

**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 และ พิธีสาร (Protocol) ที่แก้ไขความตกลงข้างต้นซึ่งได้ลงนามเมื่อวันที่ 15 ธันวาคม 2538 อันเป็นความร่วมมือทั้งภายในอาณาเขตและนอกอาณาเขต ที่จะเสริมสร้างและสนับสนุนให้เกิดการเปิดเสรีทางการค้า รวมถึงในส่วนอื่นๆ ได้แก่ การปรับประสานมาตรฐานให้กลมกลืนกัน (Harmonization of standards) การยอมรับซึ่งกันและกันในผลการตรวจวิเคราะห์และการรับรองผลิตภัณฑ์

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

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

พึงตระหนักว่า ด้วยความปรารถนาของประเทศสมาชิกอาเซียนที่จะสนับสนุนและส่งเสริมความร่วมมือระหว่างกันในการพัฒนาทางด้านวิชาการ โดยคำนึงถึงความแตกต่างของโครงสร้างพื้นฐานและการพัฒนาทางด้านเศรษฐกิจของประเทศสมาชิกด้วย

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

**ปรารถนา** ที่จะจัดทำความตกลงเพื่อขยายความร่วมมือที่ลึกซึ้งและกว้างขวางขึ้นในด้านเครื่องสำอางอันเป็นการสนับสนุนให้เขตการค้าเสรีอาเซียนเป็นจริงขึ้นมา

ได้ตกลงกัน ดังนี้

## มาตรา 1 วัตถุประสงค์ (Objectives)

วัตถุประสงค์ของความตกลงฉบับนี้ คือ

ก. เพื่อส่งเสริมความร่วมมือระหว่างประเทศสมาชิก ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั้งหมดที่วางตลาดในอาเซียนมั่นใจได้ว่ามีความปลอดภัย มีคุณภาพ และ คุณประโยชน์ตามที่กล่าวอ้าง

ข. เพื่อจัดซื้อจำกัดทางการค้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางระหว่างประเทศสมาชิกด้วยการปรับประสานข้อกำหนดต่างๆทางวิชาการให้กลมกลืนกัน 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. ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินการใดๆที่จำเป็นเพื่อการบังคับใช้บทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียนอย่างเต็มรูปแบบในวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2551
4. ประเทศสมาชิกอาจนำบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียนไปใช้บังคับก่อนวันที่ที่กำหนดในวรรค 3 ของมาตรานี้ และบทบัญญัติฉบับนี้จะมีผลใช้บังคับ ณ วันที่และระหว่างประเทศสมาชิกที่เข้าเป็นภาคีในเรื่องดังกล่าว 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)

ประเทศสมาชิกจะต้องเสริมสร้างความเข้มแข็งและส่งเสริมความร่วมมือที่มีอยู่ในเรื่องเกี่ยวกับเครื่องสำอางและความร่วมมือนี้ไม่ครอบคลุมเฉพาะที่ปรากฏอยู่ในความตกลงฉบับนี้ ยังรวมถึงความร่วมมือในด้านอื่นๆอีก ซึ่งไม่จำกัดอยู่เพียงหัวข้อดังต่อไปนี้

ก. การจัดตั้งหรือการปรับปรุงโครงสร้างพื้นฐาน และ

ข. การสนับสนุนและส่งเสริมความร่วมมือในส่วนของการพัฒนาทางด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับ

(1) การกล่าวอ้างสรรพคุณบนฉลาก การรับรองผลิตภัณฑ์และใบอนุญาตผลิต

(2) การรับรองระบบงานและการออกหนังสือรับรอง

- (3) การประกันคุณภาพและวิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิต
- (4) ข้อมูลทางด้านวิชาการ และ
- (5) การฝึกอบรม

