



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ
ΑΙΣΘΗΤΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΣΜΗΤΟΛΟΓΙΑ

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ



Σπύρος Παπαγεωργίου
Λέκτορας
Τμήμα Βιοϊατρικών Επιστημών
Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής

Δρ. Φωτεινή Μέλλου
Επιστημονικός Συνεργάτης
Τμήμα Βιοϊατρικών Επιστημών
Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής

Αθήνα 2018

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΟΡΙΣΜΟΙ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ, ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ,
ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ – ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΓΙΑ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ»

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7

ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΟΚΙΜΩΝ ΣΤΑ ΖΩΑ – ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8

ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ «CLAIMS»

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9

ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 10

ΘΕΤΙΚΕΣ ΛΙΣΤΕΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ – ΜΕΘΟΔΟΙ
ΑΝΑΛΥΣΗΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 11

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ
ΠΡΟΪΟΝΤΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 12

ΟΡΙΣΜΟΙ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 13

ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΟ ΚΑΘΕΣΤΩΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ - ΘΕΣΗ ΣΕ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ
ΚΑΙ ΘΕΣΗ ΣΕ ΧΡΗΣΗ - ΠΩΛΗΣΕΙΣ ΕΞ ΑΠΟΣΤΑΣΕΩΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 14

ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ, ΧΡΗΣΗ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 15

ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 16

ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΕΙΣΑΓΩΓΕΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 17

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ - ΚΑΝΟΝΕΣ
ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ - ΚΑΝΟΝΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 18

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 19

ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 20

ΑΝΑΦΟΡΑ ΤΑΣΕΩΝ - ΚΑΤΑΛΟΓΟΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΚΑΙ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 21

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ – ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ - ΚΑΤΑΡΓΗΣΗ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 22

ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ SCIENTIFIC
COMMITTEE ON CONSUMER SAFETY, SCCS ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ
ΤΩΝ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΩΝ ΓΙΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1ο

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ

ΑΡΧΗ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ EC 1223/2009

Πλήρης αναδιατύπωση (απλοποίηση) της περί Καλλυντικών Οδηγίας(76/768/ΕΟΚ)

Ο σκοπός ήταν:

- ✓ Η κατάργηση νομικών αβεβαιοτήτων & ασυνεπειών.
- ✓ Η αποφυγή αποκλίσεων κατά την εθνική μεταφορά.
- ✓ Η ασφάλεια των καλλυντικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ, ιδιαίτερα για τα νέα καινοτομικά προϊόντα στον τομέα αυτό.

ΒΑΣΙΚΟΙ ΠΥΛΩΝΕΣ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ

- ✓ Ο ευρύς ορισμός για τα καλλυντικά προϊόντα, χωρίς ενδιάμεση κατηγορία μεταξύ καλλυντικών, φαρμακευτικών, βιοκτόνων ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- ✓ Ο έλεγχος στην αγορά από τα κράτη μέλη της ΕΕ, αντί της έγκρισης του προϊόντος πριν την τοποθέτηση του στην αγορά.
- ✓ Η ευθύνη του προσώπου που διαθέτει ένα καλλυντικό προϊόν στην αγορά της ΕΕ για τη συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας των καλλυντικών.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ
EC 1223/2009

ΚΕΦΑΛΑΙΟ	ΤΙΤΛΟΣ	ΑΡΘΡΑ
I	Πεδίο εφαρμογής, Ορισμοί	1-2
II	Ασφάλεια, Υπεύθυνο Πρόσωπο, Ελεύθερη κυκλοφορία	3-9
III	Εκτίμηση ασφάλειας, Φάκελος πληροφοριών προϊόντος (PIF), δειγματοληψία και ανάλυση, κοινοποίηση	10-13
IV	Περιορισμοί για ουσίες που αναγράφονται στα παραρτήματα (νανουλικά, CMR)	14-17
V	Διενέργεια δοκιμών στα ζώα	18
VI	Πληροφορίες για τον καταναλωτή (Επισήμανση, Ισχυρισμοί «Claims»)	19-21

ΚΕΦΑΛΑΙΟ	ΤΙΤΛΟΣ	ΑΡΘΡΑ
VII	Εσωτερικός Έλεγχος της αγοράς, Καλλυντικο/επαγρύπνιση, Cosmeto-vigilance»	22-24
VIII	Μη συμμόρφωση, ρήτρα διασφάλισης	25-27
IX	Διοικητική συνεργασία	28-30
X	Μέτρα εφαρμογής, τελικές διατάξεις	31-40
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ	

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ

- ✓ **Κανονισμός αντί Οδηγίας.**
- ✓ Εισαγωγή μίας σειράς ορισμών.
- ✓ Καθορισμός των Υποχρεώσεων του Υπευθύνου προσώπου και του Διανομέα.
- ✓ Έκθεση ασφάλειας καλλυντικού προϊόντος.
- ✓ Απαιτήσεις για Γνωστοποίηση στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.
- ✓ Έλεγχος των συστατικών (CMRs Νανοϋλικά).
- ✓ Ονοματολογία INCI.
- ✓ Ισχυρισμοί.
- ✓ Έλεγχος της αγοράς.
- ✓ Εναρμονισμένα πρότυπα.
- ✓ Καλλυντικό προϊόν, Ουσίες, Μείγματα, Ίχνη.
- ✓ Διάθεση στην αγορά, Τοποθέτηση στην αγορά.
- ✓ Ανεπιθύμητες ενέργειες, σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- ✓ Τεχνικοί ορισμοί (νανοϋλικά, φίλτρα υπεριωδών, συντηρητικά, χρωστικές).

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΕΥΘΥΝΗ

- ✓ Πλήρη ευθύνη για την ασφάλεια του προϊόντος στην αγορά έχει το υπεύθυνο πρόσωπο.
- ✓ Τα κράτη μέλη πρέπει με τη διενέργεια εσωτερικών ελέγχων της αγοράς να διασφαλίσουν ότι μόνο τα καλλυντικά προϊόντα που συμμορφώνονται τον παρόντα κανονισμό διατίθενται στην αγορά.
- ✓ Όχι έγκριση του προϊόντος πριν τη κυκλοφορία. Αλλά έλεγχος της αγοράς

ΥΠΕΥΘΥΝΟ ΠΡΟΣΩΠΟ

- ✓ **ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ**
- ✓ **ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ**
- ✓ **ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ**

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ

- ✓ Να διασφαλίσει τη συμμόρφωση του προϊόντος με τον Κανονισμό.
- ✓ Να λάβει αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για τη συμμόρφωση.
- ✓ Να το αποσύρει ή και να το ανακαλέσει από την αγορά εάν χρειάζεται.

- ✓ Να ενημερώσει αμέσως τις αρμόδιες εθνικές αρχές, σε περίπτωση που το προϊόν ενέχει κινδύνους.
- ✓ Να συνεργαστεί με τις εν λόγω αρχές για την εξάλειψη των κινδύνων.

- ✓ Να παράσχει στην αρμόδια εθνική αρχή, όλες τις πληροφορίες και τα στοιχεία που απαιτούνται σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από την εν λόγω αρχή.
- ✓ Να εξασφαλίζει την ιχνηλασιμότητα ενός προϊόντος καθ' όλο το μήκος της εφοδιαστικής αλυσίδας.

ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

«Product Information File»

- ✓ Το υπεύθυνο πρόσωπο όταν τοποθετεί ένα καλλυντικό προϊόν στην αγορά, διατηρεί φάκελο πληροφοριών για το προϊόν εύκολα προσβάσιμο στις αρμόδιες αρχές.

Περιέχει πληροφορίες για :

- ✓ Παράγωγη (σύνθεση, χημικές & μικροβιολογικές προδιαγραφές, GMP)
- ✓ Ασφάλεια (αξιολόγηση ασφάλειας, ανεπιθύμητες ενέργειες)
- ✓ Ισχυρισμοί (απόδειξη του αποτελέσματος)
- ✓ Στοιχεία για δοκιμές σε ζώα
- ✓ Να συνεργαστεί με τις εν λόγω αρχές για την εξάλειψη των κινδύνων.
- ✓ Όλες πληροφορίες που συνδέονται με την ασφάλεια προϊόντος (συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης της ασφάλειας) συνδυάζονται στην Έκθεση ασφάλειας καλλυντικού προϊόντος.
- ✓ Ορίζονται τα ελάχιστα προσόντα του εκτιμητή ασφάλειας

ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΟΥ
ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

ΕΚΘΕΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΜΕΘΟΔΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΡΘΗ
ΠΑΡΑΣΚΥΕΑΣΤΙΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ

ΑΠΟΔΕΙΞΗ ΤΟΥ
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ

ΜΕΡΟΣ Α
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ
ΤΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

ΕΚΘΕΣΗ
ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΟΥ
ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

ΜΕΡΟΣ Β
ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ
ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

- ✓ Γνωστοποίηση όλων των προϊόντων πριν από την τοποθέτηση τους στην αγορά.
 Ποιος; Το υπεύθυνο πρόσωπο
- ✓ Παραγωγός ή εισαγωγέας
- ✓ Διανομέας (σε περίπτωση που με δική του πρωτοβουλία μεταφράσει οποιοδήποτε στοιχείο της σήμανσης)
- ✓ Ένα ηλεκτρονικό Ευρωπαϊκό σύστημα γνωστοποίησης, με ταυτόχρονη γνωστοποίηση στα κέντρα δηλητηριάσεων

ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ

- Η επιλογή ασφαλών συστατικών είναι ευθύνη του παραγωγού (και του αξιολογητή ασφάλειας).
- Για ορισμένες κατηγορίες ουσιών, ωστόσο, ο νομοθέτης έχει εντοπίσει την ανάγκη να εξασφαλίσει του ίδιους περιορισμούς στην ΕΕ.
- ✓ 3 Θετικές λίστες(συντηρητικά, χρωστικές, φίλτρα UV)
- ✓ 2 Αρνητικές λίστες (απαγορευμένες ουσίες και υπό περιορισμό)

ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΡΚΙΝΟΓΟΝΕΣ - ΜΕΤΑΛΛΑΞΙΟΓΟΝΕΣ

ΤΟΞΙΚΕΣ (CMR)

- Δυνατότητα να επιτραπεί η χρήση ορισμένων ΚΜΤ ουσιών 1α και 1β εάν υπάρχουν οι εξής προϋποθέσεις :
- ✓ Δεν υπάρχουν διαθέσιμες κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες.
- ✓ Έχουν αξιολογηθεί από την ΕΕΑΚ ότι η χρήση τους στα καλλυντικά προϊόντα είναι ασφαλής, λαμβάνοντας υπόψη την συνολική έκθεση και τις ευάλωτες ομάδες του πληθυσμού.

ΝΑΝΟΥΛΙΚΑ

- Γνωστοποίηση της παρουσίας ουσιών με τη μορφή νάνο και των εύλογα προβλέψιμων συνθηκών έκθεσης, 6 μήνες πριν από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.
- ✓ Σε περίπτωση αμφιβολίας η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει τη συμβουλή της ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών).
- ✓ Ειδική εξέταση των νανοϋλικών κατά την αξιολόγηση ασφάλειας προϊόντος.
- ✓ Αναγραφή των νανοϋλικών στον κατάλογο των των συστατικών Τα ονόματα αυτών των συστατικών συνοδεύονται από την λέξη 'νανο' σε παρένθεση

ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΓΟΡΑΣ

- Αναγνώριση των διανομέων / ανιχνευσιμότητα της εφοδιαστικής αλυσίδας.
- ✓ Δυνατότητα των αρχών να ζητούν την σύνθεση στην περίπτωση "σοβαρών αμφιβολιών σχετικά με την ασφάλεια".
- ✓ Διορθωτικά μέτρα (απόσυρση, ανάκληση) σε περίπτωση μη συμμόρφωσης.
- ✓ Διατάξεις σχετικά με την καλή διοικητική συνεργασία (μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ), αλλά τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν απευθείας πληροφορίες από τον υπεύθυνο (άρθρο 4α.3) ή τον διανομέα (άρθρο 4β.5).
- ✓ Υποχρεωτική αναφορά των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών από τη βιομηχανία στο κράτος μέλος όπου έγινε
- ✓ Κυκλοφορία των ανωτέρω πληροφοριών σε όλα τα κράτη μέλη.
- ✓ Το υπεύθυνο πρόσωπο και οι διανομείς κοινοποιούν χωρίς καθυστέρηση τα εξής:
 - Όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που γνωρίζει ή θα έπρεπε ευλόγως να γνωρίζει
 - Την ονομασία του εν λόγω προϊόντος ώστε να είναι δυνατή η ειδική του ταυτοποίηση.
 - τα διορθωτικά μέτρα που έχει λάβει, ενδεχομένως.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

- ✓ Η ασφάλεια των προϊόντων είναι ο κεντρικός πυλώνας της νομοθεσίας των καλλυντικών στην ΕΕ και θα συνεχίσει να είναι και στο μέλλον.
- ✓ Το σύστημα ελέγχου στην αγορά μετά τη διάθεση λειτουργεί καλά και θα συνεχίσει έτσι και στο μέλλον.
- ✓ Η νομοθεσία των καλλυντικών στην Ευρώπη κτίστηκε πάνω σε μια συνεργασία 30 και πλέον ετών μεταξύ των αρχών της ΕΕ και της βιομηχανίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2ο

ΟΡΙΣΜΟΙ

- ❑ Ο Παρών Κανονισμός θεσπίζει κανόνες με τους οποίους πρέπει να συμμορφώνεται κάθε καλλυντικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά, ώστε να εξασφαλίζεται η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου.

ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΟ ΠΡΟΙΟΝ

- ✓ Ως «**Καλλυντικό προϊόν**» νοείται κάθε ουσία ή μείγμα που προορίζεται να έλθει σε επαφή με εξωτερικά μέρη του σώματος (επιδερμίδα, τριχωτά μέρη του σώματος και της κεφαλής, νύχια, χείλη και εξωτερικά γεννητικά όργανα) ή με τα δόντια και του βλεννογόνους της στοματικής κοιλότητα, **ΜΕ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟ Ή ΚΥΡΙΟ ΣΚΟΠΟ** τον καθαρισμό τους, τον αρωματισμό τους, τη μεταβολή της εμφάνισή τους, την προστασία τους, τη διατήρησή τους σε καλή κατάσταση ή τη διόρθωση των σωματικών οσμών.

- ✓ **ΔΕΝ ΘΕΩΡΕΪΤΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΟ ΠΡΟΙΟΝ**

η ουσία ή το μίγμα που προορίζεται να ληφθεί από το στόμα με εισπνοή, με ένεση ή με εμφύτευση στο ανθρώπινο σώμα.

ΟΥΣΙΑ

- ✓ Ως «**Ουσία**» νοείται χημικό στοιχείο και ενώσεις αυτού σε φυσική κατάσταση ή έχοντας προκύψει από διαδικασία παρασκευής, συμπεριλαμβανομένων των αναγκαίων για τη σταθερότητά του προσθηκών και των προσμίξεων που προέκυψαν από τη διαδικασία, αλλά εξαιρουμένων των εκχυλισμάτων που μπορούν να απομακρυνθούν χωρίς να θιγεί η σταθερότητα ή να αλλάξει η σύνθεση της ουσίας.

ΜΕΙΓΜΑ

- ✓ Ως «**Μείγμα**» νοείται μείγμα ή διάλυμα που αποτελείται από δύο ή περισσότερες ουσίες.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

- ✓ Ως «**Παρασκευαστής**» νοείται κάθε φυσικό πρόσωπο ή νομικό πρόσωπο που παρασκευάζει ένα καλλυντικό προϊόν ή αναθέτει το σχεδιασμό ή την παρασκευή ενός προϊόντος και **το διαθέτει στην αγορά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του.**

ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ

- ✓ Ως «**Διανομέας**» νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην εφοδιαστική αλυσίδα που ΔΕΝ είναι ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας και το διαθέτει στην αγορά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του.

ΤΕΛΙΚΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

- ✓ Ως «**Τελικός χρήστης**» νοείται κάθε καταναλωτής ή επαγγελματίας που χρησιμοποιεί το καλλυντικό προϊόν.

ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

- ✓ Ως «**Διάθεση στην αγορά**» νοείται κάθε προμήθεια καλλυντικού προϊόντος για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην κοινοτική αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας αντί πληρωμής ή δωρεάν.

✓

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

- ✓ Ως «**Τοποθέτηση στην αγορά**» νοείται η διάθεση καλλυντικού προϊόντος στην κοινοτική αγορά για **ΠΡΩΤΗ ΦΟΡΑ**

ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ

- ✓ Ως «**Εισαγωγέας**» νοείται κάθε φυσικό πρόσωπο ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Κοινότητα, που τοποθετεί καλλυντικό προϊόν τρίτης χώρας στην κοινοτική αγορά.

ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΟ ΠΡΟΤΥΠΟ

- ✓ Ως « **Εναρμονισμένο Πρότυπο**» νοείται πρότυπο που εγκρίνεται από έναν από του ευρωπαϊκούς φορείς τυποποίησης που αναγράφονται στην οδηγία 98/34/ΕΚ για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας της πληροφορίας.

ΝΑΝΟΥΛΙΚΟ

- ✓ Ως «**νανουλικό**» νοείται ένα αδιάλυτο ή βιοανθεκτικό και σκοπίμως παρασκευαζόμενο υλικό με μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις ή εσωτερική δομή, κλίμακας 1 έως 100 νανομέτρων (nm)

ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΑ

- ✓ Ως « **Συντηρητικά**» νοούνται ουσίες που προορίζονται αποκλειστικά ή κατά κύριο λόγο για την αναστολή της ανάπτυξης μικροοργανισμών στο καλλυντικό προϊόν.

ΧΡΩΣΤΙΚΕΣ

- ✓ Ως «**Χρωστικές**» νοούνται ουσίες που προορίζονται αποκλειστικά ή κατά κύριο λόγο για τη χρώση του καλλυντικού προϊόντος, του σώματος στο σύνολό του ή ορισμένων περιοχών του, με απορρόφηση ή αντανάκλαση του ορατού φωτός. Επιπρόσθετα, ως χρωστικές θεωρούνται και οι πρόδρομο οξειδωτικών χρωστικών για τα μαλλιά.

ΦΙΛΤΡΑ ΥΠΕΡΙΩΔΩΝ

- ✓ Ως « **φίλτρα υπεριώδων**» νοούνται οι ουσίες που προορίζονται αποκλειστικά ή κατά κύριο λόγο για την προστασία του δέρματος από ορισμένες υπεριώδεις ακτινοβολίες, με απορρόφηση, αντανάκλαση ή διάχυση της υπεριώδους ακτινοβολίας.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ

- ✓ Ως «**Ανεπιθύμητη ενέργεια**» νοείται η ανεπιθύμητη αντίδραση για την υγεία του ανθρώπου η οποία αποδίδεται σε κανονική ή ευλόγως αναμενόμενη χρήση καλλυντικού προϊόντος.

ΣΟΒΑΡΗ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ

- ✓ Ως «**Σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια**» νοείται η ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία έχει ως αποτέλεσμα προσωρινή ή μόνιμη λειτουργική ανικανότητα, αναπηρία, νοσηλεία σε νοσοκομείο, συγγενείς ανωμαλίες ή άμεσο κίνδυνο για τη ζωή ή το θάνατο.

ΑΠΟΣΥΡΣΗ

- ✓ Ως «**Απόσυρση**» νοείται κάθε μέτρο που λαμβάνεται με σκοπό να προληφθεί η διάθεση στην αγορά καλλυντικού προϊόντος που βρίσκεται στην αλυσίδα εφοδιασμού.

ΑΝΑΚΛΗΣΗ

- ✓ Ως «**Ανάκληση**» νοείται κάθε μέτρο που λαμβάνεται με σκοπό την επιστροφή ενός καλλυντικού προϊόντος που έχει ήδη διατεθεί στον τελικό χρήστη

ΑΣΦΑΛΕΙΑ - ΕΥΘΥΝΗ - ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ

ΑΣΦΑΛΕΙΑ

- ✓ Τα καλλυντικά που διατίθενται στην αγορά πρέπει να είναι ασφαλή για την ανθρώπινη υγεία όταν γίνεται χρήση τους υπό κανονικές ή εύλογα αναμενόμενες συνθήκες χρήσης, λαμβανομένων, ιδίως, υπόψη των εξής :

1. Της Παρουσίασης συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης προς την οδηγία 87/357/ΕΟΚ
2. Της Επισήμανσης
3. Των Οδηγιών χρήσης και του τρόπου απόρριψης

4. Κάθε άλλης ένδειξης ή πληροφορίας που προέρχεται από το Υπεύθυνο πρόσωπο (άρθρο 4 του κανονισμού)

ΥΠΕΥΘΥΝΟ ΠΡΟΣΩΠΟ

1. Μόνο καλλυντικά για τα οποία νομικό ή φυσικό πρόσωπο έχει οριστεί υπεύθυνο πρόσωπο εντός των ορίων της κοινότητας θα τοποθετούνται στην αγορά.
2. Για κάθε καλλυντικό προϊόν που τοποθετείται στην αγορά, **το υπεύθυνο πρόσωπο εξασφαλίζει ότι τηρούνται οι σχετικές υποχρεώσεις** τις οποίες ορίζει ο παρών κανονισμός (EC 1223/2009)
3. Για καλλυντικό προϊόν που παρασκευάζεται μέσα στην Κοινότητα και δεν εξάγεται στη συνέχεια για να επανεισαχθεί στην Κοινότητα, το Υπεύθυνο πρόσωπο είναι ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα παρασκευαστής. **Ο παρασκευαστής μπορεί να ορίσει, με γραπτή εντολή,** πρόσωπο εγκατεστημένο στην Κοινότητα **ως υπεύθυνο πρόσωπο, που αποδέχεται τον ορισμό γραπτώς.**
4. Όταν για καλλυντικό προϊόν που παρασκευάζεται μέσα στην Κοινότητα και δεν εξάγεται στη συνέχεια για να επανεισαχθεί στην Κοινότητα, ο παρασκευαστής είναι εγκατεστημένος **ΕΚΤΟΣ** της Κοινότητας, **ο παρασκευαστής μπορεί να ορίσει, με γραπτή εντολή,** πρόσωπο εγκατεστημένο στην Κοινότητα **ως υπεύθυνο πρόσωπο, που αποδέχεται τον ορισμό γραπτώς.**
5. Για Εισαγόμενο καλλυντικό προϊόν, το υπεύθυνο πρόσωπο για το συγκεκριμένο καλλυντικό προϊόν που τοποθετεί στην αγορά είναι ο κάθε Εισαγωγέας. Ο Εισαγωγέας μπορεί να ορίσει, με γραπτή εντολή, πρόσωπο το οποίο αποδέχεται τον ορισμό γραπτώς.

