



Association of Southeast Asian Nations

ASEAN COSMETIC DOCUMENTS

รวบรวมโดย

กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1 กันยายน 2549

TABLE OF CONTENTS

DOCUMENT	PAGE
AGREEMENT ON THE ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME	1
• SCHEDULE A : ASEAN MUTUAL RECOGNITION ARRANGEMENT OF PRODUCT REGISTRATION APPROVALS FOR COSMETICS	6
• SCHEDULE B : ASEAN COSMETIC DIRECTIVE	8
TECHNICAL DOCUMENTS :	
• APPENDIX I : ASEAN DEFINITION OF COSMETICS AND ILLUSTRATIVE LIST OF COSMETIC PRODUCTS BY CATEGORIES	14
• APPENDIX I ANNEX I : ILLUSTRATIVE LIST OF COSMETIC PRODUCTS BY CATEGORIES	15
• APPENDIX II : ASEAN COSMETIC LABELING REQUIREMENTS GUIDELINES	16
• APPENDIX III : ASEAN COSMETIC CLAIMS GUIDELINES	18
• APPENDIX IV : ASEAN COSMETIC PRODUCT REGISTRATION REQUIREMENTS	19
• APPENDIX V : COMMON REQUIREMENTS FOR IMPORT/EXPORT OF COSMETIC PRODUCTS	22
• APPENDIX VI : ASEAN GUIDELINES FOR COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICES	24
• ASEAN COSMETIC INGREDIENT LISTING	
• ANNEX II PART 1 : LIST OF SUBSTANCES WHICH MUST NOT FORM PART OF THE COMPOSITION OF COSMETIC PRODUCTS	42
• ANNEX III PART 1 : LIST OF SUBSTANCES WHICH COSMETIC PRODUCTS MUST NOT CONTAIN EXCEPT SUBJECT TO RESTRICTION AND CONDITIONS LAID DOWN	55
• ANNEX III PART 2 : LIST OF SUBSTANCES PROVISIONALLY ALLOWED	71
• ANNEX IV PART 1 : LIST OF COLOURING AGENTS ALLOWED FOR USE IN COSMETIC PRODUCTS	72
• ANNEX IV PART 2 : LIST OF COLOURING AGENTS PROVISIONALLY ALLOWED FOR USE IN COSMETIC PRODUCTS	78
• ANNEX V : LIST OF EXCLUDED FROM THE SCOPE OF THE DIRECTIVE	79
• ANNEX VI : LIST OF PRESERVATIVES WHICH COSMETIC PRODUCTS MAY CONTAIN	80
• ANNEX VI PART 1 : LIST OF PRESERVATIVES ALLOWED	81
• ANNEX VI PART 2 : LIST OF PRESERVATIVES PROVISIONALLY ALLOWED	87

DOCUMENT	PAGE
• ANNEX VII : LIST OF UV FILTERS WHICH COSMETIC PRODUCTS MAY CONTAIN	88
• ANNEX VII PART 1 : LIST OF PERMITTED UV FILTERS WHICH COSMETIC PRODUCTS MAY CONTAIN	89
• ANNEX VII PART 2 : LIST OF UV FILTERS WHICH COSMETIC PRODUCTS MAY PROVISIONALLY CONTAIN	92
• ANNEX VII PART 3 : ASEAN ADDITIONAL LIST OF UV FILTERS WHICH COSMETIC PRODUCTS MAY CONTAIN	93
• ASEAN HANDBOOK OF COSMETIC INGREDIENTS	
• PART I : LIST OF SUBSTANCES WHICH MUST NOT FORM PART OF THE COMPOSITION OF COSMETIC PRODUCTS	94
• PART II : LIST OF SUBSTANCES WHICH COSMETIC PRODUCTS MUST NOT CONTAIN EXCEPT SUBJECT TO RESTRICTION AND CONDITIONS LAID DOWN	95
• PART III : LIST OF COLOURING AGENTS ALLOWED FOR USE IN COSMETIC PRODUCTS	106
• PART IV : LIST OF PRESERVATIVES ALLOWED	107
• PART V : LIST OF UV FILTER WHICH COSMETIC PRODUCTS MAY CONTAIN	108
ฉบับภาษาไทย	
➢ ความตกลงว่าด้วย แผนการปรับประสานกฎระเบียบเครื่องสำอาง ให้กลมกลืนกันแห่งอาเซียน (AGREEMENT ON THE ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)	109
➢ รายละเอียด ก (SCHEDULE A) การยอมรับร่วมกันซึ่งการรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแห่งอาเซียน	115
➢ รายละเอียด ข (SCHEDULE B) บทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน	118
➢ ภาคผนวก 6 : แนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (APPENDIX VI : ASEAN GUIDELINES FOR COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICES)	127

AGREEMENT ON THE ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME

The Governments of Brunei Darussalam, the Kingdom of Cambodia, the Republic of Indonesia, the Lao People's Democratic Republic, Malaysia, the Union of Myanmar, the Republic of the Philippines, the Republic of Singapore, the Kingdom of Thailand and the Socialist Republic of Vietnam, Member States of the Association of Southeast Asian Nations (hereinafter referred to as "ASEAN");

MINDFUL that in 1992 the ASEAN Heads of Government declared that an ASEAN Free trade Area shall be established in the region and that in 1998 they agreed to accelerate its implementation to the year 2002;

NOTING the Agreement on the Common Effective Preferential Tariff (CEPT) Scheme for the ASEAN Free Trade Area (AFTA) signed on 28 January 1992 and the Protocol to amend the above Agreement signed on 15 December 1995, which provide for border and non-border areas of cooperation to supplement and complement the liberalization of trade including, among others, the harmonization of standards, reciprocal recognition of tests and certification of products;

REITERATING their commitment to the Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT) of the World Trade Organization (WTO), which encourages Contracting Parties to enter into negotiations for the conclusion of agreement for the mutual recognition of results of each other's conformity assessment and mandates, among others, the elimination of unnecessary obstacles to trade, regarding technical regulations;

MINDFUL that the private sector of the cosmetic industry, through the regional and national organizations such as the ASEAN Cosmetics Association (ACA), has participated in the development of the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme;

MINDFUL of the desire of ASEAN Member States to encourage and promote cooperation among them in the field of technological development considering the different levels of infrastructure and economic development of ASEAN Member States;

MINDFUL further that the ASEAN Framework Agreement on Mutual Recognition Arrangements signed on 16 December 1998 provides a basis for development of Sectoral MRAs to facilitate the realization of AFTA; and

DESIRING to formulate an agreement to deepen and broaden cooperation on cosmetics to contribute to the realization of AFTA.

HAVE AGREED AS FOLLOWS:

ARTICLE 1 OBJECTIVES

The objectives of this Agreement are:

- a) To enhance cooperation amongst Member States in ensuring the safety, quality and claimed benefits of all cosmetic products marketed in ASEAN; and
- b) To eliminate restrictions to trade of cosmetic products amongst Member States through harmonization of technical requirements, Mutual Recognition of Product Registration Approvals and adoption of the ASEAN Cosmetic Directive .

**ARTICLE 2
ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME**

1. The ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme has the following coverage:
 - a) The ASEAN Mutual Recognition Arrangement of Product Registration Approvals for Cosmetics appearing as Schedule A of this Agreement; and
 - b) The ASEAN Cosmetic Directive appearing as Schedule B of this Agreement.
2. Member States may implement the ASEAN Mutual Recognition Arrangement of Product Registration Approvals for Cosmetics, which shall be effective as of the date when and between the Member States who accede thereto.
3. Member States shall undertake necessary measures to fully implement the ASEAN Cosmetic Directive by 1st January 2008.
4. Member States may implement the ASEAN Cosmetic Directive earlier than the date referred in Paragraph 3 of this Article and this Directive shall be effective as of the date when and between the Member States who may accede thereto beginning 1st January 2003. In this case, the Member States shall inform the ASEAN Secretariat of their decision, who in turn shall promptly notify the other Member States.

**ARTICLE 3
TECHNICAL DOCUMENTS FOR COSMETICS**

Member States shall undertake appropriate measures to adopt and implement the following common technical documents which appear as Appendices and Annexes to the ASEAN Cosmetic Directive or the ASEAN Mutual Recognition Arrangement of Product Registration Approvals, as the case may be:

- a) ASEAN Definition of Cosmetics and Illustrative List by Category of Cosmetic Products;
- b) ASEAN Cosmetic Ingredient Listings and ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients;
- c) ASEAN Cosmetic Labeling Requirements;
- d) ASEAN Cosmetic Claims Guidelines;
- e) ASEAN Cosmetic Product Registration Requirements;
- f) ASEAN Cosmetic Import/Export Requirements; and
- g) ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice.

**ARTICLE 4
OTHER AREAS OF COOPERATION**

Member States shall strengthen and enhance existing cooperation efforts in Cosmetics and cooperate in areas that are not covered by existing cooperation arrangements, which include but not limited to the following:

- a) Establishing or improving infrastructural facilities; and
- b) Encouraging and promoting cooperation in the fields of technological development pertaining to:
 - (i) labeling claims, product approvals and manufacturer's license;
 - (ii) accreditation and certification;
 - (iii) quality assurance and good manufacturing practice;
 - (iv) technical information; and
 - (v) training.

**ARTICLE 5
DISPUTE SETTLEMENT**

Any difference between Member States concerning the interpretation or implementation of this Agreement including the ASEAN Mutual Recognition Arrangement of Product Registration Approvals for Cosmetics and the ASEAN Cosmetic Directive, shall be settled amicably by consultation or negotiation among the Member States. If a settlement cannot be reached, thus, it shall be subjected to the Dispute Settlement Mechanism of ASEAN in accordance with the Protocol on Dispute Settlement Mechanism, which was signed on 20 November 1996 in Manila, Philippines.

**ARTICLE 6
INSTITUTIONAL ARRANGEMENTS**

1. An ASEAN Cosmetic Committee (hereinafter called "the ACC"), is hereby established, which shall be responsible for effective functioning of this Agreement. The ACC shall consist of one official representative from each Member State's regulatory authority responsible for cosmetics. The representative may be accompanied by their delegation at meetings of the ACC. The ASEAN Cosmetic Industry, such as ACA, will be invited to meetings of the ACC and shall be consulted on all matters concerning the Cosmetic Industry.
2. The ACC, in performance of its functions, shall take its decision by consensus and shall be responsible for but not limited to the following:
 - a) coordinating, reviewing and monitoring the implementation of this Agreement, including the ASEAN Mutual Recognition Arrangement of Product Registration Approvals for Cosmetics and the ASEAN Cosmetic Directive; and
 - b) reviewing and updating the technical documents in Article 3 of this Agreement.
3. The ACC may establish or consult any body or bodies for purpose of giving advice on any matter of a scientific or technical nature in the field of cosmetic products.
4. The ACC shall adopt its own rules of procedures.
5. The ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality (ACCSQ) and the ASEAN Secretariat shall provide support in coordinating and monitoring the implementation of this Agreement, including the ASEAN Mutual Recognition Arrangement of Product Registration Approvals for Cosmetics and the ASEAN Cosmetic Directive and assist the ACC in all matters relating thereto.

**ARTICLE 7
FINAL PROVISIONS**

1. The provisions of this Agreement may be amended by written agreement of all Member States. All amendments shall become effective upon acceptance by all Member States.
2. This Agreement shall be effective upon signing by all Member States.
3. This Agreement shall be deposited with the Secretary-General of ASEAN, who shall promptly furnish a certified copy thereof to each Member State.

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned, being duly authorized by their respective Governments, have signed this Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme.

DONE in Phnom Penh, Cambodia on this 2nd day of September in the year Two Thousand and Three, in a single copy in the English language.

For the Government of Brunei Darussalam

ABDUL RAHMAN TAIB
Minister of Industry and Primary Resources

For the Government of the Kingdom of Cambodia

CHAM PRASIDH
Minister of Commerce

For the Government of the Republic of Indonesia

RINI M. S. SOEWANDI
Minister of Industry and Trade

For the Government of the Lao People's Democratic Republic

SOULIVONG DARAVONG
Minister of Industry and Handicraft

For the Government of Malaysia

RAFIDAH AZIZ
Minister of International Trade and Industry

For the Government of the Union of Myanmar

U KHUN MAUNG WIN
Deputy Minister of Foreign Affairs

For the Government of the Republic of the Philippines

MANUEL M. DAYRIT
Secretary of Health

For the Government of the Republic of Singapore

B.G. (NS) GEORGE YONG-BOON YEO
Minister for Trade and Industry

For the Government of the Kingdom of Thailand

ADISAI BODHARAMIK
Minister of Commerce

For the Government of the Socialist Republic of Vietnam

TRUONG DINH TUYEN
Minister of Trade

SCHEDULE A

ASEAN MUTUAL RECOGNITION ARRANGEMENT OF PRODUCT REGISTRATION APPROVALS FOR COSMETICS

The Governments of Brunei Darussalam, the Kingdom of Cambodia, the Republic of Indonesia, the Lao People's Democratic Republic, Malaysia, the Union of Myanmar, the Republic of the Philippines, the Republic of Singapore, the Kingdom of Thailand and the Socialist Republic of Vietnam, Member States of the Association of Southeast Asian Nations (hereinafter referred to as "ASEAN");

HAVING regard to the Principles of Harmonization of Cosmetic Regulations, the Common Technical Documents for Cosmetics and the progress made in its implementation;

DESIRING to implement the Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme signed on 2 September 2003.

HAVE AGREED AS FOLLOWS:

ARTICLE 1 OBJECTIVE

The objective of the ASEAN Mutual Recognition Arrangement of Product Registration Approvals for Cosmetics (hereafter referred to as this Arrangement) is to specify requirements and procedures for the implementation of the mutual recognition of product registration approvals for cosmetics amongst the Member States.

ARTICLE 2 MUTUAL RECOGNITION OF THE PRODUCT REGISTRATION APPROVALS

1. The Member States shall mutually recognize the product registration approvals for cosmetic products, issued by a Member State's Regulatory Authority in accordance with the ASEAN Cosmetic Product Registration Requirements and ASEAN Cosmetic Labeling Requirements.
2. Within this Arrangement, "recognition" means the use of certificate of product registration as agreed upon, as a basis for regulatory actions such as approvals or re-issuing the product registration approvals.

ARTICLE 3 PROCEDURES

1. Only cosmetic products registered by a Member State in accordance with Article 2 of this Arrangement can be marketed in the territory of the other Member States.
2. To market cosmetic products meeting requirements of the paragraph 1 of this Article, to the territory of the other Member States, the following documentation is required for submission by the company or person responsible for placing the product in the market (applicant):
 - a) Notification Letter informing the other Member States that the product(s) will be marketed in their respective territories. The information required for Notification are detailed in the ASEAN Cosmetic Product Registration Requirements appearing as Appendix IV; and

- b) Certified true copy of the Certificate of Product Registration issued by the regulatory authority responsible for cosmetics.
3. Within 30 calendar days following receipt of the documents under paragraph 2 of this Article, the other Member States shall indicate to the applicant either their confirmation that the product can be marketed or their need for clarification on the documentation submitted.
4. Any dispute on the clarification shall be settled between the Member State and applicant concerned in a timely manner through consultation and verification of compliance based on the ASEAN Cosmetic Product Registration Requirements in Article 2 of this Arrangement.

ARTICLE 4 PARTICIPATION

1. This Arrangement is intended to be multilateral in which all Member States are encouraged to participate. However, two or more Member States may proceed first if other Member States are not ready to participate in this Arrangement or decide to proceed directly to the ASEAN Cosmetic Directive.
2. Any Member State that wishes to participate in this Arrangement shall notify the ASEAN Secretariat of its intention to participate and the date on which its participation will take effect. The ASEAN Secretariat shall send a copy of this notification to the other Member States.
3. Member States shall review regularly the progress of the implementation of this Arrangement through the ACC. Meetings will be convened as required and shall be held in rotation among the Member States, the venue and time of which shall be agreed by the Member States.

ARTICLE 5 FINAL PROVISIONS

1. A Member State may at any time withdraw from this Arrangement after giving all the other Member States at least three months' notice in writing with a copy to the ASEAN Secretariat. The withdrawal shall not affect the validity and duration of any activity made under this Arrangement until the completion of such activity.
2. This Arrangement shall be valid and enforceable until superseded by the ASEAN Cosmetic Directive.

SCHEDULE B ASEAN COSMETIC DIRECTIVE

The Governments of Brunei Darussalam, the Kingdom of Cambodia, the Republic of Indonesia, the Lao People's Democratic Republic, Malaysia, the Union of Myanmar, the Republic of the Philippines, the Republic of Singapore, the Kingdom of Thailand and the Socialist Republic of Vietnam, Member States of the Association of Southeast Asian Nations (hereinafter referred to as "ASEAN");

HAVING regard to the Principles of Harmonization of Cosmetic Regulations, the Common Technical Documents for Cosmetics and the progress made in its implementation; and

DESIRING to implement the Agreement on the ASEAN harmonized Cosmetic Regulatory Scheme signed on 2 September 2003.

HAVE ADOPTED THIS DIRECTIVE:

ARTICLE 1 GENERAL PROVISIONS

1. Member States shall undertake all necessary measures to ensure that only cosmetic products which conform to the provisions of this Directive, its Annexes and Appendices may be placed in the market.
2. Notwithstanding to Article 4 and without prejudice to Article 5 and Article 11, a Member State may not, for reasons related to the requirements laid down in this Directive, its Annexes and Appendices, refuse, prohibit or restrict the marketing of any cosmetic products which comply with the requirements of this Directive, its Annexes and Appendices thereto.
3. The company or person responsible for placing the cosmetic products in the market, shall notify the regulatory authority responsible for cosmetics (hereafter referred to as regulatory authority) of each Member State where the product will be marketed of the place of the manufacture or of initial importation before the product is placed in the market.
4. The company or person responsible for placing the cosmetic products in the market shall for control purposes keep the product's technical and safety information readily accessible to the regulatory authority of the Member State concerned.

ARTICLE 2 DEFINITION AND SCOPE OF COSMETIC PRODUCT

1. A "cosmetic product" shall mean any substance or preparation intended to be placed in contact with the various external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance and/or correcting body odours and/or protecting them or keeping them in good condition.
2. The products to be considered as cosmetic products within the meaning of this definition are listed in Appendix I.

3. Cosmetic products containing any substances in Annex V shall be excluded from the scope of this Directive. Member States may take measures as they deem necessary with regard to those products.

ARTICLE 3 SAFETY REQUIREMENTS

1. A cosmetic product placed on the market must not cause damage to human health when applied under normal or reasonably foreseeable conditions of use, taking account, in particular, of the product's presentation, its labeling, instructions for its use and disposal, warning statements as well as any other indication or information provided by the manufacturer or his authorized agent or by any other person responsible for placing the product on the market.
2. The provision of such warnings shall not, in any event, exempt any person from compliance with the other requirements laid down in this Directive.

ARTICLE 4 INGREDIENT LISTINGS

1. Member States shall adopt the Cosmetic Ingredient Listings of the EU Cosmetic Directive 76/768/EEC including the latest amendments.
2. Member States shall prohibit the marketing of cosmetic products containing:
 - a) substances listed in Annex II;
 - b) substances listed in the first part of Annex III, beyond the limits and outside the conditions laid down;
 - c) colouring agents other than those listed in Annex IV, Part 1 with the exception of cosmetic products containing colouring agents intended solely to colour hair;
 - d) colouring agents listed in Annex IV, Part 1 used outside the conditions laid down, with the exception of cosmetic products containing colouring agents intended solely to colour hair;
 - e) preservatives other than those listed in Annex VI, Part 1;
 - f) preservatives listed in Annex VI, Part 1 beyond the limits and outside the conditions laid down therein, unless other concentrations are used for specific purposes apparent from the presentation of the product;
 - g) UV filters other than those listed in Annex VII, Part 1; and
 - h) UV filters listed in Annex VII, Part 1 beyond the limits and outside the conditions laid down therein.
3. The presence of traces of the substances listed in Annex II shall be allowed provided that such presence is technically unavoidable in good manufacturing practice and that it conforms with Article 3.
4. Member States shall allow the marketing of cosmetic products containing:

- a) the substances and other ingredients listed in Annex III, Part 2 within the limits and under the conditions laid down, up to the dates in column(g) of that Annex;
- b) the colouring agents listed in Annex IV, Part 2, used within the limits and under the conditions laid down, until the admission dates given in that Annex;
- c) the preservatives listed in Annex VI, Part 2, within the limits and under the conditions laid down, until the dates given in column (f) of that Annex. However, some of these substances may be used in other concentrations for specific purposes apparent from the presentation of the product;
- d) the UV filters listed in Part 2 of Annex VII, within the limits and under the conditions laid down, until the dates given in column (f) of that Annex.

At these dates, these substances, colouring agents, preservatives and UV filters shall be:

- definitively allowed, or
- definitively prohibited (Annex II), or
- maintained for a given period specified in Part 2 of Annexes III, IV and VII, or
- deleted from all the Annexes, on the basis of available scientific information or because they are no longer used.

ARTICLE 5 ASEAN HANDBOOK OF COSMETIC INGREDIENTS

1. Notwithstanding the Article 4, a Member State may authorize the use within its territory of other substances, not contained in the lists of substances allowed, for certain cosmetic products specified in its national authorization, subject to the following conditions:
 - a) the authorization must be limited to a maximum of three years;
 - b) the Member State must carry out an official check on cosmetic products manufactured from the substance or preparation use of which it has authorized;
 - c) cosmetic products thus manufactured must bear a distinctive indication which will be defined in the authorization.
2. The Member State shall forward to the ASEAN Secretariat and to the other Member States the text of any authorization decision taken pursuant to paragraph 1 within two months of the date on which it came into effect.
3. Before expiry of the three-year period provided for in paragraph 1, the Member State may submit to the ACC a request for the inclusion in the list of permitted substances (Annex VIII – the ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients) given national authorization in accordance with paragraph 1. At the same time, it shall supply supporting documents setting out the grounds on which it deems such inclusion justified and shall indicate the uses for which the substance or preparation is intended. A decision shall be taken on the basis of the latest scientific and technical knowledge, after consultation, at the initiative of the ACC or of a Member State, as to whether the substance in question may be included in a list of permitted substances (Annex VIII – the ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients) or whether the national authorization should be revoked. Notwithstanding paragraph 1(a), the national authorization shall remain in force until a decision is taken on the request for inclusion in the list.

**ARTICLE 6
LABELING**

1. Member States shall take all necessary measures to ensure that cosmetic products may be marketed only if product label is in full compliance with the ASEAN Cosmetic Labeling Requirements appearing as Appendix II and the information required thereunder, shall be in legible and visible lettering.
2. Special precautions to be observed in use, especially those listed in the column "Conditions of use and warnings which must be printed on the label" in Annexes III, IV, VI, VII and VIII, which must appear on the label, as well as any special precautionary information on cosmetic products.
3. Member States shall take all measures necessary to ensure that, in labeling, putting up for sale and advertising of cosmetic products, text names, trademarks, pictures and figurative or other signs are not used to imply that these products have characteristics which they do not have.

**ARTICLE 7
PRODUCT CLAIMS**

1. Member States shall take all necessary measures to ensure that product claims of cosmetic products comply with the ASEAN Cosmetic Claims Guideline, appearing as Appendix III. In general, product claims shall be subjected to national control.
2. As a general rule, claimed benefits of a cosmetic product shall be justified by substantial evidence and/or by the cosmetic formulation or preparation itself. The company or person responsible for placing the cosmetic product in the market will be allowed to use their own scientifically accepted protocols or designs in generating the technical or clinical data provided there is justification why such design is used.

**ARTICLE 8
PRODUCT INFORMATION**

1. The company or person responsible for placing the cosmetic product in the market shall keep the following information readily accessible to the regulatory authority of the Member State concerned at the address specified on the label in accordance with Article 6 of this Directive:
 - a) the qualitative and quantitative composition of the product; in case of perfume compositions, the name and code number of the composition and the identity of the supplier;
 - b) specifications of the raw materials and finished product;
 - c) the method of manufacture complying with the good manufacturing practice as laid down in the ASEAN Guidelines For Cosmetic Good Manufacturing Practice appearing as Appendix VI; the person responsible for manufacture or importation into the market must possess adequate knowledge or experience in accordance with the legislation and practice of the Member State which is the place of manufacture or importation;
 - d) assessment of the safety for human health of the finished product, its ingredients, its chemical structure and its level of exposure;
 - e) existing data on undesirable effects on human health resulting from use of the cosmetic product; and

- f) supporting data for claimed benefits of cosmetic products should be made available; to justify the nature of its effect.
2. The information referred to in paragraph 1 of this Article must be available in the national language or languages of the Member State concerned, or in a language readily understood by the regulatory authority.
3. A Member State may, for purposes of prompt and appropriate medical treatment in the event of difficulties, require that appropriate and adequate information on substances used in cosmetic products be made available to the regulatory authority which shall ensure that this information is used only for the purposes of such treatment.

ARTICLE 9 METHODS OF ANALYSIS

The following documents shall be made available by the company or person responsible for placing the cosmetic products in the market, to the cosmetic regulatory authority:

- a) the available methods used by the manufacturer to check the ingredients of cosmetic products corresponding with the Certificate of Analysis; and
- b) the criteria used for microbiological control of cosmetic products and chemical purity of ingredients of cosmetic products and/or methods for checking compliance with those criteria.

ARTICLE 10 INSTITUTIONAL ARRANGEMENTS

1. The ASEAN Cosmetic Committee (ACC) shall coordinate, review and monitor the implementation of this Directive.
2. The ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality (ACCSQ) and the ASEAN Secretariat shall provide support in coordinating and monitoring the implementation of this Directive and assist the ACC in all matters relating thereto.
3. The ACC may establish an ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB) to assist the ACC in reviewing the ingredient lists, technical and safety issues. The ACSB shall consist of representatives from the regulatory authorities, the industry and the academe.

ARTICLE 11 SPECIAL CASES

1. Member State may provisionally prohibit the marketing of a cosmetic product in its territory or subject it to special conditions, if the Member State finds out that on the basis of a substantiated justification, the cosmetic product, although complying with the requirements of the Directive, represents a hazard to health or for reasons specific to religious or cultural sensitivity. Certain product claims may be permitted or prohibited in accordance with national requirements. Furthermore, the Member State

for reasons related to its local organization and laws, may designate a specific competent authority and subject to a different control, a specific cosmetic product which comply with the requirements of this Directive and Annexes thereto. It shall immediately inform the other Member States with a copy to the ASEAN Secretariat stating the grounds for its decision.

2. The ASEAN Secretariat shall notify the ACC, which shall, as soon as possible, consult the Member countries concerned, and deliver its opinion without delay and take the appropriate steps.
3. Member State, which places a restriction or temporary ban on specific cosmetic products shall notify the other Member States with a copy to the ASEAN Secretariat of such measures taken, providing reasons together with particulars of the remedies available under its laws in force and the time limits allowed for the exercise of such remedies.

ARTICLE 12 IMPLEMENTATION

1. Member States shall undertake appropriate measures to implement this Directive.
2. Member States may, however, for a period of 36 months from effective of the Directive, authorize the marketing in their territory of cosmetic products, which do not conform to the requirements of the Directive.
3. Member States shall undertake appropriate measures to ensure that the technical infrastructures necessary are in place to implement this Directive.
4. Member States shall ensure that the texts of such provisions of national laws, which they adopt in the field governed by this Directive are communicated to the other Member States with a copy to the ASEAN Secretariat, who shall promptly notify the ACC.
5. Member States shall ensure that post marketing surveillance is in place and shall have full authority to enforce the law on cosmetic products found to be not complying with this Directive.
6. The provisions of this Directive may be amended by written agreement of all Member States. All amendments shall become effective upon acceptance by all Member States.

APPENDIX I*

ILLUSTRATIVE LIST OF COSMETIC PRODUCTS BY CATEGORIES

I. BACKGROUND

The definition of a cosmetic product which has been adopted by the ACCSQ Product Working Group on Cosmetics is that of the European Directive. In order to understand the thought processes behind the words it does help to look at the way that the original 1976 definition was modified in 1993.

Original : Any substance or preparation intended for placing in contact with the external parts of the human body ... or with the teeth and mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or principally to cleaning them¹, perfuming them² or protect them³ in order to keep them in good condition⁴ change their appearance⁵ or correct body odour⁶

Current : Any substance or preparation intended to be placed in contact with the external parts of the human body... or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly for cleaning them⁷, perfuming them⁸, changing their appearance⁹, and/or correcting body odours¹⁰ and/or protecting¹¹ or keeping them in good condition¹²

By removing the words "in order to" and replacing the three functions (1-3) and three objectives (4-6) by six individual purposes (7-12) the 1993 definition removes several legal anomalies including the one that effectively excluded all decorative products from being cosmetics.

It should be noted that while the phrase "exclusively or principally" has been changed to "exclusively or mainly" reinforces the fact that the regulators recognise that cosmetic products may have functions other than six individually listed.

II. ASEAN ILLUSTRATIVE LIST BY CATEGORY OF COSMETIC PRODUCTS APPEARS IN ATTACHMENT I

This list is not exhaustive and that currently unimagined product forms and types should be considered against the definition of a cosmetic and not the list (such as ASEAN uniqueness.)

* Number of Appendix and Annex is given for easy referend as stated in the ASEAN Agreement on Cosmetics

ANNEX I

ILLUSTRATIVE LIST BY CATEGORY OF COSMETIC PRODUCTS

- Creams, emulsions, lotions, gels and oils for the skin (hands, face, feet, etc.).
- Face masks (with the exception of chemical peeling products).
- Tinted bases (liquids, pastes, powders).
- Make-up powders, after-bath powders, hygienic powders, etc.
- Toilet soaps, deodorant soaps, etc.
- Perfumes, toilet waters and eau de Cologne.
- Bath and shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc.).
- Depilatories.
- Deodorants and anti-perspirants.
- Hair care products.
 - hair tints and bleaches.
 - products for waving, straightening and fixing,
 - setting products,
 - cleansing products (lotions, powders, shampoos),
 - conditioning products (lotions, creams, oils),
 - hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines).
- Shaving products (creams, foams, lotions, etc.).
- Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes.
- Products intended for application to the lips.
- Products for care of the teeth and the mouth.
- Products for nail care and make-up.
- Products for external intimate hygiene.
- Sunbathing products.
- Products for tanning without sun.
- Skin-whitening products.
- Anti-wrinkle products.

APPENDIX II

ASEAN COSMETIC LABELING REQUIREMENTS GUIDELINES

Objective

1. This document provides guidance for labelling requirements of cosmetic products to which Article 5 of the ASEAN Cosmetic Directive 05/01/ACCSQPWG apply.

Scope and definitions

1. For the purpose of this document

Name of the cosmetic product means the name given to a cosmetic product, which may be an invented name, together with a trade mark or the name of the manufacturer;

Immediate packaging means the container or other form of packaging immediately in contact with the cosmetic product;

Outer packaging means the packaging into which is placed the immediate packaging;

Labelling means information written or printed or graphic matter on the immediate or outer packaging and any form of leaflets;

Registration holder means the holder of the authorization for the cosmetic products.

