ΟΔΗΓΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ & ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΣΤΙΣ ΗΠΑ

Οκτώβριος 2026

Γραφείο Οικονομικών & Εμπορικών Υποθέσεων
Ουάσιγκτων

Περιεχόμενο

Σύνοψη 3

1. Νομοθετικό Πλαίσιο & Κατανομή Αρμοδιοτήτων 3

1.1 Ισχύουσα νομοθεσία 3

1.2 Ταξινόμηση: Καλλυντικά / OTC Φάρμακα / Συνδυαστικά Προϊόντα 4

1.3 Δικαιοδοσία CBP έναντι FDA 4

2. Προ-εμπορικές Υποχρεώσεις & Τεχνικές Προδιαγραφές 5

2.1 Cosmetics Direct & FEI Number 5

2.2 U.S. Agent (Αντιπρόσωπος ΗΠΑ) 5

2.3 Τεκμηρίωση Ασφάλειας (Safety Dossier) 5

2.4 Ρύθμιση Χρωστικών& Απαγορευμένων Ουσιών 6

3. Αρχιτεκτονική Συσκευασίας & Κανόνες Επισήμανσης 6

3.1 Κύρια Όψη (Principal Display Panel - PDP) 6

3.2 Πίνακας Πληροφοριών (Information Panel) 6

4. Διαδικασία Εκτελωνισμού & Τελωνειακά Συστήματα 7

4.1 Automated Commercial Environment (ACE) & PGA Message Sets 7

4.2 PREDICT Risk Engine 8

4.3 Import Alerts & DWPE 8

4.4 Form FDA 766 & Άρνηση Εισόδου (Refusal of Admission) 8

5. Μετα-εμπορική Εποπτεία & Διαχείριση Κινδύνου 9

5.1 Σοβαρές Ανεπιθύμητες Ενέργειες (Serious Adverse Events - SAE) 9

5.2 6ετής Αρχειοθέτηση & Υποχρεωτικές Ανακλήσεις 9

6. Επιχειρησιακό Πρωτόκολλο Ελέγχου πριν από την αποστολή του φορτίου 10

Κυριώτερες εμπορικές εκθέσεις στις ΗΠΑ 11

Κανονιστικό Πλαίσιο MoCRA, Προδιαγραφές FDA και Τελωνειακές Διαδικασίες CBP

Σύνοψη

Ο παρών Οδηγός παραθέτει τις επιχειρησιακές και κανονιστικές απαιτήσεις εισαγωγής, εκτελωνισμού και διάθεσης καλλυντικών προϊόντων στην αγορά των Ηνωμένων Πολιτειών. Με την ψήφιση του νόμου **Modernization of Cosmetics Regulation Act (MoCRA)** του 2022 — την ευρύτερη αναμόρφωση της αμερικανικής νομοθεσίας καλλυντικών από το 1938 — ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (U.S. FDA) απέκτησε διευρυμένες εξουσίες εποπτείας, σε ό,τι αφορά το συνολικό πλαίσιο εισαγωγής και εμπορίας καλλυντικών.

Η συμμόρφωση απαιτεί συντονισμό μεταξύ του FDA και της Υπηρεσίας Τελωνείων και Προστασίας Συνόρων των ΗΠΑ (U.S. Customs and Border Protection - CBP). Η μη συμμόρφωση συνεπάγεται αυτόματη δέσμευση φορτίων χωρίς φυσική εξέταση (Detention Without Physical Examination - DWPE), απαγόρευση εισόδου στη χώρα, πρόστιμα και υποχρεωτική ανάκληση του φορτίου.

---

1. Νομοθετικό Πλαίσιο & Κατανομή Αρμοδιοτήτων

1.1 Ισχύουσα νομοθεσία

1. **Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)[1]:** Ο βασικός ομοσπονδιακός νόμος που διέπει την ασφάλεια, την επισήμανση και τη διακίνηση τροφίμων, φαρμάκων και καλλυντικών.
2. **Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 (MoCRA)[2]:** Προσθήκη στο Κεφάλαιο VI του FD&C Act, η οποία καθιστά υποχρεωτική την καταγραφή εγκαταστάσεων, τη λίστα προϊόντων, τις Καλές Πρακτικές Παρασκευής (cGMP), την τεκμηρίωση ασφάλειας και την γνωστοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.
3. **Fair Packaging and Labeling Act (FPLA)[3]:** Ρυθμίζει τις υποχρεωτικές ενδείξεις καθαρού περιεχομένου και ταυτοποίησης προϊόντος στην συσκευασία.