6. Ο Διανομέας (Distributor) θα είναι το υπεύθυνο πρόσωπο όταν τοποθετεί καλλυντικό προϊόν στην αγορά με το δικό του όνομα ή εμπορικό σήμα ή τροποποιεί προϊόν που έχει ήδη τοποθετηθεί στην αγορά κατά τέτοιο τρόπο ώστε να επηρεάζεται η συμμόρφωση με τις εφαρμοστές απαιτήσεις.
7. Η Μετάφραση των πληροφοριών σχετικά με τα καλλυντικά προϊόντα που έχουν ήδη τοποθετηθεί στην αγορά δεν θεωρείται ως τροποποίηση του προϊόντος αυτού η οποία επηρεάζει τη συμμόρφωση με τις ισχύουσες απαιτήσεις του κανονισμού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3ο

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ

1. Το υπεύθυνο πρόσωπο **Οφείλει να διασφαλίσει** τη συμμόρφωση με τον κανονισμό των καλλυντικών (EC 1223/2009)

2. Τα υπεύθυνα πρόσωπα που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι το καλλυντικό προϊόν, που έχουν τοποθετήσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό *οφείλουν να λάβουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να επιφέρουν τη συμμόρφωση του προϊόντος αυτού ή να το αποσύρουν από την αγορά ή να το ανακαλέσουν, εφόσον το κρίνουν σκόπιμο.*

- Σε περίπτωση που το καλλυντικό προϊόν ενέχει κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία, *τα υπεύθυνα πρόσωπα ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν διαθέσει το προϊόν και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο φάκελος πληροφοριών του προϊόντος είναι προσβάσιμος προς τον σκοπό αυτό και παρέχουν πληροφορίες, ιδίως σχετικά με τη μη συμμόρφωση και με τα ληφθέντα διορθωτικά μέτρα.*

3. Τα υπεύθυνα πρόσωπα οφείλουν να συνεργαστούν με τις εν λόγω αρχές εφόσον αυτές το ζητήσουν, σχετικά με την ενέργεια που απαιτείται για να εξαλειφθούν οι κίνδυνοι που ενέχουν τα καλλυντικά προϊόντα, τα οποία διέθεσαν στην αγορά. Συγκεκριμένα τα **υπεύθυνα πρόσωπα παρέχουν στην αρμόδια εθνική αρχή**, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος αυτής, **όλες τις πληροφορίες και τα στοιχεία** που απαιτούνται για να καταδειχθεί η συμμόρφωση συγκεκριμένων χαρακτηριστικών του προϊόντος σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από την εν λόγω αρχή.

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΔΙΑΝΟΜΕΩΝ

1. Οι Διανομείς στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων τους, όταν διαθέτουν καλλυντικό προϊόν στην αγορά ενεργούν με τη δέουσα μέριμνα όσον αφορά τις ισχύουσες απαιτήσεις.
2. **Πριν διαθέσουν καλλυντικό προϊόν στην αγορά, οι διανομείς οφείλουν να επαληθεύσουν :**

- ✓ Ότι υπάρχουν οι πληροφορίες επισήμανσης σύμφωνα με τις διατάξεις, σχετικά με την Επισήμανση, του προϊόντος (Άρθρο 19, του κανονισμού)
- ✓ Ότι τηρούνται οι απαιτήσεις περί γλώσσας σύμφωνα με τον κανονισμό, σχετικά με την επισήμανση.
- ✓ Ότι η προθεσμία της ελάχιστης διατηρησιμότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού (άρθρο 9) **ΔΕΝ έχει εκπνεύσει.**

3. **Στις περιπτώσεις που οι διανομείς εκτιμούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι :**

- Το καλλυντικό προϊόν **ΔΕΝ** συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζει ο παρών κανονισμός **ΔΕΝ διαθέτουν το προϊόν στην αγορά** μέχρι να επιτευχθεί η συμμόρφωση του με τις ισχύουσες απαιτήσεις.

- Όταν πιστεύουν ότι το καλλυντικό προϊόν που έχουν τοποθετήσει στην αγορά ΔΕΝ συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό, να διασφαλίζουν ότι λαμβάνονται τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να επιφέρουν τη συμμόρφωση του προϊόντος αυτού ή να το αποσύρουν από την αγορά ή να το ανακαλέσουν, εφόσον το κρίνουν σκόπιμο.

Επιπλέον σε περίπτωση που το καλλυντικό προϊόν ενέχει κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία, ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν διαθέσει το προϊόν και την αρμόδια αρχή του

κράτους μέλους, στο οποίο ο φάκελος πληροφοριών του προϊόντος είναι προσβάσιμος και παρέχουν πληροφορίες, ιδίως σχετικά με τη μη συμμόρφωση και τα ληφθέντα διορθωτικά μέτρα.

4. Οι διανομείς οφείλουν να διασφαλίσουν ότι, για τη χρονική περίοδο κατά την οποία το προϊόν είναι υπ' ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς ΔΕΝ θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωση τους με τις απαιτήσεις που ορίζει ο κανονισμός.

5. Τα υπεύθυνα πρόσωπα οφείλουν να συνεργαστούν με τις εν λόγω αρχές εφόσον αυτές το ζητήσουν, σχετικά με οποιαδήποτε ενέργεια που απαιτείται για να εξαλειφθούν οι κίνδυνοι που ενέχουν τα καλλυντικά προϊόντα, τα οποία διέθεσαν στην αγορά. Συγκεκριμένα τα οι Διανομείς οφείλουν να παράσχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος αυτής, όλες τις πληροφορίες και τα στοιχεία που απαιτούνται για να καταδειχθεί η συμμόρφωση συγκεκριμένων χαρακτηριστικών του προϊόντος σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από την εν λόγω αρχή.

ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΕΝΤΟΣ ΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΤΗΣ ΕΦΟΔΙΑΣΤΙΚΗΣ ΑΛΥΣΙΔΑΣ

Κατόπιν αιτήματος των αρμόδιων αρχών :

- ✓ Τα Υπεύθυνα πρόσωπα ταυτοποιούν τους διανομείς στους οποίους εφοδιάζουν με το καλλυντικό προϊόν.

- ✓ Ο Διανομέας ταυτοποιεί τον διανομέα ή το υπεύθυνο πρόσωπο **ΑΠΟ ΤΟ ΟΠΟΙΟ** προμηθεύτηκε το καλλυντικό προϊόν και τους διανομείς τους οποίους προμήθευσε με αυτό.

- Η Υποχρέωση αυτή εφαρμόζεται για χρονική διάρκεια

**3 ετών μετά την ημερομηνία διάθεσης της παρτίδας
του καλλυντικού προϊόντος στον διανομέα.**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4ο

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ, ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ, ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

1. Το Υπεύθυνο πρόσωπο προκειμένου να αποδείξει την συμμόρφωση του καλλυντικού προϊόντος με την νομοθεσία (κανονισμός EC 1223/2009), εξασφαλίζει ότι έχει διενεργηθεί εκτίμηση ασφάλειας για το καλλυντικό προϊόν, βάσει των σχετικών πληροφοριών και ότι έχει συνταχθεί η έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος, σύμφωνα με το παράτημα Ι του κανονισμού.

Το Υπεύθυνο πρόσωπο μεριμνά ώστε :

- a) Η χρήση για την οποία προορίζεται το καλλυντικό προϊόν και η αναμενόμενη συστηματική έκθεση στα επί μέρους συστατικά σε μία τελική σύνθεση, να λαμβάνονται υπόψη στην αξιολόγηση της ασφάλειας.
- b) Η δέουσα προσέγγιση του βάρους της απόδειξης να χρησιμοποιείται στην αξιολόγηση της ασφάλειας με επανεκτίμηση δεδομένων από όλες τις υπάρχουσες πηγές.
- c) Να διενεργείται **Επικαιροποίηση της Έκθεση Ασφάλειας** του καλλυντικού προϊόντος με τα πρόσθετα πληροφοριακά στοιχεία που προκύπτουν ύστερα από την τοποθέτηση του προϊόντος στην αγορά.

2. Η αξιολόγηση της ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος διενεργείται από πρόσωπο που είναι κάτοχος πτυχίου ή άλλου τίτλου που απονέμεται μετά την ολοκλήρωση πανεπιστημιακού κύκλου θεωρητικών και πρακτικών σπουδών, στη φαρμακευτική, τοξικολογία, ιατρική ή συναφές γνωστικό αντικείμενο ή κύκλου αναγνωρισμένου ως ισοδύναμου από κράτος μέλος.

ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

PIF (Product Information File)

1. Όταν ένα καλλυντικό προϊόν τοποθετείται στην αγορά, το Υπεύθυνο Πρόσωπο διατηρεί φάκελο πληροφοριών του προϊόντος αυτού. Ο φάκελος πληροφοριών **φυλάσσεται για χρονική διάρκεια 10 ετών** μετά την ημερομηνία διάθεσης της τελευταίας παρτίδας του καλλυντικού προϊόντος στην αγορά.

Ο φάκελος πληροφοριών προϊόντος περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες και δεδομένα που πρέπει να ενημερώνονται όποτε αυτό κρίνεται αναγκαίο :

- a) Περιγραφή του καλλυντικού προϊόντος, που επιτρέπει να αποδοθεί με σαφήνεια ο φάκελος πληροφοριών προϊόντος στο καλλυντικό προϊόν.
- b) Έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος, σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού των καλλυντικών (EC 1223/2009)
- c) **Περιγραφή της μεθόδου παρασκευής** και δήλωση της **συμμόρφωσης με την ορθή παρασκευαστική πρακτική**, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 του κανονισμού.
- d) Απόδειξη αποτελέσματος το οποίο υποτίθεται ότι έχει το καλλυντικό, όταν δικαιολογείται κάτι τέτοιο από τη φύση ή από το αποτέλεσμα του καλλυντικού προϊόντος.
- e) Στοιχεία σχετικά με οποιεσδήποτε δοκιμές σε ζώα που διεξήχθησαν από τον παρασκευαστή, τους αντιπροσώπους ή τους προμηθευτές του με σκοπό την ανάπτυξη ή την αξιολόγησή της ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος ή των συστατικών του, συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε δοκιμών σε ζώα που πραγματοποιήθηκαν σε συμμόρφωση με νομοθετικές ή κανονιστικές απαιτήσεις τρίτων χωρών.

3. Το Υπεύθυνο πρόσωπο παρέχει στην αρμόδια αρχή **του κράτους μέλους, στο οποίο διατηρείται ο φάκελος πληροφοριών του προϊόντος,** άμεση πρόσβαση στο φάκελο σε ηλεκτρονική ή άλλη μορφή **στη δική του διεύθυνση, που είναι εμφανής στην ετικέτα !!!**
- ✓ Οι πληροφορίες που περιέχει ο φάκελος πληροφοριών του προϊόντος είναι διαθέσιμες σε γλώσσα κατανοητή από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους.

ΟΡΘΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ «GMP»

1. Η Παρασκευή καλλυντικών προϊόντων πρέπει να είναι σύμφωνη με την Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική με σκοπό την επίτευξη της εύρυθμης λειτουργίας της αγοράς και το Υψηλό Επίπεδο Προστασίας της Υγείας των Καταναλωτών.
2. Η τήρηση της Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής «GMP» τεκμαίρεται όταν, για την παρασκευή, τηρούνται τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5ο

ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ – ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

1. Πριν από την τοποθέτηση του καλλυντικού προϊόντος στην αγορά, το Υπεύθυνο πρόσωπο υποβάλλει ηλεκτρονικά μέσα στην Ευρωπαϊκή επιτροπή «CPNP» (Cosmetic Product Notification Portal) τις ακόλουθες πληροφορίες :
 - a) Την κατηγορία του καλλυντικού προϊόντος και το όνομα ή τα ονόματα (σε διάφορες γλώσσες) που θα επιτρέψουν την ειδική του ταυτοποίηση.
 - b) Την επωνυμία του υπεύθυνου προσώπου και τη διεύθυνσή του, στην οποία παρέχεται άμεση πρόσβαση στο φάκελο πληροφοριών του προϊόντος.
 - c) Τη χώρα προέλευσης σε περίπτωση εισαγόμενου προϊόντος.
 - d) Το κράτος μέλος στου οποίου την αγορά τοποθετείται το προϊόν Τα στοιχεία επικοινωνίας ενός φυσικού προσώπου για την επικοινωνία σε περίπτωση ανάγκης.
 - f) Την παρουσία ουσιών, σε μορφή νανουλικών.
 - g) Την ονομασία και τον αριθμό Chemical Abstracts Service «CAS ή EC» που έχουν ταξινομηθεί ως «CMR» δηλαδή Καρκινογόνες, Μεταλλαξιογόνες, Τοξικές της κατηγορίας 1A ή 1B του παραρτήματος VI του κανονισμού (EC 1272/2008)
 - h) Τη σύνθεση πλαισίου για την ταχεία παροχή της κατάλληλης θεραπευτικής αγωγής σε περίπτωση που παρουσιαστούν δυσκολίες.

2. Όταν το καλλυντικό προϊόν τοποθετείται στην αγορά, το υπεύθυνο πρόσωπο κοινοποιεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή την αρχική επισήμανση και όπου είναι ευλόγως ευανάγνωστο, φωτογραφία της αντίστοιχης συσκευασίας.
3. Από 11 Ιουλίου 2013, ο διανομέας που διαθέτει σε κράτος μέλος καλλυντικό προϊόν ήδη τοποθετημένο στην αγορά άλλου κράτους μέλους και μεταφράζει με δική του πρωτοβουλία οποιαδήποτε στοιχείο της επισήμανσης αυτού του προϊόντος, προκειμένου να τηρηθούν οι διατάξεις του εθνικού δικαίου, υποβάλλει με ηλεκτρονικά μέσα τις ακόλουθες πληροφορίες στην Επιτροπή.
 - α) Την κατηγορία του καλλυντικού προϊόντος, το όνομά του στο κράτος μέλος αποστολής και το όνομά του στο κράτος μέλος διάθεσης, ώστε να είναι δυνατή η ειδική του ταυτοποίηση.
 - β) Το κράτος μέλος στο οποίο έχει διατεθεί το καλλυντικό προϊόν.
 - γ) Το όνομα και τη διεύθυνσή του.
 - δ) Την επωνυμία του Υπευθύνου προσώπου και τη διεύθυνσή του, στην οποία παρέχεται άμεση πρόσβαση στο φάκελο πληροφοριών του προϊόντος.
4. Η Επιτροπή διαβιβάζει ηλεκτρονικώς, χωρίς χρονοτριβή, τις πληροφορίες α) έως ζ) της κοινοποίησης, σε όλες τις αρμόδιες αρχές. Οι πληροφορίες χρησιμοποιούνται μόνο για σκοπούς εποπτείας της αγοράς, ανάλυσης δεδομένων της αγοράς, αξιολόγησης και ενημέρωσης των καταναλωτών.
5. Η Επιτροπή διαβιβάζει ηλεκτρονικώς, χωρίς χρονοτριβή, τις πληροφορίες που αναφέρονται και σχετίζονται με τα τοξικολογικά και άλλα στοιχεία ασφάλειας στα **ΚΕΝΤΡΑ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ Ή ΑΝΑΛΟΓΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ** εφόσον υπάρχουν
6. στα κράτη μέλη. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να χρησιμοποιούνται από τις υπηρεσίες αυτές μόνο για σκοπούς παροχής θεραπευτικής αγωγής.

7. Εάν αλλάξει οποιαδήποτε πληροφορία της Κοινοποίησης- Γνωστοποίησης το Υπεύθυνο πρόσωπο ή ο Διανομέας παρέχουν τα επικαιροποιημένα στοιχεία χωρίς καθυστέρηση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6ο

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΓΙΑ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ»

- Με την επιφύλαξη του άρθρου 3 του κανονισμού (Ασφάλεια, Ευθύνη, Ελεύθερη κυκλοφορία) τα καλλυντικά προϊόντα ΔΕΝ πρέπει να περιέχουν κανένα από τα ακόλουθα :

α) ΑΠΑΓΟΡΕΥΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Απαγορευμένες ουσίες που αριθμούνται στο Παράρτημα II

β) ΟΥΣΙΕΣ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΧΡΗΣΗΣ

Ουσίες με περιορισμό χρήσης που ΔΕΝ χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους περιορισμούς που αναφέρονται στο Παράρτημα III

γ) ΧΡΩΣΤΙΚΕΣ

Χρωστικές άλλες από εκείνες που απαριθμούνται στο Παράρτημα IV και χρωστικές ύλες που απαριθμούνται εκεί αλλά δεν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο ίδιο παράρτημα.

δ) ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΑ

Συντηρητικά άλλα από εκείνα που αριθμούνται στο Παράρτημα V και συντηρητικά που αριθμούνται εκεί, αλλά δεν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο ίδιο παράρτημα.

ε) ΦΙΛΤΡΑ ΥΠΕΡΙΩΔΩΝ ΑΚΤΙΝΩΝ

Φίλτρα Υπεριωδών ακτίνων άλλα από εκείνα που αριθμούνται στο Παράρτημα VI και φίλτρα υπεριωδών ακτίνων που απαριθμούνται εκεί αλλά δεν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο ίδιο παράρτημα.

□ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΤΑΞΙΝΟΜΟΥΝΤΑΙ ΩΣ «CMR» ή «KMT»
ΚΑΡΚΙΝΟΓΟΝΕΣ-ΜΕΤΑΛΛΑΞΙΟΓΟΝΕΣ-ΤΟΞΙΚΕΣ

- ✓ Η χρήση στα καλλυντικά προϊόντα που έχουν ταξινομηθεί ως KMT κατηγορίας 2 (μέρος 3) του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αρ. 1272/2008 απαγορεύεται. Ωστόσο ουσία που έχει ταξινομηθεί στην κατηγορία 2 μπορεί να χρησιμοποιείται στα καλλυντικά εάν έχει αξιολογηθεί από την

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7ο

ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΟΚΙΜΩΝ ΣΤΑ ΖΩΑ – ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που απορρέου

σχετικά με την ασφάλεια των καταναλωτών απαγορεύονται

- A) Η τοποθέτηση στην αγορά καλλυντικών προϊόντων, των οποίων η τελική σύνθεση έχει αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε ζώα με χρήση μεθόδου διαφορετικής από εναλλακτική μέθοδο, μετά την επικύρωση και την υιοθέτηση της, εν λόγω, εναλλακτικής μεθόδου, σε κοινοτικό επίπεδο, λαμβανομένης δεόντως υπόψη της ανάπτυξης επικυρωμένων μεθόδων στο πλαίσιο του ΟΟΣΑ (Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας & Ανάπτυξης)
- B) Η τοποθέτηση στην αγορά καλλυντικών προϊόντων, που περιέχουν συστατικά ή συνδυασμούς συστατικών τα οποία, προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του κανονισμού, έχουν αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε ζώα με χρήση μεθόδου διαφορετικής από εναλλακτική μέθοδο, μετά την επικύρωση και την υιοθέτηση της, εν λόγω, εναλλακτικής μεθόδου, σε κοινοτικό επίπεδο, λαμβανομένης δεόντως υπόψη της ανάπτυξης επικυρωμένων μεθόδων στο πλαίσιο του ΟΟΣΑ (Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας & Ανάπτυξης)
- Γ) Η διενέργεια στο έδαφος της κοινότητας, δοκιμών στα ζώα οι οποίες αφορούν τελικά καλλυντικά προϊόντα, προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού των καλλυντικών.
- Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν υπάρχουν σοβαρές ανησυχίες για το κατά πόσο είναι ασφαλές ένα υπάρχον συστατικό που χρησιμοποιείται σε καλλυντικά, ένα κράτος μέλος δύναται να ζητήσει από την επιτροπή να χορηγήσει παρέκκλιση από την απαγόρευση των δοκιμών στα ζώα, μετά από διαβούλευση με την ΕΕΑΚ (Ευρωπαϊκή Επιτροπή για Ασφάλεια των Καταναλωτών).