Labelling of cosmetic products

1. The following particulars shall appear on the outer packaging of cosmetic products or, where there is no outer packaging, on the immediate packaging of cosmetic products.
 - a) the name of the cosmetic products and its function, unless it is clear from the presentation of the product;
 - b) instructions on the use of the cosmetic products, unless it is clear from the product name or presentation;
 - c) full ingredient listing . The ingredients shall be specified by using the nomenclature from the latest edition of standard references (Refer to appendix A). Botanicals and extract of botanicals should be identified by its genus and species. The genus may be abbreviated;
The following shall not, however, be regarded as ingredients;
 - impurities in the raw materials used;
 - subsidiary technical materials used in the preparation but not present in the final product;
 - materials used in strictly necessary quantities as solvents, or as carriers for perfume and aromatic compositions.
 - d) country of manufacture
 - e) the name and address of the company or person responsible for placing the product on the local market ;

- f) the contents given by weight or volume, in either metric or both in metric and imperial system;
- g) the manufacturer's batch number;
- h) the manufacturing date or expiry date of the product in clear terms (e.g. month/year);
- i) special precautions to be observed in use, especially those listed in the column "Conditions of use and warnings which must be printed on the label in Annexes _____", which must appear on the label as well as any special precautionary information on the cosmetic products.

Member countries may require specific warnings based on local needs e.g. declaration of ingredients from animal origin. In this case:

- (i) There must be a statement (of any format) on the product label that declares the presence of ingredients from animal origin
 - (ii) For ingredients from bovine and porcine origin, the exact animal must be declared.
 - (iii) Ingredients from human placenta must be declared specifically on the product label.
- j) registration number from the country of origin (manufacture) or the country of registration.
2. In cases where the size, shape or nature of the container or package does not permit the particulars laid down in para 1 (a) - (i) to be displayed, the use of leaflets, pamphlets, hang tags, display panel, shrink wrap etc. shall be allowed. However, the following particulars at least shall appear on small immediate packaging :
- a) the name of the cosmetic products;
 - b) the manufacturer's batch number
3. The particulars referred to in para 1 and para 2 shall be easily legible, clearly comprehensible and indelible.
4. The particulars listed in para 1 shall appear in English and/or National Language and/or language understood by the consumer where the product is marketed.

Appendix A

List of Standard References to be use for Cosmetic Ingredient Nomenclature

- 1. International Cosmetic Ingredient Dictionary
- 2. British Pharmacopoeia
- 3. United States Pharmacopoeia
- 4. Chemical Abstract Services
- 5. Japanese Standard Cosmetic Ingredient
- 6. Japanese Cosmetic Ingredients Codex

APPENDIX III

ASEAN COSMETIC CLAIMS GUIDELINES

This document provides guidance in relation to cosmetic/drug interface in respect of product claims.

Products are determined to be either “cosmetic” or “drug” based on two factors:

- composition of the product, and
- the proposed use (++) of the product.

Composition - The composition of a product does not necessarily determine its classification. However it is quite possible that an ingredient, or the concentration of an ingredient, may make the product unsuitable for classification of a cosmetic.

Proposed use - According to the definition of the term “drug” and “cosmetic” in respective legislation, the key consideration for the classification of a product is its proposed use. The claims made in package inserts, in advertisements, and especially in product labels, indicate to the consumers the intended use of the product.

As a general rule, cosmetic products must only make cosmetic claimed benefits; and not medicinal or therapeutic claimed benefits. Any cosmetic claimed benefits made shall be aligned with what is accepted internationally and shall be justified either by technical data and/or cosmetic formulation or preparation itself. Manufacturers / product owners will be allowed to use their own scientifically accepted protocols / design in generating the technical data provided there is justification why such protocol / design is used.

APPENDIX IV

ASEAN COSMETIC PRODUCT REGISTRATION REQUIREMENTS Technical Document

A. Introduction

The ASEAN Product Registration Requirements/Procedures shall be reduced to their simplest form. This scheme shall be reviewed to evaluate if it can already be replaced by the ASEAN Cosmetic Directive scheme for all cosmetic products with focus on post-marketing surveillance system.

B. Coverage

The following shall apply to all cosmetic products that are currently required to be registered in the respective ASEAN countries. Registration is defined as the submission of information on the product and undergoing an evaluation and approval process prior to marketing the product. The ASEAN member countries, based on their existing laws, shall designate the cosmetic products that need to undergo the requirements of registration. The ASEAN member countries shall, within their own competence, may accept product registration approvals of any of the ASEAN member countries, which regulate cosmetic products. This process of mutual acceptance of each others product registration approvals mean that, where an ASEAN member country product registration approval that complies with this ASEAN Cosmetic Product Registration Requirements is obtained, the other ASEAN member countries may agree to such approval and may allow the corresponding cosmetic products to be marketed in their respective countries.

The above shall also apply to imported products from non-ASEAN countries and marketed within the ASEAN region. However, the country issuing the product registration shall take necessary steps to ensure that the imported product being registered complies with the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme Technical Documents.

C. Registration Leadtime

Registration leadtime is preferably 30 working days maximum.

D. Validity of Product Registration

The Product Registration shall be valid for 5 years subject to renewal. Any change in the formulation which affect the function of the product and any change in the product claims shall require a new product registration.

E. Registration Requirements

- 1. Language Requirement:** English and/or the most common language used in each of the countries where the product is to be marketed.
- 2. Technical Requirements:**
 - 2.1 Qualitative composition of the product with INCI nomenclature of ingredients or any approved nomenclature as given in any standard references that may be approved from time to time. Quantitative composition is required for substances with restrictions

for use. The master formula of the product shall be made available to the cosmetic regulatory agency when requested or necessary.

- 2.2 Finished Product Description. Finished Product Specifications as required by the country.
- 2.3 Test Methods as required by the country.
- 2.4
 - (i) Certificate of Free Sale and License to Operate/ Manufacture ¹ ; or
 - (ii) Certificate of Free Sale and Certificate of Good Manufacturing Practice ; or
 - (iii) Certificate of Origin ¹ ; or
 - (iv) Certificate issued by the Board of Health or competent authority stating that the manufacturing plant meets the national requirements in terms of hygiene, safety and quality.

Certificate of Free Sale shall be issued by the Board of Health or any competent authority of the country where the product is marketed stating the country of manufacture.

License to Operate/Manufacture shall be issued by the Board of Health or cosmetic regulatory agencies from the country of manufacture.

Certificate of Good Manufacturing Practice shall be issued by the Board of Health or cosmetic regulatory agencies from the country of manufacture.

Certificate of Origin shall be issued by the Board of Health or cosmetic regulatory agencies from the country where the finished cosmetic product has been manufactured (i.e. cream, gel, pencil, stick).

In the event that there is no issuing regulatory agency in all cases, the document may be issued by recognized associations. Qualification of these associations rests with the industry or any country agency and a list shall be made available to all ASEAN Member Countries.

- 2.5 Technical data or clinical data (when appropriate) to support special product claims.
- 2.6 Information sheet containing the product description, use, methods of administration, necessary precautions to be observed during use of the product, declaration of shelf life and method of decoding batch reference, pack sizes available, information on the product owner, manufacturer or assembler.
- 2.7 Company's declaration of absence of prohibited substances and compliance with the content limits of restricted substances.
- 2.8 Business License of the registrant or the company/person responsible for placing the product in the market.
- 2.9 Label copy
- 2.10 Samples as required by the country

3. For a product that has an existing product registration approval issued by any ASEAN member country, the following shall be submitted to the cosmetic regulatory agency in the other country/ies where the product is to be marketed:

3.1 Notification Letter advising the cosmetic regulatory agency that the product will be marketed in the country. The Notification shall consist the following information:

¹ The License to Operate/Manufacture or Certificate of Origin shall indicate that the manufacturing plant have met the national requirements in terms of hygiene, safety and quality. This statement is made with the end view that the ASEAN Cosmetic GMP shall be the reference guideline for manufacturing standards in ASEAN within the agreed implementation timing of the Member States.

- i. Name of Product
- ii. Product Brand
- iii. Product Description
(Describe the form of cosmetics such as cream, gel, powder, pencil, stick etc)
- iv. Purpose of Cosmetic (intended use)
(Describe the purpose of the cosmetic such as baby product, deodorant, eye lotion, hair dye, hair shampoo, skin moisturizer, etc.)
- v. Product Formula
(Shall consist of full ingredients listing and indicate percentage of restricted ingredients)
- vi. Packaging particulars
(Describe the packaging and their pack sizes, e.g. glass, 10ml, 30ml & 100ml)
- vii. Name and address of person responsible for putting the product on the market
- viii. Name and address of manufacturer or contract manufacturer
- ix. Name and address of importer
- x. A copy of the product label

3.2 Certificate of Product Registration certified true copy by the issuing agency.

APPENDIX V

COMMON REQUIREMENTS FOR IMPORT/EXPORT OF COSMETIC PRODUCTS

1. Scope

Only regulatory requirements imposed by health authorities are considered in this document. The requirements are applicable to Phase I of the harmonised scheme only.

2. Import Requirements

i. Registration of registrants or companies/persons responsible for placing the product in the market

This will facilitate investigations and follow up by regulatory authorities in the event of product problems. Registration of registrant or company/person responsible for placing the product in the market should be based on the requirements of individual countries.

ii. Product Registration

Only countries which wish to register cosmetic products will be involved. The requirements in the approved Technical Document on Product Registration procedures should be followed.

iii. Product Labelling

To ensure informed choice by consumers, to facilitate the work of healthcare professionals and to allow effective control by the regulatory authorities, cosmetic products in the market should conform with designated labelling requirements. The requirements in the approved Technical Document on Product Labelling requirements should be followed.

iv. Compliance With Allowed, Prohibited and Restricted Ingredient Lists

To ensure that only safe ingredients are used in cosmetic products sold in ASEAN countries, lists of cosmetic ingredients and prohibited substances must be laid down for the cosmetic industries in ASEAN. The requirements in the approved Technical Document on Common Ingredient Listings should be followed.

v. Record Keeping By Registrant or Company/person responsible for placing the product in the markets

The registrant or company/person responsible for placing the product in the market must keep records of the primary distribution of their products, for the purpose of product recall according to the respective country's procedures.

3 Importation For Direct Re-exportation Out Of ASEAN

Importation for direct re-export of cosmetic products can be exempted from cosmetic product import requirements as they will not impact the safety of local consumers, but the registrant or company/person responsible for placing the product in the market should maintain proper records and documents. These records should be open to inspection by the authorities at any time when required.

“Import for direct re-export” refers to importation by an ASEAN trader of cosmetic products which are subsequently exported out of ASEAN by the same ASEAN trader. The cosmetic products involved do not enter into the ASEAN market

4 Export Requirements

Requirements for the export of cosmetic products will be based on the requirements of individual countries, if any. If the products meant for the export market are also sold locally and hence comply with the relevant regulatory requirements, free sale certificates may be issued by the health authorities upon request. The list of health authorities in ASEAN member countries issuing Certificate of Free Sale can be compiled later by ACCSQ CPWG and distributed to all ASEAN member countries.

5 Summary

In summary, cosmetic products will be allowed for importation provided they comply with local registration and licensing requirements, labelling requirements and requirements on restriction of ingredients. The registrant or company/person responsible for placing the product in the market will be required to maintain records of primary distribution for the purpose of product recall. Requirements for the export of cosmetic products will be based on the requirements of individual countries, if any.

APPENDIX VI

ASEAN GUIDELINES FOR COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE

PREAMBLE

The GMP Guidelines have been produced to offer assistance to the cosmetic industry in compliance with the provisions of the ASEAN Cosmetic Directive. As this document is particularly intended for cosmetic products, clear delineation from drug or pharmaceutical product GMP should be kept in mind.

The Good Manufacturing Practices presented here is only a general guideline for the manufacturers to develop its own internal quality management system and procedures. The important objective must be met in any case, i.e. the final products must meet the quality standards appropriate to their intended use to assure consumer's health and benefit.

1. INTRODUCTION

The objective of the Cosmetic Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines is to ensure that products are consistently manufactured and controlled to the specified quality. It is concerned with all aspects of production and quality control.

1.1 General Consideration

1.1.1 In the manufacture of cosmetic products, overall control and monitoring is essential to ensure that the consumer receives products of specified quality.

1.1.2 The quality of a product depends on the starting materials, production and quality control processes, building, equipment and personnel involved.

1.2 Quality Management System

1.2.1 A quality system should be developed, established and implemented as a means by which stated policies and objectives will be achieved. It should define the organisational structure, functions, responsibilities, procedures, instructions, processes and resources for implementing the quality management.

1.2.2 The quality system should be structured and adapted to the company's activities and to the nature of its products and should take into consideration appropriate elements stated in this Guidelines.

1.2.3 The quality system operation should ensure that if necessary, samples of starting materials, intermediate, and finished products are taken, tested to determine their release or rejection on the basis of test results and other available evidence related to quality.

2. PERSONNEL

There should be an adequate number of personnel having knowledge, experience, skill and capabilities relevant to their assigned function. They should be in good health and capable of handling the duties assigned to them.

2.1 Organisation, Qualification and Responsibilities

2.1.1 The organisational structure of the company shall be such that the production and the quality control sections are headed by different persons, neither of whom shall be responsible to the other.

2.1.2 The head of production should be adequately trained and experienced in cosmetic manufacturing.

He should have authority and responsibilities to manage production of products covering operations, equipment, production personnel, production areas and records.

2.1.3 The head of quality control should be adequately trained and experienced in the field of quality control. He should be given full authority and responsibility in all quality control duties such as establishment, verification and implementation of all quality control procedures. He should have the authority to designate/assign when appropriate, personnel, to approve starting materials, intermediates, bulk and finished products that meet the specification or to reject those which do not conform to the relevant specification or which were not manufactured in accordance with approved procedures and under the defined conditions.

2.1.4 The responsibilities and authority of key personnel should be clearly defined.

2.1.5 An adequate number of trained personnel should be appointed to execute direct supervision in each section of the production and the quality control unit.

2.2 Training

2.2.1 All personnel directly involved in the manufacturing activities should be appropriately trained in manufacturing operations in accordance to GMP principles. Special attention should be given to training of personnel working with any hazardous materials

2.2.2 Training in GMP should be conducted on a continuous basis.

2.2.3 Records of training should be maintained and its effectiveness assessed periodically.

3. PREMISES

The premises for manufacturing should be suitably located, designed, constructed and maintained.

- 3.1 Effective measures should be taken to avoid any contamination from the surrounding environment and from pests.
- 3.2 Household products containing non-hazardous materials/ingredients and cosmetic products can share the same premises and equipment provided that due care should be exercised to prevent cross contamination and risk of mix-up.
- 3.3 Painted line, plastic curtain and flexible barrier in the form of rope or tape may be employed to prevent mix-up.
- 3.4 Appropriate changing rooms and facilities should be provided. Toilets should be separated from the production areas to prevent product contamination/cross contamination.
- 3.5 Defined areas should be provided for, wherever possible and applicable:
 - 3.5.1 Materials receiving.
 - 3.5.2 Material Sampling
 - 3.5.3 Incoming goods and quarantine.
 - 3.5.4 Starting materials storage.
 - 3.5.5 Weighing and dispensing.
 - 3.5.6 Processing.
 - 3.5.7 Storage of bulk products.
 - 3.5.8 Packaging.
 - 3.5.9 Quarantine storage before final release of products.
 - 3.5.10 Storage of finished products.
 - 3.5.11 Loading and unloading.
 - 3.5.12 Laboratories.
 - 3.5.13 Equipment washing.

- 3.6 Wall and ceiling, where applicable should be smooth and easy to maintain. The floor in processing areas should have a surface that is easy to clean and sanitise.
- 3.7 Drains should be of adequate size and should have trapped gullies and proper flow. Open channels should be avoided where possible, but if required they should be able to facilitate cleaning and disinfection.
- 3.8 Air intakes and exhausts and associated pipework and ducting, when applicable, should be installed in such a way as to avoid product contamination.
- 3.9 Buildings should be adequately lit and properly ventilated appropriate to the operations. .
- 3.10 Pipework, light fittings, ventilation points and other services in manufacturing areas should preferably be installed in such a way as to avoid uncleanable recesses and run outside the processing areas.
- 3.11 Laboratories should preferably be physically separated from the production areas.
- 3.12 Storage areas should be of adequate space provided with suitable lighting, arranged and equipped to allow dry, clean and orderly placement of stored materials and products.
 - 3.12.1 Such areas should be suitable for effective separation of quarantined materials and products. Special and segregated areas should be available for storage of flammable and explosive substances, highly toxic substances, rejected and recalled materials or returned goods.
 - 3.12.2 Where special storage conditions e.g. temperature, humidity and security are required, these should be provided.
 - 3.12.3 Storage arrangements should permit separation of different labels and other printed materials to avoid mix-up.

4. EQUIPMENT

Equipment should be designed and located to suit the production of the product.

4.1 Design and Construction

- 4.1.1 The equipment surfaces coming into contact with any in-process material should not react with or adsorb the materials being processed.

- 4.1.2 Equipment should not adversely affect the product through leaking valves, lubricant drips and through inappropriate modifications or adaptations.
- 4.1.3 Equipment should be easily cleaned.
- 4.1.4 Equipment used for flammable substances should be explosion proof.

4.2 Installation and Location

- 4.2.1 Equipment should be located to avoid congestion and should be properly identified to assure that products do not become admixed or confused with one another.
- 4.2.2 Water, steam and pressure or vacuum lines, where applicable, should be installed so as to be easily accessible during all phases of operation. They should be clearly identified.
- 4.2.3 Support systems such as heating, ventilation, air conditioning, water (such as potable, purified, distilled), steam, compressed air and gases (example nitrogen) should function as designed and identifiable.

4.3 Maintenance

Weighing, measuring, testing and recording equipment should be serviced and calibrated regularly. All records should be maintained.

5. SANITATION AND HYGIENE

Sanitation and hygiene should be practised to avoid contamination of the manufacturing of products. It should cover personnel, premises, equipment/apparatus and production materials and containers.

5.1 Personnel

- 5.1.1 Personnel should be healthy to perform their assigned duties. Regular medical examination must be conducted for all production personnel involved with manufacturing processes.
- 5.1.2 Personnel must practise good personal hygiene..
- 5.1.3 Any personnel shown at any time to have an apparent illness or open lesions that may adversely affect the quality of products should not be allowed to handle raw materials, packaging materials, in-process materials, and finished products.

- 5.1.4 Personnel should be instructed and encouraged to report to their immediate supervisor any conditions (plant, equipment or personnel) that they consider may adversely affect the products.
 - 5.1.5 Direct physical contact with the product should be avoided to ensure protection of the product from contamination. Personnel should wear protective and clean attire appropriate to the duties they perform,.
 - 5.1.6 Smoking, eating, drinking and chewing, , food, drinks and smoking materials and other materials that might contaminate are not permitted in production, laboratory, storage or other areas where they might adversely affect product quality.
 - 5.1.7 All authorised personnel entering the production areas should practice personal hygiene including proper attire.
- 5.2 **Premises**
- 5.2.1 Adequate employee's washing and well ventilated toilet facilities should be provided and separated from the production area.
 - 5.2.2 Suitable locker facilities should be provided at appropriate location for the storage of employees' clothing and personal belongings.
 - 5.2.3 Waste material should be regularly collected in suitable receptacles for removal to collection points outside the production area.
 - 5.2.4 Rodenticides, insecticides, fumigating agents and sanitising materials must not contaminate equipment, raw materials, packaging materials, in-process materials or finished products.
- 5.3 **Equipment and Apparatus**
- 5.3.1 Equipment and utensils should be kept clean.
 - 5.3.2 Vacuum or wet cleaning methods are preferred. Compressed air and brushes should be used with care and avoided if possible, as they increase the risk of product contamination.
 - 5.3.3 Standard operating procedures must be followed for cleaning and sanitising of major machines.

6. PRODUCTION

6.1 Starting Materials

6.1.1 Water

Special attention should be paid to water, since it is an important raw material. Water production equipment and water systems should supply quality water. Water systems should be sanitized according to well-established procedures.

The chemical and microbiological quality of water used in production should be monitored regularly, according to written procedures and any anomaly should be followed by corrective action.

The choice of method for water treatment such as deionisation, distillation or filtration depends on product requirement. The storage as well as delivery system should be properly maintained.

6.1.2 Verification of materials

All deliveries of raw materials and packaging materials should be checked and verified for their conformity to specifications and be traceable to the product.

Samples of raw materials should be physically checked for conformity to specifications prior to release for use. The raw materials should be clearly labelled. All goods must be clean and checked for appropriate protective packing to ensure no leakage, perforation or exposure.

6.1.3 Rejected materials

Deliveries of raw materials that do not comply with specification should be segregated and disposed according to standard operating procedures.

6.2 Batch Numbering System

6.2.1 Every finished product should bear a production identification number which enables the history of the product to be traced..

6.2.2 A batch numbering system should be specific for the product and a particular batch number should not be repeated for the same product in order to avoid confusion.

6.2.3 Whenever possible, the batch number should be printed on the immediate and outer container of the product.

6.2.4 Records of batch number should be maintained.

6.3 Weighing and Measurement

- 6.3.1 Weighing should be carried out in the defined areas using calibrated equipment.
- 6.3.2 All weighing and measurement carried out should be recorded and, where applicable, counterchecked.

6.4 Procedure and Processing

- 6.4.1 All starting materials used should be approved according to specifications.
- 6.4.2 All manufacturing procedures should be carried out according to written procedures.
- 6.4.3 All required in-process controls should be carried out and recorded.
- 6.4.4 Bulk products should be properly labelled until approved by Quality Control, where applicable.
- 6.4.5 Particular attention should be paid to problem of cross-contamination in all stages of processing.

6.5 Dry Products

Handling of dry materials and products should be given special attention. Where possible, dust-containing production system, central vacuum system or other suitable methods should be employed.

6.6 Wet Products

- 6.6.1 Liquids, creams and lotions should be produced in such a way as to protect the product from microbial and other contamination.
- 6.6.2 The use of closed systems of production and transfer is recommended.
- 6.6.3 Where pipe-lines are used for delivery of ingredients or bulk products, care should be taken to ensure that the systems are easy to clean.

6.7 Labelling and Packaging

- 6.7.1 Packaging line should be inspected for clearance prior to operation. Equipment should be clean and functional. All materials and products from previous packaging operation should have been removed.

6.7.2 Samples should be taken and checked at random during labelling and packaging operations.

6.7.3 Each labelling and packaging line should be clearly identified to avoid mix-up.

6.7.4 Excess labels and packaging materials should be returned to store and recorded. Any rejected packaging materials should be disposed off accordingly..

6.8 **Finished Product: Quarantine and Delivery to Finished Stock**

6.8.1 All finished products should be approved by Quality Control prior to release.

7. **QUALITY CONTROL**

7.1 **Introduction**

Quality control is an essential part of GMP. It provides assurance that cosmetic products will be of consistent quality appropriate to their intended use.

7.1.1 A quality control system should be established to ensure that products contain the correct materials of specified quality and quantity and are manufactured under proper conditions according to standard operating procedures.

7.1.2 Quality control involves sampling, inspecting and testing of starting materials, in process, intermediate, bulk, and finished products. It also includes where applicable, environmental monitoring programs, review of batch documentation, sample retention program, stability studies and maintaining correct specifications of materials and products.

7.2 **Reprocessing**

7.2.1 The methods of reprocessing should be evaluated to ensure that they do not affect the quality of the product.

7.2.2 Additional testing of any finished product which has been reprocessed should be performed.

7.3 **Returned Products**

7.3.1 Returned products should be identified and stored separately either in allocated area or by moveable barrier such as rope or tape.

- 7.3.2 All returned products should be tested if necessary, in addition to physical evaluation before being released for distribution.
- 7.3.3 Returned products which do not comply with the original specification should be rejected.
- 7.3.4 Rejected products should be disposed according to appropriate procedures.
- 7.3.5 Records of returned products must be maintained.

8. DOCUMENTATION

8.1 Introduction

The documentation system should include the complete history of each batch, from starting materials to finished products. The system should record executed activities for maintenance, storage, quality control, primary distribution and other specific matters related to GMP.

- 8.1.1 There should be a system for preventing the use of any superseded document.
- 8.1.2 If an error is made or detected on a document, it should be corrected in such a manner that the original entry is not lost and correction is made close to the original entry, initialled and dated.
- 8.1.3 Where documents bear instructions they should be clearly written step by step.
- 8.1.4 Documents should be dated and authorised.
- 8.1.5 Documents should be readily available to relevant parties.

8.2 Specifications

All specifications should be approved by authorised personnel.

- 8.2.1 Raw and packaging material specifications should include :
 - (a) Name of material
 - (b) Description of the material
 - (c) Testing parameters and acceptance limits
 - (d) Technical drawings, where applicable.
 - (e) Special precautions e.g. storage and safety conditions, if necessary.

8.2.2 Bulk and finished product specifications should include :

- (a) Name of product
- (b) Description
- (c) Physical properties
- (d) Chemical assay and/or microbiological assays and their acceptance limits ; if necessary
- (e) Storage conditions and safety precautions, if necessary

8.3 Documents for Production

8.3.1 Master Formula

The Master formula should be available upon request. This document should contain the following information :

- (a) Product name and product code/number.
- (b) Intended packaging materials, and storage conditions
- (c) List of raw materials used
- (d) List of equipment used.
- (e) In-process controls with their limits in processing and packaging, where applicable.

8.3.2 Batch Manufacturing Record (BMR)

- (a) Batch Manufacturing Records should be prepared for each batch of product.
- (b) Each BMR should include the following :
 - i. Name of product
 - ii. Batch formula
 - iii. Brief manufacturing process
 - iv. Batch or code number
 - v. Date of the start and finish of processing and packaging
 - vi. Identity of individual major equipment and lines or location used
 - vii. Records of cleaning of equipment used for processing as appropriate
 - viii. In-process control and laboratory results, such as pH and temperature test records
 - ix. Packaging line clearance inspection records

- x. Any sampling performed during various steps of processing
- xi. Any investigation of specific failure or discrepancies
- xii. Results of examinations on packed and labelled products

8.3.3 Records for Quality Control

- (a) Records for each testing, assay result and release or rejection of starting materials, intermediates, bulk and finished product should be maintained.
- (b) These records may include :
 - i. Date of test
 - ii. Identification of the material
 - iii. Supplier name
 - iv. Date of receipt
 - v. Original batch number if any
 - vi. Batch number
 - vii. Quality control number
 - viii. Quantity received
 - ix. Date of sampling
 - x. Quality control results

9. INTERNAL AUDITS

An internal audit consists of an examination and assessment of all or part of a quality system with the specific purpose of improving it. An internal audit may be conducted by outside or independent specialists or a team designated by the management for this purpose. Such internal audits may also be extended to suppliers and contractors, if necessary. A report should be made at the completion of each internal audit.

10. STORAGE

10.1 Storage Areas

- 10.1.1 Storage areas should be of sufficient capacity to allow orderly storage of the various categories of materials and products such as starting and packaging materials, intermediates, bulk and finished products, products in quarantine, and released, rejected, returned, or recalled products.
- 10.1.2 Storage areas should be designed or adapted to ensure good storage conditions. They should be clean, dry and well-maintained. Where special storage conditions are required (temperature and

humidity) these should be provided, checked and monitored.

10.1.3 Receiving and dispatch bays should protect materials and products from weather. Reception areas should be designed and equipped to allow incoming materials to be cleaned if necessary before storage.

10.1.4 Storage areas for quarantine products should be clearly demarcated.

10.1.5 Wherever possible sampling area for starting materials should be provided to prevent contamination.

10.1.6 Hazardous materials should be safely and securely stored.

10.2 **Stock Handling and Control**

10.2.1 **Receiving Products**

10.2.1.1 Upon receipt, each incoming delivery should be checked against the relevant documentation and physically verified by label description, type and quantity.

10.2.1.2 The consignment should be carefully inspected for defects and damage. Records should be retained for each delivery.

10.2.2 **Control**

10.2.2.1 Records should be maintained showing all receipts and issues of products.

10.2.2.2 Issues should observe the principle of stock rotation (first in - first out).

10.2.2.3 All labels and containers of products should not be altered, tampered or changed.

11. **CONTRACT MANUFACTURING AND ANALYSIS**

The conditions of contract manufacturing and analysis should be clearly defined, agreed, and controlled so as to avoid misunderstandings, which could result in a product or work of unsatisfactory quality. All aspects of contracted work should be specified to obtain a quality product conforming to the agreed standards.

There should be a written contract between the principal and the contract manufacturer to clearly establish the duties and responsibilities of each party.

12. COMPLAINTS

- 12.1 A person responsible for handling complaints and deciding the measures to be taken should be designated. If this person is different from the authorised person, the latter should be made aware of any complaint, investigation or recall.
- 12.2 There should be written procedures describing the action to be taken, including the need to consider a recall, in the case of a complaint involving a possible product defect.
- 12.3 Complaints involving product defects should be recorded with all the original details and investigated.
- 12.4 If a product defect is discovered or suspected in a batch, consideration should be given to whether other batches should be checked in order to determine whether they are also affected. In particular, other batches that may contain reprocessed product from the defective batch should be investigated.
- 12.5 Where necessary, appropriate follow-up action, possibly including product recall, should be taken after investigation and evaluation of the complaint.
- 12.6 All the decisions and measures taken as a result of a complaint should be recorded and referenced to the corresponding batch records.
- 12.7 Complaint records should be regularly reviewed for an indication of specific or recurring problems that require attention and might justify the recall of marketed products.
- 12.8 The competent authority should be informed if a manufacturer is considering action following possibly faulty manufacture and product deterioration, which may lead to serious safety issues.

13. PRODUCT RECALLS

There should be a system of recall from the market of products known or suspected to be defective.

- 13.1 A person responsible for the execution and co-ordination of recalls should be designated, as well as sufficient personnel, to handle all aspects of recalls with the appropriate degree of urgency.
- 13.2 Written procedures for recall should be established and regularly reviewed. Recall operations should be capable of being initiated

- promptly.
- 13.3 The primary distribution records should be readily available to the person(s) responsible for recalls, and they should contain sufficient information of distributors.
- 13.4 The progress of the recall process should be recorded and a final report issued, including a reconciliation between the delivered and recovered quantities of the products.
- 13.5 The effectiveness of the arrangements for recalls should be evaluated from time to time.
- 13.6 A written instruction should be established to ensure recalled products are stored securely in a segregated area while awaiting decision..

14. GLOSSARY

14.1 **Batch**

A quantity of any cosmetic product produced in a given cycle of manufacture that is uniform in character and quality.

14.2 **Batch Number**

A designation in numbers and/or letters or combination of both that identifies the complete history of the batch, quality control and distribution.

14.3 **Bulk Product**

Any processed product which will have to undergo the packaging operation in order to become a finished product.

14.4 **Calibration**

Combination of checking an instrument and adjusting it to bring it within its limits for accuracy according to recognized standards.

14.5 **Date of Manufacture**

Date of manufacturing of a batch of product.

14.6 Documentation

All written procedures, instructions and records involved in the manufacture and quality control of products.

14.7 Product

Any substance or preparation intended to be used, or capable or purported or claimed to be capable of being used, in or for cleansing, improving, altering or beautifying the complexion, skin, hair or teeth.

