



هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية
GSO

اللائحة الفنية الخليجية لمستحضرات التجميل والعناية الشخصية

-مسودة (4) بتاريخ 2016-12-29



المحتويات

7	الفصل الأول.....
7	مجالات التطبيق، التعريفات.....
7	المادة (1): مجال التطبيق والهدف.....
7	المادة (2): التعريفات.....
12	الفصل الثاني.....
12	السلامة والمسؤولية وحرية الحركة.....
12	المادة (3): السلامة.....
12	المادة (4): الشخص المسؤول.....
13	المادة (5): التزامات الشخص المسؤول.....
14	المادة (6): التزامات الموزع.....
15	المادة (7): تحديد الهوية داخل سلسلة الإمداد.....
15	المادة (8): الممارسات الجيدة للتصنيع.....
15	المادة (9): حرية الحركة.....
16	الفصل الثالث.....
16	تقييم السلامة، إجراء تقييم المطابقة، ملف معلومات المنتج التجميلي، الإدراج، سرية المعلومات.....
16	المادة (10): تقييم السلامة.....
16	المادة (11): إجراء تقييم المطابقة.....
17	المادة (12): ملف معلومات المنتج التجميلي.....
17	المادة (13): سرية المعلومات.....
17	المادة (14): أخذ العينات والتحليل.....
18	المادة (15): الإدراج.....
22	الفصل الرابع.....
22	القيود المفروضة على بعض المواد.....
22	المادة (16): القيود المفروضة على مكونات مستحضرات التجميل والعناية الشخصية.....
22	المادة (17): المواد المصنفة على أنها مواد مسرطنة أو سامة أو مسببة للطفرة الجينية بالنسبة للتكاثر (CARCINOGENIC, MUTAGENIC, OR) (TOXIC FOR REPRODUCTION).....
22	المادة (18): المواد النانوية.....



اللائحة الفنية الخليجية لمستحضرات التجميل والعناية
الشخصية

هيئة التقييس لدول مجلس
التعاون لدول الخليج العربية
GSO

- 23 الفصل الخامس
- 23 إعلام المستهلك
- 23 المادة (19): البيانات الإيضاحية
- 23 المادة (20): ادعاءات مستحضرات التجميل والعناية الشخصية
- 23 الفصل السادس
- 23 مسح السوق
- 23 المادة (21): المراقبة داخل السوق
- 25 المادة (22): الإعلام بالآثار الخطيرة غير المرغوب فيها
- 26 المادة (23): المعلومات حول المواد
- 26 الفصل السابع
- 26 عدم المطابقة
- 26 المادة (24): عدم المطابقة بالنسبة للشخص المسؤول
- 27 المادة (25): عدم المطابقة بالنسبة للموزع
- 28 الفصل الثامن
- 28 التعاون الإداري
- 28 المادة (26): التعاون بين السلطات المختصة
- 28 الفصل التاسع
- 28 إجراءات التنفيذ
- 28 المادة (27): إجراءات اللجنة
- 28 المادة (28): العقوبات
- 29 الفصل العاشر
- 29 الأحكام الختامية
- 29 المادة (29): اللوائح الأخرى ذات العلاقة
- 29 المادة (30): تاريخ النفاذ
- 30 الملحق (1)
- 30 تقرير السلامة لمستحضر التجميل والعناية الشخصية
- 34 الملحق (2)



اللائحة الفنية الخليجية لمستحضرات التجميل والعناية
الشخصية

هيئة التقييس لدول مجلس
التعاون لدول الخليج العربية
GSO

34.....إجراء تقويم المطابقة الخاص بمستحضرات التجميل والعناية الشخصية



تمهيد

1. انطلاقاً من أهداف مجلس التعاون لدول الخليج العربية الرامية إلى تحقيق التكامل والترابط بين الدول الأعضاء في جميع الميادين وصولاً لوحدها، وتمشياً مع أهداف " الاتفاقية الاقتصادية الموحدة " بين دول المجلس، والتي وضعت أسس السوق الخليجية المشتركة لتطوير أسلوب العمل المشترك بين دول المجلس، كما حددت خطوات التكامل الاقتصادي بدءاً بإقامة منطقة التجارة الحرة، ثم الاتحاد الجمركي، ثم استكمال السوق الخليجية المشتركة، وانتهاءً بالاتحاد النقدي والاقتصادي، وكذلك توحيد تشريعاتها التجارية والصناعية والجمركية.
2. وتحقيقاً لأهداف مجلس التعاون لدول الخليج العربية من إنشاء هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية (GSO) لتعزيز مسيرة التكامل الاقتصادي ومواكبة ما يتطلبه قيام الاتحاد الجمركي من توحيد المواصفات والمقاييس بالدول الأعضاء وضمان سلامة وجودة السلع التي تدخل إلى أسواق دول المجلس، لما فيه صالح مواطنيها. وتوحيد أنشطة التقييس المختلفة ومتابعة تطبيقها والالتزام بها للمساهمة في تطوير قطاعاتها الإنتاجية والخدمية وتنمية التجارة بينها وحماية المستهلك والبيئة والصحة العامة وتشجيع الصناعات الخليجية بما يحقق دعم الاقتصاد الخليجي والمحافظة على مكتسبات دول المجلس ويساهم في تقليص العوائق الفنية للتجارة بما يتماشى مع أهداف الاتحاد الجمركي ومع التزامات الدول تجاه اتفاقيات منظمة التجارة العالمية (WTO).
3. وتنفيذاً لقرار لجنة التعاون المالي والاقتصادي في اجتماعها الثاني والسبعين (5-4 نوفمبر 2006م) بـ "حث هيئة التقييس لدول مجلس التعاون على استكمال جهودها بوضع إجراءات موحدة لتطبيق المواصفات القياسية بدول المجلس ليتم تنفيذها بشكل موحد في منافذ الدخول الأولى دعماً لتطبيق متطلبات الاتحاد الجمركي في الوقت المحدد وتسهيل حركة انسياب السلع".
4. وتنفيذاً لقرار مجلس إدارة هيئة التقييس في اجتماعه السادس (5 يونيو 2007م) باعتماد البدء في تنفيذ توصيات مشروع تطوير نشاط التحقق من المطابقة في دول مجلس التعاون (RCAS)، ومنها اعتماد مفهوم أن يكون الإلزام معتمداً على المتطلبات الأساسية للمنتجات (الأمان والصحة والبيئة) كأساس لوضع المنهج الخليجي الجديد للإلزام التشريعي.
5. وتنفيذاً لقرار مجلس إدارة هيئة التقييس في اجتماعه الحادي عشر (الدوحة، 22 نوفمبر 2009م) بالإعلان الرسمي لانضمام الجمهورية اليمنية إلى هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية اعتباراً من 01 يناير 2010م تنفيذاً لقرار المجلس الأعلى لمجلس التعاون لدول الخليج العربية في دورته التاسعة والعشرين (مسقط، 30 ديسمبر 2008م) القاضي باعتماد هذا الانضمام.



اللائحة الفنية الخليجية لمستحضرات التجميل والعناية
الشخصية

هيئة التقييس لدول مجلس
التعاون لدول الخليج العربية
GSO

6. وحيث أن القوانين والتشريعات وأساليب الإشراف المعمول بها في الدول الأعضاء والخاصة بمتطلبات السلامة لمستحضرات التجميل والعناية الشخصية تختلف في النطاق والمحتوى. وبذلك قد تؤدي هذه الاختلافات إلى عوائق للتجارة واختلاف في شروط المنافسة في السوق الداخلي الموحد المنشود لدول مجلس التعاون دون أن يكون لهذا الاختلاف عائد ملموس على حماية المستهلكين من الأخطار التي قد تنشأ عن هذه المنتجات.
7. وحيث أنه يجب إزالة العوائق التي تحول دون قيام السوق الداخلي الموحد المنشود بين دول مجلس التعاون يتم فيه بيع منتجات آمنة ذات سلامة كافية.
8. وحيث أنه يجب تحقيق الانسجام والموائمة من خلال تحديد المتطلبات والقواعد الموحدة بين الدول الأعضاء فيما يختص بصحة وسلامة المستهلك التي يجب على كافة مستحضرات التجميل والعناية الشخصية الوفاء بها للسماح بوضعها في الأسواق والحركة الحرة لها في منطقة الاتحاد الجمركي.
9. وحيث يجب ألا تتسبب مستحضرات التجميل والعناية الشخصية التي يتم وضعها في السوق الموحد المنشود في الإضرار بالمستخدم مباشرة أو بالبيئة المحيطة.
10. وحيث أنه يجب على كل مستحضر التجميل والعناية الشخصية يتم عرضه في السوق أن يكون آمناً لصحة الإنسان عند استعماله وفقاً لظروف الاستعمال العادية أو التي يمكن توقعها بصورة معقولة.
11. وحيث أن هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية منوط بها وضع واعتماد وتحديث ونشر اللوائح الفنية والمواصفات القياسية الخليجية وإجراءات تقويم المطابقة الخليجية للسلع والمنتجات وأجهزة القياس والمعايرة والتعاريف والرموز والمصطلحات الفنية واشتراطات تنفيذ وأساليب سحب العينات والفحص والاختبار والمعايرة طبقاً للوائح التنفيذية الصادرة بذلك.
12. فإنه تم إصدار هذه اللائحة الفنية الخاصة بمستحضرات التجميل والعناية الشخصية التي توضح المتطلبات الواجب استيفائها سواء من قبل مستحضرات التجميل والعناية الشخصية المنتجة محلياً أو تلك التي يتم استيرادها من الخارج إلى أي من الدول الأعضاء، وأياً من هذه المنتجات يتم السماح بتداولها الحر في سوق الدول الأعضاء دون إعاقة في المنافذ الجمركية إذا كانت مستوفية لمتطلبات هذه اللائحة.
13. يتم تشكيل اللجنة الفرعية لسلامة مستحضرات التجميل وذلك من أجل إبداء الرأي في المواضيع المشار إليها في هذه اللائحة الفنية وتقديم الدعم الفني للجنة الخليجية للتحقق من المطابقة لتمكينها من القيام بمهامها بالشكل المطلوب فيما يتعلق بسلامة مستحضرات التجميل والعناية الشخصية.

ملاحظة: هذا التمهيدي وكافة الملاحق بهذه اللائحة جزء لا يتجزأ منها.



الفصل الأول

مجال التطبيق، التعريفات

المادة (1): مجال التطبيق والهدف

تطبق هذه اللائحة الفنية على مستحضرات التجميل ومنتجات العناية الشخصية كما هي معرفة في المادة (2) من هذه اللائحة وتحدد المتطلبات الأساسية الواجب توافرها في هذه المنتجات قبل وضعها أو عرضها في السوق، وذلك من أجل ضمان تيسير تداولها في السوق الداخلية للدول الأعضاء والمحافظة على حماية صحة الإنسان والبيئة.

