

ICS: 71.100.70
GSO 1943:2024

UAE System for Control of Cosmetics and Personal Care Products

UAE System for Control of Cosmetics and Personal Care Products.
Cabinet Decision No. 18 of 2014

กฎระเบียบสำหรับรัฐอาหรับเอมิเรตส์ว่าด้วยการควบคุมเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์ดูแลส่วนบุคคล (UAE System for Control of Cosmetics and Personal Care Products)

(Cabinet Decision No. 18 of 2014)

วันที่อนุมัติโดยคณะรัฐมนตรี: 29/04/2014

ลักษณะการออก: กฎระเบียบทางเทคนิค

สาระสำคัญของลักษณะกฎหมายนี้

- ขอบเขต: บังคับใช้กับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและดูแลส่วนบุคคลทุกชนิดที่ผลิต นำเข้า บรรจุ หรือจำหน่ายภายในประเทศ UAE
- วัตถุประสงค์: เพื่อกำหนดเกณฑ์มาตรฐานด้านความปลอดภัย (Safety), คุณภาพ (Quality), การบรรจุภัณฑ์ (Packaging), และการแสดงฉลาก (Labeling) ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลและมาตรฐานของ UAE
- กลไกการบังคับ: กำหนดให้ผู้ประกอบการต้องจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ในระบบตรวจสอบความสอดคล้อง (ECAS) และมีบทลงโทษสำหรับผู้ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานที่กำหนด

1. ขอบเขตและนิยาม (Scope and Definitions)

ผลิตภัณฑ์ที่ครอบคลุม: สารหรือส่วนผสมใดๆ ที่ใช้สัมผัสกับร่างกายภายนอก (ผิวหนัง, ผม, เล็บ, ริมฝีปาก, อวัยวะเพศภายนอก) หรือฟันและช่องปาก เพื่อทำความสะอาด, ให้ความหอม, เปลี่ยนรูปลักษณ์, ปกป้อง หรือรักษาสภาพ

ข้อยกเว้น: ไม่รวมผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ใช้บำบัดรักษาโรค และอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ร่วมกับเครื่องสำอาง

ผู้จัดจำหน่าย (Provider): หมายรวมถึง ผู้ผลิต, ผู้นำเข้า, ตัวแทน หรือผู้กระจายสินค้าที่มีผลต่อผลิตภัณฑ์

2. เอกสารอ้างอิงเสริม

กฎระเบียบนี้กำหนดให้ผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตามมาตรฐานสากลและมาตรฐานท้องถิ่นเฉพาะด้าน ดังนี้

- UAE.S GSO 1943: มาตรฐานหลักที่กำหนด ข้อกำหนดด้านความปลอดภัย และการแสดงฉลากของเครื่องสำอาง
- UAE.S GSO ISO 22716: มาตรฐานว่าด้วย หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) สำหรับอุตสาหกรรมเครื่องสำอาง
- UAE.S GSO ISO 22715: มาตรฐานที่ควบคุมด้าน บรรจุภัณฑ์และข้อมูลคำอธิบายผลิตภัณฑ์
- UAE.S GSO 2093: มาตรฐานเฉพาะสำหรับ บรรจุภัณฑ์แก้ว ที่ใช้กับเครื่องสำอาง
- UAE.S GSO OIML R87: มาตรฐานด้านมาตรวิทยาที่กำหนด ปริมาณผลิตภัณฑ์ในบรรจุภัณฑ์ และหน่วยวัดมาตรฐาน

มาตรา (1) นิยามศัพท์

ในกฎระเบียบนี้ คำศัพท์ต่อไปนี้มีความหมายดังนี้

รัฐ (State): สหรัฐอาหรับเอมิเรตส์ (UAE)

หน่วยงาน (Authority): หน่วยงานมาตรฐานและมาตรวิทยาแห่งสหรัฐอาหรับเอมิเรตส์ (ESMA)

