

Αριθμός 532

Οι περί Καλλυντικών Προϊόντων (Κανόνες Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής) Κανονισμοί του 2004, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 34, των περί Καλλυντικών Προϊόντων Νόμων του 2001 μέχρι 2004, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2001 ΜΕΧΡΙ 2004

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 34

106(Ι) του 2001
158(Ι) του 2003
..... του 2004.

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται δυνάμει του άρθρου 34 των περί Καλλυντικών Προϊόντων Νόμων του 2001 μέχρι 2004, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:

Συνοπτικός
τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι Περί Καλλυντικών Προϊόντων (Κανόνες Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής) Κανονισμοί του 2004.

Ερμηνεία.

2. (1) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια -

"αριθμός παρτίδας" σημαίνει ένα χαρακτηριστικό συνδυασμό αριθμών και/ή γραμμάτων με τον οποίο ταυτοποιείται ειδικά μια παρτίδα.

"διαδικασίες" σημαίνει την περιγραφή των εργασιών που πρέπει να εκτελεστούν, των προφυλάξεων που πρέπει να ληφθούν και των μέτρων που πρέπει να εφαρμοστούν, αμέσως ή εμμέσως, σχετικά με την παρασκευή ενός καλλυντικού προϊόντος.

"διασταυρούμενη επιμόλυνση" σημαίνει την επιμόλυνση μιας πρώτης ύλης ή προϊόντος με ένα άλλο υλικό ή προϊόν.

"διασφάλιση ποιότητας καλλυντικών προϊόντων" σημαίνει το σύνολο των οργανωμένων ρυθμίσεων μέσω των οποίων επιδιώκεται να εξασφαλισθεί ότι τα καλλυντικά προϊόντα έχουν την ποιότητα που απαιτείται για τη χρήση για την οποία προορίζονται.

"έλεγχος και επιβεβαίωση της αξιοπιστίας" σημαίνει κάθε ενέργεια που αποσκοπεί στο να αποδείξει ότι, σύμφωνα με τις αρχές των κανόνων καλής παρασκευής, κάθε διαδικασία κατεργασίας, εξοπλισμός, υλικό, δραστηριότητα ή σύστημα οδηγεί πράγματι στα προσδοκώμενα αποτελέσματα.

“έλεγχος κατά τη διάρκεια παρασκευής” σημαίνει τον έλεγχο που διενεργείται κατά την διάρκεια της παρασκευής για να ελεγχθεί και, αν απαιτείται, να ρυθμιστεί κατάλληλα η όλη διαδικασία ώστε να εξασφαλιστεί ότι το προϊόν θα είναι σύμφωνο με τις προδιαγραφές· ο έλεγχος του περιβάλλοντος ή του εξοπλισμού μπορεί να θεωρηθεί επίσης ως μέρος του ελέγχου κατά τη διάρκεια της παρασκευής·

“ενδιάμεσο προϊόν” σημαίνει το μερικώς παρασκευασμένο υλικό που πρέπει να περάσει από περαιτέρω στάδια παρασκευής πριν καταστεί προϊόν χύμα·

“επιβεβαίωση” σημαίνει κάθε ενέργεια που σκοπός της είναι να καταδειχθεί ότι κάθε εξοπλισμός λειτουργεί σωστά και οδηγεί πράγματι προς τα προσδοκώμενα αποτελέσματα· ο όρος επιβεβαίωση της αξιοπιστίας μερικές φορές διευρύνεται και ενσωματώνει την έννοια της επιβεβαίωσης·

“Επιτροπή” σημαίνει την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων·

“κανόνες ορθής βιομηχανικής πρακτικής στην παρασκευή καλλυντικών προϊόντων” σημαίνει τις διαδικασίες για τη διασφάλιση ποιότητας καλλυντικών προϊόντων με τις οποίες επιδιώκεται να εξασφαλισθεί ότι τα καλλυντικά προϊόντα παρασκευάζονται και ελέγχονται σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας που είναι κατάλληλα για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται·

“καραντίνα” σημαίνει την κατάσταση στην οποία βρίσκονται πρώτες ύλες ή υλικά συσκευασίας, ενδιάμεσα, χύμα ή τελικά προϊόντα απομονωμένα φυσικώς ή με άλλο αποτελεσματικό τρόπο μέχρι να αποφασιστεί σχετικά με την αποδέσμευση ή την απόρριψη τους·

