/εξοπλισμού;</p>			
13	Υπάρχουν ιδιαίτεροι χώροι παραγωγής/συσκευασίας με αποκλειστική χρήση;			
14	Υπάρχει ιδιαίτερος χώρος αποθήκευσης υλικών συσκευασίας;			
15	Οι χώροι αποθήκευσης και ωρίμανσης ευπαθών προϊόντων ή Α' υλών είναι εφοδιασμένοι με κλιματιστική εγκατάσταση;			
16	Στην περίπτωση παραγωγής και άλλων προϊόντων (και ιδιαίτερα φαρμάκων, κτηνιατρικών απορρυπαντικών ή εντομοκτόνων), οι χώροι παραγωγής και αποθήκευσής τους είναι ανεξάρτητοι από των καλλυντικών και αποκλείεται η εναλλακτική χρήση του παραγωγικού εξοπλισμού τους;			
Γ.ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ				
17	<p>Α) Υπάρχει ο κατάλληλος εξοπλισμός παραγωγής; Β) είναι σχεδιασμένος και τοποθετημένος έτσι ώστε να διασφαλίζεται η αποφυγή επιμόλυνσης και να διευκολύνεται η διακίνηση, η καθαριότητα/απολύμανση, η συντήρηση και η λειτουργία του;</p> <p>Γ) Καθαρίζεται σε κάθε αλλαγή τύπου παραγωγής; Δ) Έχει αποφευχθεί η δημιουργία νεκρών γωνιών και άλλων πιθανών εστιών μόλυνσεων;</p> <p>Ε) Καθαρίζονται και στεγνώνονται τα μικρά σκεύη μετά από κάθε χρήση;</p> <p>ΣΤ) Τα σκεύη αποθήκευσης χύμα προϊόντων είναι από κατάλληλο υλικό και εφοδιασμένα με στεγανά καπάκια;</p> <p>Η) Διατηρούνται καθαρά;</p> <p>Θ) Ο εξοπλισμός παραγωγής και ο συμπληρωματικός εξοπλισμός είναι από ανοξείδωτο χάλυβα ή άλλο υλικό, συμβατό με το προς παραγωγή προϊόν και τα υλικά</p>			

	καθαρισμού;			
18	Υπάρχουν διαδικασίες: Α) βαθμονόμησης Β) προληπτικής συντήρησης Γ) για τον ακατάλληλο εξοπλισμό Δ) καθαρισμού/ απολύμανσης του εξοπλισμού;			
19	Τηρούνται αρχεία βαθμονόμησης, συντήρησης, καθαρισμού/ απολύμανσης;			
Δ. ΠΡΩΤΕΣ ΥΛΕΣ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ				
20	Υπάρχουν διαδικασίες: Α) επιλογής και αξιολόγησης των προμηθευτών Β) αξιολόγησης/ επανααξιολόγησης, αποδοχής, απόρριψης και καραντίνας των Α' υλών και υλικών συσκευασίας Γ) παραλαβής Α' υλών και υλικών συσκευασίας και ελέγχου επισήμανσης Δ) επισήμανσης των απορριπτόμενων Α' υλών και διαχωρισμού από τις εγκεκριμένες; Ε) επισήμανσης και αποδέσμευσης Α' υλών και υλικών συσκευασίας			
21	Υπάρχουν Α) κατάλληλες συνθήκες και επισημασμένοι χώροι αποθήκευσης Α' υλών και υλικών συσκευασίας; Β) σύστημα διαχείρισης και απογραφής των ποσοτήτων Α' υλών και υλικών συσκευασίας που διακινούνται από την αποθήκη;			
22	Γίνεται – όπου απαιτείται – βακτηριολογικός έλεγχος και έλεγχος βαρέων μετάλλων ή φέρουν οι σχετικές Α' ύλες ειδικά πιστοποιητικά ελέγχου από τον προμηθευτή;			
23	Τα αποτελέσματα των ελέγχων με τα προβλεπόμενα στοιχεία καταγράφονται στα απαιτούμενα θεωρημένα έντυπα;			
24	Α) υπάρχει μονάδα ή σύστημα κατεργασίας νερού; Β) γίνονται οι απαραίτητοι έλεγχοι στο νερό ώστε να διασφαλίζονται τα παραγόμενα προϊόντα;			
Ε. ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ				
25	Υπάρχουν και εφαρμόζονται γραπτές συνταγές, οδηγίες και μέθοδοι παραγωγής για τα παραγόμενα προϊόντα;			
26	Πριν την έναρξη της διαδικασίας παραγωγής/συσκευασίας ελέγχονται: Α) ως προς την ποσότητα και την ποιότητα οι πρώτες			