## มาตรา 5 การระงับข้อพิพาท (Dispute Settlement)

ข้อขัดแย้งใดๆ ระหว่างประเทศสมาชิกที่เกี่ยวกับการตีความหรือการบังคับใช้ความตกลงฉบับนี้ รวมทั้งในเรื่องการยอมรับร่วมกันซึ่งการรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแห่งอาเซียน และ บทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน จะต้องดำเนินการระงับอย่างสันติ โดยการหารือหรือเจรจาร่วมกันระหว่างประเทศสมาชิก หากไม่สามารถระงับได้ให้นำเรื่องเข้าสู่กลไกการระงับข้อพิพาทของอาเซียน (Dispute Settlement Mechanism of ASEAN) ตามพิธีสารว่าด้วยกลไกการระงับข้อพิพาท (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 ต้องตัดสินใจโดยใช้ฉันทมติและจะต้องรับผิดชอบในเรื่องที่ไม่จำกัดอยู่เพียงหัวข้อดังต่อไปนี้
  - ก. การประสานงาน การพิจารณาทบทวน และ การติดตามตรวจสอบเกี่ยวกับการบังคับใช้ความตกลงฉบับนี้ รวมถึงในเรื่อง การยอมรับร่วมกันซึ่งการรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแห่งอาเซียน และ บทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน และ
  - ข. การพิจารณาทบทวน เอกสารวิชาการต่างๆ ในมาตรา 3 ของความตกลงฉบับนี้ให้ทันสมัยอยู่เสมอ

---

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

3. ACC อาจจัดตั้งหรือปรึกษาหารือองค์กรใดองค์กรหนึ่งหรือหลายองค์กรที่มีวัตถุประสงค์ให้คำแนะนำในเรื่องต่างๆ ทางด้านวิทยาศาสตร์ หรือ ด้านวิชาการในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
4. ACC ต้องกำหนดกฎข้อบังคับเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการของตนเอง
5. คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality - ACCSQ) และ สำนักเลขาธิการอาเซียน (ASEAN Secretariat) ต้องให้การสนับสนุนในการประสานงานและติดตามตรวจสอบเกี่ยวกับการบังคับใช้ความตกลงฉบับนี้ รวมถึงในเรื่อง การยอมรับร่วมกัน ซึ่งการรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแห่งอาเซียน และ บทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน และช่วยเหลือ ACC ในทุกเรื่องที่เกี่ยวข้องดังกล่าวข้างต้น

## มาตรา 7

### ข้อกำหนดสุดท้าย

#### (Final Provisions)

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

เพื่อเป็นพยานหลักฐานแห่งการนี้ ผู้ลงนามข้างท้ายนี้ซึ่งได้รับมอบอำนาจจากรัฐบาลของตน ได้ลงนามในความตกลงว่าด้วยแผนการปรับประสานกฎระเบียบเครื่องสำอางให้กลมกลืนกันแห่งอาเซียนฉบับนี้

ลงนาม ณ กรุงเทพมหานคร 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 และสาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม 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. ประเทศสมาชิกจะต้องยอมรับร่วมกันซึ่งการรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางซึ่งออกให้โดยหน่วยงานที่กำกับดูแลของประเทศสมาชิกซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของอาเซียนและข้อกำหนดการแสดงผลจากเครื่องสำอางของอาเซียน
2. ในการจัดการนี้ คำว่า “การรับรอง” (“recognition”) หมายความว่า การใช้ใบรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามที่ได้ตกลงกันแล้วเป็นพื้นฐานในการดำเนินการด้านกฎระเบียบ เช่น การรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ หรือ การออกไปรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ให้ใหม่

## มาตรา 3

### ขั้นตอนการดำเนินการ

#### (Procedures)

1. มีเพียงผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ประเทศสมาชิกขึ้นทะเบียนซึ่งสอดคล้องตามมาตรา 2 ของการจัดการนี้ เท่านั้นที่สามารถจำหน่ายในอาณาเขตของประเทศสมาชิกอื่นได้
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 หรือตัดสินใจเข้าสู่บทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียนโดยตรง
2. ประเทศสมาชิกใดที่ประสงค์เข้าร่วมในการจัดการนี้ จะต้องมีหนังสือแจ้งให้สำนักเลขาธิการอาเซียนทราบถึงเจตนาที่จะเข้าร่วมและวันที่ที่การเข้าร่วมนี้จะมีผลใช้บังคับ สำนักเลขาธิการอาเซียนจะต้องส่งสำเนาหนังสือแจ้งนี้ให้ประเทศสมาชิกอื่นทราบ
3. ประเทศสมาชิกจะต้องทบทวนเป็นระยะเกี่ยวกับความก้าวหน้าของการบังคับใช้การจัดการนี้โดยผ่านทางคณะกรรมการเครื่องสำอางแห่งอาเซียน การประชุมจะจัดขึ้นตามที่ประเทศสมาชิกกำหนดและจะต้องหมุนเวียนกันจัดในระหว่างประเทศสมาชิก วันเวลาและสถานที่จัดประชุมขึ้นอยู่กับประเทศสมาชิกตกลงกัน