Η παρέκκλιση επιτρέπεται μόνο εφόσον :

- a) Το συστατικό χρησιμοποιείται ευρέως και δεν μπορεί να υποκατασταθεί από άλλο συστατικό με παρόμοια λειτουργία.
- b) Το συγκεκριμένο πρόβλημα για την ανθρώπινη υγεία τεκμηριώνεται και η ανάγκη διεξαγωγής δοκιμών σε ζώα αιτιολογείται με στοιχεία αναλυτικού ερευνητικού πρωτοκόλλου, το οποίο προτείνεται ως βάση για την αξιολόγηση.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Η επισήμανση των καλλυντικών προϊόντων παρέχει έναν αριθμό υποχρεώσεων, όπως αναφέρονται στον κανονισμό 1223/2009. Οι ενδείξεις που αναφέρονται στην ετικέτα έχουν ως σκοπό να επιτρέψουν την σαφή αναγνώριση της λειτουργικότητας και της ορθής χρήσης των καλλυντικών, να εξασφαλίσουν την προστασία του καταναλωτή από τις εμπορικές απόψεις και, πάνω από όλα, από την άποψη της ασφάλειας. Επιπλέον, θα πρέπει να επιτρέπει τον γρήγορο εντοπισμό των λεπτομερειών του προϊόντος και όλων των πληροφοριών τοξικολογικής σημασίας. Ωστόσο, η κακή χρήση αυτού του εργαλείου συχνά οδηγεί, από τη μία πλευρά, σε σύγχυση μεταξύ των καλλυντικών, των φαρμακευτικών προϊόντων, των ιατρικών συσκευών και των βιοκτόνων. Από την άλλη πλευρά, προκαλεί φανταστικές ερμηνείες από έναν τεράστιο αριθμό χρηστών του διαδικτύου, οι οποίοι προσποιούνται ότι μπορούν να κρίνουν την ποιότητα ενός καλλυντικού προϊόντος διαβάζοντας μόνο τον κατάλογο των συστατικών.

Κρίνεται λοιπόν απαραίτητο να επισημανθεί ο σαφής σκοπός των καλλυντικών ετικετών προκειμένου να αποκαλυφθεί η χρήση ορισμένων κατηγοριών «αμφιλεγόμενων» συστατικών και οι πραγματικές έννοιες ποιότητας των καλλυντικών προϊόντων. Πράγματι, όταν ερμηνεύονται σωστά, οι ετικέτες των καλλυντικών αντιπροσωπεύουν ένα καλό εργαλείο για την επαγγελματική διερεύνηση των ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα καλλυντικά.

□ Τα καλλυντικά προϊόντα θα διατίθενται στην αγορά, με την επιφύλαξη άλλων διατάξεων του παρόντος κανονισμού, μόνο εφόσον ο περιέκτης και η συσκευασία των καλλυντικών προϊόντων φέρουν με ανεξίτηλους, ευανάγνωστους και ευδιάκριτους χαρακτήρες, τις ακόλουθες ενδείξεις :

A) Το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση του υπεύθυνου προσώπου. Οι ενδείξεις αυτές δύναται να είναι συντετμημένες εφόσον η σύντμηση επιτρέπει την αναγνώριση του προσώπου αυτού και τη διεύθυνσής τους.

B) Εάν αναγράφονται περισσότερες διευθύνσεις, η διεύθυνση στην οποία το υπεύθυνο πρόσωπο καθιστά άμεσα διαθέσιμες τις πληροφορίες για το προϊόν αναγράφεται με τονισμένα στοιχεία. Για εισαγόμενα καλλυντικά προϊόντα θα διευκρινίζεται η χώρα προέλευσης.

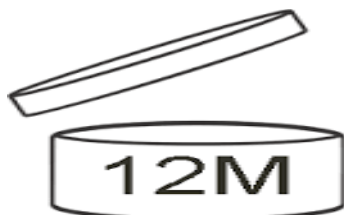
Γ) Την ημερομηνία μέχρι την οποία το καλλυντικό προϊόν, που είναι αποθηκευμένο σε κατάλληλες συνθήκες, εξακολουθεί να εκπληρώνει την αρχική του λειτουργία και ιδίως να συμμορφώνεται με την ασφάλεια των καταναλωτών (άρθρο 3 του κανονισμού) «Ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας»

Δ) Η ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας αναγράφεται ευκρινώς και αναφέρει, κατά τη σειρά, το μήνα και το έτος, ή την ημέρα, το μήνα και το έτος. Εν ανάγκη, οι πληροφορίες αυτές συμπληρώνονται με την ένδειξη των προϋποθέσεων ή τήρηση των οποίων εγγυάται τη δηλούμενη διατηρησιμότητα.

✓ Η αναφορά της ημερομηνίας ελάχιστης διατηρησιμότητας **ΔΕΝ** είναι **ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ** για τα καλλυντικά προϊόντα των οποίων η ελάχιστη διατηρησιμότητα υπερβαίνει τους 30 μήνες.

E) Για τα καλλυντικά προϊόντα που υπερβαίνει τους 30 μήνες η ημερομηνία της ελάχιστης διατηρησιμότητας, παρέχεται η ένδειξη ως προς το χρονικό

διάστημα μετά το άνοιγμα του περιέκτη, κατά το οποίο το προϊόν είναι ασφαλές και μπορεί να καταναλωθεί χωρίς καμία βλάβη για τον καταναλωτή. Η ένδειξη αυτή, εξαιρουμένων των περιπτώσεων όπου η έννοια της διατηρησιμότητας μετά το άνοιγμα δεν έχει νόημα, αποτελείται από το σύμβολο με το βάζο ανοιχτό ακολουθούμενο από τη χρονική περίοδο (μήνες ή / και έτη).



Ζ) ΟΙ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ και τουλάχιστον αυτές που εμφανίζονται στα παραρτήματα III & IV και τις ενδεχόμενες ενδείξεις σχετικά με τις ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τα καλλυντικά προϊόντα τα οποία προορίζονται για Επαγγελματική Χρήση.

Η) Ο ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ Ή ΤΟ ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΤΗΝ ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Θ) Η ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΕΚΤΟΣ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΟΥ.

Ι) ΤΟΝ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΗ ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ INCI
(International Nomenclature of Cosmetic Ingredients)
της ΕΕ. Στον κατάλογο αναγράφεται ο όρος
«Συστατικά ή Ingredients»

ΔΕ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΩΣΤΟΣΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

- i. Οι προσμίξεις οι οποίες περιλαμβάνονται στις πρώτες ύλες που χρησιμοποιήθηκαν.
 - ii. Οι τεχνικές υποβοηθητικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στο μείγμα, αλλά δεν ανευρίσκονται πλέον στο τελικό προϊόν.
- Οι αρωματικές συνθέσεις και οι πρώτες ύλες τους αναφέρονται με τον όρο «parfum» ή «aroma»
 - Ο κατάλογος των συστατικών καταρτίζεται κατά Φθίνουσα σειρά βάρους συστατικών τη στιγμή κατά την οποία προστίθεται στο τελικό προϊόν.
 - Τα συστατικά των οποίων η συγκέντρωση είναι κάτω του 1% μπορούν να αναγράφονται, χωρίς να τηρείται συγκεκριμένη σειρά, ύστερα από τα συστατικά των οποίων η συγκέντρωση είναι άνω του 1%
 - Όλα τα συστατικά που περιέχονται υπό τη μορφή των νανουλικών φαίνονται σαφώς στον κατάλογο των συστατικών. Τα ονόματα αυτών των συστατικών συνοδεύονται από τη λέξη «νάνο» σε παρένθεση.
 - Οι χρωστικές εκτός από αυτές των μαλλιών μπορούν να αναγράφονται με οποιαδήποτε σειρά, μετά τα άλλα καλλυντικά συστατικά. Όσον αφορά τα διακοσμητικά καλλυντικά (make-up, lip-gloss, nails painting, lipsticks κ.α.), που έχουν περισσότερες από μία αποχρώσεις.
 - Μπορούν να αναφέρονται σε αυτά τα προϊόντα όλες οι χρωστικές, εκτός από αυτές των μαλλιών, εφόσον προστίθεται η φράση «μπορεί να περιέχει, ή may contain» ή το σύμβολο «+/-»
 - Χρησιμοποιείται η ονοματολογία CI (Χρωματικού δείκτη) όπου πρέπει.

- ❑ Όταν είναι πρακτικά αδύνατον να αναγράφονται στην ετικέτα όλες οι πληροφορίες εφαρμόζονται τα ακόλουθα :

- ✓ Οι πληροφορίες αναφέρονται σε εσώκλειστο ή συνημμένο σημείωμα, ετικέτα, ταινία ή κάρτα.


- ✓ Σε περιπτώσεις όπως στα σαπούνια και τα αρωματικά μπαλάκια λουτρού καθώς και σε άλλα μικρά προϊόντα, που δεν μπορεί για πρακτικούς λόγους να αναγράφονται σε ετικέτα, ταινία, κάρτα ή εσώκλειστο σημείωμα, οι ενδείξεις αναγράφονται σε καρτελάκι τοποθετημένο σε άμεση γειτονία με τον περιέκτη μέσα στον οποίο διατίθεται προς πώληση το καλλυντικό.


- Τα κράτη μέλη της ΕΕ θεσπίζουν κανόνες με τους οποίους σημειώνονται οι ενδείξεις που προβλέπονται για την επισήμανση από τη νομοθεσία στα καλλυντικά προϊόντα που παρουσιάζονται χωρίς προσυσκευασία ή συσκευάζονται στους χώρους πώλησης τους εφόσον το ζητήσει ο αγοραστής ή είναι προσυσκευασμένα για την άμεση πώλησή τους.

- Η γλώσσα στην οποία είναι γραμμένες οι πληροφορίες που αναφέρονται στην επισήμανση του προϊόντος καθορίζεται από την νομοθεσία των κρατών μελών στα οποία διατίθεται το προϊόν στον τελικό καταναλωτή.

Στον ακόλουθο πίνακα (Πίνακας 1) περιέχονται οι πληροφορίες που πρέπει να αναφέρονται στη ετικέτα τόσο του περιέκτη -πρωτεύουσα συσκευασία (αυτός που περιέχει το προϊόν, σε επαφή με αυτό), όσο και της δευτερεύουσας συσκευασίας (π.χ. χάρτινο κουτί):

Πίνακας 1. Πληροφορίες που πρέπει να αναφέρονται στην ετικέτα. Απουσία δευτερεύουσας συσκευασίας, όλα τα στοιχεία πρέπει να αναφέρονται στον περιέκτη του προϊόντος

Υποχρεωτική πληροφορία	Δευτερεύουσα συσκευασία (π.χ. χάρτινο κουτί)	Περιέκτης (πρωτεύουσα συσκευασία)
Όνομα και χρήση του προϊόντος	X	X
Όνομα ή επιχειρησιακό όνομα και διεύθυνση (πλήρης) του υπεύθυνου προσώπου	X	X
Ονομαστική αξία	X	X
Η ημερομηνία λήξης υποδεικνύεται με την έκφραση: "best before" ή παρουσιάζεται με το σύμβολο: 	X	X
Αν η ημερομηνία λήξης είναι μεγαλύτερη από 30 μήνες, μπορεί να μην αναφερθεί. Σε αυτή την περίπτωση, η περίοδος μετά το άνοιγμα (Period After Opening -PAO) πρέπει να αναφέρεται* με το σύμβολο ενός μικρού δοχείου ακολουθούμενου από την περίοδο.	X	X

		
<p>Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση, τουλάχιστον εκείνες που αναφέρονται στο παράρτημα III και VI, καθώς και πιθανές ενδείξεις για συγκεκριμένες προφυλάξεις που πρέπει να τηρούνται για επαγγελματικά καλλυντικά προϊόντα</p>	X	X
<p>Αριθμός παρτίδας</p>	X	
<p>Λίστα συστατικών</p>	X	
<p>*Αυτό είναι επίσης μη απαραίτητο αν η έννοια του "διατήρηση μετά το άνοιγμα" δεν είναι σημαντική (π.χ. μονοδόση)</p>		

Κρίνεται απαραίτητο να αναφερθεί πως ο κατάλογος των συστατικών δεν αποτελεί εργαλείο για την αξιολόγηση της ποιότητας ενός καλλυντικού προϊόντος. Πράγματι, δεν είναι δυνατόν, με μια απλή ανάγνωση, να εξαχθούν πληροφορίες όπως η καθαρότητα κάθε συστατικού, η σταθερότητα των ενεργών συστατικών, η ανεκτικότητα στη χρήση και η πραγματοποίηση οποιωνδήποτε δοκιμών ποιότητας / αποτελεσματικότητας που διενεργούνται στο προϊόν.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8ο

ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ «CLAIMS»

- 1) 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.
- 2) Η επιτροπή σε συνεργασία με τα κράτη μέλη καταρτίζει σχέδιο δράσης με ισχυρισμούς που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα και καθορίζει κοινά κριτήρια όσον αφορά την χρήση των ισχυρισμών.
- 3) Το υπεύθυνο πρόσωπο μπορεί αναφέρει στη συσκευασία του προϊόντος ή σε οποιοδήποτε έγγραφο που συνοδεύει το καλλυντικό προϊόν το γεγονός ότι ΔΕΝ έχουν διενεργηθεί δοκιμές σε ζώα ΜΟΝΟ ΕΦΟΣΟΝ ούτε ο παρασκευαστής, ούτε οι προμηθευτές του έχουν διενεργήσει ή άλλοι για λογαριασμό τους, δοκιμές στα ζώα του τελικού προϊόντος ή οποιαδήποτε συστατικού που περιέχεται σε αυτό ή από άλλους με σκοπό την ανάπτυξη νέων καλλυντικών προϊόντων.

ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΥ ΣΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Με την επιφύλαξη της προστασίας ιδίως του εμπορικού απορρήτου και των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας, το υπεύθυνο πρόσωπο διασφαλίζει ότι η ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του καλλυντικού προϊόντος, οι αρωματικές συνθέσεις, η ονομασία και ο κωδικός αριθμός σύνθεσης και τα στοιχεία

ταυτότητας του προμηθευτή, καθώς και τα υφιστάμενα στοιχεία για τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που συνεπάγεται η χρήση του καλλυντικού προϊόντος είναι δημόσια προσβάσιμες με κάθε κατάλληλο μέσο.

□ **ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ**

- Το υπεύθυνο πρόσωπο και οι Διανομείς κοινοποιούν χωρίς καθυστέρηση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο συνέβη η σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια τα εξής :
 - a. Όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που γνωρίζει ή θα έπρεπε να γνωρίζει.
 - b. Την Ονομασία τού υπό αναφορά καλλυντικού προϊόντος ώστε να είναι δυνατή η ειδική του ταυτοποίηση.
 - c. Τα διορθωτικά μέτρα που πιθανόν έχει λάβει

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9ο

ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΤΟΥ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ

1) Οι Αρμόδιες Αρχές απαιτούν από το υπεύθυνο πρόσωπο να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα, στα οποία περιλαμβάνονται οι διορθωτικές ενέργειες για τη συμμόρφωση του καλλυντικού προϊόντος, απόσυρση του προϊόντος από την αγορά ή ανάκληση του σε ρητά καθορισμένη προθεσμία, ανάλογη της φύσης του κινδύνου, εφόσον η μη συμμόρφωση αφορά οποιοδήποτε από τα ακόλουθα στοιχεία :

- A) Την Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική (GMP) που αναφέρεται στο άρθρο 8 του κανονισμού των καλλυντικών (EC 1223/2009)
- B) Την αξιολόγηση της ασφάλειας που αναφέρεται στο άρθρο 10
- Γ) Τις απαιτήσεις για το φάκελο πληροφοριών προϊόντων (άρθρο 11)
- Δ) Τις διατάξεις σχετικά με την δειγματοληψία και ανάλυση (άρθρο 12)
- E) Τις απαιτήσεις κοινοποίησης που αναφέρονται (άρθρα 13 & 16)
- ΣΤ) Τους περιορισμούς για τις ουσίες (άρθρα 14,15 &17)
- Z) Τις απαιτήσεις σχετικά με τη διενέργεια δοκιμών στα ζώα (άρθρο 18)
- H) Τις απαιτήσεις επισήμανσης (άρθρο 19)
- Θ) Τις απαιτήσεις που αφορούν τους ισχυρισμούς για το προϊόν (άρθρο 20)
- I) Την πρόσβαση του κοινού στις πληροφορίες (άρθρο 21)
- Iα) Τη Γνωστοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών (άρθρο 23)
- Iβ) Τις απαιτήσεις σχετικά με την πληροφόρηση για ουσίες (άρθρο 24)

- 2) Όπου είναι εφαρμόσιμο, η αρμόδια αρχή ενημερώνει την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκαταστημένο το υπεύθυνο πρόσωπο σχετικά με τα μέτρα των οποίων τη λήψη απαίτησε από το υπεύθυνο πρόσωπο.
- 3) Το υπεύθυνο πρόσωπο οφείλει να διαβεβαιώσει ότι τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 λαμβάνονται για όλα τα υπό αναφορά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της κοινότητας.
- 4) Σε περίπτωση ύπαρξης σοβαρών κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία, αν η αρμόδια αρχή κρίνει ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στο έδαφος του κράτους μέλους στου οποίου την αγορά διατίθεται το προϊόν, ενημερώνει την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των υπόλοιπων κρατών μελών σχετικά με τα μέτρα που ζήτησε να ληφθούν από το υπεύθυνο πρόσωπο.
- 5) Η αρμόδια αρχή λαμβάνει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα για την απαγόρευση ή τον περιορισμό διάθεσης του καλλυντικού προϊόντος στην αγορά ή για την απόσυρση του προϊόντος από την αγορά ή την ανάκλησή του στις ακόλουθες περιπτώσεις :
 - a) Όταν επιβάλλεται άμεση δράση σε περίπτωση σοβαρού κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου.
 - b) Όταν το υπεύθυνο πρόσωπο δεν λαμβάνει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΤΩΝ ΔΙΑΝΟΜΕΩΝ

- Οι αρμόδιες αρχές απαιτούν από τους διανομείς να λάβουν όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα, στα οποία περιλαμβάνονται διορθωτικές ενέργειες για τη συμμόρφωση του καλλυντικού προϊόντος, απόσυρση του προϊόντος από την αγορά ή ανάκλησή του σε εύλογη προθεσμία, ανάλογη της φύσης του κινδύνου, εφόσον υφίσταται μη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που προβλέπονται από τον κανονισμό (άρθρο 6)

ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕΤΑΞΥ ΑΡΜΟΔΙΩΝ ΑΡΧΩΝ

- Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συνεργάζονται μεταξύ τους και με την επιτροπή προκειμένου να διασφαλίσουν τη δέουσα εφαρμογή και επιβολή του παρόντος κανονισμού και ανταλλάσσουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες με σκοπό την ομοιόμορφη εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

- Οι αρμόδια αρχή κάθε κράτους μέλους στο οποίο διατίθεται το καλλυντικό προϊόν μπορεί να ζητήσει από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι άμεσα προσβάσιμος ο φάκελος πληροφοριών του προϊόντος να επαληθεύσει ότι ο φάκελος του προϊόντος ικανοποιεί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στον κανονισμό (άρθρο 11) και ότι οι πληροφορίες που περιέχονται στο φάκελο αποδεικνύουν την ασφάλεια του καλλυντικού προϊόντος.

ΚΥΡΩΣΕΙΣ

- Τα κράτη μέλη θεσπίζουν διατάξεις σχετικά με τις κυρώσεις που θα επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε να εξασφαλίσουν την εφαρμογή τους.
- Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 10ο

ΘΕΤΙΚΕΣ ΛΙΣΤΕΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ – ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Στον κανονισμό για τα καλλυντικά προϊόντα, όπως προαναφέρθηκε, υπάρχουν απαγορευμένες, με περιορισμούς και επιτρεπόμενες χημικές ουσίες οι οποίες πρέπει να συμμορφώνονται με τα κριτήρια του κανονισμού ώστε να χρησιμοποιηθούν ως συστατικά στα καλλυντικά προϊόντα. Πιο συγκεκριμένα, τα παραρτήματα του κανονισμού: Παράρτημα IV, Παράρτημα V και Παράρτημα VI τα οποία περιέχουν τις επιτρεπόμενες χρωστικές, συντηρητικά και UV φίλτρα αντίστοιχα είναι γνωστά ως θετικές λίστες και καλύπτουν περίπου 250 ενώσεις. Ορισμένες από αυτές τις ενώσεις που ανήκαν σε αυτές τις λίστες στο παρελθόν, έχουν μεταφερθεί στην κατηγορία των υπό περιορισμό ή ακόμα στις απαγορευμένες ουσίες με τις διάφορες τροποποιήσεις του κανονισμού. Το αυξανόμενο ενδιαφέρον για την εγγύηση της ασφάλειας του καταναλωτή συνεπάγεται την μόνιμη επικαιροποίηση του κανονισμού. Επιπλέον, ο μεγάλος αριθμός των ουσιών που πρέπει να ελέγχονται, το μεγάλο εύρος των χημικών δομών και των σύνθετων μητρών που τις περιέχουν, δημιουργούν πρόκληση για την ανάπτυξη αξιόπιστων αναλυτικών μεθοδολογιών. Οι αναλυτικές αυτές μεθοδολογίες για τον έλεγχο των καλλυντικών αφορούν επίσης την προκατεργασία του δείγματος πριν την ανάλυση και την απομόνωση.