คณะกรรมการ (Board): คณะกรรมการบริหารของหน่วยงานฯ

มาตรฐาน (Standard): เอกสารกำหนดลักษณะสินค้า, คุณภาพ, ความปลอดภัย, สัญลักษณ์, วิธีทดสอบ, บรรจุภัณฑ์ และฉลาก

มาตรฐานบังคับ (Mandatory Standard): มาตรฐานที่คณะรัฐมนตรีกำหนดให้ต้องปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด

ใบรับรองความสอดคล้อง (Certificate of Conformity): เอกสารยืนยันว่าสินค้าเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด

เครื่องหมายคุณภาพเอมิเรตส์ (EQM): เครื่องหมายที่ยืนยันว่าสินค้าผ่านเกณฑ์มาตรฐานสูงสุดของ UAE

เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์ดูแลส่วนบุคคล: สารหรือส่วนผสมที่ใช้สัมผัสกับร่างกายภายนอก (ผิวหนัง, ผม, เล็บ, ริมฝีปาก, อวัยวะเพศภายนอก) หรือฟันและช่องปาก เพื่อทำความสะอาด, ให้ความหอม, เปลี่ยนรูปลักษณ์, ปกป้อง หรือรักษาสภาพให้อยู่ในเกณฑ์ดี

ผู้จัดจำหน่าย (Provider): ผู้ผลิต, ผู้นำเข้า, ผู้บรรจุ, ตัวแทน, หรือใครก็ตามในสายโซ่อุปทานที่มีผลต่อผลิตภัณฑ์

สายโซ่อุปทาน (Supply Chain): กระบวนการตั้งแต่การผลิต, นำเข้า, จัดเก็บ, จนถึงการขายให้ผู้บริโภค

ระบบ ECAS: ระบบตรวจสอบและรับรองความสอดคล้องของสินค้าใน UAE

มาตรา (2): ขอบเขตการบังคับใช้

ใช้กับเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์ดูแลส่วนบุคคลทุกชนิดที่ผลิต, นำเข้า, บรรจุ หรือจำหน่ายในประเทศไทย

ยกเว้น

1. ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ใช้บำบัดรักษาโรค
2. อุปกรณ์หรือเครื่องมือที่ใช้ประกอบกับเครื่องสำอาง

มาตรา (3): หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้จัดจำหน่าย (Obligations of the Provider)

ผู้จัดจำหน่ายในทุกขั้นตอนของสายโซ่อุปทาน (Supply Chain) จะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขและข้อกำหนดดังต่อไปนี้

ก. เงื่อนไขด้านความปลอดภัยและคุณภาพ (Safety and Quality Requirements)

1. การปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัย: ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในมาตรฐานบังคับเลขที่ UAE.S GSO 1943 ซึ่งว่าด้วยข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอาง
2. รายงานความปลอดภัย: ต้องมีการจัดทำ "รายงานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์" (Safety Report) โดยผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้ความชำนาญ และเป็นไปตามเกณฑ์ที่ระบุในภาคผนวกหมายเลข (3) แนบท้ายกฎระเบียบนี้ โดยผู้จัดจำหน่ายต้องเก็บรักษาเอกสารนี้ไว้เพื่อพร้อมยื่นแสดงต่อหน่วยงาน (ESMA) หรือเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจเมื่อมีการร้องขอ
3. มาตรฐานการผลิต (GMP): ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านกระบวนการผลิตที่เป็นไปตามมาตรฐาน UAE.S GSO ISO 22716 (คู่มือหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง) หรือระบบบริหารจัดการคุณภาพอื่นๆ ที่หน่วยงานให้การยอมรับ
4. ความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์: ผลิตภัณฑ์ต้องมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งหมดในกฎระเบียบนี้ เว้นแต่ในกรณีที่ความไม่สอดคล้องเกิดขึ้นภายหลังการจำหน่ายอันเนื่องมาจากการจัดเก็บหรือการขนส่งที่ไม่เหมาะสม