“Νόμος” σημαίνει τους περί Καλλυντικών Προϊόντων Νόμους του 2001 μέχρι 2004·

“παρτίδα” σημαίνει την καθορισμένη ποσότητα πρώτης ύλης, υλικού συσκευασίας ή προϊόντος που τυγχάνει επεξεργασίας· με μία διαδικασία ή με σειρά διαδικασιών έτσι ώστε να μπορεί να αναμένεται ότι θα είναι ομοιογενές για να συμπληρωθούν ορισμένα στάδια παρασκευής χρειάζεται να διαιρεθεί μια παρτίδα σε ένα αριθμό υποπαρτίδων, οι οποίες αργότερα συνενώνονται σχηματίζοντας μια τελική ομοιογενή παρτίδα· στην περίπτωση συνεχούς παρασκευής η παρτίδα πρέπει να αντιστοιχεί σε καθορισμένο κλάσμα της παρασκευής, που χαρακτηρίζεται από το ότι αποσκοπείται να είναι ομοιογενές· για έλεγχο του τελικού προϊόντος, η παρτίδα ενός προϊόντος περιλαμβάνει όλες τις μονάδες μιας μορφής που είναι παρασκευασμένες από την ίδια αρχική μάζα υλικού και έχουν υποβληθεί σε μια μόνη σειρά παρασκευαστικών διεργασιών ή μία μόνη σειρά αποστειρωτικής διεργασίας η στην περίπτωση συνεχούς παρασκευής όλες τις μονάδες που παρασκευάζονται μέσα σε μία δεδομένη χρονική περίοδο·

“προϊόν χύμα” σημαίνει κάθε προϊόν που έχει συμπληρώσει όλα τα στάδια παρασκευής εκτός από την τελική συσκευασία·

“πρώτη ύλη” σημαίνει κάθε ουσία που χρησιμοποιείται στην παρασκευή ενός καλλυντικού προϊόντος με εξαίρεση τα υλικά συσκευασίας.

“ρύθμιση” (βαθμονόμηση) σημαίνει το σύνολο των εργασιών που καθορίζουν, κάτω από καθορισμένες συνθήκες, τη σχέση μεταξύ των τιμών που δείχνει ένα όργανο μέτρησης ή σύστημα μέτρησης, ή των τιμών που αντιπροσωπεύονται από υλικό μέτρησης, και των αντιστοίχων γνωστών τιμών ενός προτύπου αναφοράς.

“Συμβούλιο Καλλυντικών” σημαίνει το Συμβούλιο που καθιερύεται με βάση το άρθρο 4 του Νόμου

“σύστημα” σημαίνει την συστηματοποιημένη διάταξη αλληλεπιδρόντων ενεργειών και τεχνικών, οι οποίες συνδυάζονται για να δημιουργήσουν ένα οργανωμένο σύνολο.

“τελικό προϊόν” σημαίνει το καλλυντικό προϊόν που έχει υποστεί όλα τα στάδια παρασκευής, συμπεριλαμβανομένης και της συσκευασίας του στον τελικό περιέκτη.

“υλικό συσκευασίας” σημαίνει κάθε υλικό που χρησιμοποιείται για τη συσκευασία ενός καλλυντικού προϊόντος, με εξαίρεση κάθε εξωτερική συσκευασία που χρησιμοποιείται για μεταφορά ή αποστολή εμπορεύματος: τα υλικά συσκευασίας αναφέρονται ως πρωταρχικά, ή δευτερεύοντα ανάλογα με το αν προορίζονται ή όχι να έλθουν σε άμεση επαφή με το προϊόν.

(2) Όροι που χρησιμοποιούνται στους παρόντες Κανονισμούς και δεν έτυχαν καθορισμού σ' αυτούς, έχουν την έννοια που αποδίδεται στους αντίστοιχους όρους από το Νόμο.

Απαγόρευση
παρασκευής στη
Δημοκρατία χωρίς
άδεια.

3.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων των παρόντων Κανονισμών και οποιωνδήποτε Κανονισμών που δυνατόν να εκδοθούν, η ολική ή μερική παρασκευή καλλυντικών προϊόντων, οι εργασίες καταμήςσεως, συσκευασίας και εμφάνισης, επιτρέπονται μόνο με άδεια που χορηγεί το Συμβούλιο Καλλυντικών (που από τώρα και στο εξής θα αναφέρεται ως “άδεια παρασκευής”) μετά από αίτηση του ενδιαφερόμενου σε τύπο που καθορίζεται από το Συμβούλιο Καλλυντικών. Η άδεια παρασκευής απαιτείται ακόμη και αν τα παρασκευαζόμενα καλλυντικά προϊόντα προορίζονται για εξαγωγή.

(2) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις της παραγράφου (1), δεν χρειάζεται άδεια παρασκευής -

(α) Για εργασίες συσκευασίας και εμφάνισης, από εισαγωγείς ή από υπεύθυνους για τη διάθεση καλλυντικών προϊόντων στην αγορά, που σκοπό έχουν την προσαρμογή της συσκευασίας καλλυντικών προϊόντων με τις απαιτήσεις για σήμανση όπως ορίζονται στο Νόμο·
(β) για μερική παρασκευή καλλυντικών προϊόντων, εργασίες καταμήςσεως, συσκευασίας και εμφάνισης που διεξάγονται στο χώρο πώλησής τους με αποκλειστικό σκοπό τη λιανική πώλησή τους στο κοινό.

Υποβολή και εξέταση
αίτησης και έκδοση
άδειας παρασκευής.