#### **มาตรา 5**

#### **ข้อกำหนดสุดท้าย**

#### **(Final Provisions)**

1. ประเทศสมาชิกใดประเทศหนึ่งอาจถอนตัวจากการจัดการนี้ได้ตลอดเวลาหลังจากที่ได้มีหนังสือแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้ประเทศสมาชิกอื่นทั้งหมดทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 3 เดือน และส่งสำเนาหนังสือนี้ให้สำนักเลขาธิการอาเซียนทราบ การถอนตัวดังกล่าวจะไม่กระทบกิจกรรมใดที่ได้ดำเนินการไปแล้วและที่อยู่ระหว่างการดำเนินการภายใต้การจัดการนี้ จนกว่ากิจกรรมนั้นจะเสร็จสมบูรณ์
2. การจัดการนี้จะยังคงสภาพอยู่และมีผลใช้บังคับจนกว่าจะถูกแทนที่โดยบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive)

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

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

**ได้ดำเนินการ** เกี่ยวกับหลักการของการปรับประสานกฎระเบียบเครื่องสำอางให้กลมกลืนกัน เอกสารวิชาการทั่วไปเกี่ยวกับเครื่องสำอาง และ ความก้าวหน้าของการบังคับใช้ในเรื่องดังกล่าว

**ปรารถนา** ที่จะบังคับใช้ความตกลงว่าด้วยแผนการปรับประสานกฎระเบียบเครื่องสำอางให้กลมกลืนกันแห่งอาเซียน ซึ่งได้ลงนามเมื่อวันที่ 2 กันยายน พ.ศ. 2546

ประเทศสมาชิกตกลงร่วมกันรับบทบัญญัตินี้มาใช้

**มาตรา 1**  
**ข้อกำหนดทั่วไป**  
**(General Provisions)**

1. ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินการที่จำเป็นทั้งหมดเพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในประเทศสมาชิก เป็นไปตามข้อกำหนดของบทบัญญัติฉบับนี้ตลอดจนเอกสารแนบท้ายและภาคผนวกของบทบัญญัติฉบับนี้เท่านั้น
2. ถึงแม้จะมีข้อกำหนดในมาตรา 4 และจะไม่กระทบสิทธิที่ให้ไว้ในมาตรา 5 และมาตรา 11 ของบทบัญญัติฉบับนี้ ประเทศสมาชิกจะไม่ปฏิเสธ ห้าม หรือจำกัดการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางใดๆ ที่เป็นไปตามข้อกำหนดของบทบัญญัติฉบับนี้ ตลอดจนเอกสารแนบท้าย และภาคผนวกของบัญญัติฉบับนี้ ทั้งนี้เพื่อให้สมเหตุผลเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดที่ระบุในบทบัญญัติฉบับนี้ ตลอดจนเอกสารแนบท้ายและภาคผนวกของบทบัญญัติฉบับนี้ดังกล่าว

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

## มาตรา 2

### คำนิยามและขอบเขตของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

#### (Definition and Scope of Cosmetic Product)

1. “ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง” หมายความว่า สารหรือตำรับใด ๆ ที่มุ่งหมายสำหรับใช้สัมผัสกับส่วนต่างๆ ภายนอกของร่างกายมนุษย์ (ผิวหนังชั้นนอก ระบบเส้นผม เล็บ ริมฝีปาก และ ส่วนภายนอกของอวัยวะสืบพันธุ์) หรือสัมผัสกับฟัน และ เยื่อเมือกในช่องปากเพื่อความสวยงาม หรือ เพื่อความสะอาด ให้มีกลิ่นหอม เปลี่ยนแปลงรูปลักษณ์ที่ปรากฏอยู่และ / หรือ แก้ปัญหาหากลื่นกาย และ / หรือ ปกป้องหรือดูแลส่วนต่างๆ เหล่านี้ให้อยู่ในสภาพดี
2. ผลิตภัณฑ์ที่จัดว่าเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางภายใต้คำนิยามนี้ ระบุอยู่ในภาคผนวก 1 (Appendix I)
3. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ประกอบด้วยสารใดๆ ที่ระบุในเอกสารแนบท้าย 5 (Annex V) จะอยู่นอกเหนือขอบข่ายของบทบัญญัติฉบับนี้ ประเทศสมาชิกอาจใช้มาตรการใดที่จำเป็นตามที่เห็นสมควรกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวนี้