	<ul style="list-style-type: none"> ύλες/ημιέτοιμα προϊόντα; Β)η καθαρότητα, η ετοιμότητα και η επισήμανση του χώρου και του εξοπλισμού; Γ)οι οδηγίες παραγωγής/συσκευασίας; 			
27	Ελέγχονται πριν τη χρήση τους ως προς την ποσότητα και την ποιότητα οι χρησιμοποιούμενοι ειδικοί παράγοντες, τα συντηρητικά, οι χαρακτηριστικές ουσίες;			
28	Υπάρχει κεντρική θέση ζύγισης ή μετρητής στο σχετικό κύκλωμα που να δίνει τη δυνατότητα πιστοποίησης των ποσοτήτων των παραλαμβανόμενων υλικών;			
29	Ελέγχεται η ακρίβεια ζύγισης των χρησιμοποιούμενων Α' υλών;			
30	Τηρούνται οδηγίες καθαρισμού του παραγωγικού εξοπλισμού και προστασίας των προϊόντων από επιμολύνσεις;			
31	Τηρείται πρόγραμμα και οδηγία καθαρισμού του παραγωγικού εξοπλισμού;			
32	Υπάρχει ειδικός χώρος πλυντηρίου για τα σκεύη;			
33	Ακολουθούνται οι οδηγίες: Α)επισήμανσης ημιετοιμών προϊόντων; Β)ελέγχων κατά τη διάρκεια της παραγωγής; Γ)αποθήκευσης ενδιάμεσων προϊόντων και καθορισμού του μεγίστου χρόνου αποθήκευσης;			
34	<ul style="list-style-type: none"> Α) Συντάσσεται δελτίο παραγωγής για κάθε παρτίδα παραγόμενου προϊόντος με τα απαραίτητα στοιχεία; Β) Τηρούνται τα δελτία παραγωγής σε αρχεία επί δύο έτη μετά το έτος παραγωγής; 			
35	Υπάρχει σύστημα έκδοσης και διαχείρισης των κωδικών παρτίδων ημιετοιμών και τελικών προϊόντων;			
ΣΤ. ΤΕΛΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ				
36	<ul style="list-style-type: none"> Υπάρχουν διαδικασίες: Α) απελευθέρωσης προς κυκλοφορία στην αγορά; Β) διαχείρισης αποθεμάτων; Γ) αποστολής/διακίνησης τελικών προϊόντων; Δ) διαχείρισης επιστρεφόμενων; 			
Ζ. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ				

37	Υπάρχει κατάλληλο προσωπικό, εξοπλισμός και χώρος για τη διενέργεια των απαιτούμενων ελέγχων, βαθμονομήσεων, μετρήσεων και εργασιών για το προβλεπόμενο φάσμα προϊόντων, Α' υλών και υλικών συσκευασίας;			
38	Τηρεί γραπτές, λεπτομερείς οδηγίες και κριτήρια αποδοχής για όλους τους διενεργούμενους ελέγχους από το ίδιο και την παραγωγή;			
39	Τηρεί γραπτές, λεπτομερείς οδηγίες για όλες τις διενεργούμενες δειγματοληψίες και επιβλέπει την υλοποίησή τους;			
40	Διατηρεί το προβλεπόμενο αρχείο εγγράφων, δελτίων και βιβλίων ελέγχου, αρχείο παραγόμενων παρτίδων και δειγμάτων ετοιμών σε καθορισμένο χώρο;			
41	Υπάρχουν διαδικασίες: Α) διαχείρισης των εκτός προδιαγραφών αποτελεσμάτων ελέγχου; Β) διαχείρισης των αντιδραστηρίων, των προτύπων αναφοράς και των μέσων καλλιέργειας;			
Η. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΕΚΤΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ				
42	Υπάρχει διαδικασία διαχείρισης εκτός προδιαγραφών προϊόντων;			
43	Υπάρχει διαδικασία ανακατεργασίας τελικού ή ενδιάμεσου προϊόντος;			
Θ. ΑΠΟΒΛΗΤΑ				
44	Υπάρχει διαδικασία διαχείρισης των αποβλήτων έτσι ώστε να μην επηρεάζουν αρνητικά την ποιότητα των παραγόμενων προϊόντων και το περιβάλλον;			
Ι. ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΕΣ				
45	Υπάρχει διαδικασία διαχείρισης υπεργολαβιών;			
46	Υπάρχει σύστημα αξιολόγησης των υπεργολάβων;			
47	Τηρείται αρχείο των συμβολαίων και των εργασιών που εκχωρούνται ή αναλαμβάνονται;			
48	Προβλέπεται αμοιβαία αποδεκτή διαδικασία για τη διευθέτηση τυχόν παραπόνων;			
Κ. ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΚΛΗΣΕΙΣ				
49	Υπάρχει διαδικασία καταγραφής, ανασκόπησης και διερεύνησης παραπόνων; 52 53			