المادة (2): التعريفات

1. في تطبيق أحكام هذه اللائحة، تكون للكلمات والعبارات التالية المعاني المبينة قرين كل منها، ما لم يقتض سياق النص خلاف ذلك:
 1. مجلس التعاون: مجلس التعاون لدول الخليج العربية.
 2. الهيئة: هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية.
 3. الدول الأعضاء: الدول الأعضاء في الهيئة (دولة الإمارات العربية المتحدة، مملكة البحرين، المملكة العربية السعودية، سلطنة عمان، دولة قطر، دولة الكويت، الجمهورية اليمنية).
 4. مجلس الإدارة: مجلس إدارة الهيئة.
 5. المجلس الفني: المجلس الفني للهيئة.
 6. اللجنة الخليجية للتحقق من المطابقة: اللجنة المشرفة على عملية إصدار اللوائح الفنية الخليجية، وتضم في عضويتها ممثلين عن الأجهزة الوطنية للتقييس في الدول الأعضاء من المختصين في شؤون المطابقة أو تطبيق المواصفات القياسية.
 7. اللجنة العامة للمواصفات: اللجنة المشرفة على عملية إصدار المواصفات القياسية وأنشطة اللجان الفنية للمواصفات بالهيئة، وتضم في عضويتها مدراء المواصفات بأجهزة التقييس الوطنية.



اللائحة الفنية الخليجية لمستحضرات التجميل والعناية
الشخصية

هيئة التقييس لدول مجلس
التعاون لدول الخليج العربية
GSO

8. اللجنة الفرعية لسلامة مستحضرات التجميل: لجنة مهمتها إبداء الرأي في المواضيع المشار إليها في هذه اللائحة الفنية وتقديم الدعم الفني للجنة الخليجية للتحقق من المطابقة لتمكينها من القيام بمهامها بالشكل المطلوب فيما يتعلق بسلامة مستحضرات التجميل والعناية الشخصية. ويتأسسها رئيس اللجنة الخليجية للتحقق من المطابقة أو من ينوب عنه وتتكون من المختصين في مجال مستحضرات التجميل والعناية الشخصية في الدول الأعضاء الذين يتم تعيينهم من قبل المجلس الفني باقتراح من رئيس اللجنة. ويمكن للرئيس استدعاء أي خبير سواء من القطاع العام أو الخاص للمشاركة في أشغال هذه اللجنة.
9. السلطات المختصة: هي جهات مخولة من قبل الحكومات الوطنية لدى الدول الأعضاء من أجل تطبيق بعض أو كل أحكام هذه اللائحة.
10. سلطة مسح السوق: الجهة التي تحدها كل دولة من الدول الأعضاء كجهة مؤهلة مسؤولة عن تنفيذ عمليات مسح السوق على أراضيها، وللدول الأعضاء أن تعين أكثر من جهة واحدة لهذا الغرض.
11. التسجيل: هو عملية تسجيل المنتج التجميلي في قاعدة بيانات الهيئة لمستحضرات التجميل والعناية الشخصية بعد إجازته من الهيئة وفقاً لشهادة المطابقة.
12. المسجل: الشركة المنتجة التي تقوم بتسجيل المنتج التجميلي باسمها لدى الهيئة والتي يتم إصدار شهادة المطابقة بإسمها.
13. الإدراج: هو عملية قيد المنتج من قائمة المنتجات المسجلة في قاعدة بيانات الهيئة لمستحضرات التجميل والعناية الشخصية ضمن المنتجات التي يقوم المورد بعرضها في سوق الدول الأعضاء بموافقة المسجل.
14. المُدرج: المورد المستقر بالدول الأعضاء الذي يقوم بقيد المنتج من المنتجات المسجلة في قاعدة بيانات الهيئة لمستحضرات التجميل والعناية الشخصية ضمن المنتجات التي يقوم بعرضها في سوق الدول الأعضاء.
15. اللائحة الفنية الخليجية: وثيقة معتمدة من مجلس الإدارة تضع خصائص المنتجات والعمليات المرتبطة بها وطرق إنتاجها، بما في ذلك الأحكام الإدارية سارية المفعول والتي يجب الالتزام بها. وقد تشمل أو تبحث بشكل خاص في المصطلحات والتعاريف والتعبئة، ومتطلبات وضع العلامات أو الملصقات التي تنطبق على المنتجات أو الخدمات أو العمليات أو طرق الإنتاج.
16. المواصفة القياسية الخليجية: وثيقة معتمدة من مجلس الإدارة تضع، للاستخدام الاعتيادي والمنكر، القواعد والتعليمات أو الخصائص للمنتجات أو العمليات وطرق الإنتاج ذات العلاقة، والتي لا يكون التقيد بها إلزامياً، وتشمل بشكل خاص المصطلحات والتعاريف والتعبئة ومتطلبات وضع العلامات أو الملصقات التي تنطبق على المنتجات أو الخدمات أو العمليات أو طرق الإنتاج.
17. الفاعلين الاقتصاديين: الصانع أو المستورد أو الموزع أو الشخص المستقر داخل إحدى الدول الأعضاء والمعين وفقاً للمادة (4) من هذه اللائحة الفنية.



اللائحة الفنية الخليجية لمستحضرات التجميل والعناية
الشخصية

هيئة التقييس لدول مجلس
التعاون لدول الخليج العربية
GSO

18. **الشركة المنتجة:** الشركة التي تقوم بتصنيع المنتج أو التعاقد مع الغير لتصنيع المنتج أو تقوم بوضع المنتج في السوق تحت اسمها أو علامتها التجارية أو تقوم بتعديل المنتج بطريقة يمكن أن تؤثر على مطابقته لمتطلبات هذه اللائحة الفنية.
19. **الصانع:** أي شخص طبيعي أو اعتباري يقوم بتصنيع مستحضر التجميل والعناية الشخصية، أو يوكل تصميمه أو تصنيعه إلى شخص طبيعي أو اعتباري آخر، ثم يقوم بتسويقه تحت اسمه الشخصي أو تحت العلامة التجارية الخاصة به.
20. **المستورد:** أي شخص طبيعي أو اعتباري مقره داخل إحدى الدول الأعضاء، ويقوم بالوضع في السوق لمستحضر التجميل والعناية الشخصية مستورد من خارج الدول الأعضاء.
21. **الموزع:** أي شخص طبيعي أو اعتباري في سلسلة الإمداد، غير الصانع أو المستورد، يعرض في السوق مستحضرات التجميل والعناية الشخصية.
22. **الشخص المسؤول:** الشخص المشار إليه في المادة (4)، والذي يجب عليه أن يضمن أن كل مستحضر التجميل والعناية الشخصية تم وضعه في السوق يستجيب للمتطلبات المشار إليها في هذه اللائحة.
23. **الجهة المقبولة (الجهة المقبولة لتقويم المطابقة):** جهة تقويم المطابقة تم تعيينها من قبل الهيئة كجهة مقبولة لتقويم المطابقة في نطاق معين، وفقاً للوائح الفنية الخليجية السارية.
24. **المستخدم النهائي:** المستهلك أو المهني الذي يقوم باستخدام مستحضر التجميل والعناية الشخصية.
25. **الفئات الخاصة:** هي الفئات الأخرى المعرضة لمستحضرات التجميل غير المستهلكين المستهدفين (على سبيل المثال المهنيين).
26. **مسح السوق:** الأنشطة والتدابير التي تتخذها سلطات مسح السوق، للتحقق من أن المنتجات تلبى المتطلبات المنصوص عليها في اللوائح الفنية الخليجية ذات الصلة، وأنها لا تشكل خطراً على الصحة والسلامة والبيئة أو أي جانب آخر يتعلق بحماية المصلحة العامة.
27. **العرض في السوق:** أي إمداد بالمنتج بهدف التوزيع أو الاستهلاك أو الاستخدام في الدول الأعضاء في إطار نشاط تجاري، سواء كان ذلك مقابل مبالغ مادية أو بدون مقابل.
28. **الوضع في السوق:** وضع المنتج لأول مرة في سوق الدول الأعضاء، ويقوم به إما الصانع أو المستورد.
29. **التداول:** المراحل التي يمر بها المنتج التجميلي حتى وصوله إلى المستهلك، بما في ذلك استيراده وتصديره وتصنيعه وتحضيره وتركيبه ومعالجته وتعبئته وتغليفه وتجهيزه وتخزينه ونقله وحيازته وتسويقه وتوزيعه وعرضه للبيع، وبيعه وتوزيعه بالمجان.
30. **السحب:** إجراء يهدف إلى منع مستحضر التجميل والعناية الشخصية في سلسلة الإمداد من العرض في السوق.
31. **الاستدعاء:** إجراء يهدف إلى استرجاع مستحضر التجميل والعناية الشخصية الذي تم فعلاً عرضه للمستخدم النهائي.



32. سلسلة الإمداد: كل المراحل التي تمر بها مستحضرات التجميل والعناية الشخصية بعد إنتاجها وصولاً للمستهلك النهائي (وتشمل عمليات الاستيراد والتخزين والبيع بالجملة والمفرق والتوصيل، إلخ).
33. مستحضرات التجميل ومنتجات العناية الشخصية: أي خليط أو مادة معدة لاستخدام وملامسة الأجزاء الخارجية لجسم الإنسان مثل: (البشرة أو الشعر أو الأظافر أو الشفاه أو الأسنان أو الأعضاء التناسلية الخارجية أو الغشاء المخاطي لتجويف الفم) للقيام بوظيفة أساسية أو حصرية وهي تنظيفها أو تعطيها أو تغيير مظهرها أو تحسين رائحتها أو حمايتها أو إبقائها في أفضل حالة.
34. المادة: تعني أي عنصر كيميائي ومركباته على الحالة الطبيعية أو التي تم الحصول عليها عن طريق أي عملية تصنيع، بما في ذلك أي مواد مضافة ضرورية للحفاظ على استقرارها وأي شوائب ناجمة عن عملية التصنيع المستخدمة ولكن باستثناء أي مادة مذيبة التي يمكن فصلها دون أن يؤثر ذلك على استقرار المادة أو يغير تكوينها.
35. الخليط: خليط أو محلول يتكون من اثنين أو أكثر من المواد.
36. المادة النانوية: مادة مكونة من جزيئات أو مكونات متناهية الصغر من أبعاد النانو وهي غير قابلة للذوبان ومستقرة حيوياً، صنعت بشكل مقصود مع واحد أو أكثر من الأبعاد الخارجية أو البنية الداخلية على مقياس من 1 إلى 100 نانومتر.
37. المواد الحافظة: المواد المستخدمة حصراً أو أساساً لمنع تطور الكائنات الحية الدقيقة في مستحضر التجميل والعناية الشخصية.
38. المواد الملونة: المواد المستخدمة حصراً أو أساساً لتلوين مستحضر التجميل والعناية الشخصية، الجسم ككل أو بعض الأجزاء منه، من خلال امتصاص أو عكس الضوء المرئي؛ بالإضافة إلى ذلك، تعتبر أيضاً مواد ملونة، المكونات ذات الخصائص التلوينية (precursors) التي تستعمل في صناعة ملونات شعر الرأس بالتأكسد.
39. مرشحات الأشعة فوق البنفسجية: المواد المستخدمة حصراً أو أساساً لحماية البشرة ضد بعض الأشعة فوق البنفسجية عن طريق امتصاص، عكس أو نثر الأشعة فوق البنفسجية.
40. خطر (أخطار) / Hazard(s) : مصدر محتمل للضرر.
41. تأثير غير مرغوب فيه: رد فعل سلبي على صحة الإنسان يعزى إلى الاستخدام العادي أو المتوقع إلى حد معقول لمستحضر التجميل والعناية الشخصية.
42. تأثير خطير غير مرغوب فيه: تأثير يؤدي إلى عجز وظيفي مؤقت أو دائم، دخول المستشفى للعلاج، تشوهات خلقية أو مخاطر فورية حيوية أو الموت.
43. التركيبة الإطار: تركيبة تعطي فئة أو وظيفة المكونات والحد الأقصى لتركيزها في مستحضر التجميل والعناية الشخصية، أو تعطي المعلومات الكمية والنوعية ذات الصلة عندما لا يتم تغطية مستحضر التجميل والعناية الشخصية كلياً أو جزئياً بهذه التركيبة. تتكفل اللجنة الخليجية للتحقق من المطابقة، بعد التشاور مع اللجنة الفرعية