Στην περίπτωση των χρωστικών πρέπει να γίνει ακόμα πολλή μελέτη τόσο για την ανίχνευση, όσο και για τον έλεγχο των οργανικών προσμίξεων (ενδιάμεσα προϊόντα, δευτερεύουσες χρωστικές, παραπροϊόντα, κτλ) που μπορεί να σχηματιστούν κατά την παραγωγή.

Τα συντηρητικά είναι η κατηγορία ουσιών που έχει μελετηθεί καλύτερα. Ωστόσο, εντός της κατηγορίας αυτής η εξέλιξη των μεθόδων πάλι ποικίλει: τα παραβένια είναι με διαφορά η ομάδα ουσιών που έχει ερευνηθεί περισσότερο. Λαμβάνοντας υπόψη ότι μια από τις τάσεις σύνθεσης είναι να υποκαθίστανται συνθετικά συντηρητικά από φυσικά εκχυλίσματα που έχουν αντιμικροβιακές ιδιότητες, η επόμενη πρόκληση θα είναι η εύρεση μεθοδολογίας για την ανάλυση αυτών των πιο σύνθετων συστατικών. Όσον αφορά τα UV φίλτρα, η περισσότερη έρευνα έχει επικεντρωθεί στο τμήμα της παρασκευής του δείγματος συνδυάζοντάς το με τεχνικές μικροεκχύλισης.

Νέες αναλυτικές μέθοδοι αναμένεται να χρησιμοποιήσουν νέες και αποτελεσματικές τεχνικές με επιλεκτικούς ανιχνευτές, όπως επίσης ταχείες και απλές διαδικασίες προετοιμασίας του δείγματος με υψηλό βαθμό αυτοματοποίησης, κατά προτίμηση "πράσινες" αναλυτικές μεθόδους αποφεύγοντας ή μειώνοντας τη χρήση τοξικών αντιδραστηρίων σε αναλυτικές διαδικασίες.

Η πρόκληση, κατά συνέπεια, εστιάζεται στην εξέλιξη αποτελεσματικών και ευέλικτων μεθόδων που να καλύπτουν ένα ευρύ φάσμα καλλυντικών προϊόντων και συστατικών. Σχετικά με τις χρωματογραφικές τεχνικές, είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι και οι υπάρχουσες μεθοδολογίες που αναφέρονται στην βιβλιογραφία και οι επερχόμενες, θα πρέπει να συμμορφώνονται με τα κριτήρια επικύρωσης που καθορίζονται στο διεθνές πρότυπο ISO με σκοπό να προσδώσουν εμπιστοσύνη στην πραγματοποίηση καθώς και αξιοπιστία και ποιότητα στα τελικά αποτελέσματα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 11ο

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ		ΑΡΘΡΑ
I	ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ	1-4
II	ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΘΕΣΗ ΣΕ ΧΡΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ, ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΣΗΜΑΝΣΗ CE, ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ	5-24
III	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ, ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ, ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ	25-34
IV	ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ	35-50
V	ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ	51-60
VI	ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ	61-82
VII	ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ, ΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ	83-100
VIII	ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕΤΑΞΥ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ, ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΙΚΟ ΟΡΓΑΝΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΝΩΝ, ΟΜΑΔΕΣ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΝΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΟΓΟΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	101-108
IX	ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ, ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ, ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΙ ΚΥΡΩΣΕΙΣ	109-113

X	ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ	114-123
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ*	

*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ	
I	Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων
II	Τεχνικός φάκελος
III	Τεχνικός φάκελος σχετικά με την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά
IV	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ
V	Σήμανση συμμόρφωσης CE
VI	Πληροφορίες που υποβάλλονται με την καταχώριση των τεχνολογικών προϊόντων και των οικονομικών φορέων σύμφωνα με τα άρθρα 29 παράγραφος 4 και 31, βασικά στοιχεία δεδομένων που παρέχονται στη βάση δεδομένων UDI μαζί με το UDI-DI σύμφωνα με τα άρθρα 28 και 29 και το σύστημα UDI
VII	Απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί
VIII	Κανόνες ταξινόμησης
IX	Εκτίμηση της συμμόρφωσης με βάση σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και εκτίμηση του τεχνικού φακέλου
X	Εκτίμηση της συμμόρφωσης βάσει εξέτασης τύπου
XI	Εκτίμηση της συμμόρφωσης βάσει της επαλήθευσης της συμμόρφωσης του προϊόντος
XII	Έκδοση πιστοποιητικών από κοινοποιημένο οργανισμό
XIII	Διαδικασία για τα επί παραγγελία τεχνολογικά προϊόντα
XIV	Κλινική αξιολόγηση και κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά XV Κλινικές έρευνες
XVI	Κατάλογος ομάδων προϊόντων χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2
XVII	Πίνακας αντιστοιχίας

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ

- ✓ Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής
- ✓ Ορισμοί
- ✓ Κανονιστικό καθεστώς προϊόντων
- ✓ Θέση σε κυκλοφορία και θέση σε χρήση
- ✓ Πωλήσεις εξ αποστάσεως
- ✓ Ισχυρισμοί
- ✓ Χρήση εναρμονισμένων προτύπων
- ✓ Κοινές προδιαγραφές
- ✓ Γενικές υποχρεώσεις των κατασκευαστών
- ✓ Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, Αλλαγή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου
- ✓ Γενικές υποχρεώσεις των εισαγωγέων
- ✓ Γενικές υποχρεώσεις των διανομέων
- ✓ Πρόσωπο αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση
- ✓ Τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης και επανεπεξεργασία τους
- ✓ Κάρτα εμφυτεύματος και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σε ασθενείς με εμφυτευμένο τεχνολογικό προϊόν
- ✓ Τεχνολογικά προϊόντα για ειδικές χρήσεις

- ✓ Ταυτοποίηση στο πλαίσιο της αλυσίδας εφοδιασμού
- ✓ Ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- ✓ Σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος
- ✓ Βάση δεδομένων UDI
- ✓ Καταχώριση των τεχνολογικών προϊόντων
- ✓ Ηλεκτρονικό σύστημα καταχώρισης οικονομικών φορέων
- ✓ Καταχώριση κατασκευαστών, εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων και εισαγωγέων
- ✓ Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων
- ✓ Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- ✓ Λειτουργίες της Eudamed
- ✓ Αρχές αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς
- ✓ Απαιτήσεις όσον αφορά τους κοινοποιημένους οργανισμούς

- ✓ Θυγατρικές και υπεργολάβοι
- ✓ Αίτηση ορισμού από οργανισμούς εκτίμησης της συμμόρφωσης
- ✓ Εκτίμηση της αίτησης
- ✓ Διορισμός εμπειρογνομόνων για την κοινή εκτίμηση των αιτήσεων κοινοποίησης
- ✓ Γλωσσικές απαιτήσεις
- ✓ Διαδικασία ορισμού και κοινοποίησης
- ✓ Αριθμός αναγνώρισης και κατάλογος κοινοποιημένων οργανισμών
- ✓ Παρακολούθηση και επανεκτίμηση των κοινοποιημένων οργανισμών
- ✓ Επανεξέταση της εκτίμησης του τεχνικού φακέλου και της τεκμηρίωσης της κλινικής αξιολόγησης από κοινοποιημένο οργανισμό
- ✓ Τροποποιήσεις των ορισμών και των κοινοποιήσεων
- ✓ Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών
- ✓ Αξιολόγηση από ομοτίμους και ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ των αρμόδιων για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχών
- ✓ Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

- ✓ Κατάλογος των συνήθων τελών
- ✓ Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων
- ✓ Διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης
- ✓ Συμμετοχή των κοινοποιημένων οργανισμών στις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης
- ✓ Διαδικασία διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση ορισμένων τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III και της κατηγορίας IIβ
- ✓ Μηχανισμός ελέγχου των εκτιμήσεων της συμμόρφωσης ορισμένων τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III και της κατηγορίας IIβ
- ✓ Πιστοποιητικά συμμόρφωσης
- ✓ Ηλεκτρονικό σύστημα για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης
- ✓ Εκούσια αλλαγή κοινοποιημένου οργανισμού
- ✓ Παρέκκλιση από τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης
- ✓ Πιστοποιητικό ελεύθερης πώλησης

- ✓ Κλινική αξιολόγηση και κλινικές έρευνες

- ✓ Γενικές απαιτήσεις σχετικά με τις κλινικές έρευνες που διεξάγονται προκειμένου να καταδειχθεί η συμμόρφωση τεχνολογικών προϊόντων
- ✓ Συναίνεση έπειτα από ενημέρωση
- ✓ Κλινικές έρευνες σε ανίκανους προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες
- ✓ Κλινικές έρευνες επί ανηλίκων
- ✓ Κλινικές έρευνες σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες
- ✓ Κλινικές έρευνες σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης
- ✓ Αποζημίωση
- ✓ Αίτηση για κλινικές έρευνες
- ✓ Εκτίμηση από τα κράτη μέλη
- ✓ Διενέργεια κλινικής έρευνας
- ✓ Ηλεκτρονικό σύστημα για τις κλινικές έρευνες
- ✓ Κλινικές έρευνες σχετικές με τεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE
- ✓ Ουσιαστικές τροποποιήσεις σε κλινικές έρευνες
- ✓ Διορθωτικά μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη και ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών
- ✓ Ενημέρωση από τον χορηγό κατά τη λήξη κλινικής έρευνας ή σε περίπτωση προσωρινής διακοπής ή πρόωρου τερματισμού
- ✓ Διαδικασία συντονισμένης εκτίμησης για κλινικές έρευνες
- ✓ Επανεξέταση της διαδικασίας συντονισμένης εκτίμησης
- ✓ Καταγραφή και αναφορά των ανεπιθύμητων συμβάντων που σημειώνονται κατά τη διάρκεια κλινικών ερευνών
- ✓ Εκτελεστικές πράξεις
- ✓ Απαιτήσεις όσον αφορά άλλες κλινικές έρευνες

- ✓ *Εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά*
- ✓ Σύστημα του κατασκευαστή για εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά
- ✓ Σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά
- ✓ Έκθεση για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά
- ✓ Περιοδική επικαιροποιημένη έκθεση για την ασφάλεια
- ✓ *Επαγρύπνηση*
- ✓ Αναφορά σοβαρών περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση

- ✓ Αναφορά τάσεων
- ✓ Ανάλυση σοβαρών περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση
- ✓ Ανάλυση των δεδομένων επαγρύπνησης
- ✓ Ηλεκτρονικό σύστημα για την επαγρύπνηση και την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά
- ✓ *Εποπτεία της αγοράς*
- ✓ Δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς
- ✓ Αξιολόγηση τεχνολογικών προϊόντων για τα οποία υπάρχουν υπόνοιες απαράδεκτου κινδύνου ή μη συμμόρφωσης άλλου τύπου
- ✓ Διαδικασία αντιμετώπισης των τεχνολογικών προϊόντων που παρουσιάζουν απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια
- ✓ Διαδικασία αξιολόγησης των εθνικών μέτρων σε επίπεδο Ένωσης
- ✓ Προληπτικά μέτρα προστασίας της υγείας
- ✓ Ορθή διοικητική πρακτική
- ✓ Ηλεκτρονικό σύστημα εποπτείας της αγοράς
- ✓ Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, Υποστήριξη από την Επιτροπή, Καθήκοντα του ΣΟΙΠ
- ✓ Παροχή επιστημονικών, τεχνικών και κλινικών γνώμων και συμβουλών
- ✓ Κατάλογοι τεχνολογικών προϊόντων και τράπεζες δεδομένων
- ✓ Άσκηση της εξουσιοδότησης
- ✓ Χωριστές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για διαφορετικές ανατιθέμενες αρμοδιότητες
- ✓ Τροποποιήσεις της οδηγίας 2001/83/EK
- ✓ Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002
- ✓ Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009
- ✓ Μεταβατικές διατάξεις
- ✓ Αξιολόγηση
- ✓ Κατάργηση
- ✓ Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες σχετικά με τη θέση σε κυκλοφορία, τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και εξαρτημάτων τέτοιων τεχνολογικών προϊόντων στην Ένωση. Ο παρών κανονισμός ισχύει επίσης για τις κλινικές έρευνες σχετικά με τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους που πραγματοποιούνται στην Ένωση.

Ο παρών κανονισμός ισχύει επίσης στις ομάδες προϊόντων χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση που αναφέρονται στο παράρτημα XVI

Τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τόσο ιατρική όσο και μή ιατρική προβλεπόμενη χρήση πληρούν σωρευτικά τις απαιτήσεις που ισχύουν για τα τεχνολογικά προϊόντα με προβλεπόμενη ιατρική χρήση και τις απαιτήσεις που ισχύουν για τα τεχνολογικά προϊόντα χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα εξαρτήματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τα προϊόντα που παρατίθενται στο παράρτημα XVI στα οποία εφαρμόζεται ο παρών κανονισμός δυνάμει της παραγράφου 2 αναφέρονται στο εξής ως «τεχνολογικά προϊόντα».

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 12ο

ΟΡΙΣΜΟΙ

✓ Ως «**ιατροτεχνολογικό προϊόν**» νοείται κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, εμφύτευμα, αντιδραστήριο, υλικό ή άλλο αντικείμενο το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί, μόνο του ή σε συνδυασμό, στον άνθρωπο για έναν ή περισσότερους από συγκεκριμένους ιατρικούς σκοπούς και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση, εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος, δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τέτοια μέσα

Τα ακόλουθα προϊόντα νοούνται επίσης ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα: — τεχνολογικά προϊόντα για τον έλεγχο ή την υποβοήθηση της σύλληψης, — προϊόντα που προορίζονται ειδικά για τον καθαρισμό, την απολύμανση ή την αποστείρωση των τεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 και εκείνων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο του παρόντος σημείου,

✓ ως «**εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος**» νοείται αντικείμενο το οποίο, ενώ δεν είναι το ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν, προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται μαζί με ένα ή περισσότερα συγκεκριμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ειδικά για να μπορούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να χρησιμοποιούνται για την προβλεπόμενη ή τις προβλεπόμενες χρήσεις τους ή για να βοηθήσουν συγκεκριμένα και απ' ευθείας στην ιατρική λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την προβλεπόμενη ή τις προβλεπόμενες χρήσεις τους

✓ ως «**επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν**» νοείται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που κατασκευάζεται ειδικά σύμφωνα με ιατρική συνταγή οποιουδήποτε εξουσιοδοτημένου δυνάμει του εθνικού δικαίου προσώπου, λόγω των επαγγελματικών προσόντων που διαθέτει, όπου υποδεικνύονται, υπ' ευθύνη του εν λόγω προσώπου, ειδικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού, και το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά σε συγκεκριμένο ασθενή για την αντιμετώπιση της ειδικής του κατάστασης και των ειδικών του αναγκών

- ✓ ως **«ενεργό τεχνολογικό προϊόν»** νοείται κάθε τεχνολογικό προϊόν του οποίου η λειτουργία εξαρτάται από πηγή ενέργειας πλην της ενέργειας που παράγει το ανθρώπινο σώμα για τον σκοπό αυτόν ή η βαρύτητα και το οποίο λειτουργεί με την αλλαγή της πυκνότητας ή τη μετατροπή της εν λόγω ενέργειας. Τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να μεταδίδουν, χωρίς σημαντική μεταβολή, ενέργεια, ουσίες ή άλλα στοιχεία μεταξύ ενός ενεργού τεχνολογικού προϊόντος και του ασθενούς δεν θεωρούνται ενεργά τεχνολογικά προϊόντα. Το λογισμικό θεωρείται επίσης ενεργό τεχνολογικό προϊόν,
- ✓ ως **«εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν»** νοείται κάθε τεχνολογικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που απορροφούνται ολοκληρωτικά ή εν μέρει από το ανθρώπινο σώμα, το οποίο προορίζεται:
 - να εισαχθεί ολόκληρο στο ανθρώπινο σώμα ή
 - να αντικαταστήσει επιθηλιακή επιφάνεια ή την επιφάνεια του οφθαλμού, με κλινική επέμβαση, και να παραμείνει, μετά την επέμβαση, στο σημείο όπου τοποθετήθηκε. Θεωρείται επίσης εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν κάθε τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να εισαχθεί εν μέρει στο ανθρώπινο σώμα, με κλινική επέμβαση, και να παραμείνει εκεί τουλάχιστον για 30 ημέρες μετά την επέμβαση.
- ✓ ως **«τεχνολογικό προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας»** νοείται κάθε τεχνολογικό προϊόν που διεισδύει εν όλω ή εν μέρει στο εσωτερικό του σώματος μέσω σωματικής κοιλότητας ή μέσω της επιφάνειας του σώματος,
- ✓ ως **«ομάδα τεχνολογικών προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας»** νοείται σύνολο τεχνολογικών προϊόντων με τις ίδιες ή παρόμοιες προβλεπόμενες χρήσεις ή με κοινή τεχνολογία που τους επιτρέπει να ταξινομούνται με γενικό τρόπο που δεν αντικατοπτρίζει ειδικά χαρακτηριστικά,
- ✓ ως **«τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης»** νοείται τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά σε έναν ασθενή στο πλαίσιο μίας και μόνο διαδικασίας,
- ✓ ως **«παραπονημένο τεχνολογικό προϊόν»** νοείται κάθε τεχνολογικό προϊόν το οποίο παρουσιάζεται με ψευδή ταυτότητα και/ ή προέλευση και/ή πιστοποιητικά ή έγγραφα σήμανσης CE σε σχέση με τις διαδικασίες σήμανσης CE. Ο ορισμός αυτός δεν περιλαμβάνει ακούσια μη συμμόρφωση και τελεί υπό την επιφύλαξη των παραβάσεων των σχετικών με τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας,

- ✓ ως «**σύνολο προϊόντων**» νοείται συνδυασμός προϊόντων που είναι συσκευασμένα μαζί και τίθενται σε κυκλοφορία με σκοπό να χρησιμοποιηθούν για συγκεκριμένο ιατρικό σκοπό,
- ✓ ως «**σύστημα**» νοείται συνδυασμός προϊόντων, είτε συσκευασμένων μαζί είτε όχι, που προορίζονται να διασυνδεθούν ή να συνδυαστούν για την επίτευξη συγκεκριμένου ιατρικού σκοπού,
- ✓ ως «**προβλεπόμενη χρήση**» νοείται η χρήση για την οποία προορίζεται τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τα στοιχεία που δίνει ο κατασκευαστής στην επισήμανση, στις οδηγίες χρήσης, σε διαφημιστικό υλικό, σε υλικό πωλήσεων ή σε δηλώσεις και όπως προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή στην κλινική αξιολόγηση,
- ✓ ως «**επισήμανση**» νοούνται οι γραπτές, τυπωμένες ή γραφικές πληροφορίες που εμφανίζονται είτε επί του τεχνολογικού προϊόντος είτε επί της συσκευασίας κάθε τεμαχίου ή επί της συσκευασίας πολλαπλών τεμαχίων τεχνολογικών προϊόντων,
- ✓ ως «**οδηγίες χρήσης**» νοούνται οι πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή για την ενημέρωση του χρήστη σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση και τον ορθό τρόπο χρήσης τεχνολογικού προϊόντος και με ενδεχόμενες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται,
- ✓ ως «**αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος**» (Unique Device Identifier — «UDI») νοείται σειρά αριθμητικών ή αλφαριθμητικών χαρακτήρων που δημιουργείται βάσει διεθνώς αναγνωρισμένων προτύπων ταυτοποίησης και κωδικοποίησης και επιτρέπει τη μονοσήμαντη ταυτοποίηση συγκεκριμένων τεχνολογικών προϊόντων στην αγορά,
- ✓ ως «**μη βιώσιμο**» νοείται ό,τι δεν έχει δυνατότητα μεταβολισμού ή πολλαπλασιασμού,
- ✓ ως «**παράγωγο**» νοείται μια «μη κυτταρική ουσία» που εξάγεται από ανθρώπινο ή ζωικό ιστό ή κύτταρα μέσω διεργασίας κατασκευής. Η τελική ουσία που χρησιμοποιείται για την κατασκευή του τεχνολογικού προϊόντος σε αυτήν την περίπτωση δεν περιέχει κύτταρα ή ιστούς,
- ✓ ως «**νανοϋλικό**» νοείται φυσικό, παρεμπύπτον ή μεταποιημένο υλικό που περιέχει σωματίδια σε μη δεσμευμένη μορφή ή ως σύμπηγμα ή συσσωμάτωμα, στο οποίο, σύμφωνα με την αριθμητική κατανομή μεγεθών,

τουλάχιστον το 50 % των σωματιδίων έχει μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις εντός του εύρους μεγεθών 1-100 nm. Θεωρούνται ως νανοϋλικά τα φουλλερένια, οι νιφάδες γραφενίου και οι νανοσωλήνες άνθρακα μονού τοιχώματος με μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις κάτω του 1 nm,

✓ ως «**σωματίδιο**», για τους σκοπούς του ορισμού του νανοϋλικού, νοείται μικροσκοπικό τμήμα υλικού με καθορισμένα φυσικά άκρα,