4.-(1) Η άδεια παρασκευής εκδίδεται εφόσον ο αιτητής ικανοποιεί τουλάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:

(α) Καθορίζει το προϊόν και τις μορφές καλλυντικών προϊόντων που πρόκειται να παρασκευαστούν καθώς και τον τόπο όπου αυτές παρασκευάζονται και ελέγχονται,

(β) διαθέτει για την παρασκευή κατάλληλους και επαρκείς χώρους, τεχνικό εξοπλισμό, σχέδιο στελέχωσης με το απαραίτητο προσωπικό και δυνατότητες για την παρασκευή, τον έλεγχο και την αποθήκευση του προϊόντος σύμφωνα με τις διατάξεις των παρόντων κανονισμών.

(2) Ο αιτητής οφείλει να παρέχει στην αίτησή του τις πληροφορίες που αποδεικνύουν ότι ικανοποιεί τις ανωτέρω απαιτήσεις.

(3) Το Συμβούλιο Καλλυντικών εκδίδει την άδεια παρασκευής μόνο εφόσον ικανοποιούνται τα κριτήρια της παραγράφου (1), μετά από επιθεώρηση που διενεργείται από εξουσιοδοτημένους λειτουργούς για να διακριβωθεί ότι τα στοιχεία που υποβάλλονται με την αίτηση είναι ακριβή. Για να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων που προβλέπονται στη παράγραφο (1), η άδεια δύναται να συνοδεύεται από όρους, οι οποίοι επιβάλλονται κατά την έκδοση της ή μεταγενέστερα.

(4) Η άδεια παρασκευής εκδίδεται το συντομότερο δυνατό και όχι αργότερα από 90 μέρες από την ημερομηνία που έχει παραληφθεί από το Συμβούλιο Καλλυντικών ο πλήρης φάκελος για την έκδοσή της.

(5) Η άδεια παρασκευής ισχύει μόνο για τους χώρους, τα καλλυντικά προϊόντα και τις μορφές που αναφέρονται στην αίτηση.

(6) Σε περίπτωση που ο κάτοχος της άδειας παρασκευής υποβάλει αίτηση για τροποποίηση ενός από τα στοιχεία των υποπαραγράφων (α) και (β) της παραγράφου (1), η αίτηση τροποποίησης εξετάζεται σε διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 60 ημέρες. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις η προθεσμία αυτή δυνατό να παραταθεί μέχρι και 90 ημέρες.

(7) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο Καλλυντικών ζητεί συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτητή σχετικά με τα στοιχεία της παραγράφου (1), οι σχετικές προθεσμίες των παραγράφων (4) και (6) δυνατό να ανασταλούν μέχρι να υποβληθούν τα απαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεία.

(8) Το Συμβούλιο Καλλυντικών δύναται, σε εξαιρετικές και δικαιολογημένες περιπτώσεις, να επιτρέψει σε παρασκευαστές να αναθέτουν την πραγματοποίηση ορισμένων φάσεων της παρασκευής και ή ορισμένων ελέγχων, σε τρίτους. Στην περίπτωση αυτή, οι έλεγχοι που γίνονται από το Συμβούλιο Καλλυντικών πραγματοποιούνται επίσης στους τρίτους που έχουν ορισθεί.

(9) Το Συμβούλιο Καλλυντικών πρέπει να αιτιολογεί επαρκώς και να κοινοποιεί γραπτώς κάθε απόφαση που λαμβάνεται με βάση τον παρόντα κανονισμό στον ενδιαφερόμενο, αναφέροντας τα ένδικα μέσα κατά της απόφασης αυτής και την προθεσμία εντός της οποίας δύναται αυτά να ασκηθούν.

(10) Το γεγονός της έκδοσης της άδειας παρασκευής δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας με συνοπτική περιγραφή του περιεχομένου της.

Τέλη εξέτασης της αίτησης για έκδοση άδειας παρασκευής, ισχύς και ανανέωση της άδειας παρασκευής

5.- (1) Τα τέλη εξέτασης της αίτησης για έκδοση άδειας παρασκευής καθορίζονται στις 500 λίρες Κύπρου.

(2) Η άδεια παράσκευής ισχύει για περίοδο 5 ετών και ανανεώνεται ύστερα από αίτηση του κατόχου της άδειας παρασκευής, η οποία πρέπει να υποβάλλεται στο Συμβούλιο 3 τουλάχιστο μήνες πριν τη λήξη της. Η αίτηση για ανανέωση της άδειας παρασκευής γίνεται σε τύπο που καθορίζει το Συμβούλιο Καλλυντικών και συνοδεύεται από τα καθορισμένα τέλη ανανέωσης, που ορίζονται στις 300 λίρες Κύπρου.

Υποχρεώσεις κατόχου άδειας παρασκευής.

6. Ο κάτοχος της άδειας παρασκευής έχει τις εξής υποχρεώσεις:

- (α) Να διαθέτει το απαραίτητο προσωπικό τόσο από την άποψη της παρασκευής, όσο και από την άποψη του ελέγχου του καλλυντικού προϊόντος,
- (β) να υποβάλλει προς έγκριση στο Συμβούλιο Καλλυντικών κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση των πληροφοριακών στοιχείων που έχουν υποβληθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (1) του Κανονισμού 4;
- (γ) να εξασφαλίζει, ανά πάσα στιγμή, την ελεύθερη πρόσβαση στους χώρους παρασκευής και ελέγχου