اللائحة الفنية الخليجية لمستحضرات التجميل والعناية
الشخصية

هيئة التقييس لدول مجلس
التعاون لدول الخليج العربية
GSO

- لسلامة مستحضرات التجميل، بتوفير الإرشادات التي تمكن من تحديد التركيبة الإطار وتكييفها بانتظام للأخذ في الاعتبار التقدم الفني والعلمي.
44. أقرب تاريخ يحتمل فيه توقف خصائص المنتج: التاريخ الذي تستمر إلى غايته مستحضرات التجميل والعناية الشخصية، عند تخزينها بطريقة مناسبة، في أداء وظيفتها الأولى، وعلى وجه الخصوص، تظل تستوفي متطلبات المادة (3).
45. المنتج المغشوش: المنتج التجميلي الذي تم عمداً تغيير محتواه أو هويته أو مصدره، سواء احتوى على المكونات نفسها أو على مكونات خاطئة، أو مواد ملوثة، أو كان دون مكونات.
46. 17-المنتج الفاسد: المنتج التجميلي الذي تغيرت صفاته الفيزيائية أو الكيميائية أو محتواه الجرثومي.
47. الرقم التعريفي للمجموعة الأوروبية (European Community Number): أرقام القائمة الأوروبية للمواد الكيميائية التجارية (EINECS) أو القائمة الأوروبية للمواد الكيميائية المخطر عنها (ELINCS) أو رقم التسجيل بموجب النظام الأوروبي (EC) رقم 2006/1907 (Regulation for Registration, Evaluation,) (Authorization and Restriction of Chemicals).
48. منهجية ترجيح الدلائل (Weight-of-evidence): عملية الأخذ في الاعتبار لنقاط القوة والضعف في أجزاء مختلفة من المعلومات بغية الوصول ودعم استنتاج حول خاصية المادة.
49. منهجيات (Read-across): هي تقنية لملء الثغرات في البيانات (Data-gap filling) عندما يتم استعمال المعلومات المتوفرة بشأن تأثير ما لمادة أو مواد كيميائية، للقيام بتنبؤات حول نفس التأثير لمادة أو مواد كيميائية أخرى، تكون مماثلة فيما بينها في أحد الجوانب المهمة المتعلقة بالتأثير المعني (كالتسمية على سبيل المثال). وتمكن هذه التقنية من الحصول على نتائج نوعية أو كمية.
50. هامش السلامة (Margin of Safety): هو مؤشر يتم حسابه لمعرفة مدى مأمونية المنتج التجميلي.
51. بلد المنشأ: في حالة اشتراك بلدين أو أكثر في إنتاج المنتج، تكون الدولة التي شاركت بالنصيب الأكبر في التكلفة المادية في عملية الإنتاج، هي التي يفترض وجودها على بطاقة البيان. أما في حالة التساوي بين الدول المشاركة في هذه التكلفة المادية، فيتم كتابة الدولة التي تم فيها تنفيذ آخر عملية من عمليات تصنيع المنتج نهائياً.
52. شارة المطابقة الخليجية: شارة ذات شكل خاص تخضع لمقتضيات اللائحة الفنية الخليجية لشارة المطابقة، وتدل على استيفاء المنتج للمتطلبات الواردة في اللوائح الفنية الخليجية الخاصة به.



الفصل الثاني

السلامة والمسؤولية وحرية الحركة

المادة (3): السلامة

يجب على كافة مستحضرات التجميل ومنتجات العناية الشخصية المعروضة في أسواق الدول الأعضاء أن تكون آمنة عند استعمالها وفقاً لظروف الاستعمال العادية أو التي يمكن توقعها بصورة معقولة، وأن تستوفي متطلبات المواصفة القياسية الخليجية **GSO 1943** "متطلبات السلامة في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية". كما يجب استيفاء متطلبات التعبئة والتغليف المنصوص عليها في المواصفات القياسية الخليجية ذات الصلة.

يجب قبل وضع أي مستحضر تجميلي في السوق تعيين شخص مسؤول عن هذه المنتجات وفقاً للمادة (4).

المادة (4): الشخص المسؤول

يعتبر الشخص المسؤول عن مستحضرات التجميل ومنتجات العناية الشخصية أي شخص اعتباري أو معنوي مستقر بصفة قانونية (نظامية) داخل إحدى الدول الأعضاء، كالتالي:

1. الصانع هو الشخص المسؤول عن المنتجات المصنعة داخل الدول الأعضاء.
2. المدرج (المستورد) هو الشخص المسؤول عن المنتجات المستوردة من خارج الدول الأعضاء.
3. المسجل و/أو المدرج بصفته موزعاً للمنتجات التي يضع في السوق في كل من الحالات الآتية:
 - أ. إذا كانت المنتجات تحت اسمه أو علامته التجارية؛
 - ب. إذا قام بتعديل المنتجات بطريقة يمكن أن تؤثر على مطابقتها لمتطلبات هذه اللائحة الفنية؛
 - ج. لا تعتبر ترجمة المعلومات المتعلقة بمستحضر التجميل والعناية الشخصية متداول في السوق بمثابة تعديل يمكن أن يؤثر على مطابقته للمتطلبات المعمول بها في هذه اللائحة.

يمكن للصانع أو المستورد أو الموزع أن يعين بخطاب تفويض مصدق من جهة موثوقة حسب الآليات التي تعتمدها الدول الأعضاء شخصاً مستقراً داخل إحدى الدول الأعضاء كشخص مسؤول والذي يجب عليه أن يقبل هذا التعيين كتابة.



المادة (5): التزامات الشخص المسؤول

1. يجب على الشخص المسؤول ضمان استيفاء المتطلبات المنصوص عليها في هذه اللائحة الفنية الخليجية، وذلك قبل وضع أو عرض منتجاته في السوق.
2. يكون الشخص المسؤول مسؤولاً عن الآتي:
 - أ- ضمان مأمونية المنتج التجميلي وألا يسبب أي ضرر بصحة المستخدم تحت الظروف العادية للاستخدام وفقاً لإرشادات الاستخدام والتخلص منه الموضحة في بيانات الملصق التعريفي للمنتج؛
 - ب- ضمان تقييم السلامة لمستحضرات التجميل وفقاً للمادة (10) وإجراء تقييم المطابقة وفقاً للمادة (11) من هذه اللائحة الفنية؛
 - ج- ضمان تثبيت شارة المطابقة الخليجية على مستحضرات التجميل والعناية الشخصية، المستوفية لمتطلبات اللوائح الفنية الخليجية السارية، وفقاً للمتطلبات الخليجية ذات العلاقة بشارة المطابقة الخليجية؛
 - د- ضمان تسجيل مستحضرات التجميل وفقاً للمادة (15) من هذه اللائحة الفنية، والتقيد بالنظام الإلكتروني لتتبع المطابقة لدى الهيئة؛
 - هـ- الاحتفاظ بملف معلومات المنتج التجميلي وإتاحته للسلطات المختصة عند الطلب؛
 - و- إبلاغ الهيئة في حال حدوث ضرر سببه المنتج التجميلي أو حدوث خطأ في تصنيعه أو عند استدعائه في أي بلد فور علمه به؛
 - ز- إبلاغ الهيئة والسلطات المختصة في الدول الأعضاء التي تم وضع المنتج التجميلي في أسواقها عن أي تعديل يتم على المنتج التجميلي أو أية إساءة استخدام له، وذلك فور علمه بها.
3. إذا اعتبر الشخص المسؤول، أو توفرت لديه أسباب للاعتقاد بأن مستحضر التجميل والعناية الشخصية الذي قام بوضعه في السوق غير مطابق لهذه اللائحة، فيجب عليه أن يقوم فوراً بالأفعال التصحيحية اللازمة لجعل ذلك المنتج مطابقاً، أو أن يقوم بسحبه أو استدعائه إذا اقتضى الحال.
4. يجب على الشخص المسؤول التعاون مع السلطات المختصة كلما طلبت هذه الأخيرة ذلك فيما يخص أي عملية تهدف لإزالة الأخطار التي تشكلها مستحضرات التجميل التي قام بعرضها في السوق. ويجب على الشخص المسؤول على وجه الخصوص أن يوفر، بناءً على طلب مبرر من السلطة الوطنية المختصة في أي من الدول الأعضاء، جميع المعلومات والوثائق اللازمة لتأكيد مطابقة مستحضر التجميل والعناية الشخصية باللغة الإنجليزية، مع مراعاة توفير ترجمة إلى اللغة العربية للوثائق اللازمة عند الطلب من قبل السلطات المختصة، وذلك خلال أجل يكون متناسباً مع درجة الاستعجال.