## มาตรา 3

### ข้อกำหนดเรื่องความปลอดภัย

#### (Safety Requirements)

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

- ข้อกำหนดในเรื่องคำเตือนเช่นว่าแล้วนั้น ไม่ว่าจะกรณีใดต้องไม่มีการยกเว้นให้บุคคลหนึ่งบุคคลใดก็ตามไม่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในบทบัญญัตินี้

#### มาตรา 4

#### รายการสารต่างๆ

#### (Ingredient Listings)

- ประเทศสมาชิกต้องรับรายการสารต่างๆ ที่เกี่ยวกับเครื่องสำอางตามบทบัญญัติของสหภาพยุโรปฉบับที่ 76/768/EEC (Cosmetic Ingredient Listings of the EU Cosmetic Directive 76/768/EEC) รวมถึงฉบับที่แก้ไขปรับปรุงล่าสุด
- ประเทศสมาชิกต้องห้ามมิให้มีการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางซึ่งประกอบด้วย
  - สารที่ระบุไว้ในเอกสารแนบท้าย 2 (Annex II)
  - สารที่ระบุไว้ใน Annex III, Part 1 ที่มีการใช้เกินกว่าปริมาณที่ระบุไว้และนอกเหนือจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารแนบท้ายดังกล่าว
  - สีที่มีได้ระบุไว้ใน Annex IV, Part 1 ยกเว้นสีที่ใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มุ่งหมายใช้ย้อมผมโดยเฉพาะ
  - รายการสีที่ระบุไว้ใน Annex IV, Part 1 ที่มีการใช้ นอกเหนือจากเงื่อนไขที่กำหนดไว้ ยกเว้นสีที่ใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มุ่งหมายใช้ย้อมผมโดยเฉพาะ
  - วัตถุกันเสียที่มีได้ระบุไว้ใน Annex VI, Part 1
  - วัตถุกันเสียที่ระบุไว้ใน Annex VI, Part 1 ที่มีการใช้เกินกว่าปริมาณที่ระบุไว้และนอกเหนือจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารแนบท้ายดังกล่าว เว้นแต่จะใช้ในความเข้มข้นอื่นเพื่อวัตถุประสงค์เฉพาะซึ่งแสดงให้เห็นได้ชัดเจนที่ตัวผลิตภัณฑ์เอง
  - สารกรองรังสียูวี (UV filters) ที่มีได้ระบุไว้ใน Annex VII, Part 1
  - สารกรองรังสียูวี (UV filters) ที่มีได้ระบุไว้ใน Annex VII, Part 1 ที่มีการใช้เกินกว่าปริมาณที่ระบุไว้และนอกเหนือจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารแนบท้ายดังกล่าว
- 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 IV, 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 ทั้งนี้การพิจารณาต้องอยู่บนพื้นฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เท่าที่ทำได้ 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. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้ผลิตขึ้นเช่นที่ว่ามันจะต้องระบุว่ามีการใช้สารดังกล่าวให้ชัดเจนตรงตามที่ได้รับอนุญาตไว้

