



## التعليمات الفنية الإلزامية Technical Regulation

رقم 2017/74

### مستحضرات التجميل Cosmetics

إعتمد هذا التعليم الفني الإلزامي رقم 2017/74 بتاريخ 2017/06/06 ودخل حيز النفاذ بتاريخ 2018/06/06. تم تحديد وزارة الصحة ووزارة الاقتصاد الوطني كجهات رقابية على انفاذ هذا التعليم.



مؤسسة  
المواصفات  
الفلسطينية  
مؤسسة المواصفات والمقاييس الفلسطينية  
Palestine Standards Institution

**مقدمة:**

إن العمل على تحقيق الأهداف المشروعة كالحفاظ على الأمن الوطني وحماية الإنسان أو الحيوان أو النبات أو البيئة أو لعوامل مناخية أو جغرافية أو مشاكل في البنية التحتية أو لتلبية حاجات فلسطين المالية أو التنموية أو التجارية، على أن لا تقيد التجارة إلا بالقدر اللازم لتحقيق هذه الأهداف أو توفير مستوى الحماية المطلوب وذلك من خلال إنفاذ التعليمات الفنية الإلزامية.

وفقاً للمادة (1) من قانون المواصفات والمقاييس الفلسطينية رقم (6) لسنة 2000م وتعديلاته، تعرف "التعليمات الفنية الإلزامية على أنها: الوثيقة التي تحدد خصائص المنتجات أو العمليات المرتبطة بها والتي يكون الإلتزام بها إجبارياً، كما يمكن أن تتضمن أو تتناول المصطلحات الفنية أو الرموز أو التغليف، أو تحديد السمات المميزة، أو متطلبات إعداد بطاقة البيان بما ينطبق على المنتج، أو طريقة الإنتاج".

ونصت المادة (17) من قانون المواصفات والمقاييس الفلسطينية رقم (6) لسنة 2000م وتعديلاته، ما يلي:

1- لا يجوز استيراد أية سلعة أو مادة وإدخالها إلى فلسطين أو إنتاجها فيها ما لم تكن مطابقة لمتطلبات المواصفة المحددة في التعليمات الفنية الإلزامية لتلك السلعة.

2- يترتب على الوزارات والدوائر الحكومية والمؤسسات الرسمية العامة ومجالس الهيئات المحلية التقيد في أعمالها ومشاريعها ووثائق العطاءات الخاصة بها ومشترياتها من السلع والمواد والخدمات بالمواصفات والمقاييس الفلسطينية كحد أدنى لجودتها. 3- على أصحاب المصانع القائمة التقيد بالتعليمات الفنية الإلزامية للسلع والمواد التي تنتج في مصانعهم وفي جميع الأعمال والمواد التي يستخدمونها، ويمنع الإدعاء أو الإعلان أو كتابة عبارة "مطابق للمواصفات والمقاييس الفلسطينية"، على بطاقة البيان لأي سلعة أو استخدام هذه العبارة في أي مجال إلا بموافقة خطية من المؤسسة".

إعتمد هذا التعليم الفني الإلزامي رقم 2017/74 بتاريخ 2017/06/06 ودخل حيز النفاذ بتاريخ 2018/06/06. تم تحديد وزارة الصحة ووزارة الاقتصاد الوطني كجهات رقابية على انفاذ هذا التعليم.

ويكون الإلتزام بتطبيق التعليمات الفنية الإلزامية من تاريخ السريان الخاص بها.



أصدرت لجنة التعليمات الفنية الإلزامية وفقا للتحويل الموضح في ملاحق التعليمات الفنية الإلزامية 74-  
2017 الخاصة بمستحضرات التجميل ما يلي:

- قائمة المواد الكيميائية المحظور استخدامها في مستحضرات التجميل (2018\2\13) وتعديلها (2024\4\2).
- قائمة المواد الكيميائية التي يجب أن لا تحتويها مستحضرات التجميل إلا عند التزامها بالقيود المحددة فيها (2019\9\17) وتعديلها (2024\4\2).
- قائمة الملونات المسموح إستخدامها في مستحضرات التجميل (2019\9\17) وتعديلها (2024\4\2).
- قائمة المواد الحافظة المسموح بها في مستحضرات التجميل (2019\9\17) وتعديلها (2024\4\2).
- قائمة مرشحات الأشعة فوق البنفسجية المسموح بها في مستحضرات التجميل (2019\9\17) وتعديلها (2024\4\2).