---

[1] www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-973/pdf/COMPS-973.pdf
[2] www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/modernization-cosmetics-regulation-act-2022-mocra
[3] www.ftc.gov/legal-library/browse/rules/fair-packaging-labeling-act-regulations-under-section-4-fair-packaging-labeling-act

1.2 Ταξινόμηση: Καλλυντικά / OTC Φάρμακα / Συνδυαστικά Προϊόντα

Κατηγορία	Ορισμός & Σκοπός	Παραδείγματα	Απαιτήσεις Συμμόρφωσης
Καλλυντικά (Cosmetics)	Προϊόντα για καθαρισμό, ενίσχυση της ελκυστικότητας ή αλλοίωση της εμφάνισης.	Ενυδατικές κρέμες, κραγιόν, σαμπουάν, αρώματα.	MoCRA (Cosmetics Direct), FPLA, Τεκμηρίωση Ασφάλειας.
OTC Φάρμακα (Over-the-Counter)	Προϊόντα που προορίζονται για διάγνωση, θεραπεία, ανακούφιση ή πρόληψη νόσων, ή επηρεάζουν την δομή/λειτουργία του σώματος.	Αντηλιακά, σαμπουάν για συγκεκριμένες περιπτώσεις(πιτυρίδα), προϊόντα ακμής.	OTC Drug Monograph / NDA, Registration & Listing (SPL), Drug cGMP (21 CFR 211).
Συνδυαστικά Προϊόντα (Dual-Status)	Προϊόντα με διπλό σκοπό: αισθητική περιποίηση και θεραπευτική/προστατευτική δράση.	Αντηλιακές ενυδατικές κρέμες, οδοντόκρεμες με φθόριο, αντιιδρωτικά.	**Διπλή συμμόρφωση:** Απαιτήσεις OTC Φαρμάκων + Απαιτήσεις Επισήμανσης Καλλυντικών.

1.3 Δικαιοδοσία CBP έναντι FDA

- **CBP (Customs and Border Protection)[4]:** Ελέγχει την εισαγωγή στα σύνορα, εισπράττει δασμούς, εξετάζει τη δασμολογική κατηγοριοποίηση (HTSUS), απαιτεί Τελωνειακό Ομόλογο (Customs Bond) και εκτελεί τις εντολές απαγόρευσης εισόδου.
- **FDA (Food and Drug Administration)[5]:** Εξετάζει τη νόμιμη υπόσταση των προϊόντων (Used/Adulterated or Misbranded), ελέγχει τη συμμόρφωση συστατικών και ετικετών, και εγκρίνει ή απορρίπτει την αποδέσμευση του φορτίου (May Proceed / Refusal of Admission).

---

[4] www.cbp.gov
[5] www.fda.gov

2. Προ-εμπορικές Υποχρεώσεις & Τεχνικές Προδιαγραφές

```
[Εγκατάσταση Παραγωγής] ──> Αίτηση FEI ──> Εγγραφή στο Cosmetics Direct
                                  |
[Προϊόν / Φόρμουλα]    ──> Αξιολόγηση HRIPT & USP <51> ──> Safety Dossier ──> Listing στο Cosmetics Direct
                                  |
[Εκπροσώπηση ΗΠΑ]      ──> Ορισμός U.S. Agent ──────────┘
```

2.1 Cosmetics Direct & FEI Number

Όλες οι εγκαταστάσεις που παρασκευάζουν ή επεξεργάζονται καλλυντικά προϊόντα για κατανάλωση στις ΗΠΑ πρέπει να είναι εγγεγραμμένες στον FDA μέσω της πύλης **Cosmetics Direct**.