ข. เงื่อนไขด้านการบรรจุภัณฑ์ (Packaging and Labeling Requirements)

1. ภาชนะบรรจุ: ผลิตภัณฑ์ต้องถูกบรรจุในภาชนะที่เหมาะสม สะอาด ปราศจากข้อบกพร่องที่อาจก่อให้เกิดอันตราย และต้องปิดผนึกอย่างแน่นหนา โดยตัวภาชนะต้องไม่ส่งผลกระทบหรือทำปฏิกิริยาเคมีกับเนื้อผลิตภัณฑ์ที่บรรจุอยู่ภายใน
2. มาตรฐานการบรรจุ: บรรจุภัณฑ์ที่ใช้ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดทั้งหมดที่ระบุในมาตรา 3 ของมาตรฐาน UAE.S GSO ISO 22715 ซึ่งว่าด้วยเรื่องการบรรจุภัณฑ์และข้อมูลคำอธิบายผลิตภัณฑ์
3. บรรจุภัณฑ์แก้ว: ในกรณีที่ใช้บรรจุภัณฑ์ที่เป็นแก้ว ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในมาตรฐาน UAE.S GSO 2093 สำหรับบรรจุภัณฑ์แก้วที่ใช้กับเครื่องสำอาง

ค. เงื่อนไขด้านมาตรวิทยาและหน่วยวัด (Metrology Requirements)

- หน่วยวัดมาตรฐาน: ผู้จัดจำหน่ายต้องใช้หน่วยวัดในระบบเมตริก ได้แก่ ลูกบาศก์เมตร, ลิตร หรือ กิโลกรัม (รวมถึงหน่วยย่อยหรือหน่วยทวิคูณ) ในการจำหน่ายสินค้า ทั้งนี้ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน UAE.S GSO OIML R87 ที่กำหนดเรื่องปริมาณผลิตภัณฑ์ในบรรจุภัณฑ์

ง. เงื่อนไขด้านวิธีการตรวจสอบและทดสอบ (Testing and Examination Methods)

1. วิธีการทดสอบ: ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบตามวิธีการที่กำหนดไว้ในมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง หรือมาตรฐานอื่นใดที่หน่วยงานประกาศใช้ ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐานเฉพาะสำหรับการทดสอบ นั้น ๆ ให้ใช้วิธีการตรวจสอบที่ได้รับการพิสูจน์ยืนยันทางวิทยาศาสตร์และเป็นที่ยอมรับในระดับสากล
2. ห้องปฏิบัติการ: การทดสอบและตรวจสอบทั้งหมดต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการ (Laboratory) ที่ได้รับการยอมรับจากหน่วยงานกำกับดูแลของ UAE เท่านั้น

มาตรา (4): ข้อมูลฉลากและคำอธิบายผลิตภัณฑ์ (Explanatory Information)

ข้อกำหนดสำหรับข้อมูลฉลากของผลิตภัณฑ์ที่จัดทำขึ้นเพื่อการจำหน่ายและใช้งานภายในประเทศ มีดังนี้

1. การแสดงข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์: บรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ที่เตรียมไว้เพื่อขายให้แก่ผู้บริโภค ต้องมีคุณสมบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในมาตรฐานบังคับของยูเออีเลขที่ UAE.S GSO 1943 ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดการแสดงข้อมูลฉลาก โดยต้องระบุด้วยตัวอักษรที่ชัดเจนและลบเลือนได้ยาก
2. การระบุสารก่อภูมิแพ้: ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีส่วนประกอบของสารหอมที่อาจก่อให้เกิดอาการแพ้ (Allergens) จะต้องระบุชื่อสารเหล่านั้นไว้ในรายชื่อส่วนประกอบบนบรรจุภัณฑ์ ตามที่กำหนดไว้ในมาตรฐาน UAE.S GSO 1943
3. ความเหมาะสมทางวัฒนธรรม: รูปภาพและข้อความที่ใช้บนบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ ต้องไม่ขัดต่อระบบระเบียบของสังคม ศีลธรรมอันดี และคุณค่าทางศาสนาอิสลามที่ยึดถือกันในประเทศ
4. ความถูกต้องของข้อมูล: ข้อมูลทั้งหมดที่ใช้ในฉลากและคำอธิบายผลิตภัณฑ์ต้องเป็นความจริง และสามารถพิสูจน์ได้ด้วยหลักฐานทางวิทยาศาสตร์หรือผ่านการทดสอบจากห้องปฏิบัติการ