## نموذج مصادقة على تعليمات فنية إلزامية

مواد التجميل	عنوان التعليمات الفنية الإلزامية
74 لسنة 2017	رقم التعليمات الفنية الإلزامية
وزارة الصحة وزارة الاقتصاد الوطني	الجهات المختصة بالمصادقة
<p>استنادا الى نص المادة (16) من قانون المواصفات والمقاييس رقم (6) لسنة (2000)، وبعد الاطلاع على المسودة النهائية لمشروع التعليمات الفنية الإلزامية الخاصة بمواد التجميل ، فإننا نصادق عليها كتعليمات فنية إلزامية تحت الرقم 74 لسنة 2017.</p>	
تاريخ المصادقة: 2017\6\6	
 <p>عبد _____ رئيس المؤسسة وزير الاقتصاد الوطني</p>	 <p>د. جواد عواد وزير الصحة State of Palestine Dr. Jawad Awwad Minister of Health</p> <p>د. جواد عواد وزير الصحة</p>

## المحتويات

1	الفصل الأول المجال والتعريفات
1	مادة (1) المجال والاهداف
1	مادة (2) التعريفات
3	الفصل الثاني السلامة والمسؤولية وحرية الحركة
3	مادة (3) السلامة
3	مادة (4) المسؤول
4	مادة (5) واجبات المسؤول
5	مادة (6) واجبات الموزع
5	مادة (7) تحديد سلسلة التوريد
6	مادة (8) الممارسة التصنيعية الجيدة
6	الفصل الثالث عملية تقييم السلامة وملف معلومات المستحضر والاحطار
6	مادة (9) تقييم السلامة
7	مادة (10) ملف معلومات المستحضر
7	مادة (11) سحب العينات والاختبارات التحليلية
7	مادة (12) الاخطار
9	الفصل الرابع القيود المفروضة على بعض المواد الكيميائية
9	مادة (13) القيود المفروضة على المواد الكيميائية المدرجة في الملاحق
10	مادة (14) مواد مصنفة كمواد مسرطنة ومحورة جينيا ومسممة للانجاب CMR
10	مادة (15) المواد النانوية
10	مادة (16) متبقيات المواد الممنوعة
10	الفصل الخامس معلومات للمستهلك
10	مادة (17) البيان
13	مادة (18) التصريحات الخاصة بالمستحضر
13	مادة (19) اتاحة المعلومات للجمهور
14	الفصل السادس الرقابة على السوق
14	مادة (20) الضبط داخل السوق
14	مادة (21) الابلاغ عن تأثير خطير غير مرغوب
14	مادة (22) معلومات المواد الكيميائية

15	الفصل السابع قواعد عدم المطابقة
15	مادة (23) حالة عدم المطابقة بسبب المسؤول
16	مادة (24) حالة عدم المطابقة بسبب الموزع
16	مادة (25) الممارسة الإدارية الجيدة
16	الفصل الثامن احكام ختامية
16	مادة (26) النفاذ
16	مادة (27) ازالة التعارض
17	مادة (28) تفسير النصوص
17	مادة (29) تحديد الجهة المختصة
18	ملحق (1) تقرير سلامة مستحضر تجميل
22	ملحق (2) قائمة المواد الكيميائية المحظورة في مستحضرات التجميل
	ملحق (3) قائمة المواد الكيميائية التي يجب أن لا تحتويها مستحضرات التجميل
23	إلا عند التزامها بالقيود المحددة لها
24	ملحق (4) قائمة الملونات المسموح استخدامها في مستحضرات التجميل
25	ملحق (5) قائمة المواد الحافظة المسموح استخدامها في مستحضرات التجميل
	ملحق (6) قائمة مرشحات الأشعة فوق البنفسجية المسموح استخدامها في
26	مستحضرات التجميل
27	ملحق (7) الاشارات المستخدمة على العبوة أو المستوعب
28	ملحق (8) قائمة الطرق المثبت صحتها البديلة عن تجارب الحيوان

# التعليمات الفنية الالزامية 74-2017

## مستحضرات التجميل

(2017\6\6)

### الفصل الأول

#### المجال والتعريفات

##### مادة (1)

###### المجال والاهداف

تضع هذه التعليمات الفنية الالزامية المتطلبات التي يجب ان يلبها أي مستحضر تجميل يتم توفيره في السوق لضمان حماية صحة الإنسان باعلى مستوى، ولتنظيم تداول المستحضر في السوق.