المادة (6): التزامات الموزع

1. يجب على الموزع عند عرض مستحضر التجميل والعناية الشخصية في السوق أن يحرص على الالتزام بالمتطلبات المطبقة وفقاً لهذه اللائحة.
2. قبل عرض مستحضر التجميل والعناية الشخصية في السوق يجب على الموزع الإلتزام بما يلي:
 - أ- استيفاء متطلبات الإدراج المنصوص عليها في المادة (15) إذا كان هو المسؤول عن توريد المنتج التجميلي في السوق؛
 - ب- التحقق من وجود البيانات الإيضاحية المشار إليها في المادة (19)؛
 - ج- التحقق من تثبيت شارة المطابقة الخليجية على مستحضرات التجميل والعناية الشخصية، المستوفية لمتطلبات اللوائح الفنية الخليجية السارية، وفقاً للمتطلبات الخليجية ذات العلاقة بشارة المطابقة الخليجية؛
 - د- التحقق من أنه تم التقيد بالنظام الإلكتروني لتتبع المطابقة لدى الهيئة؛
 - هـ- التحقق من عدم تجاوز أقرب تاريخ يحتمل فيه توقف خصائص المنتج، عند الإقتضاء؛
3. يتعين على الموزع اتخاذ ما يلي حسب الحالات الآتية:
 - أ- إذا تبين له أن مستحضر التجميل والعناية الشخصية غير مطابق لمتطلبات هذه اللائحة، فيجب عليه عدم عرضه في السوق حتى يصبح مطابقاً للمتطلبات السارية؛
 - و- إذا تبين له أن مستحضر التجميل والعناية الشخصية الذي قام بعرضه في السوق غير مطابق للوائح الفنية الخليجية السارية، فيجب عليه التأكد فوراً من أنه تم اتخاذ الأفعال التصحيحية اللازمة لضمان مطابقة ذلك المستحضر، أو أنه تم سحبه أو استدعاؤه إذا اقتضى الحال.
 - ب- بالإضافة إلى ذلك، فإنه إذا ما نجمت عن مستحضر التجميل والعناية الشخصية أية مخاطر على صحة الإنسان فيجب على الموزع أن يقوم فوراً بإخطار الشخص المسؤول والسلطات المختصة في الدول الأعضاء التي تم عرض هذا المنتج في أسواقها عن هذه المخاطر وتحديد تفاصيلها، وبالأخص التفاصيل المتعلقة بعدم المطابقة والأفعال التصحيحية التي تمت بشأنها.
4. يجب على الموزع، طالما كان المنتج تحت مسؤوليته، أن يتأكد من عدم تعارض عمليات التخزين أو النقل مع مطابقته لمتطلبات هذه اللائحة.
5. يجب على الموزع التعاون مع السلطات المختصة كلما طلبت تزويدها بالإجراءات المتخذة لإزالة المخاطر من المنتج الذي قام بعرضه في أسواقها. وعلى وجه الخصوص، يجب على الموزع أن يوفر، بناءً على طلب مبرر من سلطة وطنية مختصة في أي من الدول الأعضاء، جميع المعلومات والوثائق اللازمة لتأكيد مطابقة المنتج للمتطلبات المشار إليها في الفقرة (2) من هذه المادة، وذلك باللغة الإنجليزية، مع مراعاة توفير ترجمة إلى اللغة العربية للوثائق اللازمة عند الطلب من قبل السلطات المختصة، وذلك خلال أجل يكون متناسباً مع درجة الاستعجال.



اللائحة الفنية الخليجية لمستحضرات التجميل والعناية
الشخصية

هيئة التقييس لدول مجلس
التعاون لدول الخليج العربية
GSO

المادة (7): تحديد الهوية داخل سلسلة الإمداد

بناءً على طلب سلطة وطنية مختصة في أي من الدول الأعضاء:

- يجب على الشخص المسؤول تحديد هوية كل الموزعين الذين وُرد لهم أي منتج تجميلي؛
- يجب على الموزع تحديد هوية الموزع أو الشخص المسؤول الذي قام بإمداده بأي منتج تجميلي، وكذلك كل موزع قام هو بإمداده بمنتج تجميلي.

يجب تطبيق هذا الالتزام طوال توافر المنتج التجميلي بأسواق الدول الأعضاء.

المادة (8): الممارسات الجيدة للتصنيع

1. تلتزم الشركة المنتجة بتطبيق الممارسات الجيدة للتصنيع (Good Manufacturing Practices)، والسلطات المختصة اتخاذ ما يلزم من أجل التأكد من تطبيق الشركة المنتجة للممارسات الجيدة للتصنيع (Good Manufacturing Practices) وذلك كلما دعت الحاجة، وعلى وجه الخصوص أي من الإجراءات الآتية:
 - أ- زيارة تفتيشية للمصنع؛
 - ب- طلب تقارير فنية عن تطبيق المصنع للممارسات الجيدة للتصنيع (GMP) أو أي معلومات إضافية ذات الصلة؛
 - ج- الاطلاع على السجلات والمعلومات الخاصة بالامتثال للممارسات الجيدة للتصنيع (GMP)؛
2. تمنح فرضية المطابقة مع الممارسات الجيدة للتصنيع عندما يكون التصنيع مطابقاً للمواصفات القياسية الخليجية ذات الصلة.

المادة (9): حرية الحركة

- تقوم الدول الأعضاء باتخاذ كافة الإجراءات الضرورية لضمان حرية انسياب مستحضرات التجميل والعناية الشخصية المستوفية لمتطلبات هذه اللائحة في سوق الدول الأعضاء.
- ويجوز للدول الأعضاء منع أو تقييد العرض والوضع في السوق بالنسبة لمستحضرات التجميل والعناية الشخصية لأسباب تتعلق بالحفاظ على النظام العام واحترام أحكام الشريعة الإسلامية والعادات والخصائص المجتمعية.



الفصل الثالث

تقييم السلامة، إجراء تقييم المطابقة، ملف معلومات المنتج التجميلي، الإدراج، سرية المعلومات

المادة (10): تقييم السلامة

1. يجب على الشخص المسؤول التأكد من أن المستحضر قد خضع لتقييم السلامة على أساس المعلومات ذات الصلة وأنه تم إنجاز تقرير السلامة لمستحضر التجميل والعناية الشخصية وفقاً للملحق (1) باللغة الإنجليزية مع مراعاة توفير ترجمة إلى اللغة العربية عند الطلب من قبل السلطات المختصة، وذلك من أجل إثبات أن مستحضر التجميل والعناية الشخصية يستوفي متطلبات السلامة المشار إليها في المادة (3)، على أن يتم ذلك قبل وضع أي من مستحضرات التجميل والعناية الشخصية في السوق.

يجب على الشخص المسؤول ضمان:

أ- الأخذ في الاعتبار في تقييم السلامة، الإستعمال المعقول المتوقع لمستحضر التجميل والعناية الشخصية والتعرض المنتظم لمختلف المكونات المستعملة في التركيبة النهائية للمستحضر؛

ب- استخدام منهجية ترجيح الدلائل المناسبة (**Weight-of-evidence**) في تقييم السلامة لمراجعة البيانات من جميع المصادر المتوفرة؛

ج- الاحتفاظ بتقرير السلامة لمستحضر التجميل والعناية الشخصية وتحديثه عند الاقتضاء على ضوء أية معلومات جديدة قد تظهر لاحقاً بعد وضع المنتج في السوق.

2. يتم إجراء تقييم سلامة مستحضرات التجميل والعناية الشخصية الوارد في الجزء (ب) من الملحق (1)، من قبل خبير متخصص في تقييم سلامة مستحضرات التجميل والعناية الشخصية حامل لدبلوم أو شهادات تم الحصول عليها عقب إنهاء برنامج تعليمي جامعي نظري وعملي في الصيدلة، أو في علم السموم، أو في الطب أو في أي تخصص مماثل، أو في أي برنامج تعليمي تعتبره الدول الأعضاء معادلاً لهذه التخصصات.

المادة (11): إجراء تقييم المطابقة

يجب على الشركة المنتجة أن تقوم بإجراء تقييم المطابقة وفقاً للملحق (2) وأن توفر الإثباتات اللازمة حوله قبل وضع أي منتج تجميلي في السوق.



المادة (12): ملف معلومات المنتج التجميلي

1. عندما يتم وضع مستحضر التجميل والعناية الشخصية في السوق، يجب على الشخص المسؤول أن يحتفظ بملف معلومات المنتج التجميلي لمدة عشر سنوات بعد تاريخ الوضع في السوق لآخر دفعة من مستحضر التجميل والعناية الشخصية.
2. يجب أن يتضمن ملف معلومات المنتج التجميلي، المعلومات والبيانات التالية، والتي يتم تحديثها عند الإقتضاء:
 - أ- وصف لمستحضر التجميل والعناية الشخصية باللغتين العربية والإنجليزية، بحيث يُمكن هذا الوصف من الربط الواضح بين ملف معلومات المنتج التجميلي ومستحضر التجميل والعناية الشخصية المعني؛
 - ب- تقرير السلامة لمستحضر التجميل والعناية الشخصية المشار إليه في الفقرة (1) من المادة (10)؛
 - ج- وصف لطريقة التصنيع باللغة الإنجليزية مع مراعاة توفير ترجمة إلى اللغة العربية عند الطلب من قبل السلطات المختصة وكذا إقرار الشخص المسؤول بالمطابقة مع الممارسات الجيدة للتصنيع المشار إليها في المادة (8)، باللغتين العربية والإنجليزية؛
 - د- اثبات التأثير الذي تم إيداعه لمستحضر التجميل والعناية الشخصية بسبب طبيعة المنتج أو مفعوله، وذلك باللغة الإنجليزية، مع مراعاة توفير ترجمة إلى اللغة العربية عند الطلب من قبل السلطات المختصة؛
 - هـ- شهادة المطابقة لفئات المنتج المنصوص عليها في الملحق (2).

المادة (13): سرية المعلومات

تلتزم الهيئة والسلطات الوطنية المختصة بالحفاظ على سرية المعلومات المحصل عليها من الشخص المسؤول عن المنتج التجميلي خلال عملية الإدراج وإجراء تقويم المطابقة وإجراءات الفسخ الجمركي وكذا عمليات مسح الأسواق، وذلك في إطار القوانين الجاري بها العمل في الدول الأعضاء.

المادة (14): أخذ العينات والتحليل

1. يجب على الشخص المسؤول أخذ عينات مستحضرات التجميل والعناية الشخصية وتحليلها بطريقة موثوق بها وقابلة للتكرار.
2. في ضل غياب تشريعات خليجية سارية، تعتبر عملية أخذ العينات وتحليلها موثوق بها وقابلة للتكرار إذا كانت الطرق المستعملة مطابقة لتلك المنصوص عليها في المواصفات القياسية الخليجية أو الدولية ذات الصلة.



3. يجب إجراء جميع الفحوصات في مختبرات معتمدة من جهة اعتماد موقعة على اتفاقيات الاعتراف المتبادل لمنظمة التعاون الدولي لاعتماد المختبرات (ILAC) أو معترف بها من قبل الجهات الوطنية.