14.8 Finished Product

A product which has undergone all stages of manufacturing operations.

14.9 In-Process Control

Checks and tests instituted and carried out in the course of the manufacture of a product including checks and tests done on environment and equipment in order to ensure that the end product will comply with its specification.

14.10 Intermediate Product

Any processed substance or mixture of substances which has to undergo one or more stages of processing to become a bulk product.

14.11 Manufacture or Manufacturing

The complete set of activities to produce a product, comprising of production and quality control, from acquisition of all raw materials through processing and subsequent packaging and release for distribution of the finished product.

14.12 Packaging

The part of production cycle applied to a bulk product to obtain the finished product.

14.13 Packaging Material

Any material used in the packaging of a bulk product to obtain the finished product.

14.14 Processing

The part of production cycle starting from weighing of raw materials to obtaining a bulk product.

14.15 Production

All operations starting from processing to packaging to obtain a finished product.

14.16 Quality Control

All measures taken during manufacturing which are designed to ensure the uniform output of product that will conform to established specifications.

14.17 Quarantine

The status of materials or products set apart physically or by system, while awaiting a decision for their rejection or release for processing, packaging or distribution.

14.18 Raw Materials

Any ingredient to be used in the formulation of a cosmetic product.

14.19 Rejected

The status of materials or products which are not permitted to be used for processing, packaging or distribution.

14.20 Released

The status of materials or products which are allowed to be used for processing, packaging or distribution.

14.21 Returned Product

Finished products sent back to the manufacturer.

14.22 Sanitation

Hygienic control on manufacturing premises, personnel, equipment and

material handling.

14.23 Specification of Materials

A description of a starting material or finished product in terms of its chemical, physical and biological characteristics, if applicable. A specification normally includes descriptive and numerical clauses stating standards and tolerated deviations.

14.24 Starting Materials

Raw materials and packaging materials used in the production of products.

15. REFERENCES

- 15.1 Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products, World Health Organisation (WHO) Technical Report Series No : 823, 1992
- 15.2 Good Storage Practice, 1st Edition, January 1995, ISBN 983-9870-14-9, National Pharmaceutical Control Bureau, Malaysia
- 15.3 Cosmetic Good Manufacturing Practices, COLIPA – The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association, July 1994
- 15.4 Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods – Sunscreen Products, Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia, February 1994
- 15.5 Guidelines on Good Manufacturing Practice (GMP) for Traditional Medicines, National Pharmaceutical Control Bureau, Malaysia, 1st Edition, 1999

ANNEX II – Part 1

LIST OF SUBSTANCES WHICH MUST NOT FORM PART OF THE COMPOSITION OF COSMETIC PRODUCTS

Reference Number	Substance
1	N-5-Chlorobenzoxazol-2-ylacetamide
2	β -Acetoxyethyl trimethylammonium hydroxide (acetylcholine and its salts)
3	Deanol aceglumate
4	Spirolactone
5]4-(4-Hydroxy-3-iodophenoxy)-3,5-diodophenyl[acetic acid and its salts
6	Methotrexate
7	Aminocaproic acid and its salts
8	Cinchophen, its salts, derivatives and salts of these derivatives
9	Thyropropic acid and its salts
10	Trichloroacetic acid
11	<i>Aconitum napellus</i> L. (leaves, roots and galenical preparations)
12	Aconitine (principal alkaloid of <i>Aconitum napellus</i> L.) and its salts
13	<i>Adonis vernalis</i> L. and its preparations
14	Epinephrine
15	<i>Rauwolfia serpentina</i> alkaloids and their salts
16	Alkyne alcohols, their esters, ethers and salts
17	Isoprenaline
18	Allyl isothiocyanate
19	Alloclamide and its salts
20	Nalorphine, its salts and ethers
21	Sympathomimetic amines acting on the central nervous system: any substance contained in the first list of medicaments which are subject to medical prescription of the Council of 2 (69) and are referred to in resolution AP Europe
22	Aniline, its salts and its halogenated and sulphonated derivatives
23	Betoxycaine and its salts
24	Zoxazolamine
25	Procainamide, its salts and derivatives
26	Benzidine
27	Tuaminoheptane, its isomers and salts
28	Octodrine and its salts
29	2-Amino-1,2-bis (4-methoxyphenyl) ethanol and its salts

Reference Number	Substance
30	1,3-dimethylpentylamine and its salts
31	4-Aminosalicylic acid and its salts
32	Toluidines, their isomers, salts and halogenated and sulphonated derivatives
33	Xylidines, their isomers, salts and halogenated and sulphonated derivatives
34	Imperatorin]9-(3-methylbut-2-enyloxy) furo(3,2-g) chromen-7-one[
35	<i>Ammi majus</i> and its galenical preparations
36	2,3-Dichloro-2-methylbutane
37	Substances with androgenic effect
38	Anthracene oil
39	Antibiotics
40	Antimony and its compounds
41	<i>Apocynum cannabinum L.</i> and its preparations
42	Apomorphine (5,6,6a,7-tetrahydro-6-methyl-4H-dibenzo (de,g)-quinoline-10, 11 - dihydric alcohol) and its salts
43	Arsenic and its compounds
44	<i>Atropa belladonna L.</i> and its preparations
45	Atropine, its salts and derivatives
46	Barium salts with the exception of barium sulphate, barium sulphide under the conditions laid down in ,1Part ,ANNEX III and lakes, salts and pigments prepared from the colouring agents listed with the reference (3) in ANNEX 2Part ,and Annex IV ,Part I ,IV
47	Benzene
48	Benzimidazol-2(3H)-one
49	Benzazepines and benzadiazepines
50	1-Dimethylaminomethyl- 1-methylpropyl benzoate (amylocaine) and its salts
51	2,2,6-Trimethyl-4-piperidyl benzoate (benzamine) and its salts
52	Isocarboxazide
53	Bendroflumethiazide and its derivatives
54	Beryllium and its compounds
55	Bromine, elemental
56	Bretylum tosilate
57	Carbromal
58	Bromisoval
59	Brompheniramine and its salts
60	Benzilonium bromide
61	Tetrylammonium bromide
62	Brucine
63	Tetracaine and its salts
64	Mofebutazone

Reference Number	Substance
65	Tolbutamide
66	Carbutamide
67	Phenylbutazone
68	Cadmium and its compounds
69	Cantharides, <i>Cantharis vesicatoria</i>
70	(1R,2S)-Hexahydro-1,2-dimethyl-3,6-epoxyphthalic anhydride (cantharidin)
71	Phenprobamate
72	Nitroderivatives of carbozol
73	Carbon disulphide
74	Catalase
75	Cephaeline and its salts
76	<i>Chenopodium ambrosioides</i> (essential oil)
77	2,2,2-Trichloroethane-1,1-diol
78	Chlorine
79	Chlorpropamide
80	Diphenoxylate hydrochloride
81	4-Phenylazophenylene-1,3-diamine citrate hydrochloride (chrysoidine citrate hydrochloride)
82	Chlorzoxazone
83	2-Chloro-6-methylpyrimidin-4-yl dimethylamine (crimidine-ISO)
84	Chlorprothixene and its salts
85	Clofenamide
86	N, N-bis (2-chloroethyl) methylamine N-oxide and its salts
87	Chlormethine and its salts
88	Cyclophosphamide and its salts
89	Mannomustine and its salts
90	Butanilicaine and its salts
91	Chlormezanone
92	Triparanol
93	2-[2-(4-Chlorophenyl)-2-phenylacetyl]indan 1,3-dione (chlorophacinone-ISO)
94	Chlorphenoxamine
95	Phenaglycodol
96	Chloroethane
97	Chromium; chromic acid and its salts
98	<i>Calviceps purpurea Tul.</i> , its alkaloids and galenical preparations
99	<i>Conium maculatum L.</i> (fruit, powder, galenical preparations)
100	Glycyclamide

Reference Number	Substance
101	Cobalt benzenesulphonate
102	Colchicine , its salts and derivatives
103	Colchicoside and its derivatives
104	<i>Colchicum autumnale</i> L. and its galenical preparations
105	Convallatoxin
106	<i>Anamirta cocculus</i> L. (fruit)
107	Croton tiglium (oil)
108	1-Butyl-3-(N-crotonoylsulphanilyl) urea
109	Curare and curarine
110	Synthetic curarizants
111	Hydrogen cyanide and its salts
112	2- α -Cyclohexylbenz,yl (N,N,N',N'-tetraethyl) trimethylenediamine) phenetamine)
113	Cyclomenol and its salts
114	Sodium hexacyclonate
115	Hexapropymate
116	Dextropropoxyphene
117	O,O-Diacetyl-N-allyl-N-normorphine
118	Pipazetate and its salts
119	5-(α , β -Dibromophenethyl)-5-methylhydantoin
120	N,N'-Pentamethylenebis (trimethylammonium) salts, e.g. Pentamethonium bromide
121	N,N'-[(Methylimino)diethylene]bis(ethyltrimethylammonium) salts, e.g. azamethonium bromide
122	Cyclarbamate
123	Clofenotane; DDT (ISO)
124	Hexamethylenebis (trimethylammonium) salts, e.g. hexamethonium bromide*
125	Dichloroethanes (ethylene chlorides)
126	Dichloroethylenes (acetylene chlorides)
127	Lysergide and its salts
128	2-Diethylaminoethyl 3-hydroxy-4-phenylbenzoate and its salts
129	Cinchocaine and its salts
130	3-Diethylaminopropyl cinnamate
131	O,O-Diethyl O-4-nitrophenyl phosphorothioate (parathion-ISO)
132	(Oxalylbisiminoethylene) bis] (O-chlorobenzyl) diethylammonium[salts, e.g. ambenomium chloride
133	Methyprylon and its salts
134	Digitaline and all heterosides of <i>Digitalis purpurea</i> L.

Reference Number	Substance
135	7-]-2-Hydroxy-3-(2-hydroxyethyl)-N-methylamino)propyl [theophylline (xanthinol)
136	Dioxethedrin and its salts
137	Piprocuarium
138	Propyphenazone
139	Tetrabenazine and its salts
140	Captodiame
141	Mefeclorazine and its salts
142	Dimethylamine
143	1,1-Bis (dimethylaminomethyl) propyl benzoate (amydricaine, alypine) and its salts
144	Methapyrilene and its salts
145	Metamfepramone and its salts
146	Amitriptyline and its salts
147	Metformin and its salts
148	Isosorbide dinitrate
149	Malononitrile
150	Succinonitrile
151	Dinitrophenol isomers
152	Inproquone
153	Dimevamide and its salts
154	Diphenylpyraline and its salts
155	Sulfinpyrazone
156	N-(3-Carbamoyl-3,3-diphenylpropyl)-N,N-diisopropylmethylammonium salts, e.g. isopropamide iodide
157	Benactyzine
158	Benzatropine and its salts
159	Cyclizine and its salts
160	5,5-Diphenyl-4-imidazolidone
161	Probenecid
162	Disulfiram; thiram (ISO)
163	Emetine, its salts and derivatives
164	Ephedrine and its salts
165	Oxanamide and its derivatives
166	Eserine or physostigmine and its salts
167	Esters of 4-aminobenzoic acid, with the free amino group, with the exception of 2Part ,that given in Annex VII
168	Choline salts and their esters, e.g. choline chloride
169	Caramiphen and its salts

Reference Number	Substance
170	Diethyl 4-nitrophenyl phosphate
171	Metethoheptazine and its salts
172	Oxpheneridine and its salts
173	Ethoheptazine and its salts
174	Metheptazine and its salts
175	Methylphenidate and its salts
176	Doxylamine and its salts
177	Tolboxane
178	4-Benzyloxyphenol, 4-methoxyphenol and 4-ethoxyphenol
179	Parethoxycaine and its salts
180	Fenozolone
181	Glutethimide and its salts
182	Ethylene oxide
183	Bemegrade and its salts
184	Valnoctamide
185	Haloperidol
186	Paramethasone
187	Fluanisone
188	Trifluperidol
189	Fluoresone
190	Fluorouracil
191	Hydrofluoric acid, its normal salts, its complexes and hydrofluorides with the exception of those given in Part 1, Annex III
192	Furfuryltrimethylammonium salts, e.g. furtrethonium iodide*
193	Galantamine
194	Progestogens
195	1,2,3,4,5,6-Hexachlorocyclohexane (BHC-ISO) (lindane)
196	(1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexachloro-6,7-epoxy-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octahydro-1,4:5,8-dimethanonaphthalene (endrin-ISO)
197	Hexachloroethane
198	(1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexachloro-1,4,4a,5,8,8a-hexahydro-1,4:5,8-dimethanonaphthalene (isodrin-ISO)
199	Hydrastine, hydrastanine and their salts
200	Hydrazides and their salts
201	Hydrazine, its derivatives and their salts
202	Octamoxin and its salts
203	Warfarin and its salts
204	Ethyl bis(4-hydroxy-2-oxo-1-benzopyran-3-yl)acetate and salts of the acid

Reference Number	Substance
205	Methocarbamol
206	PropylNitrate
207	4,4'-Dihydroxy-3,3'-(3-methylthiopropylidene) dicoumarin
208	Fenadiazole
209	Nitroxoline and its salts
210	Hyoscyamine, its salts and derivative
211	<i>Hyoscyamus niger L.</i> (leaves, seeds, powder and galenical preparations)
212	Pemoline and its salts
213	Iodine
214	Decamethylenebis (trimethylammonium) salts, e.g. decamethonium bromide
215	Ipecacuanha (<i>Cephaelis ipecacuanha Brot.</i> And related species) (roots, powder and galenical preparations)
216	(2-isopropylpent-4-enoyl)urea (apronalide)
217	α -Santonin ((3S,5aR,9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-hexahydro-3,5a,9-trimethylnaphto (1,2-b) furan-2,8-dione
218	<i>Lobelia inflata L.</i> and its galenical preparations
219	Lobeline and its salts
220	Barbiturates
221	Mercury and its compoundsPart ,except those special cases included in Annex VI .1
222	3,4,5-Trimethoxyphenethylamine and its salts
223	Metaldehyde
224	2-(4-Allyl-2-methoxyphenoxy)-N,N-diethylacetamide and its salts
225	Coumetarol
226	Dextromethorphan and its salts
227	2-Methylheptylamine and its salts
228	Isometheptene and its salts
229	Mecamylamine
230	Guaifenesin
231	Dicoumarol
232	Phenmetrazine, its derivatives and salts
233	Thiamazole
234	3,4-Dihydro-2-methoxy-2-methyl-4-phenyl-2H,5H,pyrano(3,2-c)-(1) benzopyran-5-one (cyclocoumarol)
235	Carisoprodol
236	Meprobamate
237	Tefazoline and its salts
238	Arecoline

Reference Number	Substance
239	Poldine methylsulfate
240	Hydroxyzine
241	2-Naphthol
242	1-and 2-Naphthylamines and their salts
243	3-(1-Naphthyl)-4-hydroxycoumarin
244	Naphazoline and its salts
245	Neostigmine and its salts (e.g. neostigmine bromide)
246	Nicotine and its salts
247	Amyl nitrites
248	Inorganic nitrites, with the exception of sodium nitrite
249	Nitrobenzene
250	Nitrocresols and their alkali metal salts
251	Nitrofurantoin
252	Furazolidone
253	Propane-1,2,3-triyl trinitrate
254	Acenocoumarol
255	Alkali pentacyanonitrosylferrate (2-)
256	Nitrostilbenes, their homologues and their derivatives,
257	Noradrenaline and its salts
258	Noscapine and its salts
259	Guanethidine and its salts
260	Oestrogens with the exception of those listed in Annex V ,
261	Oleandrin
262	Chlortalidone
263	Pelletierine and its salts
264	Pentachloroethane
265	Pentaerithrityl tetranitrate
266	Petrichloral
267	Octamylamine and its salts
268	Picric acid
269	Phenacetamide
270	Difenclozazine
271	2-Phenylindan-1,3-dione (phenindione)
272	Ethylphenacetamide
273	Phenprocoumon
274	Fenyramidol
275	Triamterence and its salts

Reference Number	Substance
276	Tetraethyl pyrophosphate; TEPP (ISO)
277	Tritolyl phosphate
278	Psilocybine
279	Phosphorus and metal phosphides
280	Thalidomide and its salts
281	<i>Physostigma venenosum Balf.</i>
282	Picrotoxin
283	Pilocarpine and its salts
284	α -Piperidin-2-yl benzyl acetate laevorotatory threoform (Levophaceterane) and its salts
285	Pipradrol and its salts
286	Azacyclonol and its salts
287	Bietamiverine
288	Butopiprine and its salts
289	Lead and its compounds, with the exception of the ,at mentioned in ANNEX III °under the conditions stated 55
290	Coniine
291	<i>Prunus laurocerasus L.</i> ('cherry laurel water')
292	Metyrapone
293	Radioactive substances(1)
294	<i>Juniperus sabina L.</i> (leaves, essential oil and galenical preparations)
295	Hyoscine, its salts and derivatives
296	Gold salts
297	Selenium and its compounds with the exception of selenium disulphide under the conditions set out under the reference n °49 1Part ,in ANNEX III
298	<i>Solanum nigrum L.</i> and its galenical preparations
299	Sparteine and its salts
300	Glucocorticoids
301	<i>Datura stramonium L.</i> and its galenical preparations
302	Strophantines, their aglucones and their respective derivatives
303	<i>Strophantus</i> species and their galenical preparations
304	Strychnine and its salts
305	<i>Strychnos</i> species and their galenical preparations
306	Narcotics, natural and syntheticAll substances listed in Table I and II of the : .1961March 30single Convention on narcotic drugs signed in New York on
307	Sulphonamides (sulphanilamide and its derivatives obtained by substitution of one or more H-atoms of the -NH ₂ groups) and their salts
308	Sultiame
309	Neodymium and its salts

Reference Number	Substance
310	Thiotepa
311	<i>Pilocarpus jaborandi</i> Holmes and its galenical preparations
312	Tellurium and its compounds
313	Xylometazoline and its salts
314	Tetrachloroethylene
315	Carbon Tetrachloride
316	Hexaethyl tetraphosphate
317	Thallium and its compounds
318	<i>Thevetia nerifolia</i> Juss. glycoside extract
319	Ethionamide
320	Phenothiazine and its compounds
321	Thiourea and its derivatives Part ,ed in Annex III with the exception of the one list , 1
322	Mephenesin and its esters
323	Vaccines, toxins or serums listed in the Annex to the second Council Directive of regulation or ,on the approximation of provisions laid down by law 1975May 20 ,147OJ N L)roprietary medicinal products administrative action relating to p (13 .p ,9.6.1975
324	Tranylcypromine and its salts
325	Trichloronitromethane (chloropicrine)
326	2,2,2-Tribromoethanol (tribromoethyl alcohol)
327	Trichlormethine and its salts
328	Tretamine
329	Gallamine triethiodide
330	<i>Urginea scilla</i> Stern. and its galenical perparations
331	Veratrine, its salts and galenical perparations
332	<i>Schoenoocaulon officinale</i> Lind. (seeds and galenical perparations)
333	<i>Veratrum</i> Spp. And their preparations
334	Vinyl chloride monomer
335	Ergocaciferol and cholecalciferol (vitamins D2 and D3)
336	Salts of O-alkyldithiocarbonic acids
337	Yohimbine and its salts
338	Dimethyl sulfoxide
339	Diphenhydramine and its salts
340	4-tert-Butylphenol
341	4-tert-Butylpyrocatechol
342	Dihydrotachysterol
343	Dioxane
344	Morpholine and its salts

Reference Number	Substance
345	<i>Pyrethrum album L.</i> and its galenical preparations
346	2-(4-Methoxybenzyl-N-(2-pyridyl)amino)ethyl dimethylamine maleate
347	Tripelennamine
348	Tetrachlorosalicylanilides
349	Dichlorosalicylanilides
350	Tetrabromosalicylanilides
351	Dibromosalicylanilides
352	Bithionol
353	Thiuram monosulphides
354	Thiuram disulphides
355	Dimethylformamide
356	4-Phenylbut-3-en-2-one
357	Benzoates of 4-hydroxy-3-methoxycinnamyl alcohol except for normal content in natural essences used
358	Furo coumarines (e.g. trioxysalan, 8-methoxypsoralen, methoxypsoralen-5,8-dimethyl-, except for normal content in natural essences used in sun protection and in bronzers. In sun protection and in bronzers, the maximum permitted concentration in mg/kg of finished product shall be below 1 mg/kg for furocoumarins.
359	Oil from the seeds of <i>Laurus nobilis L.</i>
360	Safrole except for normal content in the natural essences used and provided the concentration does not exceed: 100 ppm in the finished product ▪ 50 ppm in products for dental and oral hygiene, and provided that Safrole is not present in toothpastes intended specifically for children.
361	5,5'-Di-isopropyl-2,2'-dimethylbiphenyl-4,4'-diyl dihydroxydiphenyl ether
362	3'-ethyl-5',6',7,8'-tetrahydro-5',5',8',8'-tetramethyl-2'-acetonaphthone-7 or tetrahydronaphthalen-1,2,3,4-methyltetra-1,1,4,4-ethyl-6-acetyl
363	o-Phenylenediamine and its salts
364	4-Methyl-m-phenylenediamine and its salts
365	Aristolochic acid and its salts and their preparations. <i>Aristolochia spp.</i> ;
366	Chloroform
367	2,3,7,8-Tetra chlorodibenzo-p-dioxin
368	2,6-Dimethyl-1,3-dioxan-4-yl acetate (Dimethoxane)
369	Pyrithione sodium (INNM)
370	N-(Trichloromethylthio)-4-cyclohexene-1,2-dicarboximide (Captan)
371	2,2'-Dihydroxy-3,3',5,5',6,6'-hexachlorodiphenylmethane (Hexachlorophene)
372	6-(Piperidinyl)-2,4-pyrimidinediamine-3-oxide (minoxidil) and its salts
373	3,4,5-Tribromosalicylanilide
374	<i>Phytolacca Spp.</i> and their preparations
375	Tretinoin (retinoic acid and its salts)

Reference Number	Substance
376	1-Methoxy-2,4-diaminobenzene (2,4 - diaminoanisole - CI 76050) and their salts
377	1-Methoxy-2,5-diaminobenzene (2,5 - diaminoanisole) and their salts
378	Colouring agent CI 12140
379	Colouring agent CI 26105
380	Colouring agent CI 42555 Colouring agent CI 42555-1 Colouring agent CI 42555-2
381	Amyl 4-dimethylaminobenzoate, mixed isomers (Padimate A (INN))
382	Benzoyl peroxide
383	2-Amino-4-nitrophenol
384	2-Amino-5-nitrophenol
385	11 α -Hydroxypregn-4-ene-3, 20-dione and its esters
386	Colouring agent CI 42640
387	Colouring agent CI 13065
388	Colouring agent CI 42535
389	Colouring agent CI 61554
390	Anti-androgens of steroidal structure
391	Zirconium and its compounds, with the exception of the substances listed under reference number 50, Part One, in ANNEX III and the zirconium lakes, pigments or salts of colouring agents listed, Part One, in ANNEX IV with reference number 3
392	Thyrothricine
393	Acetonitrile
394	Tetrahydrozoline and its salts
395	Hydroxy-8-quinoline and its sulphate, except for the uses provided for in n° 1 Part, in Annex III 51
396	Dithio-2,2'-bispyridine-dioxide 1,1' (additive with trihydrated magnesium sulphate) - (pyrithione disulphide + magnesium sulphate)
397	Colouring agent CI 12075 and its lakes, pigments and salts
398	Colouring agent CI 45170 and CI 45170:1
399	Lidocaine
400	1,2-Epoxybutane
401	Colouring agent CI 15585
402	Strontium lactate
403	Strontium nitrate
404	Strontium polycarboxylate
405	Pramocaine
406	4-Ethoxy-m-phenylenediamine and its salts

Reference Number	Substance
407	2,4-Diaminophenylethanol and its salts
408	Catechol
409	Pyrogallol
410	Nitrosamines
411	Secondary dialkanolamines
412	4-Amino-2-nitrophenol
413	2-Methyl-m-phenylenediamine
414	4-tert-Butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotoluene (Musk Ambrette)
416	Cells, tissues or products of human origin
417	3,3- Bis(4-hydroxyphenyl)phthalide (Phenolphthalein)
418	3-Imidazol-4-ylacrylic acid and its ethyl ester (urocanic acid)
419	<p>(a) tonsil and spinal cord of ,including the brain and eyes ,The skull</p> <ul style="list-style-type: none"> - bovinemonth 12animals aged - ovine and caprine or have a months 12animals which are aged over ;permanent incissor tooth erupted through the gum <p>(b) the spleens of ovine and caprine animals and ingredients derived tallow derivatives may be used provided that the ,However .therefrom :e producerfollowing methods have been used and strictly certified by th</p> <ul style="list-style-type: none"> - 200transesterification or hydrolysis at at least °C and at appropriate glycerol and fatty acids and)minutes 20for ,corresponding pressure ;(esters - :(glycerol and soap)M 12saponification with NaOH - hours or 3C for °95at :batch process - minutes or 8for (hPa 2000)bars 2 ,C°140at :ous processcontinu .equivalent conditions
420	Crude and refined coal tars
421	(moskene)dinitroindane -4,6-Pentamethyl-1,1,3,3,5
422	(musk tibetene)dinitrobenzene -4,6-trimethyl-1,2,3-Butyl-tert-5

ANNEX III – PART 1**LIST OF SUBSTANCES WHICH COSMETIC PRODUCTS MUST NOT CONTAIN EXCEPT SUBJECT TO RESTRICTION AND CONDITIONS LAID DOWN**

Reference number	Substance	RESTRICTIONS			Conditions of use and warning which must be printed on the labels
		Field of application and/or use	Maximum authorised concentration in the finished cosmetic product	Other limitations and requirements	
a	b	c	d	e	f
a1	borates and Boric acid tetraborates	<p>(a) Talc</p> <p>(b) Products for oral hygiene</p> <p>(c) Other products (excluding bath) (hair waving products products and</p>	<p>(a) 5% mass as boric /by mass (acid</p> <p>(b) mass as boric /by mass) %0.1 (acid</p> <p>(c) mass as boric /by mass) %3 (acid</p>	<p>(a) .1 Not to be used in products for children under 3 years of age</p> <p>2. Not to be used on peeling or irritated skin if the concentration of free soluble borates exceeds 1.5% (by mass/mass as boric acid)</p> <p>(b) Not to be used in products for .1 years of age 3 children under</p> <p>(c) Not to be used in products for .1 years of age 3 children under</p> <p>Not to be used on peeling or .2 riation irritated skin if the concent 1.5 of free soluble borates exceeds (mass as boric acid/by mass) %</p>	<p>(a) .1 Not to be used for children under 3 years of age</p> <p>Not to be used on peeling or .2 irritated skin</p> <p>(b) Not to be swallowed .1</p> <p>3 Not to be used for children under .2 age years of</p> <p>(c) 3 Not to be used for children under .1 years of age</p> <p>Not to be used on peeling or .2 irritated skin</p>

(1) These substances may be used singly or in combination provided that the sum of the ratios of the levels of each of them in the cosmetic product expressed with reference to the maximum level authorized for each of them does not exceed 1.

Restricted Substances

Reference number	Substance	RESTRICTIONS			Conditions of use and warning which must be printed on the labels
		Field of application and/or use	Maximum authorised concentration in the finished cosmetic product	Other limitations and requirements	
a	b	c	d	e	f
b1	Tetraborates	(a) Bath products (b) Hair waving products	(a) mass as boric /by mass %18 (acid) (b) mass as boric /by mass %8 (acid)	(a) Not to be used in products for years of age 3 children under c	(a) Not to be used of bathing children years of age 3 under (b) Rinse well
a2	Thioglycolic acid and its salts	(a) Hair waving or straightening products: - General use - Professional use (b) Depilatories (c) Other hair care products which are removed after application	- 8% ready for use pH 7-9.5 - 11% ready for use pH 7-9.5 - 5% ready for use pH 7-12.7 - 2% ready for use pH 7-9.5 Percentages calculated as thioglycolic acid.	(ab) c) The directions for use drawn up in the national or official language(s) must obligatorily incorporate the following sentences: - Avoid contact with eyes. - In the event of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. - Wear suitable gloves (a) and c) only	a) - Contains thioglycolate. - Follow the instructions - Keep out of reach of children. - For professional use only. b) and c) - Contains thioglycolate. - Follow the instruction. - Keep out of reach of children.

(1) These substances may be used singly or in combination provided that the sum of the ratios of the levels of each of them in the cosmetic product expressed with reference to the maximum level authorized for each of them does not exceed 1.

Restricted Substances

Reference number	Substance	RESTRICTIONS			Conditions of use and warning which must be printed on the labels
		Field of application and/or use	Maximum authorised concentration in the finished cosmetic product	Other limitations and requirements	
a	b	c	d	e	f
b2	Thioglycolic acid esters	Hair waving or straightening products: - General use - Professional use	- 8% ready for use pH 6-9.5 - 11% ready for use pH 6-9.5 Percentages calculated as thioglycolic acid.	The directions for use drawn up in the national or official language(s) must obligatorily incorporate the following sentences: ▪ May cause sensitisation in the event of skin contact. ▪ Avoid contact with eyes. ▪ In the event of contact with ,eyes rinse off with plenty of water and seek medical advice. ▪ Wear suitable gloves.	- Contains thioglycollate. - Follow the instructions. - Keep out of reach of children. - For professional use only.
3	Oxalic acid, its esters and alkaline salts	Hair care products	5%		- For professional use only
4	Ammonia		6% calculated as NH ₃		- contains ammonia :%2Above
5	Tosylchloramide sodium (*)		0.2%		
6	li metalsChlorates of alka	(a) Toothpaste (b) Other uses	(a) %5 (b) %3		
7	Dichloromethane		-1,1,1when mixed with) %35 total ,trichloroethane concentration must not exceed (%35	as maximum impurity content %0.2	

(1) These substances may be used singly or in combination provided that the sum of the ratios of the levels of each of them in the cosmetic product expressed with reference to the maximum level authorized for each of them does not exceed 1.

Restricted Substances

EU Ref #	Substance	RESTRICTIONS			Conditions of use and warning which must be printed on the labels
		Field of application and/or use	Maximum authorised concentration in the finished cosmetic product	Other limitations and requirements	
a	b	c	d	e	f
11	(*) Dichlorophen		%0.5		Contains dichlorophen –
12	and ,Hydrogen peroxide other compounds or mixtures that release ,hydrogen peroxide including carbamide e and zinc peroxideperoxid	(a) care preparations-Hair (b) care preparations-Skin (c) Nail hardening preparations (d) Oral hygiene products	12% H ₂ O ₂ (40 volumes) present or released 4% of H ₂ O ₂ present of released 2% of H ₂ O ₂ present or released 0.1% of H ₂ O ₂ present or released		(a)(b) (c) - Contains hydrogen peroxide. - Avoid contact with eyes. - Rinse eyes immediately if product comes into contact with them. (a) Wear suitable gloves.
13	Formaldehyde	Nail hardeners	calculated as formaldehyde %5		Protect cuticles with grease or oil. (2)Contains formaldehyde

- (1) These substances may be used singly or in combination provided that the sum of the ratios of the levels of each of them in the cosmetic product expressed with reference to the maximum level authorized for each of them does not exceed 1.
- (2) Only if the concentration exceeds 0.05%.
- (3) The quantity of sodium, potassium or lithium hydroxide is expressed as weight of sodium hydroxide. In cases of mixtures, the sum should not exceed the maximum allowable concentrations.