2. ประเทศสมาชิกจะต้องแจ้งให้สำนักเลขาธิการอาเซียนและประเทศสมาชิกอื่นทราบถึงการตัดสินใจในการอนุญาตใดๆ ที่เป็นไปตามวรรค 1 ภายใน 2 เดือน นับตั้งแต่วันที่ที่ทบัญญัติฉบับนี้มีผลใช้บังคับ
3. ก่อนสิ้นสุดระยะเวลา 3 ปี ตามที่ระบุไว้ในวรรค 1 ประเทศสมาชิกอาจยื่นคำร้องขอให้คณะกรรมการเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ACC) บรรจุเข้าไปในรายการสารที่อนุญาตให้ใช้เอกสารแนบท้าย 8- คู่มือสารเครื่องสำอางของอาเซียน (Annex VIII – the ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients) เนื่องจากได้อนุญาตให้ใช้ภายในประเทศของตนตามข้อกำหนดวรรค 1 ในเวลาเดียวกันประเทศสมาชิกจะต้องเสนอเอกสารวิชาการสนับสนุนเพื่อแจ้งเหตุผลของการตัดสินใจที่จะบรรจุสารที่อนุญาตให้ใช้เข้าไปในรายการเช่นว่านั้น และจะต้องระบุวัตถุประสงค์ของการใช้สารหรือตำรับที่มีสารดังกล่าว การพิจารณาตัดสินจะต้องอาศัยหลักฐานทางวิทยาศาสตร์และความรู้ทางวิชาการล่าสุด ที่ผ่านการปรึกษาหารือแล้ว โดยการริเริ่มของคณะกรรมการเครื่องสำอางแห่งอาเซียนหรือประเทศสมาชิก ว่าสารดังกล่าวจะได้รับการบรรจุเข้าไปในรายการสารที่อนุญาตให้ใช้เอกสารแนบท้าย 8- คู่มือสารเครื่องสำอางของอาเซียน (Annex VIII – the ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients) หรือ ประเทศสมาชิกจะต้องเปิดตอนการอนุญาต แม้จะมีข้อกำหนดในวรรค 1 ก. การอนุญาตให้ใช้ภายในประเทศสมาชิคนั้นจะต้องถือว่ายังมีผลใช้บังคับจนกว่าจะมีคำตัดสินตามคำร้องให้บรรจุเข้าไปในรายการ

## มาตรา 6

### การแสดงผลการ

### (Labeling)

1. ประเทศสมาชิกต้องดำเนินการที่จำเป็นทั้งหมดเพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในประเทศสมาชิก มีแต่ผลิตภัณฑ์ที่มีการแสดงผลการเป็นไปตามข้อกำหนดการแสดงผลการเครื่องสำอางของอาเซียนตามที่ปรากฏในภาคผนวก 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 เช่นเดียวกันนั้นจะต้องแสดงข้อมูลเกี่ยวกับข้อควรระวังเป็นพิเศษอีกด้วย

3. ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินมาตรการที่จำเป็นทั้งหมดเพื่อให้มั่นใจได้ว่าฉลากของเครื่องสำอางที่จำหน่ายและการโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง มีการแสดงชื่อผลิตภัณฑ์ เครื่องหมายการค้า รูปภาพ และเครื่องหมาย หรือสัญลักษณ์อื่นใดนั้น ไม่ถูกใช้เพื่อสื่อถึงคุณลักษณะที่มีได้มีในผลิตภัณฑ์เหล่านี้

## มาตรา 7

### การกล่าวอ้างสรรพคุณผลิตภัณฑ์

#### (Product Claims)

1. ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินมาตรการที่จำเป็นทั้งหมดเพื่อให้มั่นใจได้ว่าสรรพคุณผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่กล่าวอ้างนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดในแนวทางการกล่าวอ้างสรรพคุณเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic Claims Guideline) ซึ่งปรากฏตามภาคผนวก 3 (Appendix III) โดยทั่วไปเรื่องของการกล่าวอ้างสรรพคุณผลิตภัณฑ์จะอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของแต่ละประเทศ
2. เป็นกฎทั่วไปว่า การกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะต้องได้รับการพิสูจน์โดยมีหลักฐานสนับสนุน การกล่าวอ้างดังกล่าว และ / หรือ โดยสูตรหรือตำรับของเครื่องสำอางนั้นๆ บริษัทหรือบุคคลที่รับผิดชอบในการวางผลิตเครื่องสำอางในท้องตลาดจะต้องได้รับอนุญาตให้ใช้บันทึกรายละเอียดหรือรูปแบบการวิจัย 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. รายงานที่สนับสนุนการกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะต้องมีพร้อมส่งมอบให้เพื่อพิสูจน์ว่าเป็นไปตามที่กล่าวอ้าง