المادة (15): التسجيل والإدراج

أولاً: التسجيل

1. يجب على الشركة المنتجة أن تقوم بتسجيل مستحضر التجميل والعناية الشخصية في النظام الإلكتروني للهيئة قبل وضعه في سوق الدول الأعضاء. ويتم هذا التسجيل وفقاً لآلية التسجيل التي سيتم وضعها من قبل اللجنة الخليجية للتحقق من المطابقة واعتمادها من المجلس الفني، بتسجيل المنتج التجميلي المستوفي لمتطلبات هذه اللائحة الفنية في سجل منتجات التجميل والعناية الشخصية الذي تديره الهيئة، وذلك بإدخال البيانات والوثائق الفنية المنصوص عليها في هذه المادة.
2. يجب على الشركة المنتجة أن تقوم بتسجيل مستحضر التجميل والعناية الشخصية في النظام الإلكتروني للهيئة، وفقاً للضوابط والشروط التالية:
 - أ- تقديم طلب التسجيل مرفقاً به المستندات المطلوبة للتسجيل التي تحددها الهيئة؛
 - ب- ضمان مطابقة المنتج المراد تسجيله للوائح الفنية والاشتراطات التي تعتمدها الهيئة؛
 - ج- القيام بإجراء تقييم المطابقة المشار إليه في المادة (11)؛
 - د- استيفاء مستحقات نظام التتبع الخليجي لشهادات المطابقة.
3. تبت الهيئة في طلب التسجيل خلال خمسة عشر يوم عمل من استكمال متطلباته، وتصدر الموافقة على التسجيل، وفي حالة الرفض أو عدم البت في طلب التسجيل تبين الهيئة أسباب ذلك.
4. تقوم الهيئة بتوفير المعلومات المسجلة والوثائق الفنية المقدمة للسلطات المختصة في الدول الأعضاء المزمع وضع المنتج التجميلي في أسواقها.
5. تصدر الهيئة الموافقة على التسجيل بعد التأكد من استيفاء طلب التسجيل لمتطلباته وتكون صالحة لمدة خمس سنوات من تاريخ صدورها.
6. تكون الموافقة على التسجيل قابلة للتجديد لمدة أو مدد مماثلة وعلى طالب التجديد التقدم بطلبه قبل انتهاء صلاحية التسجيل بمدة لا تقل عن تسعين يوماً، وتحسب مدة الموافقة بعد تجديدها من تاريخ انتهاء الموافقة السابقة.
7. يعتبر التسجيل لاغياً عند انتهاء صلاحية الموافقة دون تجديدها، وفي حالة الرغبة في تداول المنتج فيتم تسجيله من جديد.



اللائحة الفنية الخليجية لمستحضرات التجميل والعناية
الشخصية

هيئة التقييس لدول مجلس
التعاون لدول الخليج العربية
GSO

8. لا تعفى الشركة المنتجة من الالتزامات والمسؤوليات المترتبة على التسجيل بعد إلغاء تسجيل المنتج.
9. تنشر الهيئة على موقعها الإلكتروني قائمة بالمنتجات التجميلية المسجلة في سجل منتجات التجميل وتقوم الهيئة بمراجعة القائمة بصفة دورية وذلك بإضافة المنتجات الجديدة وتحديث حالة المنتجات المسجلة.
10. إذا قررت الهيئة إلغاء تسجيل منتج تجميلي أو حظره أو سحبه أو استدعائه أو تعليق تداوله، فلا يجوز إعادة تداوله إلا بقرار من الهيئة يسمح بذلك.
11. يتم التسجيل إلكترونياً، وذلك بإدخال البيانات التالية في النظام الإلكتروني للهيئة:
 - أ- فئة مستحضر التجميل والعناية الشخصية واسمه أو أسمائه، بحيث يتم التعرف عليه؛
 - ب- اسم الشركة المنتجة؛
 - ج- عنوان وبيانات الاتصال للشركة المنتجة؛
 - د- اسم الشخص المسؤول وعنوانه الذي يتم فيه إتاحة ملف معلومات المنتج التجميلي بسهولة؛
 - هـ- بلد المنشأ في حالة الاستيراد؛
 - و- بيانات الاتصال لشخص طبيعي يمكن الاتصال به عند الضرورة؛
 - ز- تواجد مكونات على شكل مواد نانوية، و:
 - تحديد هويتها بما في ذلك الاسم الكيميائي للاتحاد الدولي للكيمياء النظرية والتطبيقية (IUPAC) والتصنيفات التالية إن وجدت:
 - المسميات الدولية الموحدة للمنتجات الصيدلانية (منظمة الصحة العالمية، جنيف أغسطس 1975)
 - (Non-proprietary Names (INN) for pharmaceutical products)؛
 - اسم ورقم خدمة الملخص الكيميائي (CHEMICAL ABSTRACTS SERVICE)؛
 - الرقم التعريفي للمجموعة الأوروبية (European Community Number)؛
 - المسمى طبقاً للتسمية الدولية لمستحضرات التجميل بما يعرف باسم "INCI" الموجود في جدول التسمية للاتحاد الأوروبي.
 - ظروف التعرض المتوقع إلى حد معقول.
 - ح- اسم ورقم خدمة الملخص الكيميائي (CHEMICAL ABSTRACTS SERVICE) أو الرقم التعريفي للمجموعة الأوروبية (European Community Number) للمواد الداخلة في تركيبة المنتج التجميلي بما فيها المواد المسرطنة أو السامة أو المسببة للطفرة الجينية بالنسبة للتكاثر (CARCINOGENIC, MUTAGENIC, OR)



اللائحة الفنية الخليجية لمستحضرات التجميل والعناية
الشخصية

هيئة التقييس لدول مجلس
التعاون لدول الخليج العربية
GSO

(TOXIC FOR REPRODUCTION)، من فئة A1 أو B1، التي تم استعمالها وفقاً للمادة (17) من هذه اللائحة الفنية؛

ط- التركيبة الإطار بما يضمن إعطاء العلاج الطبي الفوري والمناسب في حال وقوع مشاكل صحية جراء استعمال مستحضر التجميل والعناية الشخصية؛

ي- البيانات الإيضاحية الأصلية للمنتج، وصورة لعبوته إذا كانت واضحة بشكل معقول؛
ك- شهادة المطابقة لفئات المنتج المنصوص عليها في الملحق (2).

12. إذا كان مستحضر التجميل والعناية الشخصية يحتوي على مواد نانوية يجب على الشركة المنتجة أن تسجل المعلومات التالية على الأقل، وذلك ستة أشهر قبل التاريخ المرتقب لوضع المنتج التجميلي في السوق:

أ- تحديد هوية المادة النانوية بما في ذلك الاسم الكيميائي للإتحاد الدولي للكيمياء النظرية والتطبيقية (IUPAC) والتصنيفات التالية إن وجدت:

- المسميات الدولية الموحدة للمنتجات الصيدلانية (منظمة الصحة العالمية، جنيف أغسطس 1975) (Non-proprietary Names (INN) for pharmaceutical products)؛
- اسم ورقم خدمة الملخص الكيميائي (CHEMICAL ABSTRACTS SERVICE)؛
- الرقم التعريفي للمجموعة الأوروبية (European Community Number)؛
- المسمى طبقاً للتسمية الدولية لمستحضرات التجميل بما يعرف باسم "INCI" الموجود في جدول التسمية للاتحاد الأوروبي.

ب- خصائص المادة النانوية بما في ذلك حجم الجزيئات، والخصائص الفيزيائية والكيميائية؛

ج- الكمية التقديرية للمادة النانوية الموجودة في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية المزمع عرضها في السوق كل سنة؛

د- موجز بيانات سمية المادة النانوية (Toxicological profile)؛

هـ- بيانات السلامة للمادة النانوية، المرتبطة بفئة مستحضر التجميل والعناية الشخصية المستعملة فيه؛
و- ظروف التعرض المتوقع إلى حد معقول.

يمكن للشركة المنتجة أن تعين كتابيا شخصا آخر اعتباريا كان أو طبيعيا، لتسجيل المواد النانوية، ويجب عليها الإبلاغ عن ذلك للهيئة.

13. عندما تتغير أي من المعلومات الواردة في الفقرتين (12) و (13) ، يجب على الشركة المنتجة القيام بإعادة تسجيل المنتج، باستثناء الفقرة (12) البنود (ج ، د ، و) فيتوجب تحديث بيانات المنتج ضمن النظام الإلكتروني.



اللائحة الفنية الخليجية لمستحضرات التجميل والعناية
الشخصية

هيئة التقييس لدول مجلس
التعاون لدول الخليج العربية
GSO

ثانياً: الإدراج

1. يجب على المورد المقيم بالدول الأعضاء والمسؤول عن توريد المنتج التجميلي في السوق أن يقوم بإدراجه في النظام الإلكتروني للهيئة قبل وضعه في سوق الدول الأعضاء. ويتم هذا الإدراج وفقاً لآلية الإدراج التي سيتم وضعها من قبل اللجنة الخليجية للتحقق من المطابقة واعتمادها من المجلس الفني، بإدراج المنتج التجميلي المستوفي لمتطلبات هذه اللائحة الفنية في سجل منتجات التجميل والعناية الشخصية الذي تديره الهيئة وذلك بإدخال البيانات المنصوص عليها في هذه المادة.
2. يترتب على عمليات الإدراج دفع مستحقات الإدراج، والتي يتم تحديد مبالغها من قبل الدول الأعضاء وفقاً لمدة الإدراج.
3. يجب على المورد أن يقوم بإدراج مستحضر التجميل والعناية الشخصية في النظام الإلكتروني للهيئة، وذلك قبل العرض في السوق، وفقاً للضوابط والشروط التالية:
 - أ- يجب أن يكون المنتج التجميلي مسجلاً من قبل الشركة المنتجة في قاعدة بيانات الهيئة لمستحضرات التجميل والعناية الشخصية؛
 - ب- يجب تقديم طلب الإدراج مرفقاً به المستندات المطلوبة للإدراج التي تحددها الهيئة؛
 - ج- يجب دفع رسوم الإدراج المحددة.
4. تقوم الهيئة بتوفير المعلومات المدرجة والوثائق الفنية المقدمة للسلطات المختصة في الدول الأعضاء المزمع تداول المنتج التجميلي في أسواقها.
5. يعتبر الإدراج لاغياً عند انتهاء صلاحية التسجيل دون تجديدها، وفي حالة الرغبة في تداول المنتج فيتم تسجيله وإدراجه من جديد.
6. تنشر الهيئة على موقعها الإلكتروني قائمة بالمنتجات التجميلية المدرجة في سجل منتجات التجميل وتقوم الهيئة بمراجعة القائمة بصفة دورية وذلك بإضافة المنتجات الجديدة وتحديث حالة المنتجات المدرجة.
7. يتم الإدراج إلكترونياً، وذلك بإدخال البيانات التالية في النظام الإلكتروني للهيئة:
 - أ- اسم مستحضر التجميل والعناية الشخصية المزمع تداوله، والذي يجب أن يكون مسجلاً في النظام الإلكتروني للهيئة من قبل الشركة المنتجة؛
 - ب- اسم المورد؛
 - ج- عنوان وبيانات الاتصال للمورد؛
 - د- عناوين مستودعات تخزين مستحضرات التجميل والعناية الشخصية للمورد.