✓ ως «**σύμπηγμα**», για τους σκοπούς του ορισμού του νανοϋλικού, νοείται ομάδα χαλαρά συνδεδεμένων σωματιδίων ή συσσωματωμάτων, όπου το προκύπτον εξωτερικό εμβαδόν ισούται περίπου με το άθροισμα των εμβαδών των επιμέρους συστατικών,

✓ ως «**συσσωμάτωμα**», για τους σκοπούς του ορισμού του νανοϋλικού, νοείται σωματίδιο που περιλαμβάνει σωματίδια συνδεδεμένα με ισχυρούς δεσμούς ή συντετηγμένα,

✓ ως «**επιδόσεις**» νοείται η ικανότητα ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος να ανταποκριθεί στην προβλεπόμενη χρήση του όπως δηλώνεται από τον κατασκευαστή,

✓ ως «**κίνδυνος**» νοείται ο συνδυασμός της πιθανότητας πρόκλησης βλάβης και της σοβαρότητας της εν λόγω βλάβης,

✓ ως «**προσδιορισμός οφέλους/κινδύνου**» νοείται η ανάλυση όλων των εκτιμήσεων οφέλους και κινδύνου που συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη από τον κατασκευαστή χρήση,

✓ ως «**συμβατότητα**» νοείται η ικανότητα ενός τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού, όταν χρησιμοποιείται μαζί με ένα ή περισσότερα άλλα τεχνολογικά προϊόντα για την προβλεπόμενη χρήση του: α) να λειτουργεί χωρίς να χάνει ή να θέτει σε κίνδυνο την ικανότητά του να λειτουργεί όπως προβλέπεται και/ή β) να λειτουργεί μαζί με άλλα τεχνολογικά προϊόντα και/ή να τα ενσωματώνει χωρίς να χρειάζεται τροποποίηση ή προσαρμογή κάποιου μέρους του συνδυασμού των τεχνολογικών προϊόντων και/ή γ) να χρησιμοποιείται με άλλα τεχνολογικά προϊόντα χωρίς σύγκρουση/παρεμβολή ή ανεπιθύμητη αντίδραση,

✓ ως «**διαλειτουργικότητα**» νοείται η ικανότητα δύο ή περισσότερων τεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού, που προέρχονται από τον ίδιο ή από διαφορετικούς κατασκευαστές: α) να

ανταλλάσσουν πληροφορίες και να χρησιμοποιούν τις ανταλλαγείσες πληροφορίες για την ορθή εκτέλεση συγκεκριμένων λειτουργιών χωρίς τροποποίηση του περιεχομένου των δεδομένων και/ή β) να επικοινωνούν μεταξύ τους και/ή γ) να συνεργάζονται όπως προβλέπεται,

✓ ως «**διάθεση στην αγορά**» νοείται κάθε προσφορά τεχνολογικού προϊόντος, εκτός των υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην ενωσιακή αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε επί πληρωμή είτε δωρεάν,

✓ ως «**θέση σε κυκλοφορία**» νοείται η διάθεση για πρώτη φορά τεχνολογικού προϊόντος, εκτός των υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, στην αγορά της Ένωσης,

✓ ως «**θέση σε χρήση**» νοείται το στάδιο κατά το οποίο ένα τεχνολογικό προϊόν, εκτός των υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, διατίθεται στον τελικό χρήστη ως έτοιμο να χρησιμοποιηθεί στην ενωσιακή αγορά για πρώτη φορά για την προβλεπόμενη χρήση του,

✓ ως «**κατασκευαστής**» νοείται το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ή ανακαινίζει πλήρως ένα τεχνολογικό προϊόν ή αναθέτει τον σχεδιασμό, την κατασκευή ή την πλήρη ανακαίνιση ενός τεχνολογικού προϊόντος και το διαθέτει στην αγορά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του,

✓ ως «**πλήρης ανακαίνιση**», για τους σκοπούς του ορισμού του κατασκευαστή, νοείται η πλήρης ανακατασκευή ενός τεχνολογικού προϊόντος που έχει ήδη τεθεί σε κυκλοφορία ή σε χρήση ή η κατασκευή ενός νέου τεχνολογικού προϊόντος από μεταχειρισμένα τεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό τη συμμόρφωσή του με τον παρόντα κανονισμό, σε συνδυασμό με τον καθορισμό ενός νέου κύκλου ζωής για το ανακαινισμένο τεχνολογικό προϊόν,

✓ ως «**εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος**» νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, που έχει λάβει και αποδεχθεί γραπτή εντολή από κατασκευαστή, ευρισκόμενο εκτός της Ένωσης, να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων σχετικών με τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή βάσει του παρόντος κανονισμού,

- ✓ ως «**εισαγωγέας**» νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση το οποίο θέτει σε κυκλοφορία τεχνολογικό προϊόν τρίτης χώρας στην αγορά της Ένωσης,
- ✓ ως «**διανομέας**» νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο διαθέτει ένα τεχνολογικό προϊόν στην αγορά, έως το χρονικό σημείο της θέσης σε χρήση,
- ✓ ως «**οικονομικός φορέας**» νοείται ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας, ο διανομέας ή το πρόσωπο του άρθρου 22 παράγραφοι 1 και 3,
- ✓ ως «**μονάδα υγείας**» νοείται οργανισμός του οποίου πρωταρχικός σκοπός είναι η περίθαλψη ή η θεραπεία ασθενών ή η προαγωγή της δημόσιας υγείας,
- ✓ ως «**χρήστης**» νοείται κάθε επαγγελματίας στον τομέα της υγείας ή κάθε μη ειδικός που χρησιμοποιεί τεχνολογικό προϊόν,
- ✓ ως «**μη ειδικός**» νοείται άτομο το οποίο δεν έχει πραγματοποιήσει επίσημες σπουδές σε συναφή τομέα της υγειονομικής περίθαλψης ή του ιατρικού κλάδου,
- ✓ ως «**επανεπεξεργασία**» νοείται η διαδικασία που εφαρμόζεται σε μεταχειρισμένο τεχνολογικό προϊόν με σκοπό να μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί με ασφάλεια και η οποία περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τον καθαρισμό, την απολύμανση, την αποστείρωση και συναφείς διαδικασίες, καθώς και τη δοκιμή και αποκατάσταση της τεχνικής και λειτουργικής ασφάλειας του μεταχειρισμένου τεχνολογικού προϊόντος,
- ✓ ως «**εκτίμηση της συμμόρφωσης**» νοείται η διαδικασία με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού σχετικά με τεχνολογικό προϊόν,
- ✓ ως «**οργανισμός εκτίμησης της συμμόρφωσης**» νοείται φορέας που εκτελεί δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης ως τρίτο πρόσωπο, συμπεριλαμβανομένων της βαθμονόμησης, των δοκιμών, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης,
- ✓ ως «**κοινοποιημένος οργανισμός**» νοείται οργανισμός εκτίμησης της συμμόρφωσης που ορίζεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό,

- ✓ ως «**σήμανση συμμόρφωσης CE**» ή «**σήμανση CE**» νοείται σήμανση με την οποία κατασκευαστής δηλώνει ότι τεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και της λοιπής ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης όπου προβλέπεται η επίθεση της εν λόγω σήμανσης,
- ✓ ως «**κλινική αξιολόγηση**» νοείται η συστηματική και προγραμματισμένη διαδικασία για συνεχή παραγωγή, συλλογή, ανάλυση και εκτίμηση των κλινικών δεδομένων που αφορούν ένα τεχνολογικό προϊόν, με σκοπό να εξακριβωθούν η ασφάλεια και οι επιδόσεις, συμπεριλαμβανομένων των κλινικών οφελών, του τεχνολογικού προϊόντος, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή,
- ✓ ως «**κλινική έρευνα**» νοείται κάθε συστηματική έρευνα με τη συμμετοχή ενός ή περισσότερων συμμετεχόντων ανθρώπων, που διενεργείται για την εκτίμηση της ασφάλειας ή των επιδόσεων ενός τεχνολογικού προϊόντος,
- ✓ ως «**υπό έρευνα τεχνολογικό προϊόν**» νοείται το τεχνολογικό προϊόν που εκτιμάται στο πλαίσιο κλινικής έρευνας,
- ✓ ως «**σχέδιο κλινικής έρευνας**» νοείται έγγραφο που περιγράφει το σκεπτικό, τους στόχους, τον σχεδιασμό, τη μεθοδολογία, την παρακολούθηση, τις στατιστικές παραμέτρους, την οργάνωση και τη διενέργεια κλινικής έρευνας,
- ✓ ως «**κλινικά δεδομένα**» νοούνται οι πληροφορίες όσον αφορά την ασφάλεια ή τις επιδόσεις που προκύπτουν από τη χρήση ενός τεχνολογικού προϊόντος και αντλούνται από τις εξής πηγές: — κλινική έρευνα ή έρευνες του σχετικού τεχνολογικού προϊόντος, — κλινική έρευνα ή έρευνες ή άλλες μελέτες που μνημονεύονται στην επιστημονική βιβλιογραφία και αφορούν τεχνολογικό προϊόν για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμο με το υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν, — εκθέσεις που έχουν δημοσιευτεί σε επιστημονικά περιοδικά με αξιολόγηση από ομοτίμους σχετικά με άλλη κλινική εμπειρία ως προς το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν ή τεχνολογικό προϊόν για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμο με το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν, —κλινικώς συναφείς πληροφορίες προερχόμενες από εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, ιδίως την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά,

- ✓ ως «**χορηγός**» νοείται κάθε ιδιώτης, εταιρεία, ίδρυμα ή οργανισμός που αναλαμβάνει την ευθύνη για την έναρξη, τη διαχείριση και την εξασφάλιση της χρηματοδότησης της κλινικής έρευνας,
- ✓ ως «**συμμετέχων**» νοείται άτομο το οποίο συμμετέχει σε κλινική έρευνα
- ✓ ως «**κλινική τεκμηρίωση**» νοούνται τα κλινικά δεδομένα και τα αποτελέσματα κλινικής αξιολόγησης τεχνολογικού προϊόντος σε επαρκή ποσότητα και ποιότητα ώστε να καθιστούν δυνατή τη θεμελιωμένη εκτίμηση του κατά πόσον το τεχνολογικό προϊόν είναι ασφαλές και επιτυγχάνει τα προσδοκώμενα κλινικά οφέλη, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή,
- ✓ ως «**κλινικές επιδόσεις**» νοείται η ικανότητα ενός τεχνολογικού προϊόντος, η οποία οφείλεται σε κάθε άμεσο ή έμμεσο ιατρικό αποτέλεσμα που απορρέει από τα τεχνικά ή λειτουργικά χαρακτηριστικά του, συμπεριλαμβανομένων των διαγνωστικών χαρακτηριστικών, να ανταποκρίνεται στην προβλεπόμενη χρήση του όπως ισχυρίζεται ο κατασκευαστής, οδηγώντας έτσι σε κλινικό όφελος για τους ασθενείς, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή,
- ✓ ως «**κλινικό όφελος**» νοείται η θετική επίδραση ενός τεχνολογικού προϊόντος στην υγεία ενός ατόμου, η οποία λαμβάνει τη μορφή σημαντικού, μετρήσιμου, συναφούς προς τον ασθενή κλινικού αποτελέσματος ή αποτελεσμάτων, συμπεριλαμβανομένων του αποτελέσματος ή των αποτελεσμάτων που αφορούν διάγνωση ή θετική επίδραση στη διαχείριση ασθενών ή στη δημόσια υγεία,
- ✓ ως «**ερευνητής**» νοείται άτομο που είναι υπεύθυνο για τη διεξαγωγή κλινικής έρευνας σε κάποιον από τους τόπους διεξαγωγής της κλινικής έρευνας,
- ✓ ως «**συναίνεση έπειτα από ενημέρωση**» νοείται διαδικασία με την οποία ένας συμμετέχων εκδηλώνει ελεύθερα και οικειοθελώς την επιθυμία του να λάβει μέρος σε συγκεκριμένη κλινική έρευνα, αφού έχει ενημερωθεί για όλες τις πτυχές της κλινικής έρευνας που είναι σχετικές με την απόφαση του συμμετέχοντος να λάβει μέρος ή, στην περίπτωση ανηλίκων και ανίκανων προς δικαιοπραξία συμμετεχόντων, έγκριση ή συμφωνία από τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό τους για να ενταχθούν στην κλινική έρευνα,

- ✓ ως «**επιτροπή δεοντολογίας**» νοείται ανεξάρτητο σώμα εγκατεστημένο σε κράτος μέλος σύμφωνα με το δίκαιο του εν λόγω κράτους μέλους και εξουσιοδοτημένο να γνωμοδοτεί για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις μη ειδικών, ιδιαίτερα των ασθενών ή των οργανώσεων ασθενών,
- ✓ ως «**ανεπιθύμητο συμβάν**» νοείται κάθε ατυχές ιατρικό περιστατικό, απρόβλεπτο νόσημα ή σωματική βλάβη ή κάθε δυσάρεστο κλινικό σύμπτωμα, όπως, μεταξύ άλλων, παθολογικό εργαστηριακό εύρημα, σε συμμετέχοντες, χρήστες ή άλλα πρόσωπα στο πλαίσιο μιας κλινικής έρευνας, είτε συνδεδεμένο είτε μη συνδεδεμένο με το υπό έρευνα τεχνολογικό προϊόν,
- ✓ ως «**σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν**» νοείται κάθε ανεπιθύμητο συμβάν που είχε ως αποτέλεσμα ένα από τα ακόλουθα: α) θάνατο, β) σοβαρή επιδείνωση της υγείας του συμμετέχοντος, που οδήγησε σε ένα από τα ακόλουθα: i) απειλητική για τη ζωή ασθένεια ή σωματική βλάβη, ii) μόνιμη βλάβη σε δομή του σώματος ή σε σωματική λειτουργία, iii) νοσηλεία ή παράταση της νοσηλείας του ασθενούς, iv) ιατρική ή χειρουργική επέμβαση για να προληφθεί μια απειλητική για τη ζωή ασθένεια ή σωματική βλάβη ή μόνιμη βλάβη σε δομή του σώματος ή σε σωματική λειτουργία, v) χρόνια νόσο, γ) εμβρυϊκή δυσχέρεια, εμβρυϊκό θάνατο ή συγγενή σωματική ή διανοητική βλάβη ή διαμαρτία,
- ✓ ως «**ελάττωμα τεχνολογικού προϊόντος**» νοείται κάθε ανεπάρκεια στην ταυτότητα, ποιότητα, διάρκεια, αξιοπιστία, ασφάλεια ή τις επιδόσεις ενός υπό έρευνα τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων της δυσλειτουργίας, των σφαλμάτων χρήσης ή κάθε ανεπάρκειας στις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή,
- ✓ ως «**εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά**» νοείται το σύνολο των ενεργειών που αναλαμβάνουν οι κατασκευαστές σε συνεργασία με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο την εκπόνηση και επικαιροποίηση συστηματικής διαδικασίας για την προδραστική συλλογή στοιχείων και την αξιολόγηση της εμπειρίας από τα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία θέτουν σε κυκλοφορία, διαθέτουν στην αγορά ή θέτουν σε χρήση, προκειμένου να εντοπίζουν ενδεχόμενη ανάγκη άμεσης εφαρμογής διορθωτικών ή προληπτικών μέτρων,

- ✓ ως «**εποπτεία της αγοράς**» νοούνται οι ενέργειες που πραγματοποιούνται και τα μέτρα που λαμβάνονται από αρμόδιες αρχές προκειμένου να επαληθεύεται και να εξασφαλίζεται ότι τα τεχνολογικά προϊόντα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζει η οικεία ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης και δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία, την ασφάλεια ή άλλες πτυχές της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος,
- ✓ ως «**ανάκληση**» νοείται κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή τεχνολογικού προϊόντος που έχει ήδη διατεθεί στον τελικό χρήστη
- ✓ ως «**απόσυρση**» νοείται κάθε μέτρο που έχει ως στόχο να αποτρέψει την περαιτέρω διάθεση στην αγορά τεχνολογικού προϊόντος που βρίσκεται στην αλυσίδα εφοδιασμού,
- ✓ ως «**περιστατικό**» νοείται κάθε δυσλειτουργία ή υποβάθμιση των χαρακτηριστικών ή των επιδόσεων τεχνολογικού προϊόντος που διατίθεται στην αγορά, συμπεριλαμβανομένου ενδεχόμενου σφάλματος χρήσης οφειλόμενου σε εργονομικά χαρακτηριστικά, καθώς επίσης κάθε ανεπάρκεια στις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή και κάθε ανεπιθύμητη παρενέργεια,
- ✓ ως «**σοβαρό περιστατικό**» νοείται κάθε περιστατικό που, άμεσα ή έμμεσα, οδήγησε, ενδέχεται να έχει οδηγήσει ή ενδέχεται να οδηγήσει σε ένα από τα ακόλουθα: α) τον θάνατο ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου, β) την προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου, γ) σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας,
- ✓ ως «**σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας**» νοείται συμβάν το οποίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα άμεσο κίνδυνο θανάτου, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ατόμου ή σοβαρή ασθένεια που μπορεί να απαιτεί άμεση λήψη μέτρων αντιμετώπισης και ενδέχεται να προκαλέσει σημαντική νοσηρότητα ή θνησιμότητα στους ανθρώπους ή είναι ασυνήθης ή απρόσμενη για τον συγκεκριμένο τόπο και χρόνο,
- ✓ ως «**διορθωτικό μέτρο**» νοείται μέτρο που λαμβάνεται για την εξάλειψη της αιτίας δυνητικής ή πραγματικής έλλειψης συμμόρφωσης ή άλλης ανεπιθύμητης κατάστασης,
- ✓ ως «**διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση**» νοείται διορθωτικό μέτρο που λαμβάνεται από τον κατασκευαστή για τεχνικούς ή

ιατρικούς λόγους με σκοπό την πρόληψη ή τη μείωση του κινδύνου σοβαρού περιστατικού από τεχνολογικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά,

✓ ως «**ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση**» νοείται η ανακοίνωση που αποστέλλεται από τον κατασκευαστή στους χρήστες ή στους πελάτες σε σχέση με διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση,

✓ ως «**εναρμονισμένο πρότυπο**» νοείται ευρωπαϊκό πρότυπο όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1) στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012,

✓ ως «**κοινές προδιαγραφές**» — (ΚΠ) νοείται ένα σύνολο τεχνικών και/ή κλινικών απαιτήσεων, εξαιρουμένων των προτύπων, το οποίο επιτρέπει τη συμμόρφωση με τις νομικές υποχρεώσεις οι οποίες ισχύουν για τεχνολογικό προϊόν, διαδικασία ή σύστημα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 13ο

ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΟ ΚΑΘΕΣΤΩΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Η Επιτροπή καθορίζει, κατόπιν διαβούλευσης με το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων που προβλέπεται στο άρθρο 103 του παρόντος κανονισμού (ΣΟΙΠ), μέσω εκτελεστικών πράξεων, κατά πόσον ένα συγκεκριμένο προϊόν ή κατηγορία ή ομάδα προϊόντων εμπίπτει ή δεν εμπίπτει στους ορισμούς του «ιατροτεχνολογικού προϊόντος» ή του «εξαρτήματος ιατροτεχνολογικού προϊόντος». Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 114 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού

Η Επιτροπή εξασφαλίζει την ανταλλαγή εμπειρογνωσίας μεταξύ κρατών μελών στους τομείς των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των φαρμάκων, των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, των καλλυντικών, των βιοκτόνων, των τροφίμων και, ενδεχομένως, άλλων προϊόντων, με σκοπό τον καθορισμό του κατάλληλου κανονιστικού καθεστώτος ενός προϊόντος ή μιας κατηγορίας ή ομάδας προϊόντων.

ΘΕΣΗ ΣΕ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΚΑΙ ΘΕΣΗ ΣΕ ΧΡΗΣΗ

Τεχνολογικό προϊόν μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία ή να τεθεί σε χρήση μόνο εφόσον τηρεί τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, όταν η προμήθειά του πραγματοποιείται με τον δέοντα τρόπο, όταν η εγκατάστασή του γίνεται ορθά, όταν συντηρείται και όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του.

ΠΩΛΗΣΕΙΣ ΕΞ ΑΠΟΣΤΑΣΕΩΣ

Τα τεχνολογικά προϊόντα που προσφέρονται μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας σε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 14ο

ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ

Στην επισήμανση, στις οδηγίες χρήσης, κατά τη διάθεση, κατά τη θέση σε χρήση και στις διαφημίσεις τεχνολογικών προϊόντων, απαγορεύεται η χρήση κειμένου, ονομασιών, εμπορικών σημάτων, εικόνων και παραστατικών ή άλλων συμβόλων που μπορεί να παραπλανήσουν τον χρήστη ή τον ασθενή όσον αφορά την προβλεπόμενη χρήση, την ασφάλεια και τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος:

- α) αποδίδοντας στο τεχνολογικό προϊόν λειτουργίες και ιδιότητες που δεν έχει,
- β) δημιουργώντας ψευδή εντύπωση όσον αφορά τη θεραπεία ή τη διάγνωση και λειτουργίες ή ιδιότητες που δεν έχει το τεχνολογικό προϊόν,
- γ) μην ενημερώνοντας τον χρήστη ή τον ασθενή σχετικά με πιθανούς κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του,
- δ) προτείνοντας χρήσεις του τεχνολογικού προϊόντος πέραν όσων δηλώθηκαν μεταξύ των προβλεπόμενων χρήσεων για τις οποίες διενεργήθηκε η εκτίμηση συμμόρφωσης.