##### مادة (2)

###### التعريفات

1- لاجراض هذه التعليمات الفنية الالزامية، تسري التعريفات التالية:

- أ- مستحضر التجميل: أي مادة كيميائية أو خليط معد لملامسة الأجزاء الخارجية من جسم الإنسان (الطبقة الخارجية للجلد ومنظومة الشعر والأظافر والشفاه والأعضاء التناسلية الخارجية) أو الأسنان أو الأغشية المخاطية لتجويد الفم، بهدف تنظيفها أو تعطيها أو تغيير مظهرها أو حمايتها أو الحفاظ عليها بحالة جيدة أو تحسين روائح الجسم بشكل حصري أو أساسي.
- ب- المادة الكيميائية: عنصر كيميائي (أو مركباته) في حالته الطبيعية أو ناتج عن أي عملية تصنيعية ويتضمن أي مادة مضافة ضرورية لحفظ ثباتيته، وأي شوائب ناجمة عن العملية المستخدمة باستثناء أي مذيب يمكن فصله دون ان يؤثر على ثباتية المادة الكيميائية أو يُغَيَّر في تركيبها.
- ت- الخليط: خليط أو محلول يتكون من مادتين كيميائيتين أو أكثر.
- ث- الصانع: أي شخصية طبيعية أو اعتبارية تقوم بتصنيع مستحضر تجميل أو تطلب تصميم او تصنيع مستحضر تجميل لتسويقه تحت اسمه أو علامته التجارية.
- ج- الموزع: أي شخصية طبيعية أو اعتبارية ضمن سلسلة التوريد \_غير الصانع أو المستورد\_ يقوم بتوفير اي مستحضر تجميل في السوق.

- ح- المستخدم النهائي: المستهلك أو المتخصص (Professional) الذي يستخدم مستحضر التجميل.
- خ- التوفير (making available) في السوق: أي عملية توريد لمستحضر تجميل مقابل ثمن أو بشكل مجاني الى السوق بهدف توزيعه أو استهلاكه او استخدامه ضمن عملية تجارية.
- د- الطرح (placing) في السوق: أول عملية توفير لمستحضر تجميل في السوق.
- ذ- المستورد: أي شخصية طبيعية أو اعتبارية تقوم باستيراد وطرح مستحضر تجميل في السوق.
- ر- المادة النانوية (Nanomaterial): مادة غير قابلة للذوبان أو مستدامة حيويًا (Biopersistent) والتي تم تصنيعها ببعده خارجي أو أكثر أو ببنية داخلية بمقاس 1 إلى 100 نانومتر.
- ز- المواد الحافظة: مواد كيميائية تهدف بشكل حصري أو رئيسي لإعاقة تطور كائنات حية دقيقة في مستحضر التجميل.
- س- الملونات: مواد كيميائية معدة بشكل حصري أو رئيسي لإضفاء لون على مستحضر التجميل أو الجسم بشكل جزئي أو كلي عن طريق امتصاص الضوء المرئي أو عكسه. وتعتبر سلائف (Precursors) ملونات الشعر المؤكسدة ملونات.
- ش- مرشحات الأشعة فوق البنفسجية (UV-filters): مواد كيميائية معدة بشكل حصري أو رئيسي لحماية البشرة ضد نوع معين من الأشعة فوق البنفسجية من خلال امتصاص هذه الأشعة أو عكسها أو تشتيتها.
- ص- تأثير غير مرغوب به: تفاعل ضار بصحة الإنسان ناتج عن الاستخدام العادي أو المتوقع منطقيًا لمستحضر تجميل.
- ض- تأثير خطير غير مرغوب به: تأثير غير مرغوب به يستلزم رعاية طبية أو يؤدي إلى عجزٍ وظيفي مؤقت أو دائم أو إعاقة أو تشوهات خلقية (Congenital anomalies) أو خطورة حيوية مباشرة أو موت.
- ط- السحب (withdrawal): أي تدبير يهدف إلى حظر توفير مستحضر تجميل في السوق ضمن سلسلة التوريد.
- ظ- الاسترجاع (recall): أي تدبير يهدف إلى تحقيق استعادة أي مستحضر تجميل سبق توفيره للمستخدم النهائي.
- ع- التركيبة الاطارية (Frame formulation): تركيبة جدول فئات أو وظيفة المكونات وتراكيزها العليا في مستحضر التجميل أو توفر معلومات كمية ونوعية ذات صلة في حال أن مستحضر التجميل غير مشمول أو مشمول بشكل جزئي في مثل تلك التركيبة. يجب على الجهة المختصة أن تصدر ادلة لاعداد التركيبة الاطارية وتحديثها بشكل منتظم بناء على التقدم الفني والعلمي.