- **FDA Establishment Identifier (FEI)**[6]**:** Μοναδικός 9ψήφιος αριθμός αναγνώρισης εγκατάστασης. Απαιτείται να έχει αποκτηθεί πριν από την υποβολή της εγγραφής MoCRA.
- **Product Listing**[7]**:** Κάθε καλλυντικό προϊόν πρέπει να καταχωρίζεται ετησίως, περιλαμβάνοντας την σύνθεση (συστατικά), την κατηγορία και τις εγκαταστάσεις παραγωγής.

2.2 U.S. Agent (Αντιπρόσωπος ΗΠΑ)

Οι αλλοδαπές εγκαταστάσεις υποχρεούνται να ορίσουν έναν **U.S. Agent**[8] εγκατεστημένο στις ΗΠΑ. Ο U.S. Agent ενεργεί ως ο επίσημος σύνδεσμος επικοινωνίας με τον FDA για επείγοντα ζητήματα, προγραμματισμό επιθεωρήσεων και κοινοποιήσεις.

2.3 Τεκμηρίωση Ασφάλειας (Safety Dossier)

Ο υπεύθυνος διαθέτης (Responsible Person)[9] οφείλει να διατηρεί αρχείο όπου θα αποδεικνύεται η επαρκής τεκμηρίωση ασφάλειας (Adequate Substantiation of Safety) όλων των προϊόντων.

- **USP <51> Antimicrobial Effectiveness Testing**[10]**:** Υποχρεωτικό τεστ αποτελεσματικότητας συντήρησης για υδατικά σκευάσματα.
- **HRIPT (Human Repeat Insult Patch Test)**[11]**:** Κλινική δοκιμή αξιολόγησης δερματικού ερεθισμού και αλλεργικής ευαισθητοποίησης.

---

[6] www.fda.gov/industry/generic-drug-user-fee-amendments/gdufa-cover-sheet-clarifications-facility
[7] www.fda.gov/cosmetics/registration-listing-cosmetic-product-facilities-and-products
[8] www.fda.gov/medical-devices/device-registration-and-listing/us-agents
[9] www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/modernization-cosmetics-regulation-act-2022-mocra
[10] www.fda.gov/drugs/guidances-drugs/questions-and-answers-current-good-manufacturing-practice-regulations-production-and-process
[11] www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/cosmetics-us-law

2.4 Ρύθμιση Χρωστικών& Απαγορευμένων Ουσιών

- **Color Additives (21 CFR 70, 73, 74, 82):** Όλες οι χρωστικές ουσιαστικά απαιτούν προηγούμενη έγκριση από τον FDA. Ορισμένες συνθετικές χρωστικές απαιτούν πιστοποίηση παρτίδας (**FDA Batch Certification**)[12].
- **Prohibited & Restricted Ingredients:** Απαγορεύεται αυστηρά η χρήση ουσιών όπως Bithionol, Chlorofluorocarbon propellants, Chloroform, Halogenated salicylanilides, Methylene chloride, Vinyl chloride, καθώς και η υπερβολική παρουσία βαρέων μετάλλων και PFAS[13].

---

3. Αρχιτεκτονική Συσκευασίας & Κανόνες Επισήμανσης

Η συσκευασία των καλλυντικών διαχωρίζεται λειτουργικά σε δύο κύριες περιοχές: την Κύρια Όψη Display (Principal Display Panel - PDP) και τον Πίνακα Πληροφοριών (Information Panel)[14].

3.1 Κύρια Όψη (Principal Display Panel - PDP)[15]

- **Identity Statement (Ονομασία Προϊόντος):** Κοινή ή περιγραφική ονομασία του καλλυντικού (π.χ. "Facial Moisturizer").
- **Net Quantity of Contents (Καθαρό Περιεχόμενο):** Υποχρεωτική αναγραφή σε διπλή μονάδα μέτρησης: Αγγλοσαξονικό σύστημα (Ounces/fl oz) και Μετρικό σύστημα (grams/ml), τοποθετημένο στο κάτω 30% του PDP.