ΧΡΗΣΗ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ

Τα τεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή με τα σχετικά μέρη των εν λόγω προτύπων, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού οι οποίες καλύπτονται από τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη αυτών.

Οι αναφορές του παρόντος κανονισμού σε εναρμονισμένα πρότυπα περιλαμβάνουν επίσης τις μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με τη Σύμβαση για την Εκπόνηση Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, ιδίως όσον αφορά τα χειρουργικά ράμματα και την αλληλεπίδραση μεταξύ φαρμάκων και υλικών που χρησιμοποιούνται σε τεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν αυτά τα φάρμακα, εφόσον έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* παραπομπές σε αυτές τις μονογραφίες

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 15ο

ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΩΝ

- 1.Οι κατασκευαστές όταν θέτουν τα τεχνολογικά προϊόντα τους σε κυκλοφορία ή σε χρήση, εξασφαλίζουν ότι είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- 2.Οι κατασκευαστές καταρτίζουν, τεκμηριώνουν, εφαρμόζουν και συντηρούν σύστημα διαχείρισης κινδύνου όπως περιγράφεται στο παράρτημα I τμήμα 3.
- 3.Οι κατασκευαστές διενεργούν κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 61 και στο παράρτημα XIV, συμπεριλαμβανομένης της ΚΠΜΔΑ.
- 4.Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων εκτός των επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων καταρτίζουν και επικαιροποιούν τεχνικό φάκελο για τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα. Ο τεχνικός φάκελος είναι τέτοιος που να μπορεί να εκτιμάται η συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει τα στοιχεία που καθορίζονται στα παραρτήματα II και III. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 115 για να τροποποιεί, βάσει της τεχνικής προόδου, τα παραρτήματα II και III.
- 5.Οι κατασκευαστές επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων καταρτίζουν, επικαιροποιούν και διατηρούν στη διάθεση των αρμόδιων αρχών τον τεχνικό φάκελο σύμφωνα με το παράρτημα XIII τμήμα 2.
- 6.Όταν η συμμόρφωση με τις ισχύουσες απαιτήσεις έχει αποδειχθεί με την ισχύουσα διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης, οι κατασκευαστές των τεχνολογικών προϊόντων, με εξαίρεση τα επί παραγγελία ή υπό έρευνα τεχνολογικά προϊόντα, καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 19 και τοποθετούν τη σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με το άρθρο 20.
- 7.Οι κατασκευαστές τηρούν τις σχετικές με το σύστημα UDI υποχρεώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 27 και τις υποχρεώσεις καταχώρισης που αναφέρονται στα άρθρα 29 και 31.
- 8.Οι κατασκευαστές διατηρούν τον τεχνικό φάκελο, τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και, κατά περίπτωση, αντίγραφο οποιουδήποτε σχετικού πιστοποιητικού,

καθώς και τροποποιητικά και συμπληρωματικά έγγραφα που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 56, στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για διάστημα τουλάχιστον 10 ετών από την ημερομηνία που τέθηκε σε κυκλοφορία το τελευταίο τεχνολογικό προϊόν που καλύπτεται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων, η περίοδος αυτή είναι τουλάχιστον 15 έτη από την ημερομηνία που τέθηκε σε κυκλοφορία το τελευταίο τεχνολογικό προϊόν. Κατόπιν αιτήματος αρμόδιας αρχής, ο κατασκευαστής υποβάλλει, όπως του ζητείται από την εν λόγω αρχή, τον εν λόγω τεχνικό φάκελο είτε στο σύνολό του είτε σε μορφή περίληψης. Οι κατασκευαστές με καταστατική έδρα εκτός της Ένωσης διασφαλίζουν ότι ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός τους, για να μπορεί να εκτελεί τα καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 3, έχει επί μονίμου βάσεως στη διάθεσή του τα αναγκαία έγγραφα. 5.5.2017 L 117/23 Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης EL

9. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται διαδικασίες για τη διατήρηση της συμμόρφωσης των σειρών παραγωγής με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Λαμβάνονται δεόντως και εγκαίρως υπόψη οι αλλαγές στον σχεδιασμό ή τα χαρακτηριστικά του τεχνολογικού προϊόντος και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις ΚΠ με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση τεχνολογικού προϊόντος.

10. Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων, εκτός των υπό έρευνα ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θεσπίζουν, τεκμηριώνουν, εφαρμόζουν, διατηρούν, επικαιροποιούν και βελτιώνουν συνεχώς σύστημα διαχείρισης της ποιότητας το οποίο θα εξασφαλίζει τη συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό με τον πλέον αποτελεσματικό τρόπο και με τρόπο ανάλογο της κατηγορίας του κινδύνου και του τύπου του τεχνολογικού προϊόντος. Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων εφαρμόζουν και επικαιροποιούν το σύστημα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 83.

11. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το τεχνολογικό προϊόν συνοδεύεται από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα Ι τμήμα 23 σε επίσημη γλώσσα ή γλώσσες της Ένωσης που καθορίζει το κράτος μέλος στο οποίο το προϊόν διατίθεται στον χρήστη ή στον ασθενή. Οι ενδείξεις στην επισήμανση πρέπει να είναι ανεξίτηλες, ευανάγνωστες και ευκόλως κατανοητές από τον προβλεπόμενο χρήστη ή ασθενή.

12.Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ένα τεχνολογικό προϊόν που έχουν θέσει σε κυκλοφορία ή σε χρήση δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για τη συμμόρφωση, την απόσυρση ή την ανάκλησή του, κατά περίπτωση. Ενημερώνουν τους διανομείς του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και τους εισαγωγείς αναλόγως

13.Οι κατασκευαστές διαθέτουν σύστημα για την καταγραφή και την αναφορά περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση, κατά τα οριζόμενα στα άρθρα 87 και 88. 5.5.2017 L 117/24 Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης EL

14.Κατόπιν αιτήματος αρμόδιας αρχής, οι κατασκευαστές τής παρέχουν όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που απαιτούνται ώστε να καταδειχθεί η συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος, σε επίσημη γλώσσα της Ένωσης που καθορίζει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα μπορεί να απαιτήσει από τον κατασκευαστή να παράσχει δείγματα του τεχνολογικού προϊόντος δωρεάν ή, εάν αυτό δεν είναι πρακτικά δυνατόν, να δώσει πρόσβαση στο τεχνολογικό προϊόν. Οι κατασκευαστές συνεργάζονται με αρμόδια αρχή έπειτα από αίτημά της, για κάθε διορθωτικό μέτρο που λαμβάνεται προκειμένου να αποσοβηθούν ή, εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, να μετριαστούν οι κίνδυνοι από τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν θέσει σε κυκλοφορία ή σε χρήση

15.Εάν οι κατασκευαστές έχουν αναθέσει σε άλλο νομικό ή φυσικό πρόσωπο τον σχεδιασμό ή την κατασκευή των τεχνολογικών προϊόντων τους, οι πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα του άλλου προσώπου περιλαμβάνονται στις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 30 παράγραφος 1. 16.Τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα δύνανται να αξιώνουν αποζημίωση για βλάβη που υπέστησαν από ελαττωματικό τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με το εφαρμοστέο ενωσιακό και εθνικό δίκαιο. Οι κατασκευαστές, ανάλογα με την κατηγορία του κινδύνου, τον τύπο του τεχνολογικού προϊόντος και το μέγεθος της επιχείρησης, λαμβάνουν μέτρα για την παροχή επαρκούς οικονομικής κάλυψης για τη δυνητική ευθύνη τους

βάσει της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ, με την επιφύλαξη ενδεχόμενων σημαντικότερων μέτρων προστασίας δυνάμει του εθνικού δικαίου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 16ο

ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΕΙΣΑΓΩΓΕΩΝ

1.Οι εισαγωγείς θέτουν σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης μόνο τεχνολογικά προϊόντα τα οποία συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού. 2.Προκειμένου να θέσουν σε κυκλοφορία ένα τεχνολογικό προϊόν, οι εισαγωγείς επαληθεύουν ότι: α) το τεχνολογικό προϊόν φέρει σήμανση CE και ότι έχει καταρτιστεί η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ του προϊόντος, β) ο κατασκευαστής προσδιορίζεται και έχει οριστεί από τον κατασκευαστή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος σύμφωνα με το άρθρο 11, γ) το τεχνολογικό προϊόν φέρει επισήμανση σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και συνοδεύεται από τις απαιτούμενες οδηγίες χρήσης, δ) κατά περίπτωση, έχει χορηγηθεί UDI από τον κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο 27. 5.5.2017 L 117/26 Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης EL Εφόσον ο εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα τεχνολογικό προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, τότε δεν θέτει σε κυκλοφορία το τεχνολογικό προϊόν έως ότου διασφαλιστεί η σχετική συμμόρφωση και ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή. Εφόσον ο εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το τεχνολογικό προϊόν ενέχει σοβαρό κίνδυνο ή είναι παραπονημένο τεχνολογικό προϊόν, ενημερώνει επίσης την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο εισαγωγέας.

3.Οι εισαγωγείς αναγράφουν επί του τεχνολογικού προϊόντος ή επί της συσκευασίας του ή σε έγγραφο που το συνοδεύει το ονοματεπώνυμό τους, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία τους ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα τους, την καταστατική τους έδρα και τη διεύθυνση που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επικοινωνία μαζί τους, προκειμένου να μπορεί να προσδιοριστεί η τοποθεσία τους. Εξασφαλίζουν ότι πρόσθετη επισήμανση δεν κρύβει κανένα από τα στοιχεία της επισήμανσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

4.Οι εισαγωγείς επιβεβαιώνουν ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι καταχωρισμένο στο ηλεκτρονικό σύστημα σύμφωνα με το άρθρο 29. Οι εισαγωγείς προσθέτουν τα στοιχεία τους στην καταχώριση σύμφωνα με το άρθρο 31.

5.Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το τεχνολογικό προϊόν βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του παραρτήματος Ι και τηρούν, κατά περίπτωση, τους όρους που θέτει ο κατασκευαστής. 6.Οι εισαγωγείς τηρούν μητρώο καταγγελιών, μη συμμορφούμενων τεχνολογικών προϊόντων και ανακλήσεων και αποσύρσεων και παρέχουν στον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και τους διανομείς κάθε πληροφορία που ζητούν προκειμένου να μπορέσουν να ερευνήσουν τις καταγγελίες.

7.Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι τεχνολογικό προϊόν που έχουν θέσει σε κυκλοφορία δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό ενημερώνουν αμέσως τον κατασκευαστή και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. Οι εισαγωγείς συνεργάζονται με τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του κατασκευαστή και τις αρμόδιες αρχές προκειμένου να διασφαλίσουν ότι λαμβάνονται τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα που θα εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση, την απόσυρση ή την ανάκληση του τεχνολογικού προϊόντος. Εάν ένα τεχνολογικό προϊόν ενέχει σοβαρό κίνδυνο, ενημερώνουν επίσης αμέσως τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν καταστήσει διαθέσιμο το τεχνολογικό προϊόν και, εφόσον συντρέχει περίπτωση, τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε πιστοποιητικό για το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 56, παρέχοντας λεπτομέρειες ιδίως όσον αφορά τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έχουν ληφθεί.

8.Οι εισαγωγείς που έχουν λάβει καταγγελίες ή αναφορές από επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ασθενείς ή χρήστες σχετικά με ύποπτα περιστατικά που συνδέονται με τεχνολογικό προϊόν το οποίο έθεσαν σε κυκλοφορία διαβιβάζουν αμέσως τις πληροφορίες αυτές στον κατασκευαστή και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. 9.Οι εισαγωγείς διατηρούν, για το διάστημα που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 8, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ και, όπου συντρέχει περίπτωση, αντίγραφο οποιουδήποτε σχετικού πιστοποιητικού, συμπεριλαμβανομένων ενδεχόμενων τροποποιήσεων και συμπληρωμάτων, που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 56.

10.Οι εισαγωγείς συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές, κατόπιν αιτήματός τους, για κάθε μέτρο που λαμβάνεται με σκοπό να αποσοβηθούν ή, εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, να μετριαστούν οι κίνδυνοι από τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν θέσει σε κυκλοφορία. Οι εισαγωγείς, κατόπιν αιτήματος αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στο οποίο ο εισαγωγέας έχει την καταστατική του έδρα, παρέχουν δείγματα του τεχνολογικού προϊόντος δωρεάν, ή, εάν αυτό δεν είναι πρακτικά δυνατό, παρέχουν πρόσβαση στο τεχνολογικό προϊόν.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 17ο

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τα τεχνολογικά προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες **I**, **IIα**, **IIβ** και **III**, λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση των τεχνολογικών προϊόντων και τους εγγενείς κινδύνους τους. Η ταξινόμηση πραγματοποιείται σύμφωνα με το παράρτημα VIII. 5.5.2017 L 117/49 Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης EL.

Κάθε διαφορά μεταξύ του κατασκευαστή και του οικείου κοινοποιημένου οργανισμού που προκύπτει από την εφαρμογή του παραρτήματος VIII παραπέμπεται για να ληφθεί απόφαση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα. Στην περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει την καταστατική του έδρα στην Ένωση και δεν έχει ακόμη ορίσει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το θέμα παραπέμπεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την καταστατική του έδρα ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος που αναφέρεται στο παράρτημα IX. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι εγκατεστημένος σε άλλο κράτος μέλος απ' ό,τι ο κατασκευαστής, η αρμόδια αρχή εκδίδει την απόφασή της έπειτα από διαβούλευση με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που όρισε τον κοινοποιημένο οργανισμό. Η αρμόδια αρχή του κράτος μέλος στο οποίο ο κατασκευαστής, η αρμόδια αρχή εκδίδει την απόφασή της έπειτα από διαβούλευση με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που όρισε τον κοινοποιημένο οργανισμό. Η αρμόδια αρχή του κράτος μέλος στο οποίο ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα κοινοποιεί την απόφασή της στο ΣΟΙΠ και την Επιτροπή. Η απόφαση διατίθεται κατόπιν αιτήματος.

Κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους, η Επιτροπή, αφού διαβουλευθεί με το ΣΟΙΠ, αποφασίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τα ακόλουθα: α) εφαρμογή του παραρτήματος VIII σε συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν ή σε κατηγορία ή ομάδα τεχνολογικών προϊόντων, με σκοπό την ταξινόμηση των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων, β) νέα ταξινόμηση τεχνολογικού προϊόντος ή κατηγορίας ή ομάδας τεχνολογικών προϊόντων, για λόγους δημόσιας υγείας που βασίζονται σε νέα επιστημονικά δεδομένα ή βάσει των στοιχείων που προκύπτουν από τις δραστηριότητες επαγρύπνησης και εποπτείας της αγοράς, κατά παρέκκλιση από το παράρτημα VIII.

ΚΑΝΟΝΕΣ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ

Ειδικοί ορισμοί σχετικά με τους κανόνες ταξινόμησης

1. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

1.1. Ως «**προσωρινό**» νοείται εκείνο που κανονικά προορίζεται για συνεχή χρήση διάρκειας μικρότερης των 60 λεπτών.

1.2. Ως «**βραχυχρόνιο**» νοείται εκείνο που κανονικά προορίζεται για συνεχή χρήση διάρκειας μεγαλύτερης των 60 λεπτών και μικρότερης των 30 ημερών.

1.3. Ως «**μακροχρόνιο**» νοείται εκείνο που κανονικά προορίζεται για συνεχή χρήση διάρκειας μεγαλύτερης των 30 ημερών.

2. ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

2.1. Ως «**σωματική κοιλότητα**» νοείται κάθε φυσικό άνοιγμα του σώματος, καθώς και η εξωτερική επιφάνεια του οφθαλμικού βολβού ή οποιοδήποτε τεχνητό άνοιγμα που δημιουργείται κατά τρόπο μόνιμο, όπως ένα στόμιο.

2.2. Ως «**επεμβατικό τεχνολογικό προϊόν χειρουργικού τύπου**» νοείται: α) ένα τεχνολογικό προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας που διεισδύει στο εσωτερικό του σώματος μέσω της επιφάνειας του σώματος, μεταξύ άλλων διά των βλεννογόνων των σωματικών κοιλοτήτων, με τη βοήθεια ή στο πλαίσιο χειρουργικής επέμβασης, και β) ένα τεχνολογικό προϊόν που διεισδύει στο εσωτερικό του σώματος με άλλο τρόπο και όχι μέσω σωματικής κοιλότητας.

2.3. Ως «**επαναχρησιμοποιούμενο χειρουργικό εργαλείο**» νοείται το εργαλείο που προορίζεται για χειρουργική χρήση, όπως κοπή, τρυπανισμό, πριονισμό, σκαριφισμό, απόξεση, έλξη-βράχυνση, συρραφή ή παρόμοιες διαδικασίες, χωρίς σύνδεση με ενεργό τεχνολογικό προϊόν, και το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να επαναχρησιμοποιηθεί έπειτα από κατάλληλες διαδικασίες όπως καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης.

2.4. Ως «**ενεργό θεραπευτικό τεχνολογικό προϊόν**» νοείται κάθε ενεργό τεχνολογικό προϊόν το οποίο χρησιμοποιείται, είτε μόνο είτε σε συνδυασμό με άλλα τεχνολογικά προϊόντα, για την υποστήριξη, την τροποποίηση, την αντικατάσταση ή την αποκατάσταση βιολογικών λειτουργιών ή δομών στο πλαίσιο θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, τραύματος ή αναπηρίας.

2.5. Ως «**ενεργό τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για διαγνωστικούς και παρακολουθητικούς σκοπούς**» νοείται κάθε ενεργό

τεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται, είτε μόνο είτε σε συνδυασμό με άλλα τεχνολογικά προϊόντα, για την παροχή πληροφοριών όσον αφορά την ανίχνευση, τη διάγνωση, την παρακολούθηση ή τη θεραπεία φυσιολογικών συνθηκών, καταστάσεων της υγείας, νόσου ή συγγενούς διαμαρτίας διαπλάσεως.

2.6. Ως **«κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα»** νοούνται τα ακόλουθα αγγεία: πνευμονικές αρτηρίες, ανιούσα αορτή, αορτικό τόξο, κατιούσα αορτή έως διχασμός της αορτής, στεφανιαίες αρτηρίες, κοινή καρωτίδα αρτηρία, εξωτερική καρωτίδα αρτηρία, εσωτερική καρωτίδα αρτηρία, εγκεφαλικές αρτηρίες, βραχιονοκεφαλικό στέλεχος, φλέβες της καρδιάς, πνευμονικές φλέβες, άνω κοίλη φλέβα και κάτω κοίλη φλέβα.

2.7. Ως **«κεντρικό νευρικό σύστημα»** νοούνται ο εγκέφαλος, οι μήνιγγες και ο νωτιαίος μυελός.

2.8. Ως **«προσβεβλημένο δέρμα ή προσβεβλημένος βλεννογόνος»** νοείται περιοχή δέρματος ή βλεννογόνου που παρουσιάζει παθολογική αλλοίωση ή αλλοίωση κατόπιν νόσου ή τραύματος.

ΚΑΝΟΝΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

3.1. Η εφαρμογή των κανόνων ταξινόμησης διέπεται από την προβλεπόμενη χρήση των τεχνολογικών προϊόντων.

3.2. Αν το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλο τεχνολογικό προϊόν, οι κανόνες ταξινόμησης εφαρμόζονται σε καθένα από τα τεχνολογικά προϊόντα ξεχωριστά. Τα εξαρτήματα τεχνολογικού προϊόντος και προϊόντος που απαριθμείται στο παράρτημα XVI ταξινομούνται χωριστά από το τεχνολογικό προϊόν με το οποίο χρησιμοποιούνται.

3.3. Το λογισμικό το οποίο καθοδηγεί ένα τεχνολογικό προϊόν ή επηρεάζει τη χρήση του ταξινομείται στην ίδια κατηγορία με το τεχνολογικό προϊόν. Αν το λογισμικό είναι ανεξάρτητο από οποιοδήποτε άλλο τεχνολογικό προϊόν, ταξινομείται χωριστά. 5.5.2017 L 117/140 Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης EL.

3.4. Αν το τεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά ή κυρίως σε ειδικό μέρος του σώματος, εξετάζεται και ταξινομείται σύμφωνα με την πλέον κρίσιμη ειδική χρήση του.

3.5. Αν για το ίδιο τεχνολογικό προϊόν ισχύουν πλείονες του ενός κανόνες ή αν ένας κανόνας περιλαμβάνει πολλούς υποκανόνες με βάση την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, εφαρμόζεται ο αυστηρότερος κανόνας και υποκανόνας που έχει ως αποτέλεσμα την ταξινόμηση στην υψηλότερη κατηγορία. 3.6. Κατά τον υπολογισμό της διάρκειας που αναφέρεται στο τμήμα 1, ως «συνεχής χρήση» νοείται: α) το σύνολο της διάρκειας χρήσης του ίδιου τεχνολογικού προϊόντος ανεξάρτητα από την προσωρινή διακοπή χρήσης κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας ή την προσωρινή αφαίρεσή του με σκοπό τον καθαρισμό ή την απολύμανση του τεχνολογικού προϊόντος. Ο χαρακτηρισμός της διακοπής χρήσης ή της αφαίρεσης ως προσωρινής εξαρτάται από τη διάρκεια της χρήσης πριν και μετά την περίοδο κατά την οποία διακόπτεται η χρήση ή αφαιρείται το τεχνολογικό προϊόν και β) η συνολική χρήση ενός τεχνολογικού προϊόντος το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να αντικατασταθεί αμέσως από άλλο του ίδιου τύπου.