มาตรา (5): การตรวจสอบความสอดคล้อง (Verification of Conformity)

ก. เพื่อให้ผู้จัดจำหน่ายได้รับ "ใบรับรองความสอดคล้อง" (Certificate of Conformity) จะต้องดำเนินการดังนี้

1. การปฏิบัติตามมาตรฐาน: ผู้จัดจำหน่ายต้องปฏิบัติตามมาตรฐานบังคับที่ระบุไว้ใน ภาคผนวก หมายเลข (1) ของกฎระเบียบนี้
2. ระบบการตรวจสอบ (Model B): ผลิตภัณฑ์ที่ผลิต บรรจุ หรือนำเข้าโดยผู้จัดจำหน่าย ต้องผ่านการตรวจสอบตาม รูปแบบ (Model B) ที่กำหนดไว้ในระบบตรวจสอบความสอดคล้องของเอมิเรตส์ (ECAS) ทั้งนี้ หน่วยงาน (ESMA/MoIAT) จะออกรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นต้องจดทะเบียนตามระบบนี้เพื่อความปลอดภัยและสุขภาพ

ข. การยื่นเอกสาร: ผู้จัดจำหน่ายต้องยื่นเอกสารทางเทคนิค ใบรับรอง และข้อมูลที่ได้รับการรับรองทั้งหมด เพื่อพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎระเบียบนี้ ตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในภาคผนวกหมายเลข (2)

ค. เครื่องหมายคุณภาพ: ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ "เครื่องหมายคุณภาพเอมิเรตส์" (Emirates Quality Mark - EQM) หรือเครื่องหมายอื่นใดที่หน่วยงานให้การยอมรับ จะถือว่ามีความสอดคล้องกับข้อกำหนดภายใต้กฎระเบียบนี้โดยปริยาย

มาตรา (6): การควบคุมและการสำรวจตลาด (Market Control and Surveillance)

ก. อำนาจการสุ่มตรวจ: หน่วยงาน (ESMA) และหน่วยงานท้องถิ่นที่เกี่ยวข้อง มีสิทธิ์สุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนใดๆ ของสายโซ่อุปทาน เพื่อนำไปทำการทดสอบที่จำเป็น และตรวจสอบความสอดคล้องกับข้อกำหนดและเงื่อนไขในกฎระเบียบนี้

ข. ข้อห้ามการจำหน่าย: ห้ามร้านค้าและจุดจำหน่ายทุกแห่งในประเทศนำเสนอหรือขายผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้กฎระเบียบนี้ เว้นแต่ผลิตภัณฑ์นั้นจะได้รับการจดทะเบียนตามระบบ ECAS หรือได้รับ ใบรับรองความสอดคล้อง แล้วเท่านั้น

ค. ความรับผิดชอบในการตรวจพบความผิดปกติ: หากไม่สามารถระบุที่มาของความไม่สอดคล้องได้ ให้ถือว่าหน่วยงานหรือสถานที่ที่ตรวจพบการกระทำผิดเป็นผู้รับผิดชอบ เว้นแต่ผู้กระทำผิดจะสามารถพิสูจน์ในทางตรงกันข้ามได้ภายในระยะเวลาที่หน่วยงานกำหนด

มาตรา (7): การฝ่าฝืนและบทลงโทษ (Violations and Penalties)

ก. การจัดการเมื่อพบการฝ่าฝืน: เมื่อพบการฝ่าฝืนข้อบังคับ หน่วยงานต้องดำเนินการทุกขั้นตอนที่จำเป็นเพื่อกำจัดการฝ่าฝืนและผลกระทบออกจากตลาด โดยมีอำนาจดังนี้