Restricted Substances

EU Ref #	Substance	RESTRICTIONS			Conditions of use and warning which must be printed on the labels
		Field of application and/or use	Maximum authorised concentration in the finished cosmetic product	Other limitations and requirements	
a	b	c	d	e	f
14	(1)Hydroquinone	Oxidizing colouring agent for hair-dyeing General use .1 Professional use 2	%0.3		(a) 1. – - Do not use to dye eyelashes or eye brows - Rinse the eyes immediately if the product comes into contact with them - Contains hydroquinone 2. - For professional use only - Contains hydroquinone - Rinse the eyes immediately if the product comes into contact with them (b) - Contains hydroquinone - Avoid contact with the eyes - Apply to small areas - If irritation develops discontinue use areas - Do not use on children under the age of 12

(1) These substances may be used singly or in combination provided that the sum of the ratios of the levels of each of them in the cosmetic product expressed with reference to the maximum level authorized for each of them does not exceed 1.

(2) Only if the concentration exceeds 0.05%.

(3) The quantity of sodium, potassium or lithium hydroxide is expressed as weight of sodium hydroxide. In cases of mixtures, the sum should not exceed the maximum allowable concentrations.

Restricted Substances

EU Ref #	Substance	RESTRICTIONS			Conditions of use and warning which must be printed on the labels
		Field of application and/or use	Maximum authorised concentration in the finished cosmetic product	Other limitations and requirements	
a	b	c	d	e	f
a15	Potassium or sodium hydroxide	(a) Nail cuticle solvent (b) Hair straightener 1. General use 2. Professional use (c) pH adjuster – depilatories (d) Other uses as pH adjuster	(a) 5% by weight(3) (b) 1. 2% by weight(3) 2. 4.5% by weight(3) (c) up to pH 12.7 (d) up to pH 11		(a) -Contains alkali -Avoid contact with eyes - Can cause blindness -Keep out of reach of children (b) 1. -Contains alkali - Avoid contact with eyes - Can cause blindness - Keep out of reach of children 2. -For professional use only - Avoid contact with eyes -Can cause blindness (c) -Keep out of reach of children. - Avoid contact with eyes

(1) These substances may be used singly or in combination provided that the sum of the ratios of the levels of each of them in the cosmetic product expressed with reference to the maximum level authorized for each of them does not exceed 1.

(2) Only if the concentration exceeds 0.05%.

(3) The quantity of sodium, potassium or lithium hydroxide is expressed as weight of sodium hydroxide. In cases of mixtures, the sum should not exceed the maximum allowable concentrations.

Restricted Substances

EU Ref #	Substance	RESTRICTIONS			Conditions of use and warning which must be printed on the labels
		Field of application and/or use	Maximum authorised concentration in the finished cosmetic product	Other limitations and requirements	
a	b	c	d	e	f
b15	Lithium hydroxide	(a) Hair straightener 1. General use 2. Professional use (b) Other uses	(a) 1. 2% by weight (1) 2. 4.5% by weight (1)		(a) 1. -Contains alkali -Avoid contact with eyes - Can cause blindness -Keep out of reach of children 2. -For professional use only -Avoid contact with eyes -Can cause blindness
c15	Calcium hydroxide	(a) Hair straighteners containing two components: calcium hydroxide and a guanidine salt (b) Other uses	(a) 7% by weight calcium hydroxide		(a) - Contains alkali - Avoid contact with eyes - Can cause blindness - Keep out of reach of children
16	naphthol-Alpha	Colouring agent for hair dyeing	%0.5		naphthol-Contains alpha -
17	Sodium nitrite	Rust inhibitor	%0.2	or /Do not use with secondary and tertiary amines or other substances forming nitrosamines	
18	Nitromethane	Rust inhibitor	%0.3		
19	Phenol and its alkali salts	Soaps and shampoos	calculated as phenol % 1		Contains phenol -

- (1) These substances may be used singly or in combination provided that the sum of the ratios of the levels of each of them in the cosmetic product expressed with reference to the maximum level authorized for each of them does not exceed 1.
- (2) Only if the concentration exceeds 0.05%.
- (3) The quantity of sodium, potassium or lithium hydroxide is expressed as weight of sodium hydroxide. In cases of mixtures, the sum should not exceed the maximum allowable concentrations.

Restricted Substances

EU Ref #	Substance	RESTRICTIONS			Conditions of use and warning which must be printed on the labels
		Field of application and/or use	Maximum authorised concentration in the finished cosmetic product	Other limitations and requirements	
a	b	c	d	e	f
21	Quinine and its salts	(a) Shampoos (b) Hair lotions	(a) quinine calculated as %0.5 base (b) calculated as quinine %0.2 base		

- (1) These substances may be used singly or in combination provided that the sum of the ratios of the levels of each of them in the cosmetic product expressed with reference to the maximum level authorized for each of them does not exceed 1.
- (2) Only if the concentration exceeds 0.05%.
- (3) The quantity of sodium, potassium or lithium hydroxide is expressed as weight of sodium hydroxide. In cases of mixtures, the sum should not exceed the maximum allowable concentrations.

Restricted Substances

EU Ref #	Substance	RESTRICTIONS			Conditions of use and warning which must be printed on the labels
		Field of application and/or use	Maximum authorised concentration in the finished cosmetic product	Other limitations and requirements	
a	b	c	d	e	f
22	(1)Resorcinol	(a) Oxidizing colouring agent for hair dyeing 1. General use 2. Professional use (b) Hair lotions and shampoos	(a) 5% (b) 0.5%		(a) 1. - Contains resorcinol - Rinse hair well after application - Do not use to dye eyelashes or eyebrows - Rinse eyes immediately if product comes into contact with them .2 - For professional use only - Contains resorcinol - Rinse eyes immediately if product comes into contact with them (b) - Contains resorcinol
23	(a) Alkali sulphides (b) kaline earth sulphidesAl	(a) Depilatories (b) Depilatories	(a) 2% calculated as sulphur pH to 12.7 (b) 6% calculated as sulphur pH up to 12.7		(a) -Keep out of reach of children -Avoid contact with eyes (b) -Keep out of reach of children - Avoid contact with the eyes
24	soluble zinc salts with -Water -4-the exception of zinc hydroxybenzenesulphonate and zinc pyrithione		calculated as zinc %1		

(1) These substances may be used singly or in combination provided that the sum of the ratios of the levels of each of them in the cosmetic product expressed with reference to the maximum level authorized for each of them does not exceed 1.

Restricted Substances

EU Ref #	Substance	RESTRICTIONS			Conditions of use and warning which must be printed on the labels
		Field of application and/or use	Maximum authorised concentration in the finished cosmetic product	Other limitations and requirements	
a	b	c	d	e	f
25	hydroxybenzene -4Zinc sulphate	spirants and antiper ,Deodorants astringent lotions	of anhydrous %calculated as %6 substance		Avoid contact with eyes -
26	Ammonium monofluorophosphate	Oral hygiene products	calculated as F when mixed %0.15 with other fluorine compounds total F ,permitted under this Annex 0.15concentration must not exceed c .%		Contains ammonium - monofluorophosphate
27	Sodium monofluorophosphate	Ditto	%0.15 Ditto		Contains sodium monofluorophosphate -
28	Potassium monofluorophosphate	Ditto	%0.15 Ditto		ateContains potassium monofluorophosph -
29	Calcium monofluorophosphate	Ditto	%0.15 Ditto		Contains calcium monofluorophosphate -
30	Calcium fluoride	Ditto	%0.15 Ditto		Contains calcium fluoride -
31	Sodium fluoride	Ditto	%0.15 Ditto		Contains sodium fluoride -
32	Potassium fluoride	Ditto	%0.15 Ditto		Contains potassium fluoride -

(1) These substances may be used singly or in combination provided that the sum of the ratios of the levels of each of them in the cosmetic product expressed with reference to the maximum level authorized for each of them does not exceed 1.

Restricted Substances

EU Ref #	Substance	RESTRICTIONS			Conditions of use and warning which must be printed on the labels
		Field of application and/or use	Maximum authorised concentration in the finished cosmetic product	Other limitations and requirements	
a	b	c	d	e	f
33	Ammonium fluoride	Ditto	%0.15 Ditto		Contains ammonium fluoride -
34	Aluminium fluoride	Ditto	%0.15 Ditto		Contains aluminium fluoride -
35	Stannous fluoride	Ditto	%0.15 Ditto		Contains stannous fluoride -
36	Hexadecyl ammonium fluoride	Ditto	%0.15 Ditto		Contains hexadecyl ammonium fluoride -
37	-2-N-Hexadecyl-N)-3 (hydroxyethylammonio (hydroxyethyl-2)propylbis ammonium dihydrofluoride	Ditto	%0.15 Ditto		-2-N-Hexadecyl-N)-3Contains - -2)ylbis prop (hydroxyethylammonio ammonium dihydrofluoride (hydroxyethyl
38	-NN'N' -N-(polyoxyethylene)Tris hexadecylpropylenediamine dihydrofluoride	Ditto	%0.15 Ditto		-N-(polyoxyethylene)Tris-Contains NN'N' - hexadecylpropylenediamine dihydrofluoride
39	ammonium -Octadecenyl idefluor	Ditto	%0.15 Ditto		ammonium fluoride-Contains octadecyl -
40	Sodium fluorosilicate	Ditto	%0.15 Ditto		Contains sodium fluorosilicate -
41	Potassium fluorosilicate	Ditto	%0.15 Ditto		Contains potassium fluorosilicate -
42	Ammonium fluorosilicate	oDitt	%0.15 Ditto		Contains ammonium fluorosilicate -

EU Ref #	Substance	RESTRICTIONS			Conditions of use and warning which must be printed on the labels
		Field of application and/or use	Maximum authorised concentration in the finished cosmetic product	Other limitations and requirements	
a	b	c	d	e	f
43	Magnesium fluorosilicate	Ditto	%0.15 Ditto		Contains magnesium fluorosilicate -
44	(hydroxymethyl)Bis-1,3 thione-2-imidazolidine	a) Hair care preparations b) Nail care preparations	a) Up to 2% b) Up to 2%	a) Prohibited in aerosols dispensers (sprays) b) The pH of the product as applied must be less than 4	-Contains 1, 3-bis (hydroxymethyl) imidazolidine-2- thione
45	Benzyl alcohol	perfumes and flavouring ,Solvents			
46	Methylcoumarin-6	Oral hygiene products	%0.003		
47	Nicomethanol hydrofluoride	Oral hygiene products	When .calculated as F %0.15 mixed with other fluorine compounds permitted under this total F concentration ,Annex %0.15must not exceed		Contains nicomethanol hydrofluoride -
48	Silver nitrate	for products intended for Solely colouring eyelashes and eyebrows	%4		- Contains silver nitrate - Rinse the eyes immediately if product comes into contact with them
49	Selenium disulphide	dandruff shampoo-Anti	%1		- Contains selenium disulphide - s or damaged skinAvoid contact with eye

EU Ref #	Substance	RESTRICTIONS			Conditions of use and warning which must be printed on the labels
		Field of application and/or use	Maximum authorised concentration in the finished cosmetic product	Other limitations and requirements	
a	b	c	d	e	f
50	Aluminium zirconium chloride hydroxide complexes $Al_xZr(OH)_yCl_z$ and the aluminium zirconium chloride hydroxide glycine complexes	Anti-perspirants	20% as anhydrous aluminium zirconium chloride hydroxide <ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.4% as zirconium 	<ol style="list-style-type: none"> 1. The ratio of the number of aluminium atoms to that of zirconium atoms must be between 2 and 10 2. The ratio of the number of (Al + Zr) atoms to that of chlorine atoms must be between 0.9 and 2.1 3. Prohibited in aerosol dispensers (sprays) 	Do not apply to irritated or damaged skin
51	Quinolin-8-ol and bis (8-hydroxyquinolinium) sulphate	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Stabilizer for hydrogen peroxide in rinse-off hair care preparations. ▪ Stabilizer for hydrogen peroxide in non-rinse-off hair-care preparations. 	0.3% calculated as base <ul style="list-style-type: none"> ▪ 0.03% calculated as base 		
52	Methanol	Denaturant for ethanol and isopropyl alcohol	5% calculated as a % of ethanol and isopropyl alcohol		
53	Etidronic acid and its salts (1-hydroxy-ethylidene-diphosphonic acid and its salts)	<ol style="list-style-type: none"> a) Hair-care b) Soap 	<ol style="list-style-type: none"> (a) 1.5% expressed as etidronic acid (b) 0.2% expressed as etidronic acid 		
54	1-Phenoxypropan-2-ol	<ul style="list-style-type: none"> -Rinse-off products only -Prohibited in oral hygiene products 	2%	As a preservative, see Annex VI, 1Part ,N° 43	-

EU Ref #	Substance	RESTRICTIONS			Conditions of use and warning which must be printed on the labels
		Field of application and/or use	Maximum authorised concentration in the finished cosmetic product	Other limitations and requirements	
a	b	c	d	e	f
58	Strontium acetate hemihydrate	Toothpaste	3.5% calculated as strontium. When mixed with other permitted strontium products the total strontium content must not exceed 3.5%		<ul style="list-style-type: none"> - Contains strontium chloride - Frequent use by children is not advisable
59	Hydrated magnesium :Talc silicate	<ul style="list-style-type: none"> a) Powdery products intended to be used by children b) Other products 			<ul style="list-style-type: none"> - Keep powder away from children's – (a nose and mouth
60	Fatty acid dialkanolamides		Maximum dialkanolamine %0.5 :entcont	<ul style="list-style-type: none"> - Do not use with nitrosating systems - Maximum dialkanolamine content : 5% (concerns raw materials) - Maximum N-nitroso-dialkanolamine content : 50 µg/kg - Keep in nitrite-free containers 	
61	Monoalkanolamines		um dialkanolamine Maxim %0.5 :content	<ul style="list-style-type: none"> - Do not use with nitrosating systems - %99 :Minimum purity - Maximum secondary alkanolamine (concerns raw materials) %0.5 :content - dialkanolamine -nitroso-Maximum N 50 :contentµg/kg - free containers-Keep in nitrite 	

EU Ref #	Substance	RESTRICTIONS			Conditions of use and warning which must be printed on the labels
		Field of application and/or use	Maximum authorised concentration in the finished cosmetic product	Other limitations and requirements	
a	b	c	d	e	f
62	aminesTrialkanol	(a) off products-rinse-non other products (b)	%2.5 (a)	(a) : (b) - Do not use with nitrosating systems - %99 :Minimum purity - Maximum secondary alkanolamine (concerns raw materials) %0.5 :content - dialkanolamine -nitroso-Maximum N 50 :contentµg/kg - free containers-Keep in nitrite	
63	Strontium hydroxide	regulator in depilatory products-pH	,calculated as strontium %3.5 12.7max pH of		- Keep out of reach of children - Avoid contact with the eyes
64	Strontium peroxide	off hair care preparations -Rinse professional use	calculated as strontium in %4.5 use preparation-for-the ready	All products must meet the hydrogen peroxide release requirements	- Avoid contact with eyes - Rinse eyes immediately if product comes into contact with them - For professional use only - ovesWear suitable gl
65	,Benzalkonium chloride bromide and saccharinate	(a) care products (head)off hair -Rinse (b) Other products	(a) as benzalkonium) %3 (chloride (b) as benzalkonium) %0.1 (chloride	In the final products the concentrations (a) bromide and ,of benzalkonium chloride ,14sacchrinate with an alkyl chain of C as) %0.1or less must not exceed (benzalkoinium chloride	(a) Avoid contact with the eyes (b) Avoid contact with the eyes

ANNEX III – PART 2**LIST OF SUBSTANCES PROVISIONALLY ALLOWED**

EU Ref #	Substance	RESTRICTIONS			Conditions of use and warning which must be printed on the labels
		Field of application and/or use	Maximum authorised concentration in the finished cosmetic product	Other limitations and requirements	
a	b	c	d	e	f

Note: no substance is listed in this section for the present time

ANNEX IV – PART 1**LIST OF COLOURING AGENTS ALLOWED FOR USE IN
COSMETIC PRODUCTS (1)**Field of application

Column 1: Colouring agents allowed in all cosmetic products

Column 2: Colouring agents allowed in all cosmetic products except those intended to be applied in the vicinity of eyes, in particular eye make-up and eye make-up remover.

Column 3: Colouring agents allowed exclusively in cosmetic products intended no to come into contact with the mucous membranes

Column 4: Colouring agents allowed exclusively in cosmetic products intended to come into contact only briefly with the skin.

Colour Index Number or Denomination	Colour	Field of application				Other limitations and requirements (2)
		1	2	3	4	
10006	Green				X	
10020	Green			X		
10316 (3)	Yellow		X			
11680	Yellow			X		
11710	Yellow			X		
11725	Orange				X	
11920	Orange	X				
12010	Red			X		

(1) Lakes or salts of these colouring agents using substances not prohibited under Annex II or not excluded under Annex V from the scope of this Directive are equally allowed.

(2) Colouring agents whose number is preceded by the letter "E" in accordance with the EEC Directive of 1962 concerning foodstuffs and colouring matters must fulfil the purity requirements laid down in those Directives. They continue to be subject to the general criteria set out in Annex III to the 1962 Directive concerning colouring matters where the letter "E" has been deleted therefrom.

(3) The insoluble barium, strontium and zirconium lakes, salts and pigments of these colouring agents shall also be permitted. They must pass the test for insolubility which will be determined by the procedure laid down in Article 8.

Colour Index Number or Denomination	Colour	Field of application				Other limitations and requirements (2)
		1	2	3	4	
12085 (3)	Red	X				3% max. concentration in the finished products
12120	Red				X	
12150	Red	X				
12370	Red				X	
12420	Red				X	
12480	Brown				X	
12490	Red	X				
12700	Yellow				X	
13015	Yellow	X				E 105
14270	Orange	X				E 103
14700	Red	X				
14720	Red	X				E 122
14815	Red	X				E 125
15510 (3)	Orange		X			
15525	Red	X				
15580	Red	X				
15620	Red				X	
15630 (3)	Red	X				3% max. concentration in the finished products
15800	Red			X		
15850 (3)	Red	X				
15865 (3)	Red	X				
15880	Red	X				
15980	Orange	X				E 111
15985 (3)	Yellow	X				E 110
16035	Red	X				
16185	Red	X				E 123
16230	Orange			X		
16255 (3)	Red	X				E 124
16290	Red	X				E 126
17200 (3)	Red	X				
18050	Red			X		
18130	Red				X	
18690	Yellow				X	
18736	Red				X	

Colour Index Number or Denomination	Colour	Field of application				Other limitations and requirements (2)
		1	2	3	4	
18820	Yellow				X	
18965	Yellow	X				
19140 (3)	Yellow	X				E 102
20040	Yellow				X	Maximum 3,3'-dimethylbenzidine concentration in the colouring agent: 5 ppm
20170	Orange			X		
20470	Black				X	
21100	Yellow				X	Maximum 3,3'-dimethylbenzidine concentration in the colouring agent: 5 ppm
21108	Yellow				X	Ditto
21230	Yellow			X		
24790	Red				X	
26100	Red			X		Purity criteria: aniline ≤ 0.2% 2-naphtol ≤ 0.2% 4-aminoazobenzene ≤ 0.1% 1-(phenylazo)-2-naphtol ≤ 0.3% 1-[2-(phenylazo)phenylazo]-2-naphtalenol ≤ 2%
27290 (3)	Red				X	
27755	Black	X				E 152
28440	Black	X				E 151
40215	Orange				X	
40800	Orange	X				
40820	Orange	X				E 160 e
40825	Orange	X				E 160 f
40850	Orange	X				E 161 g
42045	Blue			X		
42051 (3)	Blue	X				E 131
42053	Green	X				
42080	Blue				X	
42090	Blue	X				
42100	Green				X	
42170	Green				X	
42510	Violet			X		

Colour Index Number or Denomination	Colour	Field of application				Other limitations and requirements (2)
		1	2	3	4	
42520	Violet				X	5 ppm max. concentration in the finished product
42735	Blue			X		
44045	Blue			X		
44090	Green	X				E 142
45100	Red				X	
45190	Violet				X	
45220	Red				X	
45350	Yellow	X				6% max. concentration in the finished product
45370 (3)	Orange	X				Not more than 1% 2-(6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl) benzoic acid and 2% 2-(bromo-6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoic acid
45380 (3)	Red	X				Ditto
45396	Orange	X				When used in lipstick, the colouring agent is allowed only in free acid form and in a maximum concentration of 1%
45405	Red		X			Not more than 1% 2-(6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoic acid and 2% 2-(bromo-6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoic acid
45410 (3)	Red	X				Ditto
45425	Red	X				Not more than 1% 2-(6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoic acid and 3% 2-(iodo-6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl) benzoic acid
45430 (3)	Red	X				E 127, ditto
47000	Yellow			X		
47005	Yellow	X				E 104
50325	Violet				X	
50420	Black			X		
51319	Violet				X	
58000	Red	X				
59040	Green			X		
60724	Violet				X	
60725	Violet	X				
60730	Violet			X		
61565	Green	X				
61570	Green	X				

Colour Index Number or Denomination	Colour	Field of application				Other limitations and requirements (2)
		1	2	3	4	
61585	Blue				X	
62045	Blue				X	
69800	Blue	X				E 130
69825	Blue	X				
71105	Orange			X		
73000	Blue	X				
73015	Blue	X				E132
73360	Red	X				
73385	Violet	X				
73900	Violet				X	
73915	Red				X	
74100	Blue				X	
74160	Blue	X				
74180	Blue				X	
74260	Green		X			
75100	Yellow	X				
75120	Orange	X				E 160 b
75125	Yellow	X				E 160 d
75130	Orange	X				E 160 a
75135	Yellow	X				E 161 d
75170	White	X				
75300	Yellow	X				E 100
75470	Red	X				E 120
75810	Green	X				E 140 and E 141
77000	White	X				E 173
77002	White	X				
77004	White	X				
77007	Blue	X				
77015	Red	X				
77120	White	X				
77163	White	X				
77220	White	X				E 170
77231	White	X				
77266	Black	X				
77267	Black	X				
77268:1	Black	X				E 153

Colouring Agents

Colour Index Number or Denomination	Colour	Field of application				Other limitations and requirements (2)
		1	2	3	4	
77288	Green	X				Free from chromate ion
77289	Green	X				Free from chromate ion
77346	Green	X				
77400	Brown	X				
77480	Brown	X				E 175
77489	Orange	X				E 172
77491	Red	X				E 172
77492	Yellow	X				E 172
77499	Black	X				E 172
77510	Blue	X				Free from cyanide ion
77713	White	X				
77742	Violet	X				
77745	Red	X				
77820	White	X				E 174
77891	White	X				E 171
77947	White	X				
Lactoflavin	Yellow	X				E 101
Caramel	Brown	X				E 150
Capsanthin, Capsorubin	Orange	X				E 160 c
Beetroot red	Red	X				E 162
Anthocyanins	Red	X				E 163
Aluminium, zinc, magnesium and calcium stearates	White	X				
Bromthymol blue	Blue				X	
Bromcresol green	Green				X	
Acid Red 195	Red			X		

ANNEX IV – PART 2

LIST OF COLOURING AGENTS PROVISIONALLY ALLOWED FOR USE IN COSMETIC PRODUCTS (1)

Field of application

- Column 1: Colouring agents allowed in all cosmetic products
- Column 2: Colouring agents allowed in all cosmetic products except those intended to be applied in the vicinity of eyes, in particular eye make-up and ey make-up remover.
- Column 3: Colouring agents allowed exclusively in cosmetic products intended no to come into contact with the mucous membranes
- Column 4: Colouring agents allowed exclusively in cosmetic products intended to come into contact only briefly with the skin.

Colour Index Number or Denomination	Colour	Field of application	Other limitations and requirements (2)
---	--------	----------------------	---

Note: no colorant is listed in this section for the present time.

- (1) Lakes or salts of these colouring agents using substances not prohibited under Annex II or not excluded under Annex V from the scope of this Directive are equally allowed.
- (2) Colouring agents whose number is preceded by the letter “E” in accordance with the EEC Directive of 1962 concerning foodstuffs and colouring matters must fulfil the purity requirements laid down in those Directives. They continue to be subject to the general criteria set out in Annex III to the 1962 Directive concerning colouring matters where the letter “E” has been deleted therefrom.

ANNEX IV – PART 2

LIST OF COLOURING AGENTS PROVISIONALLY ALLOWED FOR USE IN COSMETIC PRODUCTS (1)

Field of application

- Column 1: Colouring agents allowed in all cosmetic products
- Column 2: Colouring agents allowed in all cosmetic products except those intended to be applied in the vicinity of eyes, in particular eye make-up and ey make-up remover.
- Column 3: Colouring agents allowed exclusively in cosmetic products intended no to come into contact with the mucous membranes
- Column 4: Colouring agents allowed exclusively in cosmetic products intended to come into contact only briefly with the skin.

Colour Index Number or Denomination	Colour	Field of application	Other limitations and requirements (2)
--	---------------	-----------------------------	---

Note: no colorant is listed in this section for the present time.

- (1) Lakes or salts of these colouring agents using substances not prohibited under Annex II or not excluded under Annex V from the scope of this Directive are equally allowed.
- (2) Colouring agents whose number is preceded by the letter "E" in accordance with the EEC Directive of 1962 concerning foodstuffs and colouring matters must fulfil the purity requirements laid down in those Directives. They continue to be subject to the general criteria set out in Annex III to the 1962 Directive concerning colouring matters where the letter "E" has been deleted therefrom.

ANNEX V

LIST OF EXCLUDED FROM THE SCOPE OF THE DIRECTIVE

5. Strontium and its compounds, with the exception of strontium lactate, strontium nitrate and strontium polycarboxylate listed in Annex II, strontium sulphide, strontium chloride, strontium acetate, strontium hydroxide, strontium peroxide, under the conditions laid down in Annex III, Part 1, and of strontium lakes, pigments and salts of the colouring agents listed with the reference (3) in Annex IV, Part 1.

ANNEX VI

LIST OF PRESERVATIVES WHICH COSMETIC PRODUCTS MAY CONTAIN

Preamble

1. Preservatives are substances which may be added to cosmetic products for the primary purpose of inhibiting the development of micro-organisms in such products.
2. The substances marked with the symbol (+) may also be added to cosmetic products in concentration other than those laid down in this ANNEX for other purposes apparent from the presentation of the products, e.g. as deodorants in soaps or as anti-dandruff agents in shampoos.
3. Other substances used in the formulation of cosmetic products may also have anti-microbial properties and thus help in the preservation of the products, as, for instance, many essential oils and some alcohols. These substances are not included in the ANNEX.
4. For the purposes of this list
 - "Salts" is taken to mean: salts of the cations sodium, potassium, calcium, magnesium, ammonium, and ethanolamines; salts of the anions chloride, bromide, sulphate, acetate.
 - "Esters" is taken to mean: esters of methyl, ethyl, propyl, isopropyl, butyl, isobutyl, phenyl.
5. All finished products containing formaldehyde or substances in this ANNEX and which release formaldehyde must be labeled with the warning "contains formaldehyde" where the concentration of formaldehyde in the finished product exceeds 0.05%.