50	Στην περίπτωση παραπόνων που αφορούν σε πιθανό ελάττωμα προϊόντος προβλέπεται ο έλεγχος άλλων παρτίδων προκειμένου να εξεταστούν αν έχουν επηρεαστεί;			
51	Υπάρχει διαδικασία ανάκλησης προϊόντος και κατάλληλο προσωπικό για τη διαχείριση της;			
52	Προβλέπεται διαδικασία ταχείας ενημέρωσης των αρμόδιων αρχών για την πρόθεση ανάκλησης προϊόντος στην περίπτωση εντοπισμού σοβαρών προβλημάτων ποιότητας;			
53	Πόσο συχνά και με ποιον τρόπο αξιολογείται η διαδικασία ανάκλησης;			
Λ. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΚΛΙΣΕΩΝ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΛΛΑΓΩΝ (CHANGECONTROL)				
54	Υπάρχει διαδικασία διαχείρισης των αποκλίσεων από τα καθορισμένα πρότυπα;			
55	A)Υπάρχει διαδικασία ελέγχου των αλλαγών (change control); B)Προσδιορίστε συνοπτικά σε ποιες περιπτώσεις και κάτω από ποιες συνθήκες χρησιμοποιείται;			
Μ. ΑΥΤΟΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ				
56	Υπάρχει διαδικασία και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για την αυτοεπιθεώρηση;			
57	Τηρείται αρχείο εκθέσεων αυτοεπιθεώρησης και παρακολουθείται η εφαρμογή των διορθωτικών μέτρων;			
Ν. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ				
58	Υπάρχει διαδικασία τεκμηρίωσης που ορίζει τα στάδια και τον τρόπο έκδοσης, έγκρισης, διανομής, αναθεώρησης, αρχειοθέτησης και απόσυρσης εγγράφων ή ισοδύναμων ηλεκτρονικών αρχείων;			



Εικόνα 25

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Αβραμίδου Νίκη, Διεύθυνση Υπηρεσίας Δόμησης, Δήμος Καλαμαριάς
- Αντωνίου τμήμα Ανάπτυξης, Διεύθυνση Πολεοδομίας
- Βέγκος, Α. (2004). Κοσμητολογία. Αθήνα : Interbooks
- Κρικέλης Βασίλης Διεύθυνση Νομαρχίας, Δήμος Φοίνικα
- Παπαϊωάννου, Γ. (2010) Κοσμητολογία. Αθήνα: Γκελμπέσης Γ.
- Ψυχογιού, Beautylab, Αθήνα
- <http://www.acci.gr/acci/tabid/488/language/el-GR/Default.aspx>
- <http://aromafarm.gr/article-categories/86-%CE%BF-%CE%BD%CE%AD%CE%BF%CF%82-%CE%B5%CF%85%CF%81%CF%89%CF%80%CE%B1%CF%8A%CE%BA%CF%8C%CF%82-%CE%BA%CE%B1%CE%BD%CE%BF%CE%BD%CE%B9%CF%83%CE%BC%CF%8C%CF%82-1223-2009-%CE%B5%CE%BA>
- <http://www.atopos.gr/product-industry/cosmetics/>
- <http://www.beautylab.gr/antip.html>
- <http://biocotek.gr.bossgoo.com/viscometer/10-to-2-106mpa-s-snb-4-digital-viscometer-1518428.html>
- <http://biocotek.gr.bossgoo.com/conductivity-meter/lcd-automatic-conductivity-meter-1518058.html>
- <http://biocotek.gr.bossgoo.com/laboratory-centrifuge/4000rpm-low-speed-lab-centrifuge-1518184.html>
- <http://www.biopolish.com/jenis-lilin-lebah-1367/>
- <http://www.bluewavemag.com/blueart087.htm>
- <https://brigidaarie.files.wordpress.com/2013/10/3-statement-kontrol.pdf>
- http://www.cylaw.org/nomoi/enop/ind/2001_1_106/appendix-ap93b358ca-4434-e80c-4dd3-7bd98ea7da57.html
- <http://gr.depositphotos.com/33675201/stock-photo-tube-of-cream-or-gel.html>
- <http://docplayer.gr/811685-Good-manufacturing-practices-gmp-iso-22716-viomihania-kallyntikon.html>