3.7. Ένα τεχνολογικό προϊόν θεωρείται ότι επιτρέπει την απευθείας διάγνωση όταν το ίδιο παρέχει τη διάγνωση της νόσου ή της πάθησης ή όταν παρέχει αποφασιστικής σημασίας στοιχεία για τη διάγνωση.

Κανόνες ταξινόμησης

4. ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

4.1. Κανόνας 1

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας ταξινομούνται στην κατηγορία I, εκτός εάν ισχύει ένας από τους ακόλουθους κανόνες.

4.2. Κανόνας 2

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για τη μετάγγιση ή την αποθήκευση αίματος, σωματικών υγρών, κυττάρων ή ιστών, υγρών ή αερίων, με σκοπό την ενδεχόμενη έκχυση, χορήγηση ή εισαγωγή εντός του σώματος ταξινομούνται στην κατηγορία IIα:

— εφόσον συνδέονται με ενεργό τεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας IIα, IIβ ή III ή

— εφόσον προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τη μετάγγιση ή την αποθήκευση αίματος ή άλλων σωματικών υγρών ή την αποθήκευση οργάνων, τμημάτων οργάνων ή σωματικών κυττάρων και ιστών, πλην των ασκών

αίματος· οι ασκοί αίματος ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα ταξινομούνται στην κατηγορία I.

4.3. Κανόνας 3

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για την τροποποίηση της βιολογικής ή της χημικής σύνθεσης των ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων, του αίματος, άλλων σωματικών υγρών ή άλλων υγρών που προορίζονται για τη μεταμόσχευση ή την εισαγωγή στο σώμα ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ, εκτός εάν η θεραπευτική αγωγή για την οποία χρησιμοποιείται το τεχνολογικό προϊόν συνίσταται σε διήθηση, φυγοκέντριση ή ανταλλαγές αερίων, θερμότητας, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία IIα. Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας αποτελούμενα από ουσία ή μείγμα ουσιών που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν *in vitro* σε άμεση επαφή με ανθρώπινα κύτταρα, ιστούς ή όργανα ληφθέντα από το ανθρώπινο σώμα ή να χρησιμοποιηθούν *in vitro* με ανθρώπινα έμβρυα πριν από την εμφύτευση ή την εισαγωγή τους εντός του σώματος ταξινομούνται στην κατηγορία III.

4.4. Κανόνας 4

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που έρχονται σε επαφή με προσβεβλημένο δέρμα ή βλεννογόνο ταξινομούνται:

- στην κατηγορία I αν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως μηχανικός φραγμός, για τη συμπίεση ή την απορρόφηση των εξιδρωμάτων,
- στην κατηγορία IIβ αν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν κατά κύριο λόγο για τραυματισμούς στο δέρμα που έχουν διαρρήξει το χόριο ή βλεννογόνο και μπορούν να επουλωθούν μόνον από μέσα προς τα έξω, 5.5.2017 L 117/141 Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης EL
- στην κατηγορία IIα, αν προορίζονται κατά κύριο λόγο να χρησιμοποιηθούν για τη διαχείριση του μικροπεριβάλλοντος προσβεβλημένου δέρματος ή βλεννογόνου, και
- στην κατηγορία IIα σε όλες τις άλλες περιπτώσεις. Ο κανόνας αυτός εφαρμόζεται και στα τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που έρχονται σε επαφή με προσβεβλημένη βλεννογόνο.

5. ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

5.1. Κανόνας 5

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που αφορούν τις σωματικές κοιλότητες, εκτός από τα τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου, και δεν προορίζονται να συνδεθούν σε ενεργό τεχνολογικό προϊόν ή προορίζονται να συνδεθούν σε ενεργό τεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας I ταξινομούνται:

- στην κατηγορία I, εφόσον προορίζονται για προσωρινή χρήση,
- στην κατηγορία IIα, εφόσον προορίζονται για βραχυχρόνια χρήση, εκτός εάν χρησιμοποιούνται στη στοματική κοιλότητα μέχρι τον φάρυγγα, στον ακουστικό πόρο του αυτιού μέχρι το τύμπανο ή στη ρινική κοιλότητα, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία I, και
- στην κατηγορία IIβ, εφόσον προορίζονται για μακροχρόνια χρήση, εκτός εάν χρησιμοποιούνται στη στοματική κοιλότητα μέχρι τον φάρυγγα, στον ακουστικό πόρο του αυτιού μέχρι το τύμπανο ή στη ρινική κοιλότητα και δεν είναι δυνατόν να απορροφηθούν από τη βλεννογόνο μεμβράνη, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία IIα. Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που αφορούν τις σωματικές κοιλότητες, εκτός από τα τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου, και προορίζονται να συνδεθούν με ενεργό τεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας IIα, της κατηγορίας IIβ ή της κατηγορίας III ταξινομούνται στην κατηγορία IIα.

5.2. Κανόνας 6

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου που προορίζονται για προσωρινή χρήση ταξινομούνται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν:

- προορίζονται ειδικά για τον έλεγχο, τη διάγνωση, την παρακολούθηση ή τη διόρθωση βλάβης της καρδιάς ή του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος σε άμεση επαφή με τα μέρη αυτά του σώματος, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία III,
- πρόκειται για επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία I,
- προορίζονται ειδικά να χρησιμοποιηθούν ειδικά σε άμεση επαφή με την καρδιά ή το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία III,

- προορίζονται για την παροχή ενέργειας με τη μορφή ιοντίζουσας ακτινοβολίας, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ,
- ασκούν βιολογική δράση ή απορροφώνται πλήρως ή κατά μεγάλο μέρος, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ, ή
- προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων μέσω ειδικού συστήματος, εφόσον για τη χορήγηση του φαρμάκου χρησιμοποιείται μέθοδος κατά την εφαρμογή της οποίας ενδέχεται να προκύψει κίνδυνος, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ.

5.3. Κανόνας 7

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου που προορίζονται για βραχυχρόνια χρήση ταξινομούνται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν:

- προορίζονται ειδικά για τον έλεγχο, τη διάγνωση, την παρακολούθηση ή τη διόρθωση βλάβης της καρδιάς ή του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος σε άμεση επαφή με τα μέρη αυτά του σώματος, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία III,
 - προορίζονται ειδικά για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά ή το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία III,
 - προορίζονται για την παροχή ενέργειας με τη μορφή ιοντίζουσας ακτινοβολίας, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ,
 - ασκούν βιολογική δράση ή απορροφώνται πλήρως ή κατά μεγάλο μέρος, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία III,
 - προορίζονται να υποστούν χημική μεταβολή εντός του σώματος, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ, εκτός των τεχνολογικών προϊόντων που τοποθετούνται στα δόντια, ή
 - προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ.
- 5.5.2017 L 117/142 Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης EL.

5.4. Κανόνας 8

Όλα τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα και τα τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου για μακροχρόνια χρήση ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ, εκτός εάν:

- προορίζονται να τοποθετηθούν στα δόντια, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία IIα,
- προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα και το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία III,
- ασκούν βιολογική δράση ή απορροφώνται πλήρως ή κατά μεγάλο μέρος, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία III,
- προορίζονται να υποστούν χημική μεταβολή εντός του σώματος, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία III, εκτός των τεχνολογικών προϊόντων που τοποθετούνται στα δόντια, ή
- προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία III,
- είναι ενεργά εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα ή τα εξαρτήματά τους, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία III,
- είναι εμφυτεύματα μαστού ή χειρουργικά πλέγματα, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία III,
- είναι εμφυτεύματα ολικής ή μερικής αντικατάστασης άρθρωσης, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία III, εκτός από τα βοηθητικά στοιχεία όπως βίδες, σφήνες, ορθοπεδικές πλάκες και όργανα, ή
- είναι εμφυτεύματα αντικατάστασης μεσοσπονδύλιων δίσκων ή είναι εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία έρχονται σε επαφή με τη σπονδυλική στήλη, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία III, εκτός από στοιχεία όπως βίδες, σφήνες, ορθοπεδικές πλάκες και όργανα.

6. ΕΝΕΡΓΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

6.1. Κανόνας 9

Όλα τα ενεργά θεραπευτικά τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να αποδεσμεύουν ή να ανταλλάσσουν ενέργεια ταξινομούνται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν τα χαρακτηριστικά τους είναι τέτοια ώστε να αποδεσμεύουν ενέργεια προς το ανθρώπινο σώμα ή να ανταλλάσσουν ενέργεια με αυτό, με δυνητικά επικίνδυνο τρόπο, λαμβανομένων υπόψη της φύσης, της ισχύος και του σημείου χρήσης της ενέργειας, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ. Όλα τα ενεργά τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για να ελέγχουν ή να παρακολουθούν τις επιδόσεις των ενεργών θεραπευτικών τεχνολογικών

προϊόντων της κατηγορίας IIβ ή προορίζονται να επηρεάζουν απευθείας τις επιδόσεις των τεχνολογικών αυτών προϊόντων ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ. Όλα τα ενεργά τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για να εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες για θεραπευτικούς σκοπούς, συμπεριλαμβανομένων και των τεχνολογικών προϊόντων ελέγχου ή παρακολούθησης των τεχνολογικών αυτών προϊόντων, ή των τεχνολογικών προϊόντων που επηρεάζουν άμεσα τις επιδόσεις τους, ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ. Όλα τα ενεργά τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για να ελέγχουν, να παρακολουθούν ή να επηρεάζουν απευθείας τις επιδόσεις των ενεργών εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων ταξινομούνται στην κατηγορία III.

6.2. Κανόνας 10

Τα ενεργά τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για διαγνωστικούς και παρακολουθητικούς σκοπούς ταξινομούνται στην κατηγορία IIα:

— αν προορίζονται για την παροχή ενέργειας η οποία θα απορροφηθεί από το ανθρώπινο σώμα, εκτός των τεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για τον φωτισμό του σώματος του ασθενούς, εντός του ορατού φάσματος, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία I,

— αν πρόκειται να απεικονίζουν την in vivo κατανομή ραδιοφαρμάκων ή

— αν προορίζονται για την απευθείας διάγνωση ή παρακολούθηση ζωτικών φυσιολογικών διεργασιών, εκτός αν προορίζονται ειδικά για την παρακολούθηση ζωτικών φυσιολογικών παραμέτρων και η φύση των μεταβολών των εν λόγω παραμέτρων είναι τέτοια που θα έθετε σε άμεσο κίνδυνο τον ασθενή, για παράδειγμα μεταβολές της καρδιακής λειτουργίας, της αναπνοής, της λειτουργίας του κεντρικού νευρικού συστήματος ή αν προορίζονται για διάγνωση σε κλινικές καταστάσεις στις οποίες ο ασθενής είναι σε άμεσο κίνδυνο, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ. Τα ενεργά τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για να εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες και προορίζονται για τη διαγνωστική ή θεραπευτική ακτινολογία, συμπεριλαμβανομένων των τεχνολογικών προϊόντων παρεμβατικής ακτινολογίας και των τεχνολογικών προϊόντων ελέγχου ή παρακολούθησης των τεχνολογικών αυτών προϊόντων ή των τεχνολογικών προϊόντων που επηρεάζουν άμεσα τις επιδόσεις τους, ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ.

5.5.2017 L 117/143 Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης EL.

6.3. Κανόνας 11

Το λογισμικό που προορίζεται για την παροχή πληροφοριών που χρησιμοποιούνται για τη λήψη αποφάσεων με διαγνωστικό ή θεραπευτικό σκοπό ταξινομείται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν οι εν λόγω αποφάσεις έχουν αντίκτυπο που μπορεί να προκαλέσει:

— τον θάνατο ή μη αναστρέψιμη επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός προσώπου, οπότε ταξινομείται στην κατηγορία III, ή

— σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός προσώπου ή χειρουργική παρέμβαση, οπότε ταξινομείται στην κατηγορία IIβ. Το λογισμικό που προορίζεται για την παρακολούθηση φυσιολογικών διεργασιών ταξινομείται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν προορίζεται για την παρακολούθηση ζωτικών φυσιολογικών παραμέτρων, όπου η φύση των μεταβολών των εν λόγω παραμέτρων είναι τέτοια που θα μπορούσε να οδηγήσει σε άμεσο κίνδυνο για τον ασθενή, οπότε ταξινομείται στην κατηγορία IIβ. Κάθε άλλο λογισμικό ταξινομείται στην κατηγορία I.

6.4. Κανόνας 12

Όλα τα ενεργά τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για να χορηγούν και/ή να απομακρύνουν φάρμακα, σωματικά υγρά ή άλλες ουσίες προς ή από το σώμα ταξινομούνται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν αυτό γίνεται κατά τρόπο ο οποίος είναι δυνητικά επικίνδυνος, λαμβανομένων υπόψη της φύσης των ενεχόμενων ουσιών, του μέρους του σώματος για το οποίο πρόκειται και του τρόπου εφαρμογής, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ.

6.5. Κανόνας 13

Όλα τα άλλα ενεργά τεχνολογικά προϊόντα ταξινομούνται στην κατηγορία I.

7. ΕΙΔΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ

7.1. Κανόνας 14

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα στα οποία ενσωματώνεται ως αναπόσπαστο μέρος τους ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 1 σημείο 2) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένου φαρμάκου που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, κατά τον ορισμό του άρθρου 1 σημείο 10) της εν λόγω οδηγίας, και η οποία δρα βοηθητικά προς τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα ταξινομούνται στην κατηγορία III.

7.2. Κανόνας 15

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για αντισύλληψη ή για πρόληψη της μετάδοσης σεξουαλικά μεταδιδόμενων νόσων ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ, εκτός εάν είναι εμφυτεύσιμα ή τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας μακροχρόνιας χρήσης, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία III.

7.3. Κανόνας 16

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιούνται ειδικά για την απολύμανση, τον καθαρισμό, την έκπλυση ή, εφόσον απαιτείται, την ενυδάτωση των φακών επαφής ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ. Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιούνται ειδικά για την απολύμανση ή την αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταξινομούνται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν πρόκειται για απολυμαντικά διαλύματα ή πλυντήρια για απολύμανση που προορίζονται να χρησιμοποιούνται ειδικά για την απολύμανση τεχνολογικών προϊόντων επεμβατικής τεχνολογίας, ως τελικό σημείο της διαδικασίας, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ. Ο κανόνας αυτός δεν ισχύει για τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για τον καθαρισμό τεχνολογικών προϊόντων, εκτός των φακών επαφής, μόνο μέσω φυσικής δράσης.

7.4. Κανόνας 17

Τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται ειδικά για την αποτύπωση διαγνωστικών εικόνων ακτίνων Χ ταξινομούνται στην κατηγορία IIα. 5.5.2017 L 117/144 Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης EL.

7.5. Κανόνας 18

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση ιστών ή κυττάρων ζωικής ή ανθρώπινης προέλευσης ή των παραγώγων τους και είναι μη βιώσιμα ή έχουν καταστεί μη βιώσιμα ταξινομούνται στην κατηγορία III, εκτός αν τα τεχνολογικά αυτά προϊόντα κατασκευάζονται με τη χρήση ζωικών ή ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων ή των παραγώγων τους που είναι μη βιώσιμα ή έχουν καταστεί μη βιώσιμα και αποτελούν τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή μόνο με ανέπαφη επιδερμίδα.

7.6. Κανόνας 19

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν ενσωματωμένο νανοϋλικό ή αποτελούνται από νανοϋλικό ταξινομούνται:

- στην κατηγορία III, εάν παρουσιάζουν μεγάλη ή μέτρια πιθανότητα εσωτερικής έκθεσης,
- στην κατηγορία IIβ, εάν παρουσιάζουν χαμηλή πιθανότητα εσωτερικής έκθεσης, και
- στην κατηγορία IIα, εάν παρουσιάζουν αμελητέα πιθανότητα εσωτερικής έκθεσης.

7.7. Κανόνας 20

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που αφορούν σωματικές κοιλότητες, εκτός από τα τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου, και προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων διά της εισπνοής ταξινομούνται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν ο μηχανισμός δράσης τους έχει ουσιαστικό αντίκτυπο στην αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του χορηγούμενου φαρμάκου ή αν προορίζονται για τη θεραπεία απειλητικών για τη ζωή παθήσεων, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ.

7.8. Κανόνας 21

Τα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία αποτελούνται από ουσίες ή συνδυασμούς ουσιών που προορίζονται να εισαχθούν στο ανθρώπινο σώμα μέσω σωματικής κοιλότητας ή να εφαρμοστούν στο δέρμα και απορροφώνται από το ανθρώπινο σώμα ή διαχέονται τοπικά σε αυτό ταξινομούνται:

- στην κατηγορία III, εάν τα ίδια ή τα προϊόντα του μεταβολισμού τους απορροφώνται συστηματικά από το ανθρώπινο σώμα προκειμένου να επιτευχθεί η προβλεπόμενη χρήση,
- στην κατηγορία III, εάν επιτυγχάνουν την προβλεπόμενη χρήση τους στο στομάχι ή στον κατώτερο γαστρεντερικό σωλήνα και τα ίδια ή τα προϊόντα του μεταβολισμού τους απορροφώνται συστηματικά από το ανθρώπινο σώμα,
- στην κατηγορία IIα, εάν εφαρμόζονται στο δέρμα ή εάν εφαρμόζονται στη ρινική ή στοματική κοιλότητα μέχρι τον φάρυγγα και επιτυγχάνουν την προβλεπόμενη χρήση τους σε αυτές τις κοιλότητες, και
- υπάγονται στην κατηγορία IIβ σε όλες τις άλλες περιπτώσεις.

7.9. Κανόνας 22

Ενεργά θεραπευτικά τεχνολογικά προϊόντα με εντεταγμένη ή ενσωματωμένη διαγνωστική λειτουργία η οποία είναι σημαντική για τη διαχείριση του ασθενούς με το τεχνολογικό προϊόν, όπως τα συστήματα κλειστού βρόχου ή

οι αυτόματοι εξωτερικοί απινιδωτές, ταξινομούνται στην κατηγορία III.
5.5.2017 L 117/145 Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης EL.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 18ο

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Πρόσωπο αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση

Οι κατασκευαστές διαθέτουν, στο πλαίσιο της οργάνωσής τους, τουλάχιστον ένα πρόσωπο αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση, το οποίο διαθέτει την αναγκαία τεχνογνωσία στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ βεβαιώνει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν που αυτή καλύπτει. Ο κατασκευαστής επικαιροποιεί σε συνεχή βάση τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ περιέχει, τουλάχιστον, τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα IV και μεταφράζεται σε μία ή περισσότερες επίσημες γλώσσες της Ένωσης όπως απαιτούν τα κράτη μέλη στα οποία καθίσταται διαθέσιμο το τεχνολογικό προϊόν. Εάν, όσον αφορά πτυχές που δεν καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, τα τεχνολογικά προϊόντα καλύπτονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία η οποία απαιτεί επίσης την υποβολή δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ από τον κατασκευαστή ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι απαιτήσεις της εν λόγω νομοθεσίας, καταρτίζεται μία ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για όλες τις ενωσιακές νομικές πράξεις που ισχύουν για το τεχνολογικό προϊόν. Η δήλωση περιέχει όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για την αναγνώριση της ενωσιακής νομοθεσίας στην οποία αναφέρεται η δήλωση. Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και με τις απαιτήσεις κάθε άλλης ενωσιακής νομοθεσίας που έχει εφαρμογή στο τεχνολογικό προϊόν. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 115 για να τροποποιεί, βάσει της τεχνικής προόδου, το ελάχιστο περιεχόμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που παρατίθεται στο παράρτημα IV.

Σήμανση συμμόρφωσης CE

Τα τεχνολογικά προϊόντα, εκτός των τεχνολογικών προϊόντων επί παραγγελία ή υπό έρευνα, τα οποία θεωρούνται σύμφωνα προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού φέρουν τη σήμανση συμμόρφωσης CE, όπως παρουσιάζεται στο παράρτημα V. Η σήμανση CE διέπεται από τις γενικές αρχές του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Η σήμανση CE τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στο τεχνολογικό προϊόν ή στην αποστειρωμένη συσκευασία του. Όταν αυτό δεν είναι δυνατό ή δεν δικαιολογείται λόγω της φύσης του τεχνολογικού προϊόντος, η σήμανση CE τοποθετείται στη συσκευασία. Η σήμανση CE εμφανίζεται επίσης στις τυχόν οδηγίες χρήσης και συσκευασίες πώλησης. Η σήμανση CE τοποθετείται προτού τεθεί σε κυκλοφορία το τεχνολογικό προϊόν. Μπορεί να συνοδεύεται από εικονόγραμμα ή τυχόν άλλο σήμα που υποδεικνύει ειδικό κίνδυνο ή χρήση. Κατά περίπτωση, η σήμανση CE συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι αρμόδιος για τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης οι οποίες ορίζονται στο άρθρο 52. Ο αριθμός αναγνώρισης αναγράφεται επίσης σε κάθε διαφημιστικό υλικό στο οποίο αναφέρεται ότι το τεχνολογικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις για τη σήμανση CE. Όταν τα τεχνολογικά προϊόντα διέπονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία που επίσης προβλέπει την τοποθέτηση της σήμανσης CE, η σήμανση CE δηλώνει ότι τα τεχνολογικά προϊόντα πληρούν επίσης τις απαιτήσεις της άλλης νομοθεσίας. 5.5.2017 L 117/32 Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης EL

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 19ο

ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Ο χορηγός και ο ερευνητής διασφαλίζουν ότι η κλινική έρευνα διενεργείται σύμφωνα με το εγκεκριμένο σχέδιο κλινικής έρευνας.