ANNEX VI – PART 1
LIST OF PRESERVATIVES ALLOWED

Colipa Number	Reference Number	Substance	Maximum authorized concentration	Limitations and requirements	Conditions of use and warnings which must be printed on the label
	a	b	c	d	e
2P	1	Benzoic acid, its salts and esters(+)	0.5%(acid)		
13P	2	Propionic acid and its salts (+)	2%(acid)		
14P	3	Salicylic acid and its salts (+)	0.5%(acid)		
15P	4	Sorbic acid (hexa-2,4-dienoic acid) and its salts (+)	0.6%(acid)	Not to be used in preparations years of 3dren under for chil except for shampoos ,age	- Not to be used for children (1)years of age 3under
39P	5	Formaldehydeand paraformaldehyde (+)	0.2except for products for) % (oral hygiene 0.1%products for oral) (hygiene expressed as free formaldehyde	ohibited in aerosol Pr (sprays)dispensers	
47P	7	Biphenyl-2-ol (o-phenylphenol) and its salts (+)	0.2%expressed as phenol		
81P	8	Pyrrithione zinc (INN) (+)	0.5%	Authorized in products rinsed forbidden in products for ,off oral hygiene	
51P	9	Inorganic sulphites and hydrogensulphites (+)	0.2% ₂ expressed as free SO		
66P	10	Sodium iodate	0.1%	off products only-Rinse	
68P	11	Chlorobutanol (INN)	0.5%	Prohibited in aerosol dispensers	- Contains chlorobutanol

Colipa Number	Reference Number	Substance	Maximum authorized concentration	Limitations and requirements	Conditions of use and warnings which must be printed on the label
	a	b	c	d	e
				(sprays)	
82P	12	4-Hydroxybenzoic acid its salts and esters (+)	0.4%; ester 1 for (acid) % 0.8% for mixtures of (acid) esters		
5P	13	3-Acetyl-6-methylpyran-2,4 (3H)-dione (Dehydroacetic acid) and its salts	0.6% (acid)	Prohibited in aerosol dispensers (sprays)	
6P	14	Formic acid and its sodium salt (+)	0.5% (expressed as acid)		
9P	15	3,3'-Dibromo-4,4'-hexamethylene-dioxydibenzamidine (Dibromohexamidine) and its salts (including isethionate)	0.1%		
12P	16	Thiomersal (INN)	0.007% (of Hg) If mixed with other mercurials compounds authorized by this Directive the maximum concentration of Hg remains %0.007 fixed at	up and eye -For eye make up remover only-make	- Contains thiomersal
48P	17	Phenylmercuric salts (including borate)	Ditto	Ditto	- Contains phenylmercuric compounds
16P	18	Undec-10-enoic acid and salts (+)	0.2% (acid)		
20P	19	Hexetidine (INN) (+)	0.1%		
23P	20	5-Bromo-5-nitro-1,3 dioxane	0.1%	off products only-Rinse Avoid formation of nitrosamines	

Colipa Number	Reference Number	Substance	Maximum authorized concentration	Limitations and requirements	Conditions of use and warnings which must be printed on the label
	a	b	c	d	e
24P	21	Bronopol (INN) (+)	0.1%	Avoid formation of nitrosamines	
74P	22	2,4-Dichlorobenzyl alcohol (+)	0.15%		
29P	23	Triclocarban (INN) (+)	0.2%	-'4,4,'3,3 :Purity criteria Tetrachloroazobenzene less -Tetra-'4,4,'3,3 :ppm 1 than 1chloroazoxybenzene less than ppm	
30P	24	4-Chloro-m-cresol (+)	0.2%	Prohibited in products intended me into contact with to co mucous membranes	
32P	25	Triclosan (INN) (+)	0.3%		
37P	26	4-Chloro-3,5-xyleneol (+)	0.5%		
43P	27	3,3'-Bis(1-hydroxymethyl-2,5-dioxoimidazolidin-4-yl)-1,1'-methyleneurea ("Imidazolidinyl urea") (+)	0.6%		
52P	28	Poly(1-hexamethylenebiguanide hydrochloride (+)	0.3%		
53P	29	2-Phenoxyethanol (+)	1.0%		
55P	30	Hexamethylenetetramine (+) (methenamine) (INN)	0.15%		
63P	31	Methenamine 3-chloroallylochloride (INN)	0.2%		
64P	32	1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl) 3,3-	0.5%		

Colipa Number	Reference Number	Substance	Maximum authorized concentration	Limitations and requirements	Conditions of use and warnings which must be printed on the label
	a	b	c	d	e
		dimethylbutan-2-one (+)			
65P	33	1,3-Bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dione(+)	0.6%		
67P	34	Benzyl alcohol (+)	1%		
59P	35	1-Hydroxy-4-methyl-6(2,4,4-trimethylpentyl)2-pyridon and its monoethanolamine salt(+)	1 % 0.5%	off-insedProducts r For other products	
77P	36	1,2-Dibromo-2,4-dicyanobutane	0.1%	Not to be used in cosmetic sunscreen products at a 0.025concentration exceeding %	
25P	37	6,6-Dibromo-4,4-dichloro-2,2'-methylene-diphenol:Bromochlorophen) (+)	0.1%		
44P	38	4-Isopropyl-m-cresol	0.1%		
56P	39	Mixture of 5-Chloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)-one and 2-methylisothiazol-3(2H)-one with magnesium chloride and magnesium nitrate	0.0015%of a mixture in the) of 3:1ratio 5-Chloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)-one and 2-methylisothiazol-3(2H)-one(
22P	40	2-Benzyl-4-chlorophenol (Chlorophene)	0.2%		
27P	41	2-Chloroacetamide	0.3%		- Contains chloroacetamide
35P	42	Chlorhexidine (INN) and its digluconate, diacetate and dihydrochloride (+)	0.3%expressed as chlorhexidine		

Colipa Number	Reference Number	Substance	Maximum authorized concentration	Limitations and requirements	Conditions of use and warnings which must be printed on the label
	a	b	c	d	e
54P	43	1-Phenoxypropan-2-ol	1.0%	off products-Only for rinse	
72P	44	Alkyl (C12-C22) trimethyl ammonium, bromide and chloride (+)	0.1%		
75P	45	4,4-Dimethyl-1,3-oxazolidine	0.1%	The pH of the finished product must not be lower than 6	
79P	46	N-(Hydroxymethyl)-N-(dihydroxymethyl-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinidyl-4)-N'-(hydroxymethyl) urea	0.5%		
8P	47	1,6-Di(4-amidinophenoxy)-n-hexane (Hexamidine) and its salts (including isethionate and p-hydroxy- benzoate (+)	0.1%		
76P	48	Glutaraldehyde (Pentane-1,5-dial)	0.1%	(sprays)Prohibited in aerosols	- Contains glutaraldehyde where glutaraldehyde) concentration in the finished (%0.05product exceeds
90P	49	5-Ethyl-3,7-dioxa-1-azabicyclo [3.3.0] octane	0.3%	Prohibited in oral hygiene products and in products intended to come into contact with mucous membranes	
4P	50	3-(p-Chlorophenoxy)-propane-1,2-diol (chlorphenesin)	0.3%		
84P	51	Sodium hydroxymethylamino acetate (Sodium hydroxymethylglycinate)	0.5%		
93P	52	Silver chloride deposited on Titanium dioxide	0.004%calculated as AgCl	on TiO (w/w)AgCl %20 Prohibited in products for children under three years of	

Colipa Number	Reference Number	Substance	Maximum authorized concentration	Limitations and requirements	Conditions of use and warnings which must be printed on the label
	a	b	c	d	e
				in oral hygiene products ,age and in products intended for application around the eyes and on the lips	
70P	53	Benzethonium chloride	0.1%	ff products onlyo-Rinse	
71P	54	bromide and saccharinate ,Benzalkonium chloride	calculated as %0.1 Benzalkonium chloride		- Avoid contact with the eyes
	55	Benzylhemiformal	%0.15	Only for products to be removed by rinsing	
	56	propynylbutylcarbamate -2-Iodo-3	%0.05	<ol style="list-style-type: none"> 1. Not to be used for oral hygiene and lipcare products 2. If the concentration in products intended to remain on the skin exceeds 0.02% add the phrase: Contains iodine 	- Contains iodine

ANNEX VI - PART 2

LIST OF PRESERVATIVES PROVISIONALLY ALLOWED

Colipa number	Reference number	Substance	Maximum Authorized concentration	Limitations and requirements	Conditions of use and warnings which must be printed on the label
	a	b	c	d	e

Note: no preservative is listed in this section for the present time.

ANNEX VII

LIST OF UV FILTERS WHICH COSMETIC PRODUCTS MAY CONTAIN

For the purpose of this Directive, UV filters are substances which, contained in cosmetic sunscreen products, are specifically intended to filter certain UV rays in order to protect the skin from certain harmful effects of these rays.

These UV filters may be added to other cosmetic products within the limits and under the conditions laid down in this Annex.

Other UV filters used in cosmetic products solely for the purpose of protecting the product against UV rays are not included in this list.

ANNEX VII - PART 1**LIST OF PERMITTED UV FILTERS WHICH COSMETIC PRODUCTS MAY CONTAIN.**

Colipa number	Reference number	Substance	Maximum Authorized concentration	Other limitations and requirements	Conditions of use and warnings which must be printed on the label
	a	b	c	d	e
S ₁	1	4-Aminobenzoic acid	5%		
S ₅₇	2	N,N,N-Trimethyl-4-(2-oxoborn-3-ylidenemethyl) anilium methyl sulphate	6%		
S ₁₂	3	Homosalate (INN)	10%		
S ₃₈	4	Oxybenzone (INN)	10%		Contains oxybenzone (1)
S ₄₅	6	2-Phenylbenzimidazole-5-sulfonic acid and its potassium, sodium and triethanolamine salts	8% expressed as acid		
S ₇₁	7	3,3'-(1,4-Phenylenedimethylene)bis(7,7-dimethyl-2-oxo-bicyclo-[2,2,1]hept-ylmethanesulfonic acid) and its salts	10% (expressed as acid)		

Colipa number	Reference number	Substance	Maximum Authorized concentration	Other limitations and requirements	Conditions of use and warnings which must be printed on the label
S 66	8	1-(4-Tert-butylphenyl)-3-(4-methoxyphenyl)propane-1,3-dione	5%		
S 59	9	alpha-(2-Oxoborn-3-ylidene) toluene-4-sulphonic acid and its salts	6% (expressed as acid)		
S 32	10	2-Cyano-3,3-diphenylacrylic acid, 2-ethylhexyl ester (Octocrylene)	10% (expressed as acid)		
S 72	11	Polymer of N-((2 and 4)-[(2-oxoborn-3-ylidene) methyl] benzyl) acrylamide	6%		
S 28	12	Octyl methoxycinnamate	10%		
S 3	13	Ethoxylated-ethyl-1-aminobenzoate (PEG-25 PABA)	10%		
S 27	14	Isopentyl-4-methoxycinnamate (Isoamyl p-methoxycinnamate)	10%		
S 69	15	2,4,6-Trianiilino-(p-carbo-2'-ethylhexyl-1'-oxy)-1,3,5-triazine (Octyl triazone)	5%		
S 73	16	Phenol,2-2(2H-benzotriazol-2-yl)-4-methyl-6-(2-methyl-3-(1,3,3,3-tetramethyl-1-(trimethylsilyl)oxy)-disiloxanyl)propyl (Drometriazole Trisiloxane)	15%		
S 78	17	Benzoic acid, 4,4-((6-(((1,1-dimethylethyl)amino)carbonyl)phenyl)amino)-1,3,5-triazine-2,4-diyl)diimino)bis-,bis(2-ethylhexyl)ester)	10%		

Colipa number	Reference number	Substance	Maximum Authorized concentration	Other limitations and requirements	Conditions of use and warnings which must be printed on the label
S 60	18	3-(4'-Methylbenzylidene)-d-1 camphor (4-Methylbenzylidene Camphor)	4%		
S 61	19	3-Benzylidene camphor (3-Benzylidene camphor)	2%		
S 8	20	2-Ethylhexyl salicylate (Octyl Salicylate)	5%		
	21	4-Dimethyl-aminobenzoate of ethyl-2-hexyl (octyl dimethyl PABA)	8%		
	22	2-Hydroxy-4-methoxybenzo-phenone-5-sulfonic acid (Benzophenone-5) and its sodium salt	5% (of acid)		
	23	2,2'-Methylene-bis-6-(2H-benzotriazol-2yl)-4-(tetramethyl-butyl)-1,1,3,3-phenol	10%		
	24	Monosodium of 2-2'-bis-(1,4-phenylene)1H-benzimidazole-4,6-disulphonic acid	10% (of acid)		
	25	(1,3,5)-Triazine-2,4-bis((4-(2-ethyl-hexyloxy)-2-hydroxy)-phenyl)-6-(4-methoxyphenyl)	10%		

ANNEX VII - PART 2

LIST OF UV FILTERS WHICH COSMETIC PRODUCTS MAY PROVISIONALLY CONTAIN

Colipa number	Reference number	Substance	Maximum Authorized concentration	Other limitations and requirements	Conditions of use and warnings which must be the label printed on
	a	b	c	d	e

Note: no UV filter is listed in this section for the present time.

ANNEX VIII

ASEAN HANDBOOK OF COSMETIC INGREDIENTS

Part I

LIST OF SUBSTANCES WHICH MUST NOT FORM PART OF THE COMPOSITION OF COSMETIC PRODUCTS

No.	Substance	Country
1	Aminophylline	Malaysia, Singapore, Thailand
2	Androgenic, oestrogenic and progestational substances, the following : Benzoestrol; Derivatives of stilbenes, dibenzyl or naphthalene with oestrogen activity; their esters; their ethers; their salts Steroid compounds with androgenic or oestrogenic or progestational activity; their esters; their ethers; their salts	Singapore
	Sex hormones – androgenic, oestrogenic and progestational –natural or synthetic, the following: Benzoestrol; Derivatives of stilbenes or naphthalene with oestrogenic activity; their esters; Steroid compounds with androgenic, oestrogenic or progestational activity; their esters	Brunei, Malaysia
3	Azelaic acid	Thailand, Malaysia
4	(CFC)Chlorofluorocarbon	Indonesia, Thailand
5	Hormones	Thailand
6	Methylene chloride or dichloromethane	Thailand, Phillipines
7	d its derivatives except for use as colorants in nail Silver an polish	Indonesia
8	Sodium peroxide	Thailand
9	Theophylline	Malaysia, Singapore
10	Thorium and its compounds	Indonesia
11	Tranexamic acid	Brunei, Malaysia

Part II

List of Substances Which Cosmetic Products Must not Contain Except Subject to Restriction and Conditions Laid Down

No.	Substance	Field of application and/or use	Maximum authorized concentration in the finished cosmetic products (%)	Labeling requirements	Country
1	-(imidazolyl-H1)-1-(chlorophenoxy-4)-1 butanone-2-dimethyl-3,3 (Climbazole)		2% in rinsed-off hair and scalp products 0.5% in non rinsed-off hair and scalp products	<ul style="list-style-type: none"> - Avoid contact with eyes - Stop using if irritation or abnormality occurs and consult physician - Do not use in children under 6 years of age 	Thailand
		Hair shampoo		<ul style="list-style-type: none"> - For external use only. - Avoid contact with eyes. - If contact with eyes, rinse thoroughly with water. If irritation persists, consult a physician. 	Phillipines
2	Aluminium chlorhydrate (chlorhydrol)	pirantpers-Anti	25%	<ul style="list-style-type: none"> - Do not apply to broken skin. - If rash develops, discontinue use. - Apply to skin of underarm. - Not to be used generally over the body 	Phillipines

No.	Substance	Field of application and/or use	Maximum authorized concentration in the finished cosmetic products (%)	Labeling requirements	Country
3	Aluminium chlorhydrate allantoinate		25%	<ul style="list-style-type: none"> - Do not apply to broken skin. If rash develops, discontinue use. - Apply to skin of underarm. - Not to be used generally over the body 	Cambodia
4	Aluminium chloride (Aluminium chloride hexahydrate)		15% calculated as hexahydrate form in aqueous solution	<ul style="list-style-type: none"> - Some users of the products will experience skin irritation - Apply to skin or underarm. - Not to be used generally over the body. 	Cambodia, Phillipines
5	Aluminium potassium hydroxide sulphate			-	Cambodia
6	Aluminium sulphate		30%	-	Cambodia
7	Aluminium pyrithione	Anti-dandruff	2%	<ul style="list-style-type: none"> - Avoid contact with eyes - Stop using if irritation or abnormality occurs and consult physician - Do not use in children under 6 years of age 	Thailand

No.	Substance	Field of application and/or use	Maximum authorized concentration in the finished cosmetic products (%)	Labeling requirements	Country
7 (Cont.)	Aluminium pyrithione		2%	- Avoid contact with eyes - Stop using if irritation or abnormality occurs and consult physician - Do not use in children under 6 years of age	Cambodia
8	a) Biosulfur fluid b) Sulfur		a) 2-10% b) 2-10% c) 2%	-	Cambodia
	a) Biosulfur fluid b) Sulfur	Liquid Shampoos	a) 0.5-2.0% b) <2.0%	-	Phillipines
	a) Biosulfur fluid b) Sulfur	a) Anti Dandruff b) Anti Acne	a) %10-2 b) %10-2	-	Indonesia
9	Bromochlorophene	pticAntise	%0.1	-	Indonesia, Cambodia
10	Camphor	Cooling products	Limited at 1.5% only in body powder	Not to be used in children less than 3 years of age	Thailand
11	Capsicum tincture		1%	-	Cambodia, Indonesia
12	Cetylpyridinium chloride		Limited at 0.06% in mouthwash and mouthspray products	Do not use in children under 6 years of age	Thailand
		Antiseptic	off products-in non rinse %0.5	-	Indonesia
13	Chlorhexidine digluconate	Deodorant/Antiseptic	off preparations-rinse %0.2 soff preparation-non rinse %0.05	-	Indonesia

No.	Substance	Field of application and/or use	Maximum authorized concentration in the finished cosmetic products (%)	Labeling requirements	Country
14	Chloroxylenol	Deodorant	6%	-	Indonesia, Cambodia
15	Citric acid trethylester		3%	-	Cambodia
16	Copper		150 ppm	-	Cambodia, Singapore
17	Dihydroxyacetone	Tanning products	5%	- Keep away from light - Stop using if irritation or rash occurs at contact area and consult physician.	Thailand, Cambodia
18	Farnesol (Geranyl farnesyl acetate)	Deodorant	1.2%	-	Indonesia, Cambodia
19	Fluoride salts and derivatives*	Oral hygiene products	1100 ppm*	Not to be ingested by children under 7 years of age.	Thailand
20	Ginger tincture		1%	-	Cambodia, Indonesia
21	Glyceryl monolaurate	Deodorant	0.09%	-	Indonesia, Cambodia
22	Halocarbane	Antiseptic	0.3% in rinse-off products 0.2% in non rinse-off products	-	Indonesia, Cambodia
23	Lawsone with dihydroxyacetone	Tanning products	0.25 and 3%	- Keep away from light - Stop using if irritation or rash occurs at contact area and consult physician.	Thailand, Cambodia
24	Low molecular weight hydrocarbon, <i>i.e.</i> propane		10%	-	Cambodia, Phillipines

No.	Substance	Field of application and/or use	Maximum authorized concentration in the finished cosmetic products (%)	Labeling requirements	Country
25	Menthol	Cooling products	Limited at 1% only in body powder	Not to be used in children less than 3 years of age	Thailand
26	PEG-80 sorbitan oleate sulphur	Anti-dandruff	2% in rinse-off products 1% in non rinse-off products	-	Indonesia, Cambodia
27	Persulfates of ammonium or potassium or sodium	Hair bleaching products	45% of persulfate before mixing with hydrogen peroxide and not exceed 20% after mixing with hydrogen peroxide	<ul style="list-style-type: none"> - Avoid contact with eyes - Test for allergic reaction before use (see label or packaging insert for allergic test method) - Stop using and rinse with water if irritation, burning or rash occur at contact area - Do not use if there is scratch on scalp or dermatitis; Do not scratch heavily during hair wash. - Keep out from reach of children and in cool place 	Thailand
	Persulfates of ammonium or potassium or sodium		45% of derivative of persulfate before mixed with hydrogen peroxide	<ul style="list-style-type: none"> - Avoid contact with eyes - Test for allergic reaction before use (see label or packaging insert for allergic test method) - Stop using and rinse with water if irritation, burning or rash occur at contact area 	Cambodia, Indonesia

No.	Substance	Field of application and/or use	Maximum authorized concentration in the finished cosmetic products (%)	Labeling requirements	Country
27 (Cont.)				<ul style="list-style-type: none"> - Do not use if there is scratch on scalp or dermatitis; Do not scratch heavily during hair wash. - Keep out from reach of children and in cool place 	
28	Piroctone olamine		1% in rinsed-off anti-dandruff products 0.1% in non rinsed-off hair products	<ul style="list-style-type: none"> - Stop using if irritation or abnormality occurs and consult physician 	Thailand
		Anti-dandruff	1%	<ul style="list-style-type: none"> - For external use only - Avoid contact with eyes - If irritation persists, contact physician 	Phillipines, Cambodia
29	Quarternary ammonium compounds a) Cetylpyridinium chloride b) Benzethonium chloride c) Benzalkonium chloride (Listed in EU) d) Alkyl (C12-C22) Trimethyl ammonium chloride	a) Feminine wash b) Feminine wash c) d) Feminine wash	a) 0.1% b) 0.1% c) As listed in EU Directive d) 0.1%	-	Cambodia, Phillipines

No.	Substance	Field of application and/or use	Maximum authorized concentration in the finished cosmetic products (%)	Labeling requirements	Country
30	Quinolin-8-ol and bis (8-hydroxyquinolinium) sulphate	a) Stabilizer for hydrogen peroxide off haircare -in rinse preparations b) off hair -Non rinse care preparations	a) 0.3% calculated as base b) 0.03% calculated as base		Phillipines
31	Ricinol polyethioxylate sulphide	Anti Dandruff	2% in rinse-off products 1% in non rinse-off products	-	Cambodia, Indonesia
32	Salicylic acid		2%	-	Thailand
	Salicylic acid		a) 1.5-2.0% b) 0.5-2.0%	- Not to be used by children under 2 years of age - Not to be used in large portion of the body - Not to be used for prolonged period of time	Cambodia
	Salicylic acid	Skin care	2.0%	- Not to be used by children under 3 yrs of age. - Not to be used in large portion of the body. - Not to be used for prolonged period of time.	Phillipines

No.	Substance	Field of application and/or use	Maximum authorized concentration in the finished cosmetic products (%)	Labeling requirements	Country
32 (Cont.)	Salicylic acid	a) Exfoliating b) Anti acne	a) % 2 – 1.5 b) % 2 – 0.5	-	Indonesia
33	Sodium lauryl sulfate		15%	-	Thailand
34	Sulfur		3%	-	Thailand
35	Thiolactic acid	Hair waving products	8.5%, pH not more than 9.5	<ul style="list-style-type: none"> - Avoid contact with eyes - Test for allergic reaction before use (see label or packaging insert for allergic test method) - Stop using and rinse with water if irritation, burning or rash occur at contact area - Do not use if there is scratch on scalp or dermatitis; Do not scratch heavily during hair wash. - Keep out from reach of children 	Thailand, Cambodia, Indonesia
36	Tranexamic acid		0.05%	-	Singapore

No.	Substance	Field of application and/or use	Maximum authorized concentration in the finished cosmetic products (%)	Labeling requirements	Country
37	Trichlorocarbanilide (TCC, Triclocarban)		a) 1.5% in rinse-off products 0.3% in non rinse-off products b) 2%	-	Cambodia
	Trichlorocarbanilide (TCC, Triclocarban)	Deodorant	2%	-	Phillipines
	Trichlorocarbanilide (TCC, Triclocarban)	Antiseptic	off products-in rinse %1.5 off products-in non rinse %0.3	-	Indonesia
38	Triclosan (Irgasan DP-300)		a) 2% b) 0.5% c) 2% in rinse-off products d) 0.3% in non rinse-off products	-	Cambodia
	Triclosan (Irgasan DP-300)	a) Deodorant b) Toothpaste	a) %2 b) %0.5	is not to be 300Irgasan DP formulated in feminine hygiene products	Phillipines
	Triclosan (Irgasan DP-300)	Antiseptic	off products-or rinsef %2 off products-in non rinse %0.3	Not to be used in babies under six months old	Indonesia
39	Undecylenic acid monoethanol amide sodium sulphosuccinate	Antiseptic	2% in rinse-off products 1% in non rinse-off products	-	Indonesia, Cambodia
40	Zinc phenolcarbonate	Deodorant product	2%	-	Cambodia, Phillipines
41	Zinc p-phenol sulphonate	Deodorant product	%6	- Avoid contact with eyes	Thailand

No.	Substance	Field of application and/or use	Maximum authorized concentration in the finished cosmetic products (%)	Labeling requirements	Country
41 (Cont.)	Zinc p-phenol sulphonate	Antiseptic	off preparation-Rinse %6 tionoff prepara-rinse-Non %2	-	Indonesia
42	Zinc pyrithione (pyrithione zinc, zinc omadine)		2% in rinsed-off anti-dandruff products 0.5% in non rinsed-off hair products	- Stop using if irritation or abnormality occurs and consult physician	Thailand
	Zinc pyrithione (pyrithione zinc, zinc omadine)		2%	- For external use only - Avoid contact with eyes - If irritation persists, contact physician	Cambodia
	Zinc pyrithione (pyrithione zinc, zinc omadine)	a) Hairgroom preparation b) Hair shampoo	a) 0.25%(on products only-leave)	a) Apply a small amount to scalp daily b & (a) - For external use only. - Avoid contact with eyes. - If contact with eyes, rinse with water. - If irritation persists consult a physician.	Philippines

No.	Substance	Field of application and/or use	Maximum authorized concentration in the finished cosmetic products (%)	Labeling requirements	Country
42 (Cont.)	Zinc pyrithione (pyrithione zinc, zinc omadine)	Antidandruff	2% in rinse-off products 1% in non rinse-off products	- Avoid contact with eyes	Indonesia
43	Zinc ricinoleate	Antiseptic	in powder preparations %5 in other preparations %3	-	Indonesia

* Special case, due to high fluoride content in drinking water in some areas of Thailand. Extensive investigation on safety/risk of use of the fluoride toothpaste in Thailand is ongoing.

PART III

LIST OF COLOURING AGENTS **ALLOWED** FOR USE IN COSMETIC PRODUCTS

Field of application

- Column 1: Colouring agents allowed in all cosmetic products.
- Column 2: Colouring agents allowed in all cosmetic products except those intended to be applied in the vicinity of eyes, in particular eye make-up and eye make-up remover.
- Column 3: Colouring agents allowed exclusively in cosmetic products intended to come into contact with the mucous membranes.
- Column 4: Colouring agents allowed exclusively in cosmetic products intended to come into contact only briefly with the skin.
- Column 5: Colouring agents allowed exclusively in cosmetic products intended to be applied externally.

CI Number	Colour	Field of Application					Country
		1	2	3	4	5	
14600	Orange			X			Singapore
16150	Red			X			Singapore
16155	Red			X			Singapore
46035	Red	X					Phillipines
75480	Henna*	To color hair only					Phillipines
77013	Complex of sodium aluminium sulfosilicate (ultramarine green)					X	Thailand
		X					Indonesia
77019	Mica*	X					Thailand, Indonesia, Phillipines
77520	Ferric ammonium ferrocyanide					X	Thailand
		X					Indonesia, Phillipines
N/A	Bismuth citrate				X		Indonesia
N/A	Dihydroxyacetone**					X	Phillipines
N/A	Aceton Dihydroxide		X				Indonesia
N/A	Disodium EDTA-copper				X		Indonesia
N/A	Guiazulene (1,4-Dimethyl-7-(1-Methyl-ethyl) Azulene)					X	Thailand
			X				Indonesia

* Not considered as colouring agent and allowed for use without restriction elsewhere.

** Not considered as colouring agent elsewhere. Limited use in tanning products in Thailand and Cambodia (see Part II).

PART IV

LIST OF PRESERVATIVES ALLOWED

No.	Substance	Allowable Concentration (%)	Country
1	Aluminium pyrithione	0.1% in non-rinsed-off cosmetic products	Thailand
2	Butylated hydroxyanisole	(for products rinsed off after use) %0.2	Phillipines
3	Cetylpyridinium chloride	For products that come in) %0.05-0.01 (tact with the mucous membranecon (Other products) % 1.0-0.01	Phillipines
4	Chlorhexidine (INN) and its digluconate, diacetate and dihydrochloride (+)	0.3%;expressed as chlorhexidine <i>.Not allowed for use in oral hygiene products</i>	Thailand
5	Chloro-N-(hydroxymethyl) acetamide	%0.3	Phillipines
6	Phenol and its alkali salts	1.0% in soap or shampoo	Thailand
7	Phenonip	%1	Phillipines
8	Piroctone olamine	0.5% in rinsed-off cosmetic products (Prohibited for oral hygienic products) 0.1% in non-rinsed-off cosmetic products	Thailand
9	Thymol	0.1%	Thailand

PART V

LIST OF UV FILTERS WHICH COSMETIC PRODUCTS MAY CONTAIN

ASEAN Ref #	Substance	Allowable Concentration (%)	Country
1	2-Ethoxyethyl-p-methoxycinnamate (cinoxate)	3	Indonesia
		(mixture : 1-3%)	
		3	Phillipines
2	4-Isopropyl-dibenzoyl-methane	5	Phillipines
3	Benzyl salicylate	10	Thailand
4	Camphor benzalkonium methosulfate	6	Phillipines
5	Diethanolamine methoxycinnamate	10	Phillipines
		10	Indonesia
		(mixture : 8-10%)	
6	Digalloyl trioleate	5	Thailand, Phillipines
7	Dioxybenzone	3	Thailand
8	Ethyl 4-[bis(Hydroxypropyl)] Aminobenzoate	5	Phillipines
		5	Indonesia
		(mixture : 1-5%)	
9	Ethyl diethylaminoenzoate	1	Thailand
10	Ethyl N-dihydroxypropyl PABA	5	Thailand, Phillipines
11	Ethyl-p-dimethylaminobenzoate	1	Thailand
12	Glycerol 1,4-aminobenzoate (free from benzocaine) (Glyceryl aminobenzoate, Glyceryl PABA)	3	Thailand, Phillipines
13	Lawsone / dihydroacetate	0.25 / 3	Phillipines
14	Menthyl anthranilate	5	Thailand, Phillipines
15	Red petrolatum	100	Phillipines
16	Sulisobenzone	10	Thailand
17	TEA Salicylate (triethanolamine Salicylate, trolamine salicylate)	12	Indonesia
		(mixture : 5-12%)	
		12	Phillipines
18	Terephthalylidene dicamphor sulfonic acid	10	Cambodia
		(expressed as acid)	
19	Titanium dioxide*	25	Phillipines
20	Zinc oxide*	20	Phillipines

* Allowed for use as physical sunscreen without restriction elsewhere.

ANNEX VII – PART 3**ASEAN ADDITIONAL LIST OF UV FILTERS WHICH
COSMETIC PRODUCTS MAY CONTAIN**

ASEAN Ref #	Substance	Allowable Concentration (%)	Country of Proposal	Accepted? (Y/N)
5	Glycerol 1,4-aminobenzoate (free from benzocaine)	3	Thailand	
6	Menthyl anthranilate	5	Thailand	
7	Sulisobenzone	10	Thailand	
8	Dioxybenzone	3	Thailand	
9	Digalloyl trioleate	5	Thailand	

The UV filters listed above are currently allowed for use as UV filters in sunscreen products in Thailand. They are considered as safe at the concentrations below the allowable concentrations. They should be allowed for use unless there is the toxicity or unsafety report.