- http://www.ecorec.gr/ecorec/index.php?option=com_content&view=article&id=322:2013-03-06-14-19-30&catid=47&Itemid=520&lang=en
- <http://www.eea.europa.eu/el/themes/chemicals>
- <http://www.elinek.gr/article.php?cat=26>
- <http://www.elinek.gr/article.php?cat=28>
- <http://www.elinek.gr/article.php?cat=29>
- <http://www.elinek.gr/article.php?cat=30>
- <http://en.grespen.org/ClinicalNutrition/NationalOrganizationforMedicinesEOFGuidelines.aspx>
- http://www.eof.gr/assets/DIORISMOS_RESPONSIBLE_PERSON_C.pdf
- http://www.eof.gr/assets/TEP_EGKYKLIOS_COSMETICS_final.pdf
- <https://www.eof.gr/web/guest/information>
- http://www.eof.gr/assets/DYNATOTHTA_PARAGOGHS_KALLYNTIKON.pdf
- http://www.eof.gr/assets/CERTIFICATE_OF_GOOD_MANUFACTURING_PRACTICE_C.pdf
- http://www.eof.gr/assets/TEP_%20ISO%2022716%20GMP.pdf
- https://www.eof.gr/web/guest/procedurecosmetics?p_p_id=62_INSTANCE_Aj0Z&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_count=1&_62_INSTANCE_Aj0Z_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&_62_INSTANCE_Aj0Z_groupId=12225&_62_INSTANCE_Aj0Z_articleId=17204&_62_INSTANCE_Aj0Z_version=1.0
- <https://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>
- <http://www.eof.gr/assets/CosmeticsCirculation.doc.pdf>
- https://www.eof.gr/web/guest/various?p_p_id=62_INSTANCE_QbU6&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_62_INSTANCE_QbU6_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&_62_INSTANCE_QbU6_groupId=12225&_62_INSTANCE_QbU6_articleId=16865&_62_INSTANCE_QbU6_version=1.0
- http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cnpn_user_manual_el.pdf
- <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A32009R1223>
- <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A32009R1223> (Άρθρο 5)

- <http://www.fireservice.gr/pyr/site/home/LC+Primary+Menu/Nomothesia/Piroprostasia/Nea/Industrial.csp;jsessionid=0a5a5afa30d6aa1a4b3881bb41f1af05850935acafb.e38LaNiOa3yTb40NbNeRaNmSbx90n6jAmljGr5XDqQLvpAe>
- <http://gnominews.gr/>
- <https://www.google.gr/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&ie=UTF-8#q=%CE%A0%CE%9C%CE%91+%CE%B5%CE%BD%CE%BF%CF%82+%CE%BA%CE%B1%CE%BB%CE%BB%CF%85%CE%BD%CF%84%CE%B9%CE%BA%CE%BF%CF%85+%CF%84%CE%B9+%CE%B5%CE%B9%CE%BD%CE%B1%CE%B9%3F> (europa)
- <http://greek.metalwireselves.com/sale-2277935-supermarket-convenience-store-metal-display-racks-two-sided-shelving-for-cosmetic-product.html>
- http://www.gsis.gr/gsis/info/gsis_site/Services/Polites/e_entipa/e_entipa_docs.html
- http://indobserver.blogspot.gr/2015/05/blog-post_845.html
- <http://www.inthepharmacy.gr/Product/1204/Page/499/el/>
- http://www.kepka.org/index.php?option=com_content&task=view&id=1864&Itemid=193
- http://www.kertus.gr/pharmacists/index.php?option=com_k2&view=item&id=33:%CE%B6%CF%85%CE%B3%CF%8C%CF%82-%CE%B1%CE%BA%CF%81%CE%B9%CE%B2%CE%B5%CE%AF%CE%B1%CF%82-%CE%B5%CF%81%CE%B3%CE%B1%CF%83%CF%84%CE%B7%CF%81%CE%AF%CE%BF%CF%85-pe&lang=el
- http://www.kertus.gr/pharmacists/index.php?option=com_k2&view=item&id=27:%CE%B8%CE%B5%CF%81%CE%BC%CE%B9%CE%BA%CF%8C%CF%82-%CE%BC%CE%B1%CE%B3%CE%BD%CE%B7%CF%84%CE%B9%CE%BA%CF%8C%CF%82-%CE%B1%CE%BD%CE%B1%CE%B4%CE%B5%CF%85%CF%84%CE%AE%CF%81%CE%B1%CF%82-rct-basic&lang=el
- <http://www.klidarithmos.gr/main/books/44134/files/assets/downloads/page0012.pdf>
- <http://www.livepedia.gr/index.php/%CE%9B%CE%B1%CE%BD%CE%BF%CE%BB%CE%AE%CE%BD%CE%B7>