1. การเรียกคืนสินค้า: สั่งให้ผู้กระทำผิดที่รับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์นั้นๆ ทำการเก็บสินค้าออกจากตลาด เพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง หรือส่งกลับไปยังประเทศต้นทาง หรือทำลายทิ้ง ภายในระยะเวลาที่หน่วยงานกำหนด
2. การยึดและทำลายสินค้า: หน่วยงานสามารถดำเนินการเรียกคืน ยึดอายัด หรือทำลายผลิตภัณฑ์ หรือใช้มาตรการอื่นเพื่อนำสินค้าออกจากตลาด และหน่วยงานมีสิทธิ์ประกาศการเรียกคืนสินค้าต่อสาธารณะ โดยผู้กระทำผิดจะต้องเป็นผู้รับภาระค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้น

ข. โทษทางกฎหมาย: นอกเหนือจากบทลงโทษที่รุนแรงกว่าตามกฎหมายอื่นที่มีผลบังคับใช้ ผู้ฝ่าฝืนจะต้องได้รับโทษตามที่ระบุไว้ใน กฎหมายสหพันธรัฐเลขที่ (28) ปี 2001 ว่าด้วยการจัดตั้งหน่วยงานมาตรฐานและมาตรวิทยาแห่งสหรัฐอาหรับเอมิเรตส์

ค. สิทธิของหน่วยงาน: หน่วยงานมีสิทธิ์ใช้มาตรการที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้อง รวมถึงการเพิกถอนหรือยกเลิกใบรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ที่ทำผิด และการนำผลิตภัณฑ์ที่ไม่ตรงตามเกณฑ์ออกจากตลาด

มาตรา (8): บทเฉพาะกาล (Transitional Provisions)

ก. ระยะเวลาการจดทะเบียน: ผู้จัดจำหน่ายต้องดำเนินการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์ดูแลส่วนบุคคลในระบบ ECAS ให้เสร็จสิ้นภายในระยะเวลาไม่เกิน 180 วัน นับจากวันที่กฎระเบียบนี้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข. การระบายสินค้าเดิม: อนุญาตให้มีการหมุนเวียนสินค้าที่ไม่สอดคล้องกับมาตรฐานในกฎระเบียบนี้ ซึ่งมีวางจำหน่ายอยู่ในตลาดก่อนแล้ว เป็นเวลาไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ประกาศกฎระเบียบนี้ในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา (9): บทเฉพาะกาลและข้อกำหนดสุดท้าย (Final Provisions)