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

## มาตรา 9

### วิธีวิเคราะห์

#### (Method of Analysis)

บริษัทหรือบุคคลที่รับผิดชอบในการวางผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในท้องตลาดจะต้องจัดให้มีเอกสารดังต่อไปนี้พร้อมส่งมอบให้แก่หน่วยงานที่กำกับดูแลเครื่องสำอาง

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 ยิ่งไปกว่านั้นด้วยเหตุผลเกี่ยวกับการจัดระเบียบขององค์การส่วนท้องถิ่นและกฎหมายของประเทศสมาชิก อาจกำหนดให้เครื่องสำอางบางประเภทที่เป็นไปตามข้อกำหนดของบทบัญญัติฉบับนี้และเอกสารแนบท้ายของบทบัญญัติฉบับนี้ ให้อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงานเฉพาะที่มีประสิทธิภาพหรือการกำกับดูแลที่ต่างออกไป ประเทศสมาชิกจะต้องแจ้งให้ประเทศสมาชิกอื่นพร้อมสำเนาการแจ้งต่อสำนักเลขาธิการอาเซียนทราบทันทีถึงพื้นฐานของการตัดสินใจดังกล่าว
2. สำนักเลขาธิการอาเซียนจะต้องแจ้งต่อคณะกรรมการเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ACC) ซึ่ง ACC จะต้องหารือกับประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องอย่างรวดเร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ และแจ้งความเห็นโดยมิชักช้า และดำเนินการอย่างเหมาะสมต่อไป

3. ประเทศสมาชิกที่มีการจำกัดการวางจำหน่ายหรือห้ามจำหน่ายเป็นการชั่วคราวสำหรับเครื่องสำอางบางประเภท จะต้องแจ้งให้ประเทศสมาชิกอื่นพร้อมสำเนาแจ้งสำนักเลขานุการอาเซียนทราบเกี่ยวกับมาตรการดังกล่าว โดยระบุเหตุผลพร้อมทั้งรายละเอียดเกี่ยวกับการผ่อนผันตามที่ได้กำหนดไว้ในกฎหมายที่ใช้บังคับของประเทศสมาชิก รวมถึงระยะเวลาที่อนุญาตให้ผ่อนผันในเรื่องเช่นว่านั้น

## มาตรา 12

### การบังคับใช้

#### (Implementation)

1. ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินการมาตรการที่เหมาะสมในการบังคับใช้บทบัญญัติฉบับนี้
2. ภายในระยะเวลา 36 เดือน นับจากวันที่ที่บทบัญญัติฉบับนี้มีผลใช้บังคับ ประเทศสมาชิกอาจอนุญาตให้วางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางซึ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของบทบัญญัติฉบับนี้ภายในอาณาเขตของตน
3. ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินการมาตรการที่เหมาะสมเพื่อให้มั่นใจได้ว่า โครงสร้างพื้นฐานทางด้านวิชาการที่จำเป็นมีพร้อมต่อการบังคับใช้บทบัญญัติฉบับนี้
4. ประเทศสมาชิกจะต้องทำให้แน่ใจว่า เนื้อหาของข้อกำหนดในกฎหมายของตนยอมรับและครอบคลุมบทบัญญัติฉบับนี้ได้ถูกสื่อให้ประเทศสมาชิกอื่นๆ ทราบ พร้อมส่งสำเนาให้แก่สำนักเลขานุการอาเซียนซึ่งสำนักเลขานุการอาเซียนต้องแจ้งให้ ACC ทราบโดยทันที
5. ประเทศสมาชิกจะต้องทำให้แน่ใจว่ามีการเฝ้าระวังติดตามตรวจสอบผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ท้องตลาดและจะต้องมีอำนาจเต็มในการดำเนินการตามกฎหมายกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่พบว่าไม่เป็นไปตามบทบัญญัติฉบับนี้
6. ข้อกำหนดในบทบัญญัติฉบับนี้อาจแก้ไขเพิ่มเติมโดยประเทศสมาชิกทุกประเทศร่วมกันทำความตกลงเป็นลายลักษณ์อักษร การแก้ไขเพิ่มเติมใดๆ ทั้งหมดจะมีผลใช้บังคับต่อเมื่อประเทศสมาชิกทุกประเทศยอมรับ