8. عندما تتغير أي من المعلومات الواردة في الفقرة (7)، يجب على المورد القيام بإعادة إدراج المنتج، باستثناء البندين (ج ، د) فيتوجب تحديث بيانات المنتج ضمن النظام الإلكتروني.

يجوز للجنة الخليجية للتحقق من المطابقة، من أجل الأخذ في الإعتبار التطورات الفنية والعلمية والإحتياجات الخاصة بمراقبة السوق، إضافة متطلبات جديدة لهذه المادة.

الفصل الرابع

القيود المفروضة على بعض المواد

المادة (16): القيود المفروضة على مكونات مستحضرات التجميل والعناية الشخصية

يجب أن تستوفي المكونات المستعملة في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية متطلبات المواصفة القياسية الخليجية GSO 1943 الخاصة بالقيود المفروضة على مكونات مستحضرات التجميل والعناية الشخصية أو أية قيود أكثر تحديثاً متوفرة لدى الهيئة، وتقوم اللجنة العامة للمواصفات بتحديث هذه القيود دورياً أو بطلب من اللجنة الخليجية للتحقق من المطابقة أو متى ما دعت الحاجة إلى ذلك.

المادة (17): المواد المصنفة على أنها مواد مسرطنة أو سامة أو مسببة للطفرة الجينية بالنسبة للتكاثر (CARCINOGENIC, MUTAGENIC, OR TOXIC FOR REPRODUCTION)

1. يمنع استخدام المواد المصنفة على أنها مواد مسرطنة أو سامة أو مسببة للطفرة الجينية بالنسبة للتكاثر (CMR) من الفئة 1أ أو 1ب أو من الفئة 2 في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية، المدرجة في الملحق (3) من هذه اللائحة.
2. ويمكن إصدار استثناءات لاستخدام المواد المشار إليها في الفقرة (1) من هذه المادة، بعد موافقة اللجنة الخليجية للتحقق من المطابقة وفقاً لآلية يتم إعدادها من قبل اللجنة واعتمادها من قبل المجلس الفني.

المادة (18): المواد النانوية

1. يجب على كل مستحضرات التجميل والعناية الشخصية التي تحتوي على مواد نانوية، أن توفر مستوى عال من حماية صحة الإنسان.
2. تقوم الهيئة بوضع الآلية المناسبة لضمان مأمونية مستحضرات التجميل والعناية الشخصية التي تحتوي على مواد نانوية.



الفصل الخامس

إعلام المستهلك

المادة (19): البيانات الإيضاحية

يجب على مستحضرات التجميل والعناية الشخصية المعروضة في أسواق الدول الأعضاء أن تستوفي المتطلبات العامة والخاصة للبيانات الإيضاحية المشار إليها في المواصفة القياسية الخليجية GSO 1943 "متطلبات السلامة في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية".

المادة (20): ادعاءات مستحضرات التجميل والعناية الشخصية

يجب أن تستوفي كافة مستحضرات التجميل والعناية الشخصية المعروضة في أسواق الدول الأعضاء متطلبات المواصفة القياسية الخليجية GSO 2528 "مستحضرات التجميل - لائحة ادعاءات مستحضرات التجميل والعناية الشخصية".

الفصل السادس

مسح السوق

المادة (21): المراقبة داخل السوق

1. تقوم الدول الأعضاء بتتبع المطابقة لمقتضيات هذه اللائحة الفنية الخليجية عبر مراقبة مستحضرات التجميل والعناية الشخصية التي يتم عرضها في سوقها. لهذا الغرض يمكنهم القيام بالمراقبة اللازمة لهذه المنتجات وللفاعلين الاقتصاديين على المستوى المناسب، وذلك بفحص ملف معلومات المنتج التجميلي، وعند الاقتضاء، معاينة المنتج أو إجراء تحاليل مخبرية على عينات منها يتم أخذها بالطرق المناسبة.
2. تقوم الدول الأعضاء دورياً بمراجعة وتقييم أداء أنشطة مسح السوق لديها. وتتم هذه المراجعات والتقييمات على الأقل كل أربع سنوات وترفع نتائجها إلى الهيئة وإلى كافة الدول الأعضاء.
3. إذا رأت السلطات المختصة في الدول الأعضاء أن المنتج التجميلي يؤثر على الصحة العامة تقوم بالتحذير منه بالطرق التي تراها مناسبة.
4. إذا ثبت للسلطات المختصة أن المنتج التجميلي غير آمن أو مضر بالصحة أو غير مدرج فعليها اتخاذ إجراء أو أكثر من الإجراءات الآتية:



اللائحة الفنية الخليجية لمستحضرات التجميل والعناية
الشخصية

هيئة التقييس لدول مجلس
التعاون لدول الخليج العربية
GSO

- أ- إلغاء إدراجه؛
ب- حظر تداوله؛
ج- سحبه أو استدعاؤه؛
د- تعليق تداوله لمدة تحددها السلطات المختصة.
5. إذا توافر لدى السلطات المختصة ما يدعوهما للشك بوجود مخالفة لأحكام هذه اللائحة، فللسطات المختصة تعليق تداول المنتج لمدة تحددها واتخاذ إجراء أو أكثر من الإجراءات التالية:
أ- حصر المنتجات المشتبه بها ومعرفة أماكن تداولها؛
ب- سحب عينات منه لتحليلها عند الحاجة؛
ج- طلب أي معلومات أو مستندات حول المنتج.
6. يتم رفع تعليق إدراج المنتج في حالة ثبوت عدم مخالفته لأحكام هذه اللائحة.
7. إذا ثبت للسلطات المختصة أن المنتج التجميلي مخالف لأحكام هذه اللائحة فيتم التعامل معه وفقاً للآتي:
أ- التحفظ عليه والمستندات المتعلقة به عند الاقتضاء؛
ب- أخذ عينات للتحليل إذا اقتضى الأمر؛
ج- إتلاف المنتج الفاسد؛
د- إتلاف المنتج المغشوش؛
هـ- إتلاف المنتج غير المدرج.
8. تصدر السلطات المختصة قراراً بسحب أو استدعاء المنتج التجميلي توضح فيه أسباب السحب أو الاستدعاء.
9. يلتزم المُدرج بسحب أو استدعاء المنتج التجميلي خلال المدة التي تحددها السلطات المختصة في قرارها.
10. في حال عدم التزام المدرج بالسحب أو الاستدعاء خلال الفترة التي حددتها السلطات المختصة تقوم هذه الأخيرة بسحب أو استدعاء المنتج على حساب المُدرج.
11. تقوم السلطات المختصة -بعد سحب المنتج أو استدعائه - بحسب الأحوال باتخاذ أي من الاجراءات التالية:
أ- إلزام المدرج بإتلاف المنتج على حسابه.
ب- السماح بتداول المنتج بعد تصحيح المخالفة إذا كانت المخالفة في المنتج يمكن تصحيحها وتحدد مدة للمُدرج لتصحيح تلك المخالفة.
ج- السماح بإعادة تصدير المنتج المستورد في الحالات التي تراها السلطات المختصة مناسبة.
12. يلتزم المدرج بتقديم بيان يحتوي على كميات وبيانات المنتجات التي تم سحبها أو استدعائها.



13. يجوز لمفتشي السلطات المختصة - من أجل التحقق من مطابقة المنتجات التجميلية لأحكام هذه اللائحة - أخذ عينات من المنتجات التجميلية، لفحصها وتحليلها في المختبرات المعتمدة من السلطات المختصة وفقاً للإجراءات التالية:
- إثبات واقعة السحب بموجب محضر يوقعه كل من المفتش والمسؤول في المنشأة أو من ينوب عنه الذي تمت واقعة السحب في وجوده وفي حالة رفض التوقيع أو عدم التواجد يتم إثبات ذلك في المحضر؛
 - يتم سحب العينات وفقاً لآلية السحب التي تعتمدها السلطات المختصة ويراعى أن تكون كمية العينة المسحوبة في حدود ما يحتاجها التحليل وبدون مقابل؛
 - إحالة العينة للفحص والتحليل في المختبرات المعتمدة من السلطات المختصة.

المادة (22): الإعلام بالآثار الخطيرة غير المرغوب فيها

- في حال نتج عن مستحضر التجميل والعناية الشخصية آثار خطيرة غير مرغوب فيها، يتعين على الشخص المسؤول والموزع، إخطار دون تأخير، السلطة المختصة في الدولة العضو التي رُصد فيها الأثر الجانبي الخطير بالمعلومات التالية:
 - جميع الآثار الخطيرة غير المرغوب فيها المعروفة لديهم أو التي من المتوقع إلى حد معقول أن تكون معروفة لديهم؛
 - اسم مستحضر التجميل والعناية الشخصية المعني، مما يسمح بالتعرف عليه بشكل خاص؛
 - التدابير التصحيحية التي تم اتخاذها، إن وُجدت.
- عندما يُخطِر الشخص المسؤول عن آثار خطيرة غير مرغوب فيها للسلطة المختصة في الدولة العضو التي رُصد فيها هذا الأثر، تقوم على الفور هذه السلطة المختصة بإرسال المعلومات المشار إليها في الفقرة (1) إلى السلطات المختصة في الدول الأعضاء الأخرى.
- عندما يُخطِر الموزع عن آثار خطيرة غير مرغوب فيها للسلطة المختصة في الدولة العضو التي رُصد فيها هذا الأثر، تقوم على الفور هذه السلطة المختصة بإرسال المعلومات المشار إليها في الفقرة (1) إلى السلطات المختصة في الدول الأعضاء الأخرى وإلى الشخص المسؤول.
- عندما يُخطِر المستخدمون أو مهنيو قطاع الصحة عن آثار خطيرة غير مرغوب فيها للسلطة المختصة في الدولة العضو التي رُصد فيها هذا الأثر، تقوم على الفور هذه السلطة المختصة بإرسال المعلومات حول مستحضر التجميل والعناية الشخصية المعني إلى السلطات المختصة في الدول الأعضاء الأخرى وإلى الشخص المسؤول.



المادة (23): المعلومات حول المواد

في حالة وجود شكوك بشأن سلامة أي من مكونات مستحضرات التجميل والعناية الشخصية، تقوم السلطة المختصة في الدولة العضو التي تم عرض منتج في سوقها يحتوي على مثل هذه المكونات، بتقديم طلب للشخص المسؤول لتوفير قائمة بجميع مستحضرات التجميل والعناية الشخصية التي هو مسؤول عنها والتي تحتوي على المكون المشكوك في سلامته. ويجب أن تبين هذه القائمة تركيز هذا المكون في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية.