- <http://manischemicals.gr/el/products/view/483/%CE%94%CE%B9%CE%B1%CE%B8%CE%BB%CE%B1%CF%83%CE%AF%CE%BC%CE%B5%CF%84%CF%81%CE%BF-95000-008--ATC>
- [http://www.moh.gov.cy/Moh/phs/phs.nsf/All/A6DC5A7047967E7D42257B4200735CFD/\\$file/%CE%95%CE%B3%CE%BA%CF%8D%CE%BA%CE%BB%CE%B9%CE%BF%CF%82%20%CE%B3%CE%B9%CE%B1%20%CF%84%CE%B1%20%CE%9A%CE%B1%CE%BB%CE%BB%CF%85%CE%BD%CF%84%CE%B9%CE%BA%CE%AC%20%CE%A0%CF%81%CE%BF%CF%8A%CF%8C%CE%B9%CE%BD%CF%84%CE%B1%20%CE%9D%CE%AD%CE%BF%CF%82%20%CE%95%CF%85%CF%81%CF%89%CF%80%CE%B1%CF%8A%CE%BA%CF%8C%CF%82%20%CE%9A%CE%B1%CE%BD%CE%BF%CE%BD%CE%B9%CF%83%CE%BC%CF%8C%CF%82.pdf?OpenElement](http://www.moh.gov.cy/Moh/phs/phs.nsf/All/A6DC5A7047967E7D42257B4200735CFD/$file/%CE%95%CE%B3%CE%BA%CF%8D%CE%BA%CE%BB%CE%B9%CE%BF%CF%82%20%CE%B3%CE%B9%CE%B1%20%CF%84%CE%B1%20%CE%9A%CE%B1%CE%BB%CE%BB%CF%85%CE%BD%CF%84%CE%B9%CE%BA%CE%AC%20%CE%A0%CF%81%CE%BF%CF%8A%CF%8C%CE%B9%CE%BD%CF%84%CE%B1%20%CE%9D%CE%AD%CE%BF%CF%82%20%CE%95%CF%85%CF%81%CF%89%CF%80%CE%B1%CF%8A%CE%BA%CF%8C%CF%82%20%CE%9A%CE%B1%CE%BD%CE%BF%CE%BD%CE%B9%CF%83%CE%BC%CF%8C%CF%82.pdf?OpenElement)
- http://www.moh.gov.cy/moh/mphs/phs.nsf/DMLindex_gr/DMLindex_gr?OpenDocument
- <http://www.odigostoupoliti.eu/apodosi-afm-se-fisiko-nomiko-prosopo-nomiki-ontotita-diadikasia/>
- <http://www.odigostoupoliti.eu/esthitikos-dikeologitika-adia-litourgias-ergastiriou/>
- <http://www.psvak.gr/gr/includes/files/5a5c6be4457597a.pdf>
- <http://www.politis.gov.gr/358-xorigisi-adeias-leitourgias-epaggelmatikoy-ergastiriou.html>
- <http://www.real.gr/DefaultArthro.aspx?page=arthro&id=289292&catID=19>
- http://sde-kaval.kav.sch.gr/projects/2009_2010/fisika_kalintika.pdf
- <http://skingurus.gr/show/?id=387>
- <http://static.essensworld.com/public/gmp-haccp-cy.pdf>
- <https://www.teicrete.gr/lei/lab/applications/permitting/category.htm>
- http://theseus-aegean.blogspot.gr/2015/10/blog-post_10.html
- http://users.uoa.gr/~gpapaio/files/KALYNTIKO_33.pdf
- https://en.wikipedia.org/wiki/Low-density_polyethylene
- <http://zitafiles.info/EFE%20WEBSITE/kallintika.pdf>