ความตกลงว่าด้วย

แผนการปรับประสานกฎระเบียบเครื่องสำอางให้กลมกลืนกันแห่งอาเซียน

(Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme)

รัฐบาลแห่งประเทศบรูไน ดารุสซาลาม ราชอาณาจักรกัมพูชา สาธารณรัฐอินโดนีเซีย สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว มาเลเซีย สหภาพพม่า สาธารณรัฐฟิลิปปินส์ สาธารณรัฐสิงคโปร์ ราชอาณาจักรไทย และสาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม ซึ่งเป็นประเทศสมาชิกสมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ [ซึ่งจะเรียกต่อไป ณ ที่นี้ว่า “อาเซียน” (“ASEAN”)]

พึงตระหนักว่า ในปี พ.ศ. 2535 ผู้นำรัฐบาลแห่งอาเซียนได้ร่วมกันประกาศจัดตั้งเขตการค้าเสรีอาเซียน (ASEAN Free Trade Area - AFTA) ในภูมิภาคนี้ และในปี พ.ศ. 2541 ได้ตกลงกันที่จะเร่งให้มีการบังคับใช้ในปี พ.ศ. 2545

ซึ่งได้บันทึก ความตกลงว่าด้วยการใช้อัตราภาษีพิเศษที่เท่ากัน (Agreement on the Common Effective Preferential Tariff - CEPT) ภายใต้เขตการค้าเสรีอาเซียน ซึ่งได้ลงนามเมื่อวันที่ 28 มกราคม พ.ศ. 2535 และพิธีสาร (Protocol) ที่แก้ไขความตกลงข้างต้นซึ่งได้ลงนามเมื่อวันที่ 15 ธันวาคม 2538 อันเป็นความร่วมมือทั้งภายในอาณาเขตและนอกอาณาเขต ที่จะเสริมสร้างและสนับสนุนให้เกิดการเปิดเสรีทางการค้า รวมถึงในส่วนอื่นๆ ได้แก่ การปรับประสานมาตรฐานให้กลมกลืนกัน (Harmonization of standards) การยอมรับซึ่งกันและกัน ในผลการตรวจวิเคราะห์และการรับรองผลิตภัณฑ์

เน้นย้ำว่า เพื่อเป็นการยืนยันความสำคัญของประเทศสมาชิกต่อความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Agreement on Technical Barriers to Trade - TBT) ภายใต้องค์การการค้าโลก (World Trade Organization - WTO) ซึ่งสนับสนุนให้ประเทศสมาชิกคู่สัญญาร่วมเจรจาข้อสรุปในความตกลงของการยอมรับร่วมกันในผลการประเมินและคำสั่งที่สอดคล้องกัน จัดอุปสรรคที่ไม่จำเป็นต่อการค้าอันเนื่องจากกฎระเบียบทางวิชาการ

พึงตระหนักว่า ภาคเอกชนในส่วนของอุตสาหกรรมเครื่องสำอาง ผ่านทางองค์การระดับภูมิภาคและระดับชาติ เช่น สมาคมเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetics Association - ACA) ได้เข้ามามีส่วนร่วมในการพัฒนาแผนการปรับประสานกฎระเบียบเครื่องสำอางให้กลมกลืนกันแห่งอาเซียน

พึงตระหนักว่า ด้วยความปรารถนาของประเทศสมาชิกอาเซียนที่จะสนับสนุนและส่งเสริมความร่วมมือระหว่างกันในการพัฒนาทางด้านวิชาการ โดยคำนึงถึงความแตกต่างของโครงสร้างพื้นฐานและการพัฒนาทางด้านเศรษฐกิจของประเทศสมาชิกด้วย

พึงตระหนัก เพิ่มเติมว่ากรอบความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมกันของอาเซียน (ASEAN Framework Agreement on Mutual Recognition Arrangements) ซึ่งลงนามร่วมกันเมื่อวันที่ 16 ธันวาคม พ.ศ. 2541 ได้วางรากฐานของการพัฒนาความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมกันในแต่ละรายสาขา (Sectoral MRAs) เพื่อเอื้ออำนวยให้เขตการค้าเสรีอาเซียนเป็นจริงขึ้นมา และ

ปรารถนา ที่จะจัดทำความตกลงเพื่อขยายความร่วมมือที่ลึกซึ้งและกว้างขวางขึ้นในด้านเครื่องสำอางอันเป็นการสนับสนุนให้เขตการค้าเสรีอาเซียนเป็นจริงขึ้นมา

ได้ตกลงกัน ดังนี้

มาตรา 1 วัตถุประสงค์ (Objectives)

วัตถุประสงค์ของความตกลงฉบับนี้ คือ

ก. เพื่อส่งเสริมความร่วมมือระหว่างประเทศสมาชิก ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั้งหมดที่วางตลาดในอาเซียนมั่นใจได้ว่ามีความปลอดภัย มีคุณภาพ และ คุณประโยชน์ตามที่กล่าวอ้าง

ข. เพื่อจัดข้อจำกัดทางการค้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางระหว่างประเทศสมาชิกด้วยการปรับประสานข้อกำหนดต่างๆทางวิชาการให้กลมกลืนกัน การยอมรับร่วมกันซึ่งการรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (Mutual Recognition of Product Registration Approvals) และ การรับ (adoption) บทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive)

มาตรา 2 แผนการปรับประสานกฎระเบียบเครื่องสำอางให้กลมกลืนกันแห่งอาเซียน (ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme)

1. แผนการปรับประสานกฎระเบียบเครื่องสำอางให้กลมกลืนกันแห่งอาเซียน ครอบคลุมในเรื่อง ดังต่อไปนี้

ก. การยอมรับร่วมกันซึ่งการรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Mutual Recognition Arrangement of Product Registration Approvals for Cosmetics) ตามที่ปรากฏในรายละเอียด ก. (Schedule A) ของความตกลงฉบับนี้ และ

ข. บทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive) ตามที่ปรากฏในรายละเอียด ข. (Schedule B) ของความตกลงฉบับนี้

2. ประเทศสมาชิกอาจบังคับใช้ในเรื่องการยอมรับร่วมกันซึ่งการรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแห่งอาเซียน ซึ่งจะมีผลใช้บังคับ ณ วันที่และระหว่างประเทศสมาชิกที่เข้าเป็นภาคีในเรื่องดังกล่าว

3. ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินมาตรการใดๆที่จำเป็นเพื่อการบังคับใช้บทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียนอย่างเต็มรูปแบบในวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2551

4. ประเทศสมาชิกอาจนำบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียนไปใช้บังคับก่อนวันที่ที่กำหนดในวรรค 3 ของมาตรานี้ และบทบัญญัติฉบับนี้จะมีผลใช้บังคับ ณ วันที่และระหว่างประเทศสมาชิกที่เข้าเป็นภาคี

ในเรื่องดังกล่าว โดยเริ่มตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2546 ในกรณีนี้ประเทศสมาชิกจะต้องแจ้งถึงการตัดสินใจของตนต่อสำนักเลขาธิการอาเซียน ซึ่งสำนักเลขาธิการอาเซียนจะต้องแจ้งให้ประเทศสมาชิกอื่นทราบทันที

มาตรา 3

เอกสารวิชาการเครื่องสำอาง

(Technical Documents for Cosmetics)

ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินมาตรการใดๆ ที่เหมาะสมเพื่อรับและบังคับใช้ซึ่งเอกสารวิชาการทั่วไปที่ปรากฏในภาคผนวก (Appendices) และเอกสารแนบท้าย (Annexes) ของบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน หรือ การยอมรับร่วมกันซึ่งการรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแห่งอาเซียน แล้วแต่กรณี

ก. นิยาม คำว่า เครื่องสำอาง และ รายการแสดงประเภทเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Definition of Cosmetics and Illustrative List by Category of Cosmetic Products)

ข. รายการสารเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic Ingredient Listings) และ คู่มือสารเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients)

ค. ข้อกำหนดการแสดงผลฉลากเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic Labeling Requirements)

ง. แนวทางการกล่าวอ้างสรรพคุณเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic Claims Guidelines)

จ. ข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic Product Registration Requirements)

ฉ. ข้อกำหนดการนำเข้า/ส่งออกเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic Import/Export Requirements) และ

ช. แนวทางเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice)

มาตรา 4

ความร่วมมือด้านอื่นๆ

(Other Areas of Cooperation)

ประเทศสมาชิกจะต้องเสริมสร้างความเข้มแข็งและส่งเสริมความร่วมมือที่มีอยู่ในเรื่องเกี่ยวกับเครื่องสำอาง และความร่วมมือนี้ไม่ครอบคลุมเฉพาะที่ปรากฏอยู่ในความตกลงฉบับนี้ ยังรวมถึงความร่วมมือในด้านอื่นๆอีก ซึ่งไม่จำกัดอยู่เพียงหัวข้อดังต่อไปนี้

- ก. การจัดตั้งหรือการปรับปรุงโครงสร้างพื้นฐาน และ
- ข. การสนับสนุนและส่งเสริมความร่วมมือในส่วนของพัฒนาทางด้านวิชาการที่เกี่ยวกับ
 - (1) การกล่าวอ้างสรรพคุณบนฉลาก การรับรองผลิตภัณฑ์และใบอนุญาตผลิต
 - (2) การรับรองระบบงานและการออกหนังสือรับรอง
 - (3) การประกันคุณภาพและวิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิต
 - (4) ข้อมูลทางด้านวิชาการ และ
 - (5) การฝึกอบรม

มาตรา 5 การระงับข้อพิพาท (Dispute Settlement)

ข้อขัดแย้งใดๆ ระหว่างประเทศสมาชิกที่เกี่ยวกับการตีความหรือการบังคับใช้ความตกลงฉบับนี้ รวมทั้งในเรื่องการยอมรับร่วมกันซึ่งการรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแห่งอาเซียน และ บทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน จะต้องดำเนินการระงับอย่างฉันทมิตร โดยการหารือหรือเจรจาร่วมกันระหว่างประเทศสมาชิก หากไม่สามารถระงับได้ ให้นำเรื่องเข้าสู่กลไกระงับข้อพิพาทของอาเซียน (Dispute Settlement Mechanism of ASEAN) ตามพิธีสารว่าด้วยกลไกระงับข้อพิพาท (Protocol on Dispute Settlement Mechanism) * ซึ่งได้ลงนามเมื่อวันที่ 20 พฤศจิกายน พ.ศ. 2539 ณ กรุงมะนิลา ประเทศฟิลิปปินส์

มาตรา 6 การดำเนินงานของหน่วยงานต่างๆ (Institutional Arrangements)

1. ให้จัดตั้งคณะกรรมการเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Committee) (ซึ่งจะเรียกต่อไป ณ ที่นี้ว่า ACC) ซึ่งจะต้องรับผิดชอบต่อการบังคับใช้ความตกลงฉบับนี้ ACC ประกอบด้วยผู้แทนอย่างเป็นทางการจากหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านเครื่องสำอางจากประเทศสมาชิกๆ ละ 1 คน ผู้แทนนี้อาจนำคณะผู้แทนเข้าร่วมในการประชุม ACC ด้วยก็ได้ ภาคอุตสาหกรรมเครื่องสำอางอาเซียน เช่น ACA จะได้รับเชิญเข้าร่วมประชุม ACC และจะต้องได้เข้าร่วมหารือในทุกเรื่องที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมเครื่องสำอาง
2. ในการปฏิบัติหน้าที่ ACC ต้องตัดสินใจโดยใช้ฉันทมติและจะต้องรับผิดชอบในเรื่องที่ไม่จำกัดอยู่เพียงหัวข้อ ดังต่อไปนี้

(*):- ได้ถูกยกเลิกโดย ASEAN Protocol on Enhanced Dispute Settlement Mechanism ซึ่งได้ลงนามเมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน 2547 ณ กรุงเวียงจันทน์ ประเทศสาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว และให้ใช้พิธีสารฉบับนี้แทน

ก. การประสานงาน การพิจารณาทบทวน และ การติดตามตรวจสอบเกี่ยวกับการบังคับใช้ความตกลงฉบับนี้ รวมถึงในเรื่อง การยอมรับร่วมกันซึ่งการรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแห่งอาเซียน และ บทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน และ

ข. การพิจารณาทบทวน เอกสารวิชาการต่างๆ ในมาตรา 3 ของความตกลงฉบับนี้ให้ทันสมัยอยู่เสมอ

3. ACC อาจจัดตั้งหรือปรึกษาหารือองค์กรใดองค์กรหนึ่งหรือหลายองค์กรที่มีวัตถุประสงค์ให้คำแนะนำในเรื่องต่างๆ ทางด้านวิทยาศาสตร์ หรือ ด้านวิชาการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
4. ACC ต้องกำหนดกฎข้อบังคับเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการของตนเอง
5. คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality - ACCSQ) และ สำนักเลขาธิการอาเซียน (ASEAN Secretariat) ต้องให้การสนับสนุนในการประสานงานและติดตามตรวจสอบเกี่ยวกับการบังคับใช้ความตกลงฉบับนี้ รวมถึงในเรื่อง การยอมรับร่วมกันซึ่งการรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแห่งอาเซียน และ บทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียนและช่วยเหลือ ACC ในทุกเรื่องที่เกี่ยวข้องดังกล่าวข้างต้น

มาตรา 7

ข้อกำหนดสุดท้าย

(Final Provisions)

1. ข้อกำหนดของความตกลงฉบับนี้สามารถแก้ไขเพิ่มเติมโดยประเทศสมาชิกทุกประเทศร่วมกันทำความตกลงเป็นลายลักษณ์อักษร ทั้งนี้ การแก้ไขเพิ่มเติมใดๆ จะมีผลใช้บังคับต่อเมื่อได้รับการยอมรับจากประเทศสมาชิกทั้งหมดแล้ว
2. ความตกลงฉบับนี้มีผลใช้บังคับเมื่อประเทศสมาชิกทั้งหมดได้ลงนามแล้ว
3. ความตกลงฉบับนี้จะจัดเก็บรักษาไว้ที่เลขาธิการอาเซียน ซึ่งเลขาธิการอาเซียนจะต้องสำเนาเอกสารฉบับที่มีการรับรองให้แต่ละประเทศสมาชิกทันที

เพื่อเป็นพยานหลักฐานแห่งการนี้ ผู้ลงนามข้างท้ายนี้ซึ่งได้รับมอบอำนาจจากรัฐบาลของตน ได้ลงนามในความตกลงว่าด้วยแผนการปรับประสานกฎระเบียบเครื่องสำอางให้กลมกลืนกันแห่งอาเซียนฉบับนี้

ลงนาม ณ กรุงพนมเปญ ประเทศกัมพูชา ในวันที่ 2 กันยายน พ.ศ. 2546 เพียงฉบับเดียวเป็นภาษาอังกฤษ

รายละเอียด ก

(Schedule A)

การยอมรับร่วมกันซึ่งการรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Mutual Recognition Arrangement of Product Registration Approvals for Cosmetics)

รัฐบาลแห่งประเทศบรูไน ดารุสซาลาม ราชอาณาจักรกัมพูชา สาธารณรัฐอินโดนีเซีย สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว มาเลเซีย สหภาพพม่า สาธารณรัฐฟิลิปปินส์ สาธารณรัฐสิงคโปร์ ราชอาณาจักรไทย และ สาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม ซึ่งเป็นประเทศสมาชิกสมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ [ซึ่งจะเรียกต่อไป ณ ที่นี้ว่า “อาเซียน” (“ASEAN”)]

ได้ดำเนินการ เกี่ยวกับหลักการของการปรับประสานกฎระเบียบเครื่องสำอางให้กลมกลืนกัน เอกสารวิชาการทั่วไปเกี่ยวกับเครื่องสำอาง และ ความก้าวหน้าของการบังคับใช้ในเรื่องดังกล่าว

ปรารถนา ที่จะบังคับใช้ความตกลงว่าด้วยแผนการปรับประสานกฎระเบียบเครื่องสำอางให้กลมกลืนกันแห่งอาเซียน ซึ่งได้ลงนามเมื่อวันที่ 2 กันยายน พ.ศ. 2546

ได้ตกลงกัน ดังนี้

มาตรา 1

วัตถุประสงค์

(Objectives)

วัตถุประสงค์ของการยอมรับร่วมกันซึ่งการรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแห่งอาเซียน [ซึ่งจะเรียกต่อไป ณ ที่นี้ว่า การจัดการนี้ (this Arrangement)] เพื่อระบุข้อกำหนด และ ขั้นตอนการดำเนินการที่ชัดเจนในการบังคับใช้ข้อตกลงนี้ระหว่างประเทศสมาชิก

มาตรา 2

การยอมรับร่วมกันซึ่งการรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

(Mutual Recognition of the Product Registration Approvals)

1. ประเทศสมาชิกจะต้องยอมรับร่วมกันซึ่งการรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางซึ่งออกให้โดยหน่วยงานที่กำกับดูแลของประเทศสมาชิกซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของอาเซียนและข้อกำหนดการแสดงผลภาพเครื่องสำอางของอาเซียน
2. ในการจัดการนี้ คำว่า “การรับรอง” (“recognition”) หมายความว่า การใช้ใบรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามที่ได้ตกลงกันแล้วเป็นพื้นฐานในการดำเนินการด้านกฎระเบียบ เช่น การรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ หรือ การออกใบรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ให้ใหม่

มาตรา 3

ขั้นตอนการดำเนินการ

(Procedures)

1. มีเพียงผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ประเทศสมาชิกกับขึ้นทะเบียนซึ่งสอดคล้องตามมาตรา 2 ของการจัดการนี้เท่านั้นที่สามารถจำหน่ายในอาณาเขตของประเทศสมาชิกอื่นได้
2. การจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่เป็นไปตามข้อกำหนดในวรรค 1 ของมาตรานี้ ในอาณาเขตของประเทศสมาชิกอื่น บริษัทหรือบุคคลที่รับผิดชอบในการวางผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด (ผู้ขออนุญาต) จะต้องส่งมอบเอกสารตามที่กำหนดดังต่อไปนี้ประกอบการยื่นขออนุญาต ได้แก่

ก. หนังสือแจ้ง (Notification Letter) ประเทศสมาชิกอื่นทราบถึงผลิตภัณฑ์ที่จะจำหน่ายในอาณาเขตของประเทศสมาชิกเหล่านั้น ทั้งนี้รายละเอียดข้อมูลที่ต้องระบุในหนังสือแจ้งปรากฏในข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic Product Registration Requirements) ในภาคผนวกที่ 4 (Appendix IV) และ

ข. สำเนาใบรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ต้องมีการรับรองความถูกต้องของสำเนาโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านเครื่องสำอาง

3. ภายใน 30 วันปฏิทิน หลังจากได้รับเอกสารตามวรรค 2 ของมาตรานี้ ประเทศสมาชิกอื่นจะต้องแจ้งต่อผู้ขออนุญาต เพื่อเป็นการยืนยันว่าผลิตภัณฑ์เหล่านั้นสามารถวางจำหน่ายได้หรือต้องการความกระจ่าง (clarification) ในเอกสารที่ยื่น

4. ข้อขัดแย้งใดๆ ในเรื่องเกี่ยวกับความกระจ่างในเอกสารที่ยื่นจะต้องพิจารณาหาข้อยุติระหว่างประเทศสมาชิกกับผู้ขออนุญาตเพื่อให้ทันเวลาที่กำหนด ด้วยการปรึกษาหารือและพิจารณาตรวจสอบข้อเท็จจริงโดยอาศัยข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของอาเซียนในมาตรา 2 ของการจัดการนี้

มาตรา 4

การเข้าร่วม

(Participation)

1. การจัดการนี้ประสงค์ ให้ดำเนินการในลักษณะพหุภาคี ซึ่งประเทศสมาชิกทั้งหมดได้รับการสนับสนุนให้เข้าร่วม อย่างไรก็ตามประเทศสมาชิกตั้งแต่ 2 ประเทศ หรือมากกว่าอาจเข้าร่วมก่อนได้ หากประเทศสมาชิกอื่นยังไม่พร้อมที่จะเข้าร่วมในการจัดการนี้ หรือตัดสินใจเข้าสู่ทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียนโดยตรง
2. ประเทศสมาชิกใดที่ประสงค์เข้าร่วมในการจัดการนี้ จะต้องมีหนังสือแจ้งให้สำนักเลขาธิการอาเซียนทราบถึงเจตนาที่จะเข้าร่วมและวันที่ที่การเข้าร่วมนี้จะมีผลใช้บังคับ สำนักเลขาธิการอาเซียนจะต้องส่งสำเนาหนังสือแจ้งนี้ให้ประเทศสมาชิกอื่นทราบ
3. ประเทศสมาชิกจะต้องทบทวนเป็นระยะเกี่ยวกับความก้าวหน้าของการบังคับใช้การจัดการนี้โดยผ่านทางคณะกรรมการเครื่องสำอางแห่งอาเซียน การประชุมจะจัดขึ้นตามที่ประเทศสมาชิกกำหนดและจะต้องหมุนเวียนกันจัดในระหว่างประเทศสมาชิก วันเวลาและสถานที่จัดประชุมขึ้นอยู่กับประเทศสมาชิกตกลงกัน

มาตรา 5

ข้อกำหนดสุดท้าย

(Final Provisions)

1. ประเทศสมาชิกใดประเทศหนึ่งอาจถอนตัวจากการจัดการนี้ได้ทุกเวลาหลังจากที่ได้มีหนังสือแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้ประเทศสมาชิกอื่นทั้งหมดทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 3 เดือน และส่งสำเนาหนังสือนี้ให้สำนักเลขาธิการอาเซียนทราบ การถอนตัวดังกล่าวจะไม่กระทบกิจกรรมใดที่ได้ดำเนินการไปแล้วและที่อยู่ระหว่างการดำเนินการภายใต้การจัดการนี้ จนกว่ากิจกรรมนั้นจะเสร็จสมบูรณ์
2. การจัดการนี้จะยังคงสภาพอยู่และมีผลใช้บังคับ จนกว่าจะถูกแทนที่โดยทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive)

รายละเอียด ข
(Schedule B)
บทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน
(ASEAN Cosmetic Directive)

รัฐบาลแห่งประเทศบรูไน ดารุสซาลาม ราชอาณาจักรกัมพูชา สาธารณรัฐอินโดนีเซีย สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว มาเลเซีย สหภาพพม่า สาธารณรัฐฟิลิปปินส์ สาธารณรัฐสิงคโปร์ ราชอาณาจักรไทย และ สาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม ซึ่งเป็นประเทศสมาชิกสมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ [ซึ่งจะเรียกต่อไป ณ ที่นี้ว่า “อาเซียน” (“ASEAN”)]

ได้ดำเนินการ เกี่ยวกับหลักการของการปรับประสานกฎระเบียบเครื่องสำอางให้กลมกลืนกัน เอกสารวิชาการทั่วไปเกี่ยวกับเครื่องสำอาง และ ความก้าวหน้าของการบังคับใช้ในเรื่องดังกล่าว

ปรารถนา ที่จะบังคับใช้ความตกลงว่าด้วยแผนการปรับประสานกฎระเบียบเครื่องสำอางให้กลมกลืนกัน แห่งอาเซียน ซึ่ง ได้ลงนามเมื่อวันที่ 2 กันยายน พ.ศ. 2546

ประเทศสมาชิกตกลงร่วมกันรับบทบัญญัตินี้มาใช้

มาตรา 1
ข้อกำหนดทั่วไป
(General Provisions)

1. ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินมาตรการที่จำเป็นทั้งหมดเพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในประเทศสมาชิก เป็นไปตามข้อกำหนดของบทบัญญัติฉบับนี้ตลอดจนเอกสารแนบท้ายและภาคผนวกของบทบัญญัติฉบับนี้เท่านั้น
2. ถึงแม้จะมีข้อกำหนดในมาตรา 4 และจะไม่กระทบสิทธิที่ให้ไว้ในมาตรา 5 และมาตรา 11 ของบทบัญญัติฉบับนี้ ประเทศสมาชิกจะไม่ปฏิเสธ ห้าม หรือจำกัดการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางใดๆ ที่เป็นไปตามข้อกำหนดของบทบัญญัติฉบับนี้ ตลอดจนเอกสารแนบท้าย และภาคผนวกของบทบัญญัติฉบับนี้ ทั้งนี้เพื่อให้สมเหตุสมผลเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดที่ระบุในบทบัญญัติฉบับนี้ ตลอดจนเอกสารแนบท้าย และภาคผนวกของบทบัญญัติฉบับดังกล่าว

3. บริษัทหรือบุคคลที่รับผิดชอบในการวางผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในท้องตลาดจะต้องแจ้งต่อหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านเครื่องสำอาง [ซึ่งจะเรียกต่อไป ณ ที่นี้ว่า “หน่วยงานที่กำกับดูแล” (“regulatory authority”)] ของแต่ละประเทศสมาชิกที่จะมีการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ทราบเกี่ยวกับแหล่งผลิตหรือนำเข้าครั้งแรกก่อนที่จะมีการวางผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด
4. บริษัทหรือบุคคลที่รับผิดชอบในการวางผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในท้องตลาดจะต้องเก็บรักษาข้อมูลทางด้านวิชาการและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่พร้อมให้หน่วยงานที่กำกับดูแลตรวจสอบได้ทันที ทั้งนี้ เพื่อวัตถุประสงค์ในการกำกับดูแล

มาตรา 2

คำนิยามและขอบเขตของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

(Definition and Scope of Cosmetic Product)

1. “ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง” หมายความว่า สารหรือคำรับใดๆ ที่มุ่งหมายสำหรับใช้สัมผัสกับส่วนต่างๆ ภายนอกของร่างกายมนุษย์ (ผิวหนังชั้นนอก ระบบเส้นผม เล็บ ริมฝีปาก และ ส่วนภายนอกของอวัยวะสืบพันธุ์) หรือ สัมผัสกับฟัน และ เชื้อบุผิวในช่องปากเพื่อความสวยงาม หรือ เพื่อความสะอาด ให้มีกลิ่นหอม เปลี่ยนแปลงรูปลักษณ์ที่ปรากฏอยู่ และ / หรือ แก้ปัญหาากลิ่นกาย และ / หรือ ปกป้อง หรือ ดูแลส่วนต่างๆ เหล่านั้นให้อยู่ในสภาพดี
2. ผลิตภัณฑ์ที่จัดว่าเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางภายใต้คำนิยามนี้ ระบุอยู่ในภาคผนวก 1 (Appendix I)
3. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ประกอบด้วยสารใดๆ ที่ระบุในเอกสารแนบท้าย 5 (Annex V) จะอยู่นอกเหนือขอบข่ายของบทบัญญัติฉบับนี้ ประเทศสมาชิกอาจใช้มาตรการใดที่จำเป็นตามที่เห็นสมควรกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

มาตรา 3

ข้อกำหนดเรื่องความปลอดภัย

(Safety Requirements)

1. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในท้องตลาดจะต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสวัสดิภาพอนามัยของมนุษย์ ภายใต้สภาวะการใช้ปกติหรือที่พึงคาดหมายได้อย่างมีเหตุผล เมื่อได้คำนึงถึงในรายละเอียดของตัวผลิตภัณฑ์ การแสดงฉลาก คำแนะนำในการใช้และกำจัดออก (disposal) ข้อความเกี่ยวกับคำเตือน ตลอดจนข้อบ่งชี้อื่นๆ หรือ ข้อมูลจากผู้ผลิตหรือตัวแทนตามกฎหมายของผู้ผลิต หรือ บุคคลใดที่รับผิดชอบการวางผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด

2. ข้อกำหนดในเรื่องคำเตือนเช่นว่าแล้วนั้น ไม่ว่าจะกรณีใดต้องไม่มีการยกเว้นให้บุคคลหนึ่งบุคคลใดก็ตาม ไม่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในบทบัญญัตินี้

มาตรา 4

รายการสารต่างๆ

(Ingredient Listings)

1. ประเทศสมาชิกต้องรับรายการสารต่างๆ ที่เกี่ยวกับเครื่องสำอางตามบทบัญญัติของสหภาพยุโรปฉบับที่ 76/768/EEC (Cosmetic Ingredient Listings of the EU Cosmetic Directive 76/768/EEC) รวมถึงฉบับที่แก้ไขปรับปรุงล่าสุด
2. ประเทศสมาชิกต้องห้ามมิให้มีการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางซึ่งประกอบด้วย
 - ก. สารที่ระบุไว้ในเอกสารแนบท้าย 2 (Annex II)
 - ข. สารที่ระบุไว้ใน Annex III, Part 1 ที่มีการใช้เกินกว่าปริมาณที่ระบุไว้และนอกเหนือจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารแนบท้ายดังกล่าว
 - ค. สีที่มีได้ระบุไว้ใน Annex IV, Part 1 ยกเว้นสีที่ใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มุ่งหมายใช้ข้อมผมโดยเฉพาะ
 - ง. รายการสีที่ระบุไว้ใน Annex IV, Part 1 ที่มีการใช้นอกเหนือจากเงื่อนไขที่กำหนดไว้ ยกเว้นสีที่ใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มุ่งหมายใช้ข้อมผมโดยเฉพาะ
 - จ. วัตถุกันเสียที่มีได้ระบุไว้ใน Annex VI, Part 1
 - ฉ. วัตถุกันเสียที่ระบุไว้ใน Annex VI, Part 1 ที่มีการใช้เกินกว่าปริมาณที่ระบุไว้และนอกเหนือจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารแนบท้ายดังกล่าว เว้นแต่จะใช้ในความเข้มข้นอื่นเพื่อวัตถุประสงค์เฉพาะซึ่งแสดงให้เห็นได้ชัดเจนที่ตัวผลิตภัณฑ์เอง
 - ช. สารกรองรังสียูวี (UV filters) ที่มีได้ระบุไว้ใน Annex VII, Part 1
 - ซ. สารกรองรังสียูวี (UV filters) ที่ระบุไว้ใน Annex VII, Part 1 ที่มีการใช้เกินกว่าปริมาณที่ระบุไว้และนอกเหนือจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารแนบท้ายดังกล่าว

3. การปนเปื้อนของสารที่ระบุไว้ใน Annex II จะต้องยอมให้มีได้ ในกรณีที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ในทางเทคนิค ทั้งนี้ได้ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิต (GMP) แล้ว และเครื่องสำอางดังกล่าวจะต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรา 3 ของบทบัญญัติฉบับนี้
4. ประเทศสมาชิกจะต้องอนุญาตให้วางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางซึ่งประกอบด้วย
 - ก. สารและสารอื่นๆ ที่ระบุไว้ใน Annex III, Part 2 ที่มีการใช้ไม่เกินปริมาณที่ระบุไว้และภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด ใช้ได้จนถึงวันที่ที่ระบุในเอกสารแนบท้ายดังกล่าว
 - ข. สีที่ระบุไว้ใน Annex IV, Part 2 ที่มีการใช้ไม่เกินปริมาณที่ระบุไว้และภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด ใช้ได้จนถึงวันที่ที่ระบุในเอกสารแนบท้ายดังกล่าว
 - ค. วัตถุกันเสียที่ระบุไว้ใน Annex VI, Part 2 ที่มีการใช้ไม่เกินปริมาณที่ระบุไว้และภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด ใช้ได้จนถึงวันที่ที่ระบุในเอกสารแนบท้ายดังกล่าว อย่างไรก็ตามวัตถุกันเสียบางตัวอาจใช้ในความเข้มข้นอื่นเพื่อวัตถุประสงค์เฉพาะ ซึ่งแสดงให้เห็นได้ชัดเจนที่ตัวผลิตภัณฑ์เอง
 - ง. สารกรองรังสี UV ที่ระบุไว้ใน Annex VII, Part 2 ที่มีการใช้ไม่เกินปริมาณที่ระบุไว้และภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด ใช้ได้จนถึงวันที่ที่ระบุในเอกสารแนบท้ายดังกล่าว
5. ณ วันที่ได้กำหนดเหล่านี้ สารต่างๆ เหล่านี้ สี วัตถุกันเสีย และ สารกรองรังสี UV ที่ระบุไว้ในเอกสารแนบท้ายเหล่านี้จะต้อง
 - อนุญาตให้ใช้ได้ หรือ
 - ห้ามใช้เด็ดขาด (Annex II) หรือ
 - ให้ใช้ได้จนถึงระยะเวลาที่ระบุไว้ใน Part 2 ของ Annexes III, IV, VI และ VII หรือ
 - ตัดออกจากทุก Annexes ทั้งนี้การพิจารณาต้องอยู่บนพื้นฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เท่าที่หาได้ หรือ เนื่องจากไม่มีการใช้สารดังกล่าวอีกต่อไปแล้ว

มาตรา 5

คู่มือสารเครื่องสำอางของอาเซียน

(ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients)

1. แม้จะมีข้อกำหนดในมาตรา 4 ประเทศสมาชิกมีสิทธิที่จะอนุญาตให้ใช้สารอื่นๆ ที่มีได้ระบุไว้ในรายการสารที่อนุญาตให้ใช้ในอาณาเขตของตนได้ ทั้งนี้เพื่อให้แน่ใจได้ว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเหล่านี้มีวางจำหน่ายเฉพาะในประเทศที่อนุญาตเท่านั้น จึงได้กำหนดเงื่อนไขไว้ ดังต่อไปนี้