3.2 Πίνακας Πληροφοριών (Information Panel)

- **Name and Place of Business:** Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή, συσκευαστή ή διανομέα.
- **Declaration of Ingredients (INCI):** Φθίνουσα σειρά βάσει βάρους. Συστατικά με συγκέντρωση κάτω του 1% μπορούν να αναγράφονται με τυχαία σειρά μετά τα υπόλοιπα.
- **MoCRA Contact Requirement:** Υποχρεωτική αναγραφή πλήρους ταχυδρομικής διεύθυνσης, τηλεφώνου στις ΗΠΑ ή ηλεκτρονικής διεύθυνσης για την υποβολή αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών.
- **Fragrance Allergens:** Βάσει του MoCRA, απαιτείται η αναγραφή συγκεκριμένων αλλεργιογόνων αρωμάτων (σε ευθυγράμμιση με τα νέα πρότυπα του FDA).

---

[12] www.fda.gov/industry/color-additives/color-additives-and-cosmetics-fact-sheet
[13] www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/prohibited-restricted-ingredients-cosmetics
[14] www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling-regulations/cosmetics-labeling-guide
[15] www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling-regulations/cosmetics-labeling-guide#clgc

```
┌──────────────────────────────────────────┐
│              PRINCIPAL DISPLAY PANEL (PDP)
│                        │
│                  BRAND NAME
│              HYDRATING FACIAL SERUM
│                        │
│                 1 fl. oz. (30 ml)
└──────────────────────────────────────────┘
│              INFORMATION PANEL
│                        │
│ INGREDIENTS: Aqua/Water, Glycerin, Niacinamide, Sodium Hyaluronate, Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerin.
│ Manufactured for: Global Beauty Corp, 100 Main St, NY, NY 10001 USA
│ Adverse Events Contact (παράδειγμα): 1-800-555-0199 / adverse@globalbeauty.com
```

---

4. Διαδικασία Εκτελωνισμού & Τελωνειακά Συστήματα

```
[Υποβολή Διασάφησης] ──> ACE System / PGA Message Set
                  │
              [PREDICT Risk Engine]
                  │
        ┌─────────┴─────────────────────┐
        ▼                               ▼
   [Εκτελωνισμός]                  [Κρατείται στο Τελωνείο]
   (Αποδέσμευση Φορτίου)                  │
                                   ┌──────────────┴──────────────┐
                                   ▼                             ▼
                          [Δειγματοληψία / DWPE]          [Απελευθέρωση φορτίου]
                                   │
                                   ▼
                  [Κρατείται στο Τελωνείο / Notice of Detention]
                                   │
                        ┌──────────────────────────┐
                        ▼                          ▼
   Form FDA 766 (Reconditioning)        [Άρνηση απελευθέρωσης φορτίου]
```

4.1 Automated Commercial Environment (ACE) & PGA Message Sets[16]

Κατά την κατάθεση της τελωνειακής διασάφησης στο σύστημα **ACE** της CBP, ενεργοποιείται το **PGA Message Set** για τον FDA. Απαιτείται η υποβολή:

[16] www.cbp.gov/trade/automated

- **Product Code (FDA):** Πενταψήφιος αλφαριθμητικός κωδικός κατηγοριοποίησης προϊόντος.
- **FEI Numbers:** Αριθμοί εγγραφής κατασκευαστή και εισαγωγέα.
- **U.S. Agent & Declaration Data.**

4.2 PREDICT Risk Engine[17]

Το σύστημα **PREDICT** (Predictive Risk-based Evaluation for Dynamic Import Compliance Targeting) του FDA αξιολογεί αυτόματα το ρίσκο του φορτίου βάσει των εξής στοιχείων:

1. Ιστορικό συμμόρφωσης κατασκευαστού, εισαγωγέα και εκτελωνιστού.
2. Χώρα προέλευσης και επικινδυνότητα κατηγορίας προϊόντος.
3. Ακρίβεια υποβληθέντων στοιχείων FEI και Product Codes.