มาตรานี้ประกอบด้วย 10 ข้อกำหนดสำคัญที่ผู้ประกอบการต้องรับทราบดังนี้

1. การบังคับใช้มาตรฐาน: เพื่อวัตถุประสงค์ในการบังคับใช้กฎระเบียบนี้ ให้ถือว่ามาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่ระบุไว้ใน ภาคผนวกหมายเลข (1) แนบท้ายกฎระเบียบนี้ เป็นมาตรฐานบังคับ (Mandatory Standards) ที่ต้องปฏิบัติตามภายในรัฐ
2. อำนาจในการดำเนินการ: หน่วยงาน (ESMA/MoIAT) จะเป็นผู้จัดทำขั้นตอนที่จำเป็นในการบังคับใช้กฎระเบียบนี้ และมีอำนาจในการมอบหมายให้หน่วยงานที่มีอำนาจอื่นๆ เข้ามาช่วยกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ภายใต้กฎระเบียบนี้ได้
3. การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์: หน่วยงานจะเป็นผู้รับผิดชอบในการรับและพิจารณาคำขอจดทะเบียนและตรวจสอบความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ทั้งหมด และมีสิทธิ์มอบหมายหน้าที่การจดทะเบียนนี้ให้หน่วยงานที่มีอำนาจอื่นดำเนินการแทนได้
4. ความรับผิดชอบของแต่ละรัฐ (Emirate): หน่วยงานท้องถิ่นในแต่ละรัฐสมาชิก (Emirate) มีหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจสอบว่าผู้จัดจำหน่ายปฏิบัติตามกฎระเบียบนี้หรือไม่ รวมถึงการตรวจสอบความสอดคล้องของเครื่องสำอาง ทั้งในแง่การตรวจตรา การควบคุม และการสุ่มตรวจวิเคราะห์
5. การปรับปรุงมาตรฐาน: คณะกรรมการมีอำนาจในการอนุมัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อื่นๆ เพิ่มเติมตามความจำเป็นเพื่อให้การบังคับใช้กฎระเบียบนี้มีประสิทธิภาพ
6. สถานะของภาคผนวก: ให้ถือว่าภาคผนวกที่แนบท้ายกฎระเบียบนี้ รวมถึงคำนิยามและข้อกำหนดในมาตรฐานที่อ้างอิง เป็นส่วนหนึ่งที่ไม่สามารถแยกออกจากกฎระเบียบนี้ได้ และคณะกรรมการสามารถแก้ไขภาคผนวกเหล่านี้ได้ตามความเหมาะสม
7. การตรวจสอบเพิ่มเติม: กฎระเบียบนี้ไม่ได้ขัดขวางเจ้าหน้าที่จากการทำการทดสอบอื่นๆ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามเงื่อนไขบังคับภายใต้กฎหมายหรือระเบียบทางเทคนิคอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
8. การเก็บรักษาเอกสาร (สำคัญมาก): ผู้จัดจำหน่ายต้องเก็บรักษา "รายงานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์" (ที่ระบุในมาตรา 3) ไว้เป็นเวลา 10 ปี นับจากวันที่ผลิตหรือวางจำหน่ายสินค้าล็อตสุดท้าย และต้องปรับปรุงรายงานนี้เสมอหากมีการเปลี่ยนแปลงในตัวผลิตภัณฑ์
9. หน้าที่ในการให้ความร่วมมือ: หน่วยงานทุกแห่งที่อยู่ภายใต้กฎระเบียบนี้ ต้องให้ความช่วยเหลือและให้ข้อมูลทั้งหมดที่เจ้าหน้าที่ร้องขอเพื่อใช้ในการปฏิบัติหน้าที่

10. การระงับข้อพิพาท: หากเกิดกรณีที่ไม่สามารถจัดการได้ภายใต้กฎระเบียบนี้ หรือเกิดความขัดแย้งในการตีความและการบังคับใช้ ให้ส่งเรื่องไปยังผู้อำนวยการทั่วไป (Director General) เพื่อตัดสินตามความเหมาะสมเพื่อประโยชน์สาธารณะ

มาตรา (10): การยกเลิกข้อกำหนดเดิม (Cancellations)

ให้ยกเลิกข้อความหรือข้อบังคับใดๆ ในระบบอื่นที่มีเนื้อหาขัดแย้งกับข้อกำหนดในกฎระเบียบฉบับนี้

มาตรา (11): การประกาศใช้และผลบังคับใช้ (Publication and Effectiveness)

ให้ประกาศกฎระเบียบนี้ในราชกิจจานุเบกษา และให้เริ่มมีผลบังคับใช้นับตั้งแต่วันที่ประกาศเป็นต้นไป โดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องดำเนินการตามข้อกำหนดอย่างเคร่งครัด

ลงชื่อ: โมฮัมหมัด บิน ราชิด อัล มัคตูม นายกรัฐมนตรี

ประกาศ ณ วันที่ 29 เมษายน 2014 (29 กุมภาพันธ์ 1435 ฮ.ศ.)