- ก. การอนุญาตให้ใช้สารดังกล่าวต้องไม่เกิน 3 ปี
- ข. ประเทศสมาชิกต้องทำการตรวจสอบอย่างเป็นทางการกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้ผลิตจากสารหรือตำรับที่อนุญาตให้ใช้สารดังกล่าว
 - ค. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้ผลิตขึ้นเช่นที่ว่ำนั้นจะต้องระบุว่ามีการใช้สารดังกล่าวให้ชัดเจนตรงตามที่ได้รับอนุญาตไว้
2. ประเทศสมาชิกจะต้องแจ้งให้สำนักเลขาธิการอาเซียนและประเทศสมาชิกอื่นทราบถึงการตัดสินใจในการอนุญาตใดๆ ที่เป็นไปตามวรรค 1 ภายใน 2 เดือน นับตั้งแต่วันที่ที่ทบัพญญัตติฉบับนี้มีผลใช้บังคับ
3. ก่อนสิ้นสุดระยะเวลา 3 ปี ตามที่ระบุไว้ในวรรค 1 ประเทศสมาชิกอาจยื่นคำร้องขอให้คณะกรรมการเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ACC) บรรจุเข้าไปในรายการสารที่อนุญาตให้ใช้เอกสารแนบท้าย 8 - คู่มือสารเครื่องสำอางของอาเซียน (Annex VIII – the ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients) เนื่องจากได้อนุญาตให้ใช้ภายในประเทศของตนตามข้อกำหนดวรรค 1 ในเวลาเดียวกันประเทศสมาชิกจะต้องเสนอเอกสารวิชาการสนับสนุนเพื่อแจ้งเหตุผลของการตัดสินใจที่จะบรรจุสารที่อนุญาตให้ใช้เข้าไปในรายการเช่นว่ำนั้น และจะต้องระบุวัตถุประสงค์ของการใช้สารหรือตำรับที่มีสารดังกล่าว การพิจารณาตัดสินใจจะต้องอาศัยหลักฐานทางวิทยาศาสตร์และความรู้ทางวิชาการล่าสุด ที่ผ่านการปรึกษาหารือแล้ว โดยการริเริ่มของคณะกรรมการเครื่องสำอางแห่งอาเซียนหรือประเทศสมาชิก ว่าสารดังกล่าวจะได้รับบรรจุเข้าไปในรายการสารที่อนุญาตให้ใช้เอกสารแนบท้าย 8 - คู่มือสารเครื่องสำอางของอาเซียน (Annex VIII – the ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients) หรือ ประเทศสมาชิกจะต้องเพิกถอนการอนุญาต แม้จะมีข้อกำหนดในวรรค 1 ก. การอนุญาตให้ใช้ภายในประเทศสมาชิคนั้นจะต้องถือว่ายังมีผลใช้บังคับจนกว่าจะมีคำตัดสินตามคำร้องให้บรรจุเข้าไปในรายการ

มาตรา 6

การแสดงผลาก

(Labeling)

1. ประเทศสมาชิกต้องดำเนินมาตรการที่จำเป็นทั้งหมดเพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในประเทศสมาชิก มีแต่ผลิตภัณฑ์ที่มีการแสดงผลากเป็นไปตามข้อกำหนดการแสดงผลากเครื่องสำอางของอาเซียน ตามที่ปรากฏในภาคผนวก 2 (Appendix II) และข้อความที่ให้แสดงจะต้องใช้ตัวอักษรที่มองเห็นได้ชัดเจนและอ่านได้ง่าย

2. ข้อควรระวังเป็นพิเศษในการใช้ที่ต้องปฏิบัติตาม โดยเฉพาะที่ระบุไว้ในช่อง “เงื่อนไขการใช้ และคำเตือนที่ต้องพิมพ์ไว้บนฉลาก” (“Conditions of use and warnings which must be printed on the label”) ของ Annexes III, IV, VI, VII และ VIII ต้องปรากฏอยู่บนฉลาก เช่นเดียวกันนั้นจะต้องแสดงข้อมูลเกี่ยวกับข้อควรระวังเป็นพิเศษด้วย
3. ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินการที่จำเป็นทั้งหมดเพื่อให้มั่นใจได้ว่าฉลากของเครื่องสำอางที่จำหน่ายและการโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง มีการแสดงชื่อผลิตภัณฑ์ เครื่องหมายการค้า รูปภาพ และเครื่องหมาย หรือสัญลักษณ์อื่นใดนั้นไม่ถูกใช้เพื่อสื่อถึงคุณลักษณะที่มีได้ในผลิตภัณฑ์เหล่านี้

มาตรา 7

การกล่าวอ้างสรรพคุณผลิตภัณฑ์ (Product Claims)

1. ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินการที่จำเป็นทั้งหมดเพื่อให้มั่นใจได้ว่าสรรพคุณผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่กล่าวอ้างนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดในแนวทางการกล่าวอ้างสรรพคุณเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic Claims Guideline) ซึ่งปรากฏตามภาคผนวก 3 (Appendix III) โดยทั่วไปเรื่องของการกล่าวอ้างสรรพคุณผลิตภัณฑ์จะอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของแต่ละประเทศ
2. เป็นกฎทั่วไปว่า การกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะต้องได้รับการพิสูจน์โดยมีหลักฐานสนับสนุนการกล่าวอ้างดังกล่าว และ / หรือ โดยสูตรหรือตำรับของเครื่องสำอางนั้นๆ บริษัทหรือบุคคลที่รับผิดชอบในการวางผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในท้องตลาดจะต้องได้รับอนุญาตให้ใช้บันทึกรายละเอียดหรือรูปแบบการวิจัย ที่จัดทำขึ้นทางวิชาการ หรือรายงานผลทางคลินิกที่จัดทำให้เป็นที่ยอมรับทางวิทยาศาสตร์ โดยมีเหตุผลอันควรในการใช้รูปแบบการวิจัยดังกล่าว

มาตรา 8

ข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information)

1. บริษัทหรือบุคคลที่รับผิดชอบในการวางผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในท้องตลาดจะต้องเก็บรักษาข้อมูลดังต่อไปนี้ ในลักษณะที่พร้อมให้หน่วยงานที่กำกับดูแลของประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงได้ ณ สถานที่ที่ระบุไว้บนฉลากสอดคล้องกับมาตรา 6 ของบทบัญญัติฉบับนี้

ก. คุณภาพของผลิตภัณฑ์และปริมาณของสารทุกตัวที่ใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่มีน้ำหอมเป็นส่วนผสม จะต้องแจ้งชื่อพร้อมเลขรหัสของสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในน้ำหอมและข้อมูลของผู้จัดจำหน่ายน้ำหอมนั้น

ข. คุณลักษณะจำเพาะของวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ค. กรรมวิธีการผลิตเป็นไปตามวิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิต (GMP) ที่ระบุไว้ใน ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice ปรากฏตามภาคผนวก 6 (Appendix VI) บุคคลที่รับผิดชอบการผลิตหรือนำเข้าสู่ท้องตลาดต้องมีความรู้เพียงพอหรือประสบการณ์ในข้อกำหนดของกฎหมายและระเบียบปฏิบัติของประเทศสมาชิกที่ผลิตหรือนำเข้า

ง. การประเมินความปลอดภัยต่อสวัสดิภาพอนามัยของมนุษย์ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป สารที่ใช้เป็นส่วนผสม โครงสร้างทางเคมีของผลิตภัณฑ์และระดับความเสี่ยงจากการใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้

จ. รายงานที่มีอยู่เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ต่อสวัสดิภาพอนามัยของมนุษย์ซึ่งเกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และ

ฉ. รายงานที่สนับสนุนการกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะต้องมีพร้อมส่งมอบให้ เพื่อพิสูจน์ว่าเป็นไปตามที่กล่าวอ้าง

- ข้อมูลตามวรรค 1 ของมาตรานี้ที่พร้อมส่งมอบให้จะต้องจัดทำเป็นภาษาประจำชาติ หรือ ภาษาของประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้อง หรือ เป็นภาษาที่หน่วยงานที่กำกับดูแลเข้าใจ
- เพื่อวัตถุประสงค์ในการให้การรักษาทางการแพทย์ได้ทันทั่วถึงและเหมาะสม ในกรณีที่เกิดอันตรายร้ายแรง ประเทศสมาชิกอาจกำหนดให้ส่งข้อมูลเกี่ยวกับสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่เหมาะสมและเพียงพอแก่หน่วยงานที่กำกับดูแล ซึ่งต้องให้แน่ใจได้ว่าข้อมูลนี้จะถูกนำไปใช้เพียงเพื่อวัตถุประสงค์ในการรักษาเท่านั้น

มาตรา 9

วิธีวิเคราะห์

(Method of Analysis)

บริษัทหรือบุคคลที่รับผิดชอบในการวางผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในท้องตลาดจะต้องจัดให้มีเอกสารดังต่อไปนี้ พร้อมส่งมอบให้แก่หน่วยงานที่กำกับดูแลเครื่องสำอาง

ก. วิธีที่ผู้ผลิตใช้ตรวจวิเคราะห์สารที่ใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จะต้องสอดคล้องกับใบรับรองการวิเคราะห์ และ

ข. เกณฑ์ที่ใช้ในการควบคุมทางจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและความบริสุทธิ์ทางเคมีของสารที่ใช้เป็นส่วนผสมของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และ / หรือ วิธีการตรวจวิเคราะห์จะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด

มาตรา 10

การดำเนินการของหน่วยงานต่างๆ (Institutional Arrangements)

1. คณะกรรมการเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ACC) จะต้องประสานงาน ทบทวน และ ติดตามตรวจสอบเกี่ยวกับการบังคับใช้บทบัญญัติฉบับนี้
2. คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ACCSQ) และ สำนักเลขาธิการอาเซียน (ASEAN Secretariat) ต้องให้การสนับสนุนในการประสานงานและติดตามตรวจสอบเกี่ยวกับการบังคับใช้บทบัญญัติฉบับนี้ และ ช่วยเหลือ ACC ในทุกเรื่องที่เกี่ยวข้องดังกล่าวข้างต้น
3. ACC อาจจัดตั้งคณะกรรมการวิชาการเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Scientific Body - ACSB) ช่วยเหลือ ACC ในการทบทวนรายการสารต่างๆ ประเด็นทางด้านวิชาการและความปลอดภัย ACSB จะต้องประกอบด้วยผู้แทนจากหน่วยงานที่กำกับดูแล ภาคอุตสาหกรรม และ ภาคการศึกษา

มาตรา 11

กรณีพิเศษ (Special Cases)

1. ประเทศสมาชิกอาจกำหนดห้ามวางตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในอาณาเขตของตนหรือกำหนดเงื่อนไขพิเศษกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางใดๆ หากพบหลักฐานยืนยันได้ว่าเป็นอันตรายต่อสวัสดิภาพอนามัยหรือด้วยเหตุผลทางศาสนาหรือวัฒนธรรม แม้ว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนั้นจะเป็นไปตามข้อกำหนดของบทบัญญัติฉบับนี้ การอนุญาตหรือการห้ามในเรื่องของการอ้างสรรพคุณผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดของแต่ละประเทศ ยิ่งไปกว่านั้นด้วยเหตุผลเกี่ยวกับการจัดระเบียบองค์การส่วนท้องถิ่นและกฎหมายของประเทศสมาชิก อาจกำหนดให้เครื่องสำอางบางประเภทที่เป็นไปตามข้อกำหนดของบทบัญญัติฉบับนี้และเอกสารแนบท้ายของบทบัญญัติฉบับนี้ ให้อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงานเฉพาะที่มีประสิทธิภาพหรือการกำกับดูแลที่ต่างออกไป ประเทศสมาชิกจะต้องแจ้งให้ประเทศสมาชิกอื่นพร้อมสำเนาการแจ้งต่อสำนักเลขาธิการอาเซียนทราบทันทีถึงพื้นฐานของการตัดสินใจดังกล่าว

2. สำนักเลขาธิการอาเซียนจะต้องแจ้งต่อคณะกรรมการเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ACC) ซึ่ง ACC จะต้องหารือกับประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องอย่างรวดเร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ และแจ้งความเห็นโดยมิชักช้า และดำเนินการอย่างเหมาะสมต่อไป
3. ประเทศสมาชิกที่มีการจำกัดการวางจำหน่ายหรือห้ามจำหน่ายเป็นการชั่วคราวสำหรับเครื่องสำอางบางประเภทจะต้องแจ้งให้ประเทศสมาชิกอื่นพร้อมสำเนาแจ้งสำนักเลขาธิการอาเซียนทราบเกี่ยวกับมาตรการดังกล่าว โดยระบุเหตุผลพร้อมทั้งรายละเอียดเกี่ยวกับการผ่อนผันตามที่ได้กำหนดไว้ในกฎหมายที่ใช้บังคับของประเทศสมาชิก รวมถึงระยะเวลาที่อนุญาตให้ผ่อนผันในเรื่องเช่นว่านั้น

มาตรา 12

การบังคับใช้

(Implementation)

1. ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินมาตรการที่เหมาะสมในการบังคับใช้บทบัญญัติฉบับนี้
2. ภายในระยะเวลา 36 เดือน นับจากวันที่ที่บทบัญญัติฉบับนี้มีผลใช้บังคับ ประเทศสมาชิกอาจอนุญาตให้วางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางซึ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของบทบัญญัติฉบับนี้ภายในอาณาเขตของตน
3. ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินมาตรการที่เหมาะสมเพื่อให้มั่นใจได้ว่า โครงสร้างพื้นฐานทางด้านวิชาการที่จำเป็นพร้อมต่อการบังคับใช้บทบัญญัติฉบับนี้
4. ประเทศสมาชิกจะต้องทำให้แน่ใจว่า เนื้อหาของข้อกำหนดในกฎหมายของตนยอมรับและครอบคลุมบทบัญญัติฉบับนี้ได้ถูกสื่อให้ประเทศสมาชิกอื่นๆ ทราบ พร้อมส่งสำเนาให้แก่สำนักเลขาธิการอาเซียน ซึ่งสำนักเลขาธิการอาเซียนต้องแจ้งให้ ACC ทราบโดยทันที
5. ประเทศสมาชิกจะต้องทำให้แน่ใจว่ามีการเฝ้าระวังติดตามตรวจสอบผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ท้องตลาดและจะต้องมีอำนาจเต็มในการดำเนินการตามกฎหมายกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่พบว่าไม่เป็นไปตามบทบัญญัติฉบับนี้
6. ข้อกำหนดในบทบัญญัติฉบับนี้อาจแก้ไขเพิ่มเติมโดยประเทศสมาชิกทุกประเทศร่วมกันทำความตกลงเป็นลายลักษณ์อักษร การแก้ไขเพิ่มเติมใดๆ ทั้งหมดจะมีผลใช้บังคับต่อเมื่อประเทศสมาชิกทุกประเทศยอมรับ

ภาคผนวก 6

แนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน

(APPENDIX VI - ASEAN GUIDELINES FOR COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE)

บทควมเบื้องต้น

แนวทางวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP guidelines) จัดทำขึ้นเพื่อช่วยให้อุตสาหกรรมเครื่องสำอาง สามารถนำไปปฏิบัติได้ตามข้อกำหนดของบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive) เนื่องจากเอกสารนี้จะใช้กับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางโดยเฉพาะ จึงต้องแยกให้ชัดเจนจาก GMP ของผลิตภัณฑ์ยาหรือเภสัชภัณฑ์

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (GMP) ที่นำเสนอในเอกสารฉบับนี้ เป็นแนวทางทั่วไปสำหรับผู้ผลิตในการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพและวิธีการปฏิบัติขององค์กร เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่สำคัญในทุกกรณี เช่น ผลิตภัณฑ์จะต้องได้คุณภาพตามมาตรฐานที่เหมาะสมกับการใช้ เพื่อประกันว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะปลอดภัยและเกิดประโยชน์คุ้มค่าแก่ผู้บริโภค

1. บทนำ

วัตถุประสงค์ของแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (Cosmetic GMP guidelines) นี้ เพื่อให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ มีการผลิตและควบคุมให้ได้คุณภาพตามข้อกำหนดอย่างสม่ำเสมอ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพ

1.1 การพิจารณาเรื่องทั่วไป

1.1.1 ในการผลิตเครื่องสำอาง การควบคุมและตรวจติดตาม เป็นสิ่งจำเป็นที่จะทำให้มั่นใจว่า ผู้บริโภคจะได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตามที่กำหนด

1.1.2 คุณภาพของผลิตภัณฑ์ขึ้นอยู่กับ วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ กระบวนการผลิต และการควบคุมคุณภาพ ตลอดจนอาคารผลิต เครื่องมือ และบุคลากร

1.2 ระบบการบริหารคุณภาพ

1.2.1 ระบบคุณภาพ จะต้องมีการพัฒนา กำหนด และนำไปปฏิบัติ เพื่อให้บรรลุผลตามนโยบาย และวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ ควรมีการกำหนดโครงสร้างการบริหารองค์กร หน้าที่ ความ

รับผิดชอบ วิธีการปฏิบัติ คำแนะนำ กระบวนการและทรัพยากร เพื่อส่งเสริมให้มีการบริหารคุณภาพ

1.2.2 ระบบคุณภาพ ควรมีการกำหนดและปรับปรุงให้เหมาะสมตามภาระกิจขององค์กรและประเภทของผลิตภัณฑ์ และจะต้องพิจารณาให้เหมาะสมตามที่ระบุในแนวทางนี้

1.2.3 การดำเนินงานตามระบบคุณภาพ ต้องมั่นใจได้ว่า ในกรณีที่จำเป็น การอนุมัติปล่อยผ่านหรือไม่ผ่าน วัตถุประสงค์ วัตถุประสงค์ระหว่างการผลิต และ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ขึ้นอยู่กับผลการทดสอบและหลักฐานด้านคุณภาพอื่น ๆ

2. บุคลากร

จะต้องมีบุคลากรที่มีความรู้ ประสบการณ์ ทักษะและความสามารถ ที่เกี่ยวข้องกับตำแหน่งงานที่ได้รับมอบหมายในจำนวนที่เพียงพอ และบุคลากรดังกล่าวควรมีสุขภาพที่ดี และพร้อมที่จะบริหารจัดการงานที่ได้รับมอบหมาย

2.1 โครงสร้างองค์กร คุณสมบัติ และหน้าที่ความรับผิดชอบ

2.1.1 โครงสร้างขององค์กร จะต้องแยกผู้ที่มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพออกจากกัน และแต่ละฝ่ายทำงานเป็นอิสระไม่ขึ้นแก่กัน

2.1.2 หัวหน้าฝ่ายผลิตควรได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอ และมีประสบการณ์ในด้านการผลิตเครื่องสำอาง

หัวหน้าฝ่ายผลิตควรมีอำนาจและความรับผิดชอบในการบริหาร การดำเนินการผลิตเครื่องสำอางต่างๆ โดยครอบคลุมตั้งแต่การปฏิบัติงาน อุปกรณ์ เครื่องมือต่างๆ บุคลากรฝ่ายผลิต พื้นที่การผลิต และการจัดบันทึกต่างๆ

2.1.3 หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ ควรได้รับการอบรมอย่างเพียงพอ และมีประสบการณ์ในด้านการควบคุมคุณภาพ บุคคลนี้ควรได้รับมอบอำนาจและความรับผิดชอบอย่างเต็มที่ ในงานด้านควบคุมคุณภาพทั้งหมด เช่น การจัดทำวิธีการปฏิบัติ การทวนสอบ และการนำไปปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพทั้งหมด และ มีอำนาจในการแต่งตั้งบุคลากรที่เหมาะสมให้เป็นผู้อนุมัติ ปล่อยผ่าน วัตถุประสงค์ วัตถุประสงค์ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่ตรงตามข้อกำหนด หรือ ไม่ปล่อยผ่าน เมื่อผลิตภัณฑ์เหล่านั้นไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง หรือ ไม่ได้ผลิตตามวิธีการปฏิบัติ และภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด

2.1.4 ควรมีการระบุให้ชัดเจนถึงความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ของบุคลากรที่สำคัญ

2.1.5 ควรมีบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมในจำนวนที่เพียงพอ เพื่อดูแลการปฏิบัติงานในแต่ละฝ่ายของการผลิตและการควบคุมคุณภาพ

2.2 การฝึกอบรม

2.2.1 บุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องกับการผลิตโดยตรง ควรได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับการปฏิบัติงานอย่างเหมาะสมตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต บุคลากรที่ปฏิบัติงานกับวัตถุอันตราย ควรได้รับการฝึกอบรมเป็นพิเศษ

2.2.2 การฝึกอบรมในหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จะต้องทำอย่างต่อเนื่อง

2.2.3 บันทึกการฝึกอบรม จะต้องเก็บรักษาและได้รับการประเมินประสิทธิภาพการใช้งานเป็นระยะๆ

3. สถานที่ผลิต

สถานที่ผลิตควรตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม ออกแบบ ก่อสร้างด้วยวัสดุที่มั่นคงแข็งแรง และบำรุงรักษาอย่างเหมาะสม

3.1 ควรมีมาตรการที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมภายนอก สัตว์ และแมลงต่างๆ

3.2 ผลิตภัณฑ์ใช้ในครัวเรือนที่ไม่มีวัตถุอันตรายเป็นส่วนผสม และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสามารถใช้สถานที่และอุปกรณ์ร่วมกันได้ แต่ควรจัดให้มีวิธีการป้องกันการปนเปื้อนข้ามและความเสี่ยงของการปะปน

3.3 การป้องกันการปะปนของสิ่งของ อาจทำได้ด้วยวิธีการตีเส้น ติดม่านพลาสติก หรือกั้นพื้นที่ด้วยวัสดุที่เคลื่อนย้ายได้ เช่น เชือก หรือ แถบเทป

3.4 ควรจัดให้มีห้องเปลี่ยนชุดปฏิบัติงานและสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสม ห้องน้ำ/ห้องส้วม ควรจัดแยกออกจากพื้นที่การผลิต เพื่อป้องกันการปนเปื้อน/การปนเปื้อนข้ามในผลิตภัณฑ์

3.5 ควรจัดให้มีพื้นที่ที่ระบุต่อไปนี้ (ตามความเป็นไปได้และการใช้งาน)

3.5.1 พื้นที่รับสินค้า

- 3.5.2 พื้นที่สู่มตัวอย่างสินค้า
 - 3.5.3 พื้นที่สำหรับสินค้าที่รับเข้ามาและกักกัน
 - 3.5.4 พื้นที่เก็บวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ
 - 3.5.5 พื้นที่ชั่งและจ่าย
 - 3.5.6 พื้นที่ผสม
 - 3.5.7 พื้นที่เก็บผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ
 - 3.5.8 พื้นที่บรรจุหีบห่อผลิตภัณฑ์
 - 3.5.9 พื้นที่กักกันผลิตภัณฑ์ก่อนปล่อยผ่านในขั้นตอนสุดท้าย
 - 3.5.10 พื้นที่เก็บเครื่องสำอางสำเร็จรูป
 - 3.5.11 พื้นที่ขนส่งสินค้า
 - 3.5.12 ห้องปฏิบัติการ
 - 3.5.13 พื้นที่ล้างอุปกรณ์ต่างๆ
- 3.6 ฉนวนและเพดานควรใช้วัสดุที่มีพื้นผิวเรียบและบำรุงรักษาได้ง่าย พื้นในบริเวณผลิตควรมีพื้นผิวที่ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย
- 3.7 ท่อระบายน้ำควรมีขนาดที่เพียงพอและความลาดเอียงที่เหมาะสม ท่อพักน้ำควรมีฝาปิดและระบายน้ำได้อย่างเหมาะสม ควรหลีกเลี่ยงการเปิดช่องทางน้ำไหล (ถ้าทำได้) แต่ถ้าจำเป็นต้องเปิดจะต้องสามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย
- 3.8 ระบบระบายอากาศ เข้า-ออก ท่อที่เกี่ยวข้อง และท่อลำเลียงต่างๆ จะต้องติดตั้งให้หลีกเลี่ยงในการที่จะเกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์
- 3.9 อาคารสถานที่ ควรมีแสงสว่างและการระบายอากาศที่เพียงพอและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน
- 3.10 ท่อลำเลียง หลอดไฟ จุกระบายอากาศ และการบริการอื่นๆ ภายในพื้นที่การผลิตจะต้องติดตั้งให้เหมาะสม หลีกเลี่ยงการมีซอกมุมที่ไม่สามารถทำความสะอาดได้ และติดตั้งภายนอกพื้นที่การผลิต
- 3.11 ห้องปฏิบัติการควรแยกออกเป็นสัดส่วนจากพื้นที่การผลิต
- 3.12 ควรจัดให้มีพื้นที่การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่เพียงพอและเหมาะสม มีแสงสว่างเพียงพอ แห้งสะอาด มีการจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์อย่างมีระเบียบ
- 3.12.1 พื้นที่ดังกล่าวควรจัดแยกกันให้เหมาะสมสำหรับการกักกันวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ควรจัดให้มีพื้นที่เฉพาะและแยกออกต่างหากสำหรับจัดเก็บ วัสดุไวไฟ วัตถุที่ระเบิด

ง่าย วัตถุที่มีความเป็นพิษสูง วัตถุที่ไม่ปล่อยผ่าน และวัตถุที่ถูกเรียกคืน หรือ สิ้นค้า
คืน

3.12.2 ควรจัดพื้นที่สำหรับการจัดเก็บกรณีพิเศษ เช่น ต้องควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น และความ
ปลอดภัย

3.12.3 การเก็บควรมีการจัดแยกฉลากและวัสดุสิ่งพิมพ์ต่างชนิดกัน เพื่อหลีกเลี่ยงการปะปน

4. อุปกรณ์เครื่องมือ

อุปกรณ์เครื่องมือควรได้รับการออกแบบและติดตั้งให้เหมาะสมกับกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์

4.1 การออกแบบและการสร้าง

4.1.1 พื้นผิวของอุปกรณ์ที่สัมผัสกับวัตถุดิบที่อยู่ระหว่างกระบวนการผลิตไม่ควรที่จะทำปฏิกิริยา
หรือดูดซับสารในระหว่าง กระบวนการผลิต

4.1.2 อุปกรณ์ไม่ควรที่จะมีผลกระทบกับผลิตภัณฑ์ เช่น การรั่วของวาล์ว การหยดของน้ำยาหล่อ
ลื่น และการปรับแต่งคัดแปลงที่ไม่เหมาะสม

4.1.3 อุปกรณ์ควรทำความสะอาดได้ง่าย

4.1.4 อุปกรณ์ที่ใช้สำหรับสารไวไฟ ควรเป็นอุปกรณ์ที่ป้องกันการระเบิดได้

4.2 การติดตั้งและตำแหน่งการติดตั้ง

4.2.1 อุปกรณ์ควรติดตั้งในตำแหน่งที่ไม่แออัด และควรมีการชี้บ่งที่เหมาะสม เพื่อให้เกิดความมั่น
ใจว่า ผลิตภัณฑ์จะไม่เกิดการผสมที่ผิดพลาด หรือเกิดการปะปนกับผลิตภัณฑ์อื่น

4.2.2 ท่อน้ำ ท่อไอน้ำและท่อความดันหรือท่อสุญญากาศที่ใช้ประโยชน์ ควรมีการติดตั้งใน
ตำแหน่งที่สะดวกต่อการปฏิบัติงานและมีการชี้บ่งที่ชัดเจน

4.2.3 ระบบสนับสนุน เช่น ระบบให้ความร้อน ระบบการระบายอากาศ ระบบเครื่องปรับอากาศ
ระบบน้ำ (เช่น น้ำประปา น้ำบริสุทธิ์ น้ำกลั่น) ระบบไอน้ำ ระบบลมอัดและแก๊ส (เช่น
ไนโตรเจน) ควรทำงานได้ตามที่ออกแบบ และชี้บ่งที่เหมาะสม

4.3 การซ่อมบำรุง

อุปกรณ์ซึ่ง ดวง ทดสอบและบันทึก ควรมีการดูแลและสอบเทียบอย่างสม่ำเสมอ พร้อมทั้งเก็บรักษาบันทึกดังกล่าวไว้

5. สุขลักษณะและสุขอนามัย

ควรมีการปฏิบัติให้ถูกสุขลักษณะและสุขอนามัย เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ ซึ่งครอบคลุม ถึงบุคลากร สถานที่ อุปกรณ์ / เครื่องมือ และวัตถุดิบในการผลิต และภาชนะบรรจุ

5.1 บุคลากร

5.1.1 บุคลากรควรมีสภาพแข็งแรงในการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมาย พนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตต้องมีการตรวจสอบสุขภาพอย่างสม่ำเสมอ

5.1.2 บุคลากรต้องปฏิบัติตามสุขอนามัยที่ดีส่วนบุคคล

5.1.3 บุคลากรที่เจ็บป่วยหรือมีบาดแผลเปิดที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ไม่ควรอนุญาตให้ดูแลวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

5.1.4 บุคลากรควรได้รับการแนะนำและสนับสนุนให้มีการรายงานแก่หัวหน้างานในทุก ๆ สถานการณ์ (สถานที่ อุปกรณ์ หรือ บุคลากร) ที่พิจารณาว่า อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

5.1.5 ควรหลีกเลี่ยงการสัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการป้องกันการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ บุคลากรควรสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันและเครื่องแต่งกายที่สะอาดเหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติ

5.1.6 ไม่อนุญาตให้มีการสูบบุหรี่ การรับประทานอาหาร เครื่องดื่ม และ ของขบเคี้ยว หรือนำอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่และวัตถุอื่นๆ ที่อาจเกิดการปนเปื้อนเข้าไปในบริเวณผลิต ห้องปฏิบัติการ สถานที่จัดเก็บ หรือ พื้นที่อื่นๆ ที่อาจก่อให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์

5.1.7 บุคลากรที่ได้รับอนุญาตให้เข้าไปในสถานที่ผลิตควรปฏิบัติในเรื่องสุขอนามัยส่วนบุคคล รวมถึงการแต่งกายที่เหมาะสม

5.2 สถานที่

- 5.2.1 ควรจัดให้มีสถานที่ล้างมือของพนักงานอย่างเพียงพอและมีห้องน้ำห้องส้วมที่มีการถ่ายเทอากาศที่ดี และแยกออกจากพื้นที่การผลิต
- 5.2.2 ควรจัดให้มีตู้เก็บของ (ล็อกเกอร์) ที่เหมาะสมไว้ในตำแหน่งที่เหมาะสม เพื่อใช้ในการเก็บเสื้อผ้า และของใช้ส่วนตัวของพนักงาน
- 5.2.3 ของเสียควรมีการจัดเก็บอย่างสม่ำเสมอในภาชนะรองรับที่เหมาะสมสำหรับนำไปยังจุดจัดเก็บนอกพื้นที่การผลิต
- 5.2.4 ยาฆ่าหนู ยาฆ่าแมลง สารเคมีที่ใช้ในการรมควันและสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาด ต้องไม่ปนเปื้อนกับอุปกรณ์ วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

5.3 อุปกรณ์และเครื่องมือ

- 5.3.1 อุปกรณ์และเครื่องมือเครื่องใช้ควรเก็บรักษาให้สะอาด
- 5.3.2 ควรใช้วิธีการทำความสะอาดแบบดูด หรือแบบเป็ยก ส่วนการทำความสะอาดโดยใช้ลมเป่า หรือแปรงปัด ควรใช้ด้วยความระมัดระวังและหลีกเลี่ยงถ้าเป็นไปได้ เพราะจะเพิ่มความเสียงในเรื่องการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์
- 5.3.3 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อเครื่องจักรที่สำคัญ จะต้องปฏิบัติตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ

6. การดำเนินการผลิต

6.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

6.1.1 น้ำ

ควรให้ความสนใจเป็นพิเศษเกี่ยวกับเรื่องน้ำ เนื่องจากน้ำเป็นวัตถุดิบที่สำคัญ อุปกรณ์การผลิตน้ำและระบบน้ำควรผลิตน้ำที่มีคุณภาพ ระบบน้ำควรมีการฆ่าเชื้อตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้อย่างดี

คุณภาพทางเคมีและจุลชีวะของน้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิต ควรได้รับการตรวจติดตามอย่างสม่ำเสมอตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้ และเมื่อมีสิ่งผิดปกติเกิดขึ้น ควรมีการดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้อง

การเลือกวิธีการทำน้ำให้สะอาด เช่น การกำจัดไออน การกลั่น หรือการกรอง ขึ้นอยู่กับความต้องการของผลิตภัณฑ์ การเก็บน้ำ และการส่งจ่ายไปใช้งาน จะต้องมีการบำรุงรักษาอย่างเหมาะสม

6.1.2 การทวนสอบวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

วัตถุดิบและวัสดุบรรจุทุกชนิดที่รับเข้ามา ควรตรวจสอบและทวนสอบว่าเป็นไปตามข้อกำหนดและสามารถตรวจสอบกลับไปถึงผลิตภัณฑ์ได้ตัวอย่างวัตถุดิบควรได้รับการตรวจสอบทางกายภาพว่าเป็นไปตามข้อกำหนดก่อนปล่อยผ่านไปใช้ วัตถุดิบทุกชนิดควรมีฉลากที่ชัดเจน สินค้าทุกชนิดต้องสะอาดและมีการตรวจสอบสภาพความเหมาะสมของภาชนะหีบห่อเพื่อให้มั่นใจว่าอยู่ในสภาพดีไม่รั่วซึมหรือปิดไม่สนิท

6.1.3 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ที่ตรวจสอบไม่ผ่าน

วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ที่ไม่ผ่านตามข้อกำหนดควรแยกเก็บ และทำลายตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ

6.2 ระบบเลขที่ครั้งที่ผลิต

6.2.1 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปทุกรายการ ควรมีหมายเลขซึ่งบ่งการผลิตที่สามารถตรวจสอบประวัติย้อนกลับได้

6.2.2 ระบบเลขที่ครั้งที่ผลิตควรเฉพาะเจาะจงสำหรับผลิตภัณฑ์ เลขที่ครั้งที่ผลิตแต่ละครั้ง ไม่ควรใช้ซ้ำสำหรับผลิตภัณฑ์เดียวกัน เพื่อหลีกเลี่ยงความสับสน

6.2.3 ถ้าเป็นไปได้ เลขที่ครั้งที่ผลิตควรพิมพ์ไว้บนภาชนะบรรจุและกล่องนอกของผลิตภัณฑ์

6.2.4 ควรจัดให้มีการเก็บรักษายับที่กของเลขที่ครั้งที่ผลิต

6.3 การชั่ง และการตวง วัด

6.3.1 การชั่ง ควรกระทำในพื้นที่ที่กำหนด โดยใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ที่ได้รับการสอบเทียบแล้ว

6.3.2 การชั่ง ตวง วัด ทุกรายการ ควรมีการบันทึกไว้และตรวจสอบย้อนกลับได้

6.4 วิธีการปฏิบัติ และ กระบวนการผลิต

6.4.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุที่ใช้ในการผลิตทั้งหมด ควรได้รับการอนุมัติตามข้อกำหนด

6.4.2 วิธีการผลิตทุกขั้นตอน ควรปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้

6.4.3 ควรมีการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิตและจดบันทึก

6.4.4 เครื่องสำอางรอการบรรจุ ควรมีการแสดงสถานะให้ชัดเจน จนกว่าจะได้รับการอนุมัติจากฝ่ายควบคุมคุณภาพก่อนจึงจะนำไปบรรจุ

6.4.5 ควรให้ความสนใจเป็นพิเศษต่อปัญหาการปนเปื้อนข้ามในทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต

6.5 ผลิตภัณฑ์ที่เป็นผงแห้ง

ควรให้ความสนใจเป็นพิเศษในการจัดการวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ที่เป็นผงแห้ง หากเป็นไปได้ควรมีระบบเก็บฝุ่น ระบบดูดฝุ่น หรือ วิธีอื่นที่เหมาะสม

6.6 ผลิตภัณฑ์ที่เป็นของเหลว

6.6.1 ผลิตภัณฑ์ที่เป็นของเหลว ครีม และ โลชั่น ควรผลิตภายใต้กระบวนการ ที่ป้องกันการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ และ สิ่งปนเปื้อนอื่นๆ

6.6.2 การผลิตและขนถ่ายผลิตภัณฑ์ควรทำภายใต้ระบบปิด

6.6.3 ระบบท่อที่ใช้ขนส่งสารเคมีหรือผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ ควรได้รับการดูแล เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าเป็นระบบที่ทำความสะอาดได้ง่าย

6.7 การปิดฉลาก และการบรรจุหีบห่อ

6.7.1 ในสายงานการบรรจุหีบห่อ ควรตรวจสอบว่า ปราศจากสิ่งตกค้าง ก่อนเริ่มปฏิบัติงานทุกครั้ง อุปกรณ์ที่ใช้ควรสะอาดและพร้อมใช้งาน ต้องนำวัสดุทุกชนิดและผลิตภัณฑ์ที่เหลือจากการบรรจุหีบห่อครั้งก่อนออกไป

6.7.2 ในระหว่างการปิดฉลากและบรรจุหีบห่อ ควรมีการสุ่มตัวอย่างไปตรวจสอบ

6.7.3 แต่ละสายงานการปิดฉลาก และการบรรจุหีบห่อ ควรมีการชี้บ่งให้ชัดเจน เพื่อป้องกันการสับสน

6.7.4 ฉลากและวัสดุบรรจุที่เหลือ ควรส่งคืนคลังและบันทึกเป็นหลักฐาน วัสดุบรรจุที่ตรวจสอบไม่ผ่าน ควรแยกออกไปทำลาย

6.8 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป : การกักกันและจัดส่งเข้าคลังสินค้าสำเร็จรูป

6.8.1 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปทุกชนิด ควรผ่านการอนุมัติโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพก่อนปล่อยออกจำหน่าย

7. การควบคุมคุณภาพ

7.1 บทนำ

การควบคุมคุณภาพเป็นส่วนหนึ่งที่สำคัญของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ใช้เพื่อประกันว่า ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมาะสมตามวัตถุประสงค์ของการใช้

7.1.1 ควรจัดให้มีระบบการควบคุมคุณภาพ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องสำอางมีส่วนผสมของวัตถุดิบที่มีคุณภาพและปริมาณถูกต้องตามที่กำหนดและผลิตภายใต้สภาวะที่เหมาะสมตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ

7.1.2 การควบคุมคุณภาพรวมถึงการสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบและทดสอบของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป และรวมถึงการตรวจติดตามสภาวะแวดล้อม การทบทวนเอกสารการผลิต การเก็บรักษาตัวอย่าง การศึกษาความคงตัว และการเก็บรักษาข้อกำหนดของวัสดุและผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้อง

7.2 การนำกลับมาแก้ไขใหม่

7.2.1 วิธีการนำเครื่องสำอางกลับมาแก้ไขใหม่ ควรประเมินเพื่อให้มั่นใจว่า วิธีการไม่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

7.2.2 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปใดที่ผ่านการนำมาแก้ไขใหม่ ควรมีการทดสอบเพิ่มเติม

7.3 เครื่องสำอางกึ่ง

7.3.1 เครื่องสำอางกึ่ง ควรมีการชี้บ่งให้ชัดเจนและแยกเก็บในบริเวณที่กำหนดเฉพาะ หรือ ใช้เครื่องกีดกันที่เคลื่อนย้ายได้ เช่น เชือก หรือ แถบเทป

- 7.3.2 เครื่องสำอางค์ทุกรายการควรทดสอบถ้าจำเป็น นอกเหนือจากการประเมินสภาพทางกายภาพ ก่อนปล่อยผ่านเพื่อจำหน่าย
- 7.3.3 เครื่องสำอางค์ซึ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ควรไม่ปล่อยผ่าน
- 7.3.4 เครื่องสำอางค์ที่ตรวจสอบไม่ผ่าน จะต้องนำไปกำจัดตามวิธีการปฏิบัติที่เหมาะสม
- 7.3.5 บันทึกของเครื่องสำอางค์ ต้องมีการเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน

8. เอกสาร

8.1 บทนำ

ระบบเอกสาร ควรประกอบด้วยประวัติที่สมบูรณ์ของแต่ละครั้งที่ผลิต เริ่มจากวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ จนถึงเครื่องสำอางสำเร็จรูป ต้องมีการบันทึกกิจกรรมต่างๆ สำหรับการบำรุงรักษา การจัดเก็บ การควบคุมคุณภาพ การแจกจ่ายเบื้องต้น และลักษณะเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ G M P

- 8.1.1 ควรมีระบบป้องกันการนำเอกสารใด ๆ ที่ยกเลิกแล้วมาใช้
- 8.1.2 หากทำผิดพลาดหรือพบข้อผิดพลาดในเอกสาร ให้ชี้แจงโดยยังสามารถอ่านข้อมูลเดิมได้ และแก้ไขให้ถูกต้องใกล้เคียงกับข้อมูลที่ถูกชี้แจง พร้อมทั้งลงนามและวันที่แก้ไขกำกับไว้
- 8.1.3 เอกสารคู่มือการปฏิบัติ ต้องเขียนเป็นลำดับขั้นตอนให้ชัดเจน
- 8.1.4 เอกสารต้องระบุวันที่ และมีการอนุมัติ
- 8.1.5 เอกสารต้องมีไว้ ณ จุดที่ใช้งาน

8.2 ข้อกำหนด

ข้อกำหนดทั้งหมด ต้องได้รับการอนุมัติโดยบุคคลที่มีอำนาจในการตัดสินใจ

8.2.1 ข้อกำหนดของวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ ควรมีรายละเอียด

- (1.) ชื่อของวัตถุดิบ / วัสดุบรรจุ
- (2.) รายละเอียดของวัตถุดิบ / วัสดุบรรจุ
- (3.) รายการตรวจสอบ และเกณฑ์การยอมรับ
- (4.) ภาพแบบเชิงเทคนิค (ถ้ามี)

- (5.) ข้อควรระวังเป็นพิเศษ ตัวอย่างเช่น สภาวะการจัดเก็บและความปลอดภัย (ถ้าจำเป็น)

8.2.2 ข้อกำหนดของเครื่องสำอางการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป ควรมีรายละเอียด

- (1.) ชื่อเครื่องสำอาง
- (2.) คำจำกัดความ / รายละเอียด
- (3.) คุณสมบัติทางกายภาพ
- (4.) การทดสอบทางเคมี และ/หรือ การทดสอบทางจุลชีววิทยา และเกณฑ์การยอมรับ (ถ้าจำเป็น)
- (5.) สภาวะการจัดเก็บ และข้อควรระวังด้านความปลอดภัย (ถ้าจำเป็น)

8.3 เอกสารการผลิต

8.3.1 สูตรแม่บท

สูตรแม่บทต้องมีแสดงได้ตามคำร้องขอ และต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

- (1.) ชื่อเครื่องสำอาง และรหัส หรือ หมายเลขของเครื่องสำอาง
- (2.) วัสดุบรรจุที่ใช้ และสภาวะการจัดเก็บ
- (3.) รายการของวัตถุดิบที่ใช้
- (4.) รายการของอุปกรณ์ที่ใช้
- (5.) การควบคุมระหว่างกระบวนการผลิตและการบรรจุหีบห่อ พร้อมทั้งเกณฑ์การยอมรับ (ถ้ามี)

8.3.2 บันทึกการผลิต

- ก. บันทึกการผลิต ต้องจัดทำสำหรับแต่ละครั้งที่ผลิตเครื่องสำอาง
- ข. บันทึกการผลิต ต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้
 - (1.) ชื่อของเครื่องสำอาง
 - (2.) สูตร หรือตำรับเครื่องสำอาง
 - (3.) ขั้นตอนการผลิตโดยสังเขป
 - (4.) หมายเลขครั้งที่ผลิต / รหัส
 - (5.) วันที่เริ่มผลิต และ เสร็จสิ้นกระบวนการผลิตและบรรจุหีบห่อ
 - (6.) ระบุอุปกรณ์หลัก และสายงานหรือพื้นที่ที่ใช้ในการผลิต
 - (7.) บันทึกการทำตามสะอาด อุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิต ตามความเหมาะสม
 - (8.) การควบคุมในระหว่างกระบวนการผลิต และผลวิเคราะห์จาก ห้องปฏิบัติการ ตัวอย่างเช่น บันทึกการทดสอบค่า ความเป็น กรด-ด่าง (pH) และ อุณหภูมิ

- (9.) บันทึกการตรวจสอบสายการบรรจุหีบห่อว่า ปราศจากสิ่งตกค้างจากการบรรจุครั้งก่อน
- (10.) การสุ่มตัวอย่าง ระหว่างขั้นตอนต่าง ๆ ของกระบวนการผลิต
- (11.) หลักฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับความผิดปกติ ในกระบวนการผลิต หรือไม่สอดคล้องกับที่ควรจะเป็น
- (12.) ผลการตรวจสอบผลตก และ วัสดุบรรจุเครื่องสำอาง

8.3.3 บันทึกการควบคุมคุณภาพ

- ก. บันทึกการทดสอบ ผลการทดสอบ และการปล่อยผ่าน หรือไม่ผ่าน ของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต เครื่องสำอางรอการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป ต้องเก็บรักษาไว้
- ข. บันทึกควรมีรายละเอียด ดังนี้
 - (1.) วัน เดือน ปี ที่ทดสอบ
 - (2.) การซึบของวัตถุ
 - (3.) ชื่อผู้จัดจำหน่าย
 - (4.) วัน เดือน ปี ที่รับ
 - (5.) ครั้งที่ผลิตจากแหล่งผลิต (ถ้ามี)
 - (6.) เลขที่ครั้งที่ผลิต
 - (7.) หมายเลขกำกับ การควบคุมคุณภาพ
 - (8.) จำนวนที่รับ
 - (9.) วันที่สุ่มตัวอย่าง
 - (10.) ผลการตรวจสอบคุณภาพ

9. การตรวจสอบภายใน

การตรวจสอบภายในประกอบด้วย การตรวจสอบและการประเมินระบบคุณภาพทุกส่วน หรือบางส่วน โดยมีเป้าหมายเพื่อการปรับปรุงและพัฒนาคุณภาพนั้น การตรวจสอบภายในสามารถตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญภายนอก หรือผู้เชี่ยวชาญที่ไม่เกี่ยวข้องของทีมที่ถูกตรวจสอบ หรือตรวจสอบโดยคณะผู้ตรวจสอบที่ได้รับการแต่งตั้งโดยผู้บริหาร การตรวจสอบภายในนี้สามารถใช้ได้กับผู้ส่งมอบและผู้รับจ้างผลิตด้วยในกรณีที่จำเป็น และเมื่อการตรวจสอบภายในเสร็จสมบูรณ์จะต้องมีการรายงานผลการตรวจสอบด้วยทุกครั้ง

10. การเก็บ

10.1 สถานที่จัดเก็บ

- 10.1.1 บริเวณจัดเก็บควรมีขนาดเพียงพอสำหรับการจัดเก็บวัสดุและผลิตภัณฑ์ประเภทต่างๆ ได้
 อย่างเป็นระเบียบ ได้แก่ วัสดุดิบและวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต รอการบรรจุ
 และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์รอผลการตรวจสอบ และผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการตรวจสอบ
 ผลิตภัณฑ์ที่ตรวจสอบไม่ผ่าน ผลิตภัณฑ์ที่ถูกส่งคืนหรือถูกเรียกคืน
- 10.1.2 พื้นที่การจัดเก็บ ควรออกแบบหรือดัดแปลงให้มั่นใจว่า มีสถานะการจัดเก็บที่ดี สถานที่
 ต้องสะอาดแห้งและมีการดูแลอย่างดี ถ้าต้องการจัดเก็บในสถานะพิเศษเฉพาะ (อุณหภูมิ
 และความชื้น) จะต้องจัดทำสถานที่และมีการติดตามตรวจสอบ
- 10.1.3 สถานที่รับและจัดส่ง ต้องมีการป้องกันวัสดุและผลิตภัณฑ์จากสภาพดินฟ้าอากาศ บริเวณ
 รับของควรออกแบบและจัดให้สามารถทำความสะอาดวัสดุที่รับเข้ามา (ในกรณีที่มา
 เป็น) ก่อนที่จะนำไปจัดเก็บ
- 10.1.4 บริเวณเก็บกักกันผลิตภัณฑ์รอผลการตรวจสอบ ควรจะมีการกำหนดแบ่งเขตอย่างชัดเจน
- 10.1.5 บริเวณสุ่มตัวอย่างของวัสดุดิบ ต้องสามารถป้องกันการปนเปื้อนในระหว่างสุ่มตัวอย่างได้
- 10.1.6 วัสดุอันตรายควรมีการเก็บอย่างปลอดภัยและป้องกันอย่างแน่นหนา

10.2 การจัดการและควบคุมคลังสินค้า

10.2.1 การรับสินค้า

- 10.2.1.1 ในแต่ละครั้งที่รับสินค้าที่ส่งเข้ามาจะต้องมีการตรวจสอบกับเอกสารที่เกี่ยวข้อง
 และต้องตรวจสอบทางกายภาพให้แน่ใจว่ารายละเอียดคนลาก ชนิดและ
 จำนวนถูกต้อง
- 10.2.1.2 สินค้าที่ส่งเข้ามาจะต้องมีการตรวจสอบอย่างระมัดระวังว่ามีข้อบกพร่องหรือ
 มีการเสียหายชำรุดหรือไม่ และต้องมีการจดบันทึกทุกครั้งที่มีการรับของ

10.2.2 การควบคุม

- 10.2.2.1 ควรมีบันทึกแสดงการรับและการจ่ายของผลิตภัณฑ์เก็บไว้
- 10.2.2.2 การเบิกจ่ายใช้หลักการควบคุมการหมุนเวียน ในลักษณะที่รับมาก่อนจะต้อง
 นำไปใช้ก่อน
- 10.2.2.3 ฉลากและภาชนะที่บรรจุสินค้าทุกชิ้นไม่ควรดัดแปลงแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลง

11. ผู้ผลิตและผู้วิเคราะห์ที่เป็นคู่สัญญา

การว่าจ้างเพื่อการผลิตหรือการตรวจวิเคราะห์ ต้องมีการระบุเงื่อนไขอย่างชัดเจน เป็นที่ตกลงเห็นชอบของทุกฝ่าย และให้มีการควบคุมดูแลเพื่อป้องกันการเข้าใจผิด ซึ่งอาจนำไปสู่การดำเนินการผลิตหรือการรายงานผลที่ทำให้สินค้าไม่ได้มาตรฐาน กฎเกณฑ์ทุกข้อในการว่าจ้างต้องมีการระบุไว้ในสัญญาเพื่อให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตามมาตรฐานที่ตกลงกันไว้

สัญญาระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับเหมาต้องมีระบุไว้เป็นลายลักษณ์อักษร เป็นเอกสารที่สามารถใช้อ้างอิง และยืนยันถึงบทบาท หน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายได้

12. เรื่องร้องเรียน

12.1 ต้องมีการกำหนดบุคคลเพื่อรับผิดชอบในการจัดการข้อร้องเรียน และการตัดสินใจดำเนินการ หากบุคคลที่ดูแลเรื่องร้องเรียนในปัจจุบันมิใช่บุคคลที่เคยได้รับการมอบหมาย จะต้องมีการประกาศแต่งตั้งใหม่ เพื่อให้บุคคลนั้นมีความตระหนักถึงการดำเนินการเรื่องร้องเรียน การสืบสวนหาสาเหตุ และการเรียกคืนสินค้าจากตลาด

12.2 การรับเรื่องร้องเรียนต้องมีการจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน โดยระบุรายละเอียดสำหรับการพิจารณาดำเนินการ เพื่อเรียกคืนสินค้าจากตลาด ในกรณีที่การร้องเรียนนั้นมีผลมาจากสินค้าที่มีความบกพร่อง

12.3 ข้อร้องเรียนอันเนื่องมาจากสินค้ามีความบกพร่องทุกรายการต้องมีการลงบันทึกทุกครั้ง โดยต้องบันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับเรื่องร้องเรียนนั้นๆ และให้มีการสืบสวนหาสาเหตุเพื่อกำหนดแนวทางการแก้ไขปัญหาอย่างเหมาะสม

12.4 หากพบความบกพร่องจากเรื่องร้องเรียนในครั้งที่ผลิตใด ต้องมีการพิจารณาตรวจสอบความเป็นไปได้ถึงครั้งที่ผลิตอื่นๆ ที่อาจมีโอกาพบความบกพร่องอันเนื่องมาจากการนำบางส่วนหรือ ทั้งหมดของครั้งที่ผลิตที่มีความบกพร่องกลับเข้ามาใช้ร่วมในกระบวนการผลิตใหม่ และให้มีการสืบสวนหาสาเหตุเพื่อกำหนดแนวทางการแก้ไขปัญหาอย่างเหมาะสม

12.5 ในกรณีจำเป็น ควรกำหนดให้มีการติดตามการดำเนินการแก้ไข และรวมถึงการเรียกคืนสินค้าภายหลังการสืบสวนวิเคราะห์หาสาเหตุ และประเมินผลเรื่องร้องเรียนดังกล่าว

12.6 ทุกเรื่องของการตัดสินใจดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องร้องเรียน และการวัดผลต้องมีการบันทึกไว้ เพื่อให้สามารถอ้างอิงและสืบกลับไปบันทึกการผลิตได้

12.7 ควรมีการทบทวนเกี่ยวกับบันทึกการรับเรื่องร้องเรียนอย่างสม่ำเสมอ เพื่อเป็นดัชนีชี้วัดถึงปัญหาที่มีความจำเพาะ หรือปัญหาที่เกิดขึ้นๆ เพื่อให้มีการแก้ไข หรือเรียกคืนสินค้าที่มีปัญหาในตลาดได้อย่างทัน่วงที

12.8 ต้องมีการรายงานถึงผู้บังคับบัญชาที่มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบต่อการจัดการกับเรื่องร้องเรียน ในกรณีที่พิจารณาแล้วเห็นว่า สาเหตุของเรื่องร้องเรียนอาจเกิดขึ้นเนื่องมาจากความผิดพลาดในกระบวนการผลิต หรือการเสื่อมสภาพของสินค้า ที่อาจนำไปสู่ความปลอดภัยของผู้บริโภค

13. การเรียกคืนสินค้า

ต้องมีระบบในการจัดการเรียกคืนสินค้าจากตลาดเมื่อทราบหรือสงสัยว่าสินค้ามีความบกพร่อง

13.1 กำหนดแต่งตั้งบุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดการและประสานงานเกี่ยวกับการเรียกคืนสินค้า และให้มั่นใจว่ามีทรัพยากรบุคคลเพียงพอในการดูแลและรับผิดชอบต่อทุกๆ กรณีที่มีการเรียกคืนสินค้า ตามความจำเป็นเร่งด่วนอย่างเหมาะสม

13.2 มีระเบียบวิธีปฏิบัติในการเรียกคืนสินค้าเป็นลายลักษณ์อักษร และมีการทบทวนอย่างสม่ำเสมอ ทีมงานที่รับผิดชอบต่อการเรียกคืนสินค้า ต้องมีความพร้อมและสามารถปฏิบัติการได้อย่างทัน่วงที

13.3 ต้องมีบันทึกการจำหน่ายสินค้าเบื้องต้น ให้แก่ทีมงานที่รับผิดชอบต่อการเรียกคืนสินค้าได้อย่างทัน่วงที และมีข้อมูลเพียงพอในการตรวจสอบถึงผู้จัดจำหน่ายสินค้า

13.4 ควรจัดให้มีการบันทึกเพื่อติดตามความก้าวหน้าของการเรียกคืนสินค้า และสรุปรายงานการเรียกคืนสินค้า รวมถึงการคำนวณเปรียบเทียบระหว่างปริมาณของสินค้าที่มีการส่งมอบและสินค้าที่ได้รับคืนจากตลาด

13.5 ควรจัดให้มีการประเมินประสิทธิผลของการจัดการ ในการเรียกคืนสินค้าทุกๆ ครั้ง

13.6 มีระเบียบวิธีปฏิบัติที่ชัดเจน เกี่ยวกับการจัดเก็บสินค้าที่เรียกคืนจากตลาด เพื่อให้มั่นใจว่าการแยกพื้นที่จากสินค้าปกติ ในระหว่างรอการดำเนินการ หรือการตัดสินใจ

14. คำศัพท์เทคนิค

14.1 ครั้งที่ผลิต

เครื่องสำอางที่ผลิตขึ้นแต่ละครั้งในวงจรการผลิตเดียวกัน มีคุณลักษณะและคุณภาพที่สม่ำเสมอทั้งหมด

14.2 เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

ตัวเลขและ / หรืออักษรหรือทั้งสองอย่างรวมกัน ที่ชี้บ่งถึงประวัติที่สมบูรณ์ของครั้งที่ผลิต การควบคุมคุณภาพ และการจำหน่าย

14.3 เครื่องสำอางรอการบรรจุ

เครื่องสำอางที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยแล้ว เตรียมสู่ขั้นตอนการบรรจุ เพื่อให้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูปต่อไป

14.4 การสอบเทียบ

การตรวจสอบรวมทั้งการปรับแต่งเครื่องมืออุปกรณ์ เพื่อให้แม่นยำเปรียบเทียบกับมาตรฐานที่ยอมรับ

14.5 วันที่ผลิต

วันที่ผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง

14.6 เอกสารการผลิต

ขั้นตอนการทำงาน วิธีการปฏิบัติงาน และบันทึกต่างๆ ที่จัดทำขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษร ที่เกี่ยวข้องกับ การผลิตและการควบคุมคุณภาพเครื่องสำอาง

14.7 เครื่องสำอาง

สารต่างๆ หรือสิ่งที่เตรียมขึ้น เพื่อใช้หรือที่มุ่งหมายสำหรับใช้ เพื่อ ความสะอาด ความสวยงาม หรือ ส่งเสริมให้เกิดความสวยงามขึ้นสำหรับผิวหนัง ผิวหนัง ผม หรือ ฟัน

14.8 เครื่องสำอางสำเร็จรูป

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้ผ่านขั้นตอนทั้งหมดในกระบวนการผลิต

14.9 การควบคุมระหว่างการผลิต

การตรวจสอบและทดสอบในระหว่างการผลิตเครื่องสำอาง รวมถึงการตรวจสอบและทดสอบสภาวะ แวดล้อมและเครื่องมือต่างๆ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า เครื่องสำอางสำเร็จรูปมีคุณภาพตรงตาม มาตรฐานที่กำหนด

14.10 ผลิตภัณ์ระหว่างการผลิต

สารหรือส่วนผสมของสารต่างๆ ที่ต้องผ่านกระบวนการผลิตขั้นตอนเดียวหรือหลายขั้นตอน ก่อนที่จะเป็นเครื่องสำอางรอการบรรจุ

14.11 การผลิต

การปฏิบัติการทุกอย่างในการผลิตเครื่องสำอาง ประกอบด้วย การดำเนินการผลิต และการควบคุมคุณภาพ เริ่มตั้งแต่การรับวัตถุดิบ ผ่านกระบวนการผลิต การบรรจุหีบห่อเป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป และการปล่อยผ่านเครื่องสำอางสำเร็จรูป เพื่อการจำหน่าย

14.12 การบรรจุ

ขั้นตอนหนึ่งของวงจรการผลิต ในการทำให้เครื่องสำอางรอการบรรจุ เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป

14.13 วัสดุบรรจุ

วัสดุต่างๆ ที่ใช้ในการบรรจุเครื่องสำอางรอการบรรจุ ให้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป

14.14 กระบวนการผลิต

เป็นส่วนหนึ่งของวงจรการผลิต เริ่มตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ จนได้เป็นเครื่องสำอางรอการบรรจุ

14.15 การดำเนินการผลิต

การปฏิบัติการทั้งหมด เริ่มตั้งแต่กระบวนการผลิตจนถึงการบรรจุ เพื่อให้ได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป

14.16 การควบคุมคุณภาพ

การตรวจสอบและการวิเคราะห์ที่ดำเนินการทั้งหมดในระหว่างการผลิต เพื่อให้แน่ใจได้ว่าเครื่องสำอางที่ผลิตออกมาแต่ละครั้ง มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดที่ตั้งไว้

14.17 การกักกัน

สถานะของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ หรือเครื่องสำอางสำเร็จรูป ที่จัดแยกไว้ โดยทางกายภาพหรือโดยระบบ เพื่อรอการตัดสินใจว่าไม่ผ่าน หรือปล่อยผ่าน เพื่อนำไปดำเนินการในกระบวนการผลิต การบรรจุ หรือการจำหน่ายต่อไป

14.18 วัตถุดิบ

สารหรือวัตถุใดๆ ที่เป็นส่วนผสมในสูตรตำรับในการผลิตเครื่องสำอาง

14.19 ไม่ผ่าน

สถานะของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ หรือเครื่องสำอางสำเร็จรูป ที่ไม่อนุญาตให้นำมาใช้ในกระบวนการผลิต การบรรจุ หรือจำหน่าย

14.20 ปล่อย / ผ่าน

สถานะของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางการบรรจุ หรือเครื่องสำอางสำเร็จรูป ที่อนุญาตให้นำมาใช้ในกระบวนการผลิต การบรรจุ หรือจำหน่าย

14.21 เครื่องสำอางคืน

เครื่องสำอางสำเร็จรูปซึ่งถูกส่งคืนกลับให้ผู้ผลิต

14.22 สุขลักษณะ

การควบคุมดูแลสุขอนามัยในอาคารสถานที่ผลิต บุคลากร อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต และการเคลื่อนย้ายวัสดุต่างๆ

14.23 ข้อกำหนดของวัตถุต่างๆ

ข้อกำหนดของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ หรือเครื่องสำอางสำเร็จรูป ที่อธิบายถึงคุณลักษณะทางเคมี ทางกายภาพ และทางชีวภาพ โดยปกติข้อกำหนดนี้ จะบ่งบอกรายละเอียด และ ค่าตัวเลขต่างๆ ของมาตรฐาน และค่าเบี่ยงเบนที่ยอมรับได้

14.24 วัตถุเริ่มต้น

วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ซึ่งใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง

15. เอกสารอ้างอิง

15.1 Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products, World Health Organisation (WHO) Technical Report Series No: 823, 1992

15.2 Good Storage practice, 1st Edition, January 1995, ISBN 983-9870-14-9, National Pharmaceutical Control Bureau, Malaysia

15.3 Cosmetic Good Manufacturing Practices, COLIPA — The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association, July 1994

15.4 Australian code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods — Sunscreen Products, Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia, February 1994

15.5 Guidelines on Good Manufacturing Practice (GMP) for Traditional Medicines, National Pharmaceutical Control Bureau, Malaysia, 1st Edition, 1999