الفصل السابع

عدم المطابقة

المادة (24): عدم المطابقة بالنسبة للشخص المسؤول

1. دون الإخلال بأحكام الفقرة (4)، يتعين على السلطات المختصة في الدول الأعضاء أن تطلب من الشخص المسؤول اتخاذ جميع التدابير المناسبة، بما في ذلك الأفعال التصحيحية اللازمة لجعل مستحضر التجميل والعناية الشخصية مطابقاً، أو سحبه من السوق أو استدعائه، داخل مهلة محددة، تكون متناسبة مع طبيعة الخطورة، في حالة تسجيل عدم مطابقة مع إحدى النقاط التالية:

- أ- عدم تثبيت شارة المطابقة الخليجية؛
- ب- تثبيت شارة المطابقة الخليجية بالمخالفة للمتطلبات الخليجية ذات العلاقة بشارة المطابقة الخليجية؛
- ج- عدم التقيد بالنظام الإلكتروني لتتبع المطابقة لدى الهيئة؛
- د- الممارسات الجيدة للتصنيع المشار إليها في المادة (8)؛
- هـ- تقييم السلامة المشار إليه في المادة (10)؛
- و- إجراء تقييم المطابقة المشار إليه في المادة (11)؛
- ز- متطلبات ملف معلومات المنتج التجميلي المشار إليه في المادة (12)؛
- ح- متطلبات الإدراج المشار إليه في المادة (15)؛
- ط- القيود المفروضة على المواد المشار إليها في المواد (16) و(17) و(18)؛
- ي- متطلبات البيانات الإيضاحية المشار إليها في المادة (19)؛
- ك- المتطلبات المتعلقة بالادعاءات المشار إليها في المادة (20)؛
- ل- الإعلام بالآثار الخطيرة غير المرغوب فيها المشار إليه في المادة (22)؛



- م- المتطلبات المتعلقة بالمعلومات حول المواد المشار إليها في المادة (23).
2. في حالة قيام السلطات المختصة في الدول الأعضاء بالطلب من الشخص المسؤول باتخاذ تدابير تخص منتجاته تقوم هذه السلطات بإبلاغ السلطة المختصة في الدولة العضو المستقر بها الشخص المسؤول عن هذه التدابير.
3. يجب على الشخص المسؤول أن يضمن أن التدابير المشار إليها في الفقرة (1) تم اتخاذها بالنسبة لجميع المنتجات المعنية التي تم عرضها في سوق الدول الأعضاء.
4. في حالة وجود مخاطر جسيمة على صحة الإنسان، وإذا اعتبرت السلطة المختصة أن عدم المطابقة تتجاوز حدود الدولة العضو المعروض في سوقها مستحضر التجميل والعناية الشخصية غير المطابق، يجب عليها إخطار الهيئة والسلطات المختصة في الدول الأعضاء الأخرى، بالتدابير التي طلبت من الشخص المسؤول اتخاذها.
5. تتخذ السلطة المختصة جميع التدابير المناسبة لمنع أو تقييد عرض مستحضر التجميل والعناية الشخصية في السوق، أو لسحب أو استدعاء المنتج من السوق، وذلك في الحالات التالية:
- أ- عند ضرورة القيام بإجراء فوري في حالة وجود خطورة جسيمة على صحة الإنسان؛ أو
- ب- في حالة عدم اتخاذ الشخص المسؤول لجميع التدابير الضرورية خلال المهلة المشار إليها في الفقرة (1).
- في حالة وجود مخاطر جسيمة على صحة الإنسان، يجب على الجهة المختصة إخطار الهيئة والسلطات المختصة في الدول الأعضاء الأخرى، دون تأخير، بالتدابير المتخذة.
6. في حالة عدم وجود خطورة حقيقية على صحة الإنسان، وإذا لم يتخذ الشخص المسؤول جميع التدابير اللازمة، تقوم السلطة المختصة بإبلاغ السلطة المختصة في الدولة العضو المستقر بها الشخص المسؤول بالتدابير التي قامت باتخاذها.
7. يتم الإخطار المشار إليه في الفقرتين (4) و(5) من هذه المادة من خلال النظام الخليجي السريع لتبادل المعلومات (عاجل).

المادة (25): عدم المطابقة بالنسبة للموزع

تقوم السلطات المختصة في الدول الأعضاء بالطلب من الموزع اتخاذ جميع التدابير المناسبة، بما في ذلك الأفعال التصحيحية اللازمة لجعل مستحضر التجميل والعناية الشخصية مطابقاً، أو سحبه من السوق أو استدعائه، داخل مهلة معقولة، تكون متناسبة مع طبيعة الخطورة، في حالة الإخلال بالإلتزامات المشار إليها في المادة (6).



الفصل الثامن

التعاون الإداري

المادة (26): التعاون بين السلطات المختصة

1. تقوم السلطات المختصة في الدول الأعضاء بالتعاون فيما بينها ومع الهيئة لضمان التطبيق السليم والتنفيذ المناسب لمقتضيات هذه اللائحة الفنية، كما يتم تبادل المعلومات اللازمة بين جميع الأطراف بهدف ضمان التطبيق المتسق لهذه اللائحة.
2. تقوم الهيئة بتنظيم لقاءات لتبادل الخبرات بين السلطات المختصة من أجل ضمان التطبيق المتسق لهذه اللائحة.

الفصل التاسع

إجراءات التنفيذ

المادة (27): إجراءات اللجنة

تقوم اللجنة الخليجية للتحقق من المطابقة بالاستعانة باللجنة الفرعية لسلامة مستحضرات التجميل، فيما يتعلق بهذه اللائحة وتعديلاتها، كما يجوز لها الاستعانة باللجنة العامة للمواصفات ولها الحق في إحالة أي موضوع فني إلى لجان قطاعية أو متخصصة أو مصغرة منبثقة عنها، ويجوز لهذه اللجان الاستعانة في أداء أعمالها بخبراء ومستشارين من خارج الهيئة. كما تقوم اللجنة بتطوير أدلة مساندة لتسهيل تطبيق مقتضيات هذه اللائحة الفنية.

المادة (28): العقوبات

تحدد الدول الأعضاء - من خلال تشريعاتها الوطنية - العقوبات التي تنطبق على المخالفات لأحكام هذه اللائحة.



اللائحة الفنية الخليجية لمستحضرات التجميل والعناية
الشخصية

هيئة التقييس لدول مجلس
التعاون لدول الخليج العربية
GSO

الفصل العاشر

الأحكام الختامية

المادة (29): اللوائح الأخرى ذات العلاقة

تطبق اللائحة العامة لسلامة المنتجات رقم (BD-091005-04) على مستحضرات التجميل والعناية الشخصية فيما لم يرد بشأنه نص في هذه اللائحة.

المادة (30): تاريخ النفاذ

تدخل هذه اللائحة حيز النفاذ اعتباراً من التاريخ الذي يقرره مجلس الإدارة، على أن تقوم الدول الأعضاء باستكمال الإجراءات اللازمة للتطبيق.



الملحق (1)

تقرير السلامة لمستحضر التجميل والعناية الشخصية

يجب أن يضم تقرير السلامة لمستحضر التجميل والعناية الشخصية على الأقل ما يلي:

الجزء (أ) - معلومات حول سلامة مستحضر التجميل والعناية الشخصية

1. التركيبة الكمية والنوعية لمستحضر التجميل والعناية الشخصية
التركيبة الكمية والنوعية لمستحضر التجميل والعناية الشخصية شاملة التعريف الكيميائي للمواد (الاسم الكيميائي، التسميات الدولية لمكونات مستحضرات التجميل (INCI)، اسم ورقم خدمة الملخص الكيميائي (CHEMICAL ABSTRACTS (SERVICE)، الرقم التعريفي للمجموعة الأوروبية (European Community Number) عند الإمكان) والوظائف المتوقعة لهذه المواد. بالنسبة للعطور والتراكيب العطرية، يجب إعطاء اسم ورمز التركيبة وهوية المورد.
2. الخصائص الفيزيائية / الكيميائية واستقرار مستحضر التجميل والعناية الشخصية
 - الخصائص الفيزيائية والكيميائية للمواد أو المخاليط، وكذا لمستحضر التجميل والعناية الشخصية.
 - استقرار مستحضر التجميل والعناية الشخصية تحت ظروف التخزين المتوقعة إلى حد معقول.
3. الجودة الميكروبيولوجية
 - الخصائص الميكروبيولوجية للمادة أو الخليط ومستحضر التجميل والعناية الشخصية. ويجب إيلاء اهتمام خاص لمستحضرات التجميل والعناية الشخصية التي تستخدم حول العينين، على الأغشية المخاطية بشكل عام، على البشرة المتضررة، وتلك المستخدمة من قبل الأطفال دون سن الثلاث سنوات، وكبار السن والأشخاص ذوي جهاز مناعي ضعيف.
 - نتائج اختبار التحدي للحفظ (Preservation challenge test).
4. الشوائب، الآثار، معلومات عن مواد التعبئة
 - نقاوة المواد والمخاليط.
 - في حالة وجود آثار للمواد المحظورة، إعطاء الدليل على عدم الاستطاعة الفنية للتخلص منها.
 - الخصائص ذات الصلة المتعلقة بالمواد المكونة لوسائل التعبئة والتغليف، خصوصا نقاوتها واستقرارها.
5. الاستخدام العادي والمتوقع إلى حد معقول
الاستخدام العادي والمتوقع إلى حد معقول للمنتج. ويجب تبرير التعليل على ضوء التحذيرات والتفسيرات الأخرى المبينة في البيانات الإيضاحية للمنتج.
6. التعرض لمستحضرات التجميل والعناية الشخصية



بيانات عن التعرض لمستحضرات التجميل والعناية الشخصية مع الأخذ في الاعتبار الملاحظات المشار إليها في الفقرة (5) فيما يتعلق:

- نوع المنتج (يشطف، لا يشطف)؛
 - مكان الاستخدام؛
 - الكمية المستخدمة من المنتج؛
 - مدة ووتيرة الاستخدام؛
 - طريقة التعرض العادي والمتوقع إلى حد معقول؛
 - الفئة المستهدفة أو المعرضة للمنتج. ويجب الأخذ في الاعتبار أيضا التعرض المحتمل للفئات الخاصة.
- كما يأخذ أيضا في الاعتبار عند حساب التعرض، آثار السمية الواجب توقعها (على سبيل المثال يمكن أن يكون ضروريا حساب التعرض لكل وحدة من مساحة البشرة أو لكل وحدة من وزن الجسم). وينبغي أيضا الأخذ في الاعتبار إمكانية التعرض بشكل ثانوي من طرق أخرى غير تلك الناجمة عن الاستخدام المباشر (مثل الاستنشاق غير المقصود للبخاخات، الابتلاع غير المقصود للمنتجات الموجهة للاستعمال على الشفاه، إلخ).
- ويولى اهتمام خاص لأي تأثيرات محتملة على التعرض نتيجة لحجم الجزيئات.
7. التعرض للمواد

بيانات عن التعرض للمواد المستخدمة في مستحضر التجميل والعناية الشخصية بالنسبة لآثار السمية ذات الصلة أخذاً في الاعتبار المعلومات المشار إليها في الفقرة (6).

