ΟΔ 76/768/ΕΟΚ

Ο όρος "καλλυντικό προϊόν" νοείται "κάθε ουσία ή μείγμα που προορίζεται να έλθει σε επαφή με τα εξωτερικά μέρη του ανθρώπινου σώματος (επιδερμίδα, τριχωτά μέρη του σώματος και της κεφαλής, τα νύχια, τα χείλη και τα εξωτερικά γεννητικά όργανα) ή με τα δόντια και τους βλεννογόνους της στοματικής κοιλότητας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό τον καθαρισμό τους, τον αρωματισμό τους, τη μεταβολή της εμφάνισής τους, την προστασία τους, τη διατήρησή τους σε καλή κατάσταση ή τη διόρθωση των σωματικών οσμών” (άρθρο 2 του Κανονισμού).

ενδεικτικός κατάλογος: κρέμες, γαλακτώματα, λοσιόν και λάδια για το δέρμα- μάσκες ομορφιάς- μεικ-απ- σαπούνια- αρώματα, κολόνιες- παρασκευάσματα για το λουτρό και το ντους- αποτριχωτικά- αποσμητικά και αντιιδρωτικά- προϊόντα περιποίησης μαλλιών- προϊόντα ξυρίσματος- προϊόντα μακιγιάζ και ντεμακιγιάζ- προϊόντα και για χείλη- αντιηλιακά- προϊόντα μαυρίσματος χωρίς ήλιο- αντιρυτιδικά- προϊόντα λεύκανσης δέρματος- περιποίησης και βαφής νυχιών- περιποίησης δοντιών και στοματικής κοιλότητας



Ωστόσο αυτός ο ορισμός θεωρείται από αρκετούς ερευνητές ως ασαφής και αμφίβολος επειδή η κάθε ουσία που έρχεται σε επαφή με το δέρμα είναι δυνατόν να επηρεάσει την λειτουργικότητα του (για παράδειγμα το νερό προκαλεί ενυδάτωση, κάποιες άλλες ουσίες όπως απορρυπαντικά ή η ρετινόλη που χρησιμοποιείται σε προϊόντα αντιγήρανσης είναι δυνατόν να προκαλέσουν ξηρότητα).

Θα πρέπει να τονιστεί επίσης πως **τα όρια μεταξύ φαρμάκου και καλλυντικού δεν είναι σαφή**, ούτε είναι αντικειμενικά εφικτό να διαχωρισθούν. Ως παράδειγμα, μπορεί να αναφερθεί πως οι καλλυντικές κρέμες μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως πρώτες βοήθειες σε εγκαύματα, ερεθισμούς και μικρής έκτασης δερματικές αλλοιώσεις. Ορισμένοι προτείνουν να αντιμετωπίζονται ως φάρμακα τα αντιπιτυριδικά, τα αντιιδρωτικά, τα αντιηλιακά, τα σκευάσματα κατά της ακμής και τα ενυδατικά προϊόντα.

Από τα παραπάνω, γίνεται κατανοητό πως οι έλεγχοι στα καλλυντικά δεν διαφέρουν ουσιαστικά από τους γενικούς ελέγχους που πραγματοποιούνται σε φαρμακευτικά σκευάσματα.

Θα πρέπει να αναφερθεί πως η νομοθεσία που ρυθμίζει τα καλλυντικά προϊόντα είναι έως σήμερα λιγότερο αυστηρή από αυτή που διέπει τα φάρμακα αλλά με σαφείς τάσεις να ενισχυθεί. Είναι χαρακτηριστικό πως μέχρι το 1997 η νομοθεσία δεν απαιτούσε ορισμένες δοκιμασίες τοξικότητας του τελικού προϊόντος, ούτε απαιτούσε την κατάθεση στοιχείων για την τεκμηρίωση της δράσης των καλλυντικών. Από το 1997, η νομοθεσία προβλέπει για κάθε καλλυντικό προϊόν την κατάθεση φακέλλου που θα περιλαμβάνει μεταξύ άλλων και δοκιμασίες τοξικότητας και αποτελεσματικότητας του προϊόντος.

Επομένως, η στροφή της νομοθεσίας που παρατηρείται κατά την τελευταία 15ετία μπορεί να θεωρηθεί προς τείνει να προσεγγίσει σταδιακά τις συστάσεις για την αντιμετώπιση αρκετών ειδών καλλυντικών ως φαρμακευτικά σκευάσματα. Κατ’αρχάς, η απαίτηση για απόδειξη της δράσης των καλλυντικών περιορίζει την ασυδοσία ως προς τις ενδείξεις των καλλυντικών. Οι μελέτες τοξικότητας που έχουν εισαχθεί τα τελευταία χρόνια ως απαραίτητοι έλεγχοι των καλλυντικών προϊόντων δίνουν κατά κανόνα αξιόπιστα αποτελέσματα, όχι όμως και οι έλεγχοι αποτελεσματικότητας. Συγκεκριμένα, τα αποτελέσματα ελέγχου αποτελεσματικότητας μπορούν να κυμαίνονται από μελέτη σε μελέτη, με αποτέλεσμα τα αποτελέσματα που τελικά λαμβάνονται να μην είναι συγκρίσιμα.