4.3 Import Alerts & DWPE[18]

Όταν ένα φορτίο δεσμεύεται από τον FDA ή υπόκειται σε καθεστώς **Detention Without Physical Examination (DWPE)** βάσει κάποιας οδηγίας **Import Alert**, η διαδικασία εκτελωνισμού αναστέλλεται και ενεργοποιούνται συγκεκριμένες επιχειρησιακές φάσεις:

4. **1. Δειγματοληψία & Εργαστηριακή Επαλήθευση (Sampling & Private Laboratory Testing):**
    5. **Έκδοση Notice of FDA Action (Detention):** Ο FDA κοινοποιεί στον εισαγωγέα την επίσημη δέσμευση του φορτίου.
    6. **Επιβάρυνση Απόδειξης (Burden of Proof):** Στο καθεστώς DWPE, ο εισαγωγέας φέρει την ευθύνη να αποδείξει τη συμμόρφωση του προϊόντος, αναθέτοντας τη δειγματοληψία και την ανάλυση σε διαπιστευμένο ιδιωτικό εργαστήριο των ΗΠΑ (ISO/IEC 17025).

Υποβολή Πιστοποιητικού Ανάλυσης (CoA): Τα αποτελέσματα υποβάλλονται στον FDA. Εάν διαπιστωθεί πλήρης συμμόρφωση, εκδίδεται **Release Notice (May Proceed)**. Εάν επιβεβαιωθεί παράβαση (Misbranding ή Adulteration), η δέσμευση οριστικοποιείται.

4.4 Form FDA 766 & Άρνηση Εισόδου (Refusal of Admission)

Σε περίπτωση επιβεβαιωμένης παράβασης, οι διαθέσιμες επιχειρησιακές επιλογές διαμορφώνονται ως εξής:

- **2. Αίτηση Αναμόρφωσης via Form FDA 766 (Reconditioning)[19]:**
    - **Σκοπός & Πεδίο Εφαρμογής:** Επιτρέπεται κυρίως για διορθώσιμες παραβάσεις επισήμανσης (Misbranding), όπως η προσθήκη διορθωτικής ετικέτας (over-labeling) με τα απαιτούμενα στοιχεία MoCRA ή διπλές μονάδες μέτρησης.

[17] www.fda.gov/industry/fda-import-process/entry-screening-systems-and-tools
[18] www.fda.gov/industry/actions-enforcement/import-alerts
[19] www.fda.gov/industry/fda-import-process/reconditioning-imported-fda-regulated-products

    - **Διαδικασία Εγκρίσεων:** Ο εισαγωγέας υποβάλλει το έντυπο **Form FDA 766** περιγράφοντας αναλυτικά τη μέθοδο αναμόρφωσης, τον τόπο εκτέλεσης και το χρονοδιάγραμμα.
    - **Εποπτεία & Κόστος:** Οι εργασίες πραγματοποιούνται υπό την επίβλεψη του FDA ή της CBP, με όλα τα διοικητικά και λειτουργικά έξοδα επιθεώρησης να βαρύνουν εξ ολοκλήρου τον εισαγωγέα.
- **3. Άρνηση Εισόδου (Refusal of Admission) & Τελωνειακές Συνέπειες:**
    - **Έκδοση Notice of Refusal of Admission:** Εκδίδεται εάν η αίτηση αναμόρφωσης απορριφθεί ή εάν το προϊόν κριθεί ουσιωδώς ακατάλληλο/επικίνδυνο (Adulterated)[20].
    - **Υποχρεωτική Καταστροφή ή Επανεξαγωγή:** Το φορτίο πρέπει αποδεδειγμένα να επανεξαχθεί εκτός ΗΠΑ ή να καταστραφεί υπό την επίβλεψη της CBP εντός προθεσμίας **90 ημερών**.
- **Κυρώσεις & Customs Bond:** Η μη συμμόρφωση εντός 90 ημερών συνεπάγεται την επιβολή προστίμων (Liquidated Damages) από την CBP, ίσων με έως και το τριπλάσιο της αμελητέας αξίας του φορτίου, καθώς και κατάπτωση του Τελωνειακού Ομολόγου (Customs Bond).

---

5. Μετα-εμπορική Εποπτεία & Διαχείριση Κινδύνου

5.1 Σοβαρές Ανεπιθύμητες Ενέργειες (Serious Adverse Events - SAE)[21]

Ο υπεύθυνος διαθέτης (Responsible Person) υποχρεούται να υποβάλλει στον FDA οποιαδήποτε αναφορά για **Serious Adverse Event** εντός **15 εργάσιμων ημερών** από την λήψη της πληροφορίας.