8. موجز بيانات سمية المواد

موجز بيانات سمية المواد المستخدمة في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية بالنسبة لجميع آثار السمية ذات الصلة. كما يجب التركيز بشكل خاص على تقييم السمية المحلية (تهيج البشرة والعين)، حساسية البشرة، وفي حالة امتصاص الأشعة فوق البنفسجية، السمية الناجمة عن الضوء (Photo-induced toxicity).

ويجب الأخذ في الاعتبار أهم طرق امتصاص السمية (routes of absorption) فضلاً عن الآثار المجموعية (Systemic effects) وكذا هامش السلامة المرتكز على الكمية التي لا يلاحظ معها آثار ضارة (No Observed Adverse Effects Level-NOAEL)، كما يجب تقديم التبريرات اللازمة في حالة عدم الأخذ بهذه الاعتبارات.

كما ينبغي إيلاء اهتمام خاص لأية تأثيرات محتملة على موجز بيانات السمية تكون راجعة للأسباب التالية:

- حجم الجزيئات شاملة المواد النانوية؛
- شوائب المواد والمواد الخام المستخدمة؛
- التفاعل بين المواد.



اللائحة الفنية الخليجية لمستحضرات التجميل والعناية
الشخصية

هيئة التقييس لدول مجلس
التعاون لدول الخليج العربية
GSO

يجب إعطاء المبررات والإثباتات اللازمة في حالة استعمال تقنية (Read-across)، كما يجب تحديد بوضوح مصدر المعلومات.

9. الآثار غير المرغوب فيها

كل البيانات المتوفرة حول الآثار غير المرغوب فيها لمستحضر التجميل والعناية الشخصية المعني، أو عند الاقتضاء إذا كان لهذا المستحضر نوعيات متعددة مصنعة من تركيبات مختلفة أو إذا كان له مستحضرات تجميل أخرى مماثلة، فيتم في هذه الحالة أيضاً توفير البيانات حول الآثار غير المرغوب فيها لهذه المستحضرات.

10. معلومات حول مستحضر التجميل والعناية الشخصية

معلومات أخرى ذات صلة، على سبيل المثال الدراسات التي تم إجرائها على متطوعين من البشر أو النتائج المؤكدة والمبررة على النحو الواجب لتقييمات المخاطر التي أجريت على مجالات الأخرى ذات الصلة.

الجزء (ب)-تقييم مستحضر التجميل والعناية الشخصية

1. خلاصة التقييم

بيان حول سلامة مستحضر التجميل والعناية الشخصية فيما يتعلق بمتطلبات المادة (3) من هذه اللائحة الفنية.

2. التحذيرات وإرشادات الاستعمال المبينة في البيانات الإيضاحية

بيان حول ضرورة تبيين أي إنذارات معينة وإرشادات الاستعمال في البيانات الإيضاحية.

3. التعليل

تفسير التعليل العلمي المؤدي إلى خلاصة التقييم المشار إليها في الفقرة (1) والبيان المشار إليه في الفقرة (2). ويجب أن يستند هذا التفسير على المعلومات الواردة في الجزء (أ)، وعند الاقتضاء، يتم تقييم ومناقشة هوامش السلامة (Margins of Safety).

ويجب أن يضمن أمور أخرى، تقييم خاص لمستحضرات التجميل والعناية الشخصية المعدة للاستخدام من قبل الأطفال تحت سن الثلاث سنوات ومستحضرات التجميل والعناية الشخصية المعدة حصراً للنظافة الحميمة الخارجية.

كما يجب تقييم التفاعلات المحتملة للمواد المستخدمة في مستحضر التجميل والعناية الشخصية.

من جهة أخرى، يجب تبرير على النحو الواجب أسباب اعتبار (أو عدم اعتبار) موجز بيانات السمية لأي مادة مستخدمة في المنتج التجميلي، كما يجب الأخذ في الاعتبار على النحو الواجب آثار الاستقرار على سلامة مستحضر التجميل والعناية الشخصية.

4. المصادقة على الجزء (ب)

اسم وعنوان مقيم السلامة.

إثبات مؤهلات مقيم السلامة



اللائحة الفنية الخليجية لمستحضرات التجميل والعناية
الشخصية

هيئة التقييس لدول مجلس
التعاون لدول الخليج العربية
GSO

تاريخ وتوقيع مقيم السلامة.



اللائحة الفنية الخليجية لمستحضرات التجميل والعناية
الشخصية

هيئة التقييس لدول مجلس
التعاون لدول الخليج العربية
GSO

الملحق (2)

إجراء تقييم المطابقة الخاص بمستحضرات التجميل والعناية الشخصية

1. يجب على الشركة المنتجة أن تقدم طلباً لجهة مقبولة واحدة من اختيارها لفحص المنتج. ويجب أن يحتوي الطلب على:

- أ- اسم وعنوان الشركة المنتجة؛
- ب- اسم وعنوان الشخص المسؤول؛
- ج- إقرار مكتوب بعدم تقديم نفس الطلب إلى أي جهة مقبولة أخرى؛
- د- الوثائق الفنية المبينة في الفقرة (2) التالية.

2. الوثائق الفنية:

يجب على الشركة المنتجة إعداد الوثائق الفنية، والتي يجب أن تمكن من تقييم مدى مطابقة مستحضرات التجميل لمتطلبات هذه اللائحة الفنية الخليجية، ومنها على وجه الخصوص:

- أ- تقرير السلامة للمنتج التجميلي؛
- ب- تقارير الاختبارات اللازمة لإثبات سلامة المنتجات، صادرة عن مختبر داخلي أو خارجي معتمد.
- ج- عناوين أماكن تصنيع وتخزين مستحضرات التجميل؛
- د- يجب إعداد الوثائق الفنية باللغة الإنجليزية و/أو اللغة العربية.

3. يجب على الجهة المقبولة أن تقوم بما يلي:

- أ- فحص الوثائق الفنية بما فيها تقرير السلامة للمنتج التجميلي من أجل تقييم مأمونية المنتج؛
- ب- التأكد من خلو المنتج التجميلي من الخنزير ومشتقاته؛
- ج- التأكد من استيفاء متطلبات البيانات الإيضاحية المنصوص عليها في المادة (19)؛
- د- التأكد من استيفاء متطلبات الادعاءات المنصوص عليها في المادة (20)؛
- هـ- التأكد من استيفاء متطلبات التعبئة والتغليف المنصوص عليها في المواصفات القياسية الخليجية ذات الصلة.
- و- يجب على الجهة المقبولة إصدار شهادة المطابقة لفئات المنتج المستوفية لمتطلبات هذه اللائحة الفنية الخليجية وذلك وفقاً لآلية التسجيل والإدراج التي سيتم وضعها من قبل اللجنة الخليجية للتحقق من المطابقة واعتمادها من المجلس الفني، وكذا التقيد بالنظام الإلكتروني لتتبع المطابقة لدى الهيئة.

4. بالنسبة لشهادة المطابقة لفئات المنتج:



اللائحة الفنية الخليجية لمستحضرات التجميل والعناية
الشخصية

هيئة التقييس لدول مجلس
التعاون لدول الخليج العربية
GSO

أ- إذا كانت فئات المنتج تستوفي متطلبات هذه اللائحة الفنية الخليجية فإن الجهة المقبولة تصدر للشركة المنتجة شهادة المطابقة لفئات المنتج؛

ب- يجب على شهادة المطابقة لفئات المنتج أن تستوفي متطلبات النظام الإلكتروني لتتبع المطابقة لدى الهيئة؛

ج- يجب أن تشير الشهادة لهذه اللائحة وأن تحتوي على اسم وعنوان الشركة المنتجة والشخص المسؤول، وقائمة بالاختبارات والفحوصات التي تم إجراؤها ونتائجها مع الإشارة إلى تقرير السلامة، وشروط سريانها (إن وُجدت)، ووصف واضح لفئات المنتج المصادق عليها متضمناً صور ملونة لها وأسماء الدول الأعضاء التي سيتم وضع مستحضر التجميل والعناية الشخصية في أسواقها، وكذا كل المعطيات اللازمة لتحديد لها. ويمكن أن تحتوي الشهادة على مرفقات؛

د- إذا كان نموذج المنتج لا يستوفي متطلبات هذه اللائحة الفنية الخليجية، يجب على الجهة المقبولة أن ترفض إصدار

شهادة المطابقة لفئات المنتج وأن تبلغ الشركة المنتجة بقرارها مع توفير المبررات المفصلة حول رفضها؛

هـ- يجب أن تسحب شهادة المطابقة لفئات المنتج في حالة عدم الالتزام بمتطلبات السلامة المنصوص عليها في المادة (3) من هذه اللائحة؛

و- يجب على الشخص المسؤول الاحتفاظ بنسخة من شهادة المطابقة لفئات المنتج ومرفقاتها وإضافاتها ضمن ملف معلومات المنتج التجميلي المنصوص عليه في المادة (12) من هذه اللائحة، وإتاحتها للهيئة وللسلطات الوطنية المختصة لمدة عشر سنوات بعد تاريخ الوضع في السوق لآخر دفعة من مستحضر التجميل والعناية الشخصية.

5. بالنسبة للتطورات في الحالة التقنية:

يجب على الجهة المقبولة أن تتبع كل التطورات في حالة التقنية المعروفة عموماً، وحيثما أشارت هذه التطورات إلى إمكانية ظهور عدم مطابقة نموذج المنتج المصادق عليه مع متطلبات هذه اللائحة الفنية الخليجية، فيجب:

أ- أن تحدد الجهة المقبولة الحاجة إلى فحوصات إضافية، وفي حالة الحاجة إلى الفحوصات الإضافية، عليها أن تبلغ الشركة المنتجة بذلك؛

ب- مراجعة شهادة المطابقة لفئات المنتج كلما كان ذلك ضرورياً، خاصة في حالة التغيير في عملية التصنيع أو التغيير في المكونات الداخلة في تصنيع المنتج التجميلي، وعلى أي حال كل خمس سنوات؛

ج- على الشركة المنتجة إبلاغ الجهة المقبولة التي تحتفظ بالوثائق الفنية الخاصة بشهادة المطابقة لفئات المنتج بكل التغييرات في نموذج المنتج المصادق عليه، والتي من شأنها المس بالمطابقة لمتطلبات هذه اللائحة الفنية الخليجية. مثل هذه التغييرات تستدعي مصادقة إضافية على شكل إضافة لشهادة المطابقة الأولى لنموذج المنتج.