Προκειμένου να επαληθεύεται ότι τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευζωία των συμμετεχόντων προστατεύονται, ότι τα δεδομένα που αναφέρονται είναι αξιόπιστα και ισχυρά και ότι η διενέργεια της κλινικής έρευνας συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ο χορηγός εξασφαλίζει ότι επιτηρείται δεόντως η διενέργεια της κλινικής έρευνας. Το εύρος και η φύση της επιτήρησης καθορίζονται από τον χορηγό βάσει εκτίμησης στην οποία λαμβάνονται υπόψη όλα τα χαρακτηριστικά της κλινικής έρευνας, περιλαμβανομένων των ακόλουθων: α) του στόχου και της μεθοδολογίας της κλινικής έρευνας και β) του βαθμού απόκλισης της παρέμβασης από τη συνήθη κλινική πρακτική. 5.5.2017 L 117/64 Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης EL

Κάθε πληροφορία σχετικά με την κλινική έρευνα καταγράφεται, υπόκειται σε επεξεργασία και διαχείριση και αποθηκεύεται από τον χορηγό ή τον ερευνητή, ανάλογα με την περίπτωση, κατά τρόπο που να επιτρέπει την επακριβή αναφορά, ερμηνεία και επαλήθευσή της, ενώ η εμπιστευτικότητα των αρχείων και τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των συμμετεχόντων προστατεύονται σύμφωνα με το εφαρμοστέο δίκαιο περί προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Εφαρμόζονται τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την προστασία των πληροφοριών και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας από μη επιτρεπόμενη ή αθέμιτη πρόσβαση, αποκάλυψη, διάδοση, αλλοίωση ή καταστροφή ή τυχαία απώλεια, ιδίως αν η επεξεργασία περιλαμβάνει διαβίβαση μέσω δικτύου.

Τα κράτη μέλη επιθεωρούν δεόντως τον τόπο ή τους τόπους διενέργειας της έρευνας προκειμένου να εξακριβωθεί κατά πόσον οι κλινικές έρευνες διενεργούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και με το εγκεκριμένο σχέδιο έρευνας.

Ο χορηγός καθορίζει διαδικασία αντιμετώπισης έκτακτων καταστάσεων που επιτρέπει την άμεση αναγνώριση και, όπου απαιτείται, την άμεση ανάκληση των τεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην έρευνα

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 20ο

ΑΝΑΦΟΡΑ ΤΑΣΕΩΝ

Οι κατασκευαστές αναφέρουν μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του άρθρου 92 κάθε στατιστικά σημαντική αύξηση στη συχνότητα ή τη σοβαρότητα περιστατικών που δεν είναι σοβαρά περιστατικά ή που αποτελούν αναμενόμενες ανεπιθύμητες παρενέργειες που θα μπορούσαν να έχουν σημαντικές συνέπειες στην ανάλυση οφέλους/κινδύνου που αναφέρεται στο παράρτημα Ι τμήματα 1 και 5 και τα οποία οδήγησαν ή ενδέχεται να οδηγήσουν σε κινδύνους για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων ατόμων, που είναι απαράδεκτοι σε σύγκριση με τα αναμενόμενα οφέλη. Η σημαντική αύξηση προκύπτει από τη σύγκριση με την προβλέψιμη συχνότητα ή τη σοβαρότητα των εν λόγω περιστατικών όσον αφορά ένα δεδομένο τεχνολογικό προϊόν ή κατηγορία ή ομάδα τεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια συγκεκριμένης περιόδου, όπως ορίζεται στον τεχνικό φάκελο και τις πληροφορίες του προϊόντος. Ο κατασκευαστής ορίζει τον τρόπο διαχείρισης των περιστατικών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο και τη μεθοδολογία που ακολουθείται για τον καθορισμό τυχόν στατιστικά σημαντικής αύξησης της συχνότητας ή της σοβαρότητας των περιστατικών αυτών, καθώς και την περίοδο παρατήρησης, στο σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 84.

Οι αρμόδιες αρχές δύνανται να διενεργούν τις δικές τους εκτιμήσεις επί των αναφορών τάσεων της παραγράφου 1 και να απαιτούν από τον κατασκευαστή να λαμβάνει κατάλληλα μέτρα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, προκειμένου να διασφαλίζονται η προστασία της δημόσιας υγείας και η ασφάλεια των ασθενών. Κάθε αρμόδια αρχή ενημερώνει την Επιτροπή, τις άλλες αρμόδιες αρχές και τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό σχετικά με τα αποτελέσματα της εν λόγω εκτίμησης και τη λήψη των μέτρων αυτών

ΚΑΤΑΛΟΓΟΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για να ενθαρρύνουν την κατάρτιση καταλόγων και τραπεζών δεδομένων για ειδικούς τύπους τεχνολογικών προϊόντων, ορίζοντας κοινές αρχές για τη συλλογή

συγκρίσιμων πληροφοριών. Οι εν λόγω κατάλογοι και τραπεζών δεδομένων συμβάλλουν στην ανεξάρτητη αξιολόγηση της μακροπρόθεσμης ασφάλειας και επιδόσεων των τεχνολογικών προϊόντων ή στην ανιχνευσιμότητα των εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων ή όλων αυτών των χαρακτηριστικών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 21ο

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Η Επιτροπή επικουρείται από Επιτροπή Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. Πρόκειται για επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011. Εάν η επιτροπή δεν διατυπώσει γνώμη, η Επιτροπή δεν εγκρίνει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης και εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 4 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011, σε συνδυασμό με το άρθρο 4 ή 5 αυτού, κατά περίπτωση.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Έως τις 27 Μαΐου 2027, η Επιτροπή εκτιμά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και συντάσσει έκθεση αξιολόγησης της προόδου προς την επίτευξη των στόχων που περιέχονται σε αυτόν, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης των απαιτούμενων πόρων για την εφαρμογή του. Δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην ανιχνευσιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μέσω της αποθήκευσης, σύμφωνα με το άρθρο 27, του UDI από τους οικονομικούς φορείς, τις μονάδες υγείας και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

ΚΑΤΑΡΓΗΣΗ

Με την επιφύλαξη του άρθρου 120 παράγραφοι 3 και 4 του παρόντος κανονισμού και με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών και των κατασκευαστών όσον αφορά την επαγρύπνηση και τις υποχρεώσεις των κατασκευαστών όσον αφορά τη διαθεσιμότητα των εγγράφων δυνάμει των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, οι εν λόγω καταργούνται από την 26η Μαΐου 2020, με εξαίρεση: — τα άρθρα 8 και 10, το άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ) και το άρθρο 10β παράγραφοι 2 και 3 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και τις υποχρεώσεις σχετικά με την επαγρύπνηση και τις κλινικές έρευνες που προβλέπονται στα αντίστοιχα παραρτήματα, τα οποία καταργούνται από τη μεταγενέστερη από τις ημερομηνίες που αναφέρονται

στο άρθρο 123 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του παρόντος κανονισμού, — το άρθρο 10α και το άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και τις υποχρεώσεις σχετικά με την εγγραφή σε μητρώο τεχνολογικών προϊόντων και οικονομικών φορέων και σχετικά με την κοινοποίηση πιστοποιητικών, που προβλέπονται στα αντίστοιχα παραρτήματα, τα οποία καταργούνται μετά την παρέλευση 18 μηνών από τη μεταγενέστερη από τις ημερομηνίες που αναφέρονται στο άρθρο 123 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του παρόντος κανονισμού, — το άρθρο 10, το άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχεία γ) και δ), το άρθρο 14α παράγραφοι 2 και 3 και το άρθρο 15 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και τις υποχρεώσεις σχετικά με την επαγρύπνηση και τις κλινικές έρευνες που προβλέπονται στα αντίστοιχα παραρτήματα, τα οποία καταργούνται από τη μεταγενέστερη από τις ημερομηνίες που αναφέρονται στο άρθρο 123 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του παρόντος κανονισμού, και 5.5.2017 L 117/90 Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης EL — το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2 και το άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και τις υποχρεώσεις σχετικά με την εγγραφή σε μητρώο τεχνολογικών προϊόντων και οικονομικών φορέων και σχετικά με τη γνωστοποίηση πιστοποιητικών, οι οποίες προβλέπονται στα αντίστοιχα παραρτήματα, τα οποία καταργούνται μετά την παρέλευση 18 μηνών από τη μεταγενέστερη από τις ημερομηνίες που αναφέρονται στο άρθρο 123 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του παρόντος κανονισμού. Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 120 παράγραφοι 3 και 4 του παρόντος κανονισμού, οι οδηγίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο εξακολουθούν να εφαρμόζονται μέχρι την 27η Μαΐου 2025 στον βαθμό που είναι απαραίτητο για την εφαρμογή των εν λόγω παραγράφων. Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, οι κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 207/2012 και (ΕΕ) αριθ. 722/2012 παραμένουν σε ισχύ και εξακολουθούν να εφαρμόζονται, εκτός εάν και έως ότου καταργηθούν με εκτελεστικές πράξεις που εκδίδει η Επιτροπή σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Οι παραπομπές στις καταργούμενες οδηγίες θεωρούνται παραπομπές στον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος XVII του παρόντος κανονισμού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 22ο

ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ SCIENTIFIC COMMITTEE ON CONSUMER SAFETY, SCCS ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΩΝ ΓΙΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS).

Η SCCS εγκρίνει τη γνωμοδότησή της για συγκεκριμένο προϊόν κατά την σύνοδο ολομέλειάς της όπου αναφέρεται η ημερομηνία που πραγματοποιήθηκε αυτή. Επίσης αναφέρεται και η ημερομηνία αναθεώρησης, εφόσον υπάρχει.

Στην γνωμοδότηση αναφέρεται πως οι γνώμες των επιστημονικών επιτροπών παρουσιάζουν τις απόψεις των ανεξάρτητων επιστημόνων οι οποίοι είναι μέλη των επιτροπών. Δεν αντικατοπτρίζουν απαραίτητα τις απόψεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Οι γνωμοδοτήσεις δημοσιεύονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μόνο στην πρωτότυπη γλώσσα τους.

Σχετικά με τις επιστημονικές επιτροπές

Τρεις ανεξάρτητες επιστημονικές επιτροπές μη σχετικές με τρόφιμα, παρέχουν στην Επιτροπή τις επιστημονικές συμβουλές που χρειάζεται κατά την προετοιμασία της πολιτικής και των προτάσεων που αφορούν την ασφάλεια των καταναλωτών, τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον. Οι επιτροπές εφιστούν επίσης την προσοχή της Επιτροπής στα νέα ή αναδυόμενα προβλήματα που μπορεί να αποτελέσουν πραγματική ή πιθανή απειλή.

Πρόκειται για την επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS), την επιστημονική επιτροπή για τους υγειονομικούς και περιβαλλοντικούς κινδύνους (Scientific Committee on Health and Environmental Risks, SCHER) και την επιστημονική επιτροπή για τα αναδυόμενα και τα πρόσφατα εξακριβωμένα επικίνδυνα για

την υγεία προϊόντα (SCENIHR) και αποτελούνται από ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες.

Επιπλέον, η Επιτροπή βασίζεται στο έργο της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EAAT), τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης Νοσημάτων και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECDC) και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA).

SCCS

Η επιτροπή γνωμοδοτεί για θέματα που αφορούν όλα τα είδη υγείας και ασφάλειας για κινδύνους (κυρίως χημικοί, βιολογικοί, μηχανικοί και άλλοι φυσικοί κίνδυνοι) μη εδωδιμων καταναλωτικών προϊόντων (για παράδειγμα: καλλυντικά προϊόντα και τα συστατικά τους, παιχνίδια, κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα, είδη ένδυσης, προϊόντα προσωπικής φροντίδας και οικιακής χρήσης όπως απορρυπαντικά κλπ.) και υπηρεσιών (για παράδειγμα: τατουάζ, τεχνητό μαύρισμα, κ.λπ.)

Οι γνωμοδοτήσεις υποβάλλονται σε περίοδο σχολιασμού μετά την αρχική τους δημοσίευση. Τα σχόλια που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου εξετάζονται από την αρμόδια επιτροπή. Όταν κρίνεται απαραίτητο, το κείμενο των σχετικών τμημάτων της γνωμοδότησης τροποποιείται ή προστίθενται εξηγήσεις. Στις περιπτώσεις όπου η αρμόδια επιτροπή μετά από εξέταση και συζήτηση των σχολίων, αποφασίζει να διατηρήσει τις αρχικές της απόψεις, η γνωμοδότηση (ή το σχετικό τμήμα) παραμένει αμετάβλητη. Όπως προαναφέρθηκε, αναθεωρημένες γνώμες φέρουν την ημερομηνία αναθεώρησης.

ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ SCCS ΓΙΑ ΤΗ ΧΗΜΙΚΗ ΟΥΣΙΑ YELLOW NO.16 (ΧΡΩΣΤΙΚΗ)

Χημικές και φυσικές προδιαγραφές για τη χημική ουσία HC Yellow No.16

✓ Χημική ταυτότητα

✓ (Αρχική ονομασία και/ή INCI ονομασία, Χημική ονομασία, Εμπορικές ονομασίες και συντομογραφίες, CAS/ EC number, Συντακτικός τύπος, Μοριακός τύπος)

✓ Φυσική κατάσταση

✓ Μοριακό Βάρος

✓ Καθαρότητα, σύσταση και κωδικοί ουσιών

Αναφορά των αναλυτικών μεθόδων για τον χημικό χαρακτηρισμό του δείγματος του προϊόντος συγκεκριμένου αριθμού παρτίδας (πχ με ¹H-NMR, ¹³C-NMR, IR και UV φασματοσκοπία (σε συγκεκριμένο διαλύτη λ.χ. DMSO).)

Αναφορά της μεθόδου προσδιορισμού της καθαρότητας η των προσμίξεων σε έναν αριθμό παρτίδων (πχ με HPLC-PDA, με ανιχνευτή σε συγκεκριμένα μήκη κύματος)

✓ Προσμίξεις / συνοδευτικοί ρύποι (πχ συγκέντρωση σε βαρέα μέταλλα)

✓ Διαλυτότητα (πχ σε νερό, διμεθυλοσουλφοξείδιο, αιθανόλη)

✓ Συντελεστής κατανομής (Partition coefficient -Log Pow)

✓ Επιπρόσθετες φυσικές και χημικές προδιαγραφές

✓ Σημείο τήξης, Σημείο βρασμού, Σημείο ανάφλεξης, Πίεση ατμών, Πυκνότητα, Ιξώδες, pKa, Δείκτης διάθλασης, Φάσμα UV_Vis (200-800 nm) σε διαφορετικούς διαλύτες.

✓ Ομοιογένεια και σταθερότητα

✓ Λειτουργία (δράση) και χρήσεις

Τοξικολογική αξιολόγηση «Toxicological evaluation»

✓ Οξεία τοξικότητα «Acute toxicity»

✓ Οξεία τοξικότητα από το στόμα «Acute oral toxicity»

✓ Οξεία δερματική τοξικότητα «Acute dermal toxicity»

✓ Οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής «Acute inhalation toxicity»

✓ Οξεία ενδοπεριτοναϊκή τοξικότητα «Acute intraperitoneal toxicity»

✓ Ερεθισμός και διαβρωτικότητα «Irritation and corrosivity»

✓ Ερεθισμός του δέρματος «Skin irritation»

✓ Ερεθισμός των βλεννογόνων / ερεθισμός των ματιών «Mucous membrane irritation / Eye irritation»

✓ Ευαισθητοποίηση του δέρματος «Skin sensitisation»

✓ Δερματική / διαδερμική απορρόφηση «Dermal / percutaneous absorption»

in vitro διαδερμική απορρόφηση υπό μη οξειδωτικές συνθήκες

Διαδερμική απορρόφηση *in vitro* υπό οξειδωτικές συνθήκες

✓ Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης «Repeated dose toxicity»

Επαναλαμβανόμενη δόση (14 ημερών) στοματική τοξικότητα

Υποκείμενη (90 ημερών) τοξικότητα (από του στόματος)

Χρόνια (> 12 μήνες) τοξικότητα

Μεταλλαξιγένεση / γονιδιοτοξικότητα «Mutagenicity / Genotoxicity»

✓ Μεταλλαξιγένεση / γονιδιοτοξικότητα *in vitro*

Δοκιμή μεταστροφής βακτηρίων

Δοκιμή μετάλλαξης γονιδίων κυττάρων θηλαστικών *in vitro* (hprt-τόπος)

Δοκιμή μικροπυρήνων σε κύτταρα θηλαστικών

Δοκιμή μικροπυρήνων σε ανθρώπινα λεμφοκύτταρα

✓ Μεταλλαξιγένεση / γονιδιοτοξικότητα *in vivo*

Δοκιμή μικροπυρήνων μυελού των οστών στον αρουραίο

Καρκινογένεση «Carcinogenicity»

✓ Τοξικότητα στην αναπαραγωγή

Δυο γενεών αναπαραγωγική τοξικότητα

Άλλα δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα και την αναπαραγωγική τοξικότητα

Αναπτυξιακή Τοξικότητα

• Μελέτη προγεννητικής ανάπτυξης τοξικότητας σε αρουραίους: μελέτη εύρεσης δόσης

• Μελέτη προγεννητικής αναπτυξιακής τοξικότητας σε αρουραίους

✓ **Τοξικοκινητική «Toxicokinetics»**

✓ Τοξικοκινητική σε πειραματόζωα

• Απορρόφηση, διανομή, μεταβολισμός και απέκκριση μετά από διαδερμική και στοματική χορήγηση σε αρουραίους

• Τοξικοκινητική στους ανθρώπους

Τοξικότητα προκαλούμενη από το φως «Photo-induced toxicity»

- ✓ Φωτοτοξικότητα / φωτο-ερεθισμός και φωτοευαισθητοποίηση
- ✓ Φωτομεταλλαξιτοξικότητα / φωτοκλαστογένεση

Ανθρώπινα δεδομένα «Human data»

Αξιολόγηση της ασφάλειας «Safety evaluation»

- ✓ Υπολογισμός του περιθωρίου ασφαλείας
- ✓ Απορρόφηση μέσω του δέρματος
- ✓ Επιφάνεια επιφάνειας δέρματος
- ✓ Δερματική απορρόφηση ανά θεραπεία
- ✓ Τυπικό σωματικό βάρος του ανθρώπου
- ✓ Συστηματική δόση έκθεσης (SED)
- ✓ Επίπεδο μή παρατηρούμενης ανεπιθύμητης ενέργειας
- ✓ Βιοδιαθεσιμότητα (με βάση την τοξικοκινητική μελέτη)

Στη συνέχεια στη γνωμοδότηση συνοψίζονται τα αποτελέσματα των ερευνών σχετικά με τις προαναφερόμενες παραμέτρους (π.χ. καρκινογένεση, μεταλλαξιγένεση, τοξικοκινητική κτλ.) ενώ ακολουθεί το συμπέρασμα που προκύπτει για το καλλυντικό προϊόν και οι αναφορές της βιβλιογραφίας.

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>
2. <https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/recommendations.html>
3. <https://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/GuidanceDocuments/default.htm>
4. http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/meddev/2_7_1rev_3_en.pdf
5. http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_en.pdf
6. <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>
7. <https://circabc.europa.eu/sd/a/51ca9945-167d-411f-9763-92e634af9e1c/Biocides-2002-01%20>
8. *Manual on Borderline and Classification in the community regulation framework for medical devices Version 1.17 (09-2015)*
9. *Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals, Sixth edition, Joseph D. Nally.*
10. *Good Laboratory Practice Regulations, Fourth Edition, Anne Sandy Weinberg.*
11. *Positive lists of cosmetic ingredients: Analytical methodology for regulatory and safety controls - A review. Lores M., Llompарт M., Alvarez-Rivera G., Guerra E., Vila M, Celeiro M., Lamas J.P., Garcia-Jares C, Analytica Chimica Acta, 2016, 915,1-26.*
12. *ISO 12787:211, Cosmetics- Analytical Methods- Validation Criteria for Analytical Results Using Chromatografic Techniques, 2011.*
13. *Labeling of Cosmetic Products. Lionetti N. and Rigano L., Cosmetics, 2018, 5, 22.*

14. <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/publication/83bd-c18f-315d-11e7-9412-01aa75ed71a1/language-el>.

15. *Revision of opinion on hair dye HC Yellow No. 16 (Colipa No B123)*