- **Ορισμός SAE:** Συμβάντα που οδηγούν σε θάνατο, απειλή για τη ζωή, νοσηλεία, αναπηρία, συγγενή ανωμαλία, σοβαρή παραμόρφωση ή απαιτούν ιατρική/χειρουργική παρέμβαση.
- **Έντυπο Υποβολής: Form FDA 3500A** (MedWatch).

5.2 6ετής Αρχειοθέτηση & Υποχρεωτικές Ανακλήσεις[22]

- **Record Keeping:** Διατήρηση όλων των αρχείων ανεπιθύμητων ενεργειών και υποστηρικτικών δεδομένων για **6 έτη** (5 έτη για μικρές επιχειρήσεις).
- **Mandatory Recall Authority:** Εάν ο FDA κρίνει ότι ένα καλλυντικό είναι νοθευμένο ή εσφαλμένα επισημασμένο και ενέχει κίνδυνο σοβαρών επιπτώσεων στην υγεία, έχει την νομοθετική εξουσία να διατάξει **υποχρεωτική ανάκληση** (Mandatory Recall) εάν η εταιρεία αρνηθεί να συμμορφωθεί εθελοντικά.

---

[20] www.fda.gov/industry/fda-import-process/import-refusals
[21] www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/modernization-cosmetics-regulation-act-2022-mocra
[22] www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/modernization-cosmetics-regulation-act-2022-mocra

6. Επιχειρησιακό Πρωτόκολλο Ελέγχου πριν από την αποστολή του φορτίου

Audit Verification Checklist (7 Σημείων)

ΑΑ	Πεδίο Ελέγχου	Αντικείμενο Ελέγχου & Σημείο Επαλήθευσης
1	**FEI Facility Registration**	Ενεργή εγγραφή εγκατάστασης στο Cosmetics Direct & έγκυρος αριθμός FEI.
2	**Cosmetics Product Listing**	Επιβεβαίωση καταχώρησης προϊόντος (Listing) και αντιστοίχιση φόρμουλας.
3	**U.S. Agent Designation**	Επισήμως ορισμένος και επιβεβαιωμένος U.S. Agent στο σύστημα του FDA.
4	**Safety Dossier & Testing**	Πλήρης φάκελος ασφάλειας (USP <51>, HRIPT, Safety Assessment).
5	**PDP & Info Panel Compliance**	Έλεγχος PDP (Net Content dual units) & Info Panel (INCI, MoCRA Contact).
6	**Color Additive Verification**	Έλεγχος έγκρισης χρωστικών (21 CFR) & πιστοποιητικά Batch Certification.
7	**ACE Data Matching**	Πλήρης ταυτοποίηση HTSUS, FDA Product Code και στοιχείων τιμολογίου/CBP.

Κυριώτερες εμπορικές εκθέσεις στις ΗΠΑ

Ενδεικτικός κατάλογος:

- **Cosmoprof North America Miami**
  https://cosmoprofnorthamerica.com/miami/
  26-28/1/2027
  Miami Beach Convention Center
  Miami Beach, FL

- **Natural Products Expo West**
  www.expowest.com/
  2-5/3/2027
  Anaheim Convention Center
  Anaheim, CA

- **Cosmoprof North America Las Vegas**
  https://cosmoprofnorthamerica.com/las-vegas/
  13-15/7/2027
  Mandalay Bay Convention Center
  Las Vegas, NV

- **Newtopia Now**
  www.newtopianow.com/
  14-16/9/2027
  Donald E. Stephens Convention Center
  Rosemont (Chicago), IL

Σύνταξη:

Διονύσης Πρωτοπαπάς, Γεν. Σύμβουλος Α' ΟΕΥ
Ζαφειρένια Προεστάκη, Γραμματέας Β' ΟΕΥ

Γραφείο Οικονομικών & Εμπορικών Υποθέσεων Ουάσιγκτων
ecocom-washington@mfa.gr