เอกสารแนบท้าย (Annexes/Appendices)

ภาคผนวกหมายเลข (1): รายการมาตรฐานบังคับ (Mandatory Standards)

ผลิตภัณฑ์ต้องปฏิบัติตามมาตรฐานที่ระบุไว้ดังนี้

1. UAE.S GSO 1943: มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์ดูแลส่วนบุคคล (Cosmetic Products - Safety Requirements)
2. UAE.S GSO ISO 22716: เครื่องสำอาง — หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) — แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต
3. UAE.S GSO ISO 22715: เครื่องสำอาง — การบรรจุภัณฑ์และการแสดงฉลาก (Packaging and Labelling)
4. UAE.S GSO 2093: บรรจุภัณฑ์แก้วที่ใช้สำหรับเครื่องสำอาง
5. UAE.S GSO OIML R87: ปริมาณผลิตภัณฑ์ในบรรจุภัณฑ์ (Quantity of product in prepackages)

ภาคผนวกหมายเลข (2): เอกสารทางเทคนิคที่ต้องยื่นเพื่อขอรับใบรับรอง (Technical Documents)

ผู้จัดทำหน่วยต้องเตรียมเอกสารดังต่อไปนี้เพื่อพิสูจน์ความสอดคล้อง

1. รายงานการทดสอบ (Test Reports): ผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานความปลอดภัย
2. เอกสารสูตรส่วนประกอบ (Formulation/Ingredients List): รายการส่วนผสมทั้งหมดตามชื่อเรียกสากล (INCI)
3. หลักฐานการปฏิบัติตาม GMP: ใบรับรองหรือเอกสารยืนยันว่ากระบวนการผลิตได้มาตรฐาน ISO 22716 หรือระบบบริหารคุณภาพที่เทียบเท่า
4. แบบร่างฉลากและบรรจุภัณฑ์ (Labeling Artwork): ตัวอย่างฉลากที่จะใช้จริง ซึ่งต้องมีข้อมูลครบถ้วนและถูกต้องตามมาตรา 4
5. หลักฐานยืนยันการกล่าวอ้างสรรพคุณ (Claims Support): ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์หรือผลทดสอบที่รองรับข้อความโฆษณาบนฉลาก

ภาคผนวกหมายเลข (3): หลักเกณฑ์การจัดทำรายงานความปลอดภัย (Product Safety Report)

รายงานนี้ต้องจัดทำโดยผู้เชี่ยวชาญที่มีคุณสมบัติเหมาะสม และต้องประกอบด้วยเนื้อหาสิ่งต่อไปนี้

1. ข้อมูลเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ: รายละเอียดของส่วนประกอบและสารเคมีที่ใช้
2. คุณสมบัติทางกายภาพและเคมี: รวมถึงความเสถียร (Stability) ของผลิตภัณฑ์ภายใต้เงื่อนไขการเก็บรักษาที่คาดการณ์ไว้
3. คุณภาพทางจุลชีววิทยา (Microbiological Quality): ผลการทดสอบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์
4. ข้อมูลเกี่ยวกับสิ่งเจือปนและบรรจุภัณฑ์: ข้อมูลความบริสุทธิ์ของวัตถุดิบและหลักฐานว่าบรรจุภัณฑ์ไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย
5. การประเมินความเป็นพิษ (Toxicological Profile): การประเมินความเสี่ยงของสารแต่ละตัวที่มีต่อสุขภาพมนุษย์
6. อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects): ข้อมูลเกี่ยวกับผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้งานปกติ

หมายเหตุสำคัญ: ผู้จัดทำรายงานต้องเก็บรักษา "รายงานความปลอดภัย" นี้ไว้อย่างน้อย 10 ปี นับจากวันที่ผลิตหรือวางจำหน่ายสินค้าล่าสุดท้าย และต้องปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบันเสมอ

ข้อมูลนี้เป็นเพียงการสรุปสาระสำคัญหากผู้ประกอบการต้องการต้นฉบับมาตรฐานการอ้างอิงที่ถูกต้องสามารถสอบถามเพิ่มเติมได้ที่ ศูนย์อุตสาหกรรมฮาลาลไทย (<https://hiu.oie.go.th>)