- غ- المسؤول: شخصية طبيعية أو اعتبارية مسجلة لدى الجهة المختصة ومسؤولة عن طرح مستحضر تجميل ما في السوق.
- ف- الجهة المختصة: هي الجهة أو الجهات التي يحددها مجلس الوزراء لاغراض الرقابة والتفتيش على تطبيق هذه التعليمات بموجب المادة (23) من قانون المواصفات والمقاييس والقوانين السارية الأخرى ذات الصلة.
- 2- لاغراض الفقرة (أ1) من هذه المادة، يجب عدم اعتبار أي مادة أو خليط مستحضر تجميل اذا كان معدا للبلع أو الاستنشاق أو الحقن أو الزرع في جسم الانسان.

## الفصل الثاني

### السلامة والمسؤولية وحرية الحركة

#### مادة (3)

##### السلامة

- يجب ان لا يكون مستحضر التجميل المتوفر في السوق ضارا بصحة الإنسان عند استخدامه وفق ظروف عادية او متوقعة منطقيا مع مراعاة ما يلي بشكل خاص:
- أ- طريقة عرض المستحضر بما يشمل تلبيتها لمتطلبات التعليمات الفنية الالزامية الخاصة "بالمنتجات التي تظهر على عكس ما هي وتشكل خطرا على صحة وسلامة المستهلك"<sup>(1)</sup>.
- ب- البيان.
- ت- ارشادات استخدامه والتخلص منه.
- ث- أي اشارة أو معلومة أخرى قدمها المسؤول المعرف في فقرة (1 غ) من مادة (2).
- ان تقديم التحذيرات من قبل الأشخاص المعرفين في مادة (2) لا يعفيهم من تلبية المتطلبات الأخرى المذكورة في هذه التعليمات.

#### مادة (4)

##### المسؤول

- 1- يحظر طرح مستحضر تجميل في السوق الا إذا طُرِح من قبل المسؤول.
- 2- يجب على المسؤول التأكد من تلبية مستحضر التجميل الذي يقوم بطرحه للمتطلبات ذات الصلة الواردة في هذه التعليمات.

(1) سيتم اعداد هذه التعليمات في المستقبل.

- 3- بالنسبة لمستحضر تجميل تم تصنيعه محليا ولم يتم تصديره ثم استيراده، فيجب ان يكون المسؤول هو الصانع المحلي.
- ويحق للصانع المحلي تعيين شخص مسجل بالتعاقد معه خطيا ليكون هو المسؤول.
- 4- بالنسبة لمستحضر تجميل تم تصنيعه محليا من قبل صانع خارجي ولم يتم تصديره ثم استيراده، فيجب على الصانع الخارجي تعيين شخص مسجل بالتعاقد معه خطيا ليكون هو المسؤول.
- 5- بالنسبة لمستحضر تجميل تم استيراده من الخارج، فيجب ان يكون المستورد مسؤولا عن المستحضر الذي قام بطرحه في السوق. ويحق للمستورد تعيين شخص مسجل بالتعاقد معه خطيا ليكون هو المسؤول.
- 6- يجب ان يكون الموزع مسؤولا اذا قام بطرح مستحضر تجميل في السوق تحت اسمه او علامته التجارية او قام بتعديل مستحضر سبق ان طُرح في السوق بشكل قد يؤثر على مطابقته للمتطلبات السارية عليه. يجب عدم اعتبار ترجمة المعلومات المتعلقة بمستحضر تجميل ما سبق وان طُرح في السوق تعديلا له يؤثر على تلبيةه للمتطلبات السارية عليه.

#### مادة (5)

##### واجبات المسؤول

- 1- يجب على المسؤول ضمان تلبية المواد (3) و (8) و (9) و (10) و (11) و (12) و (13) و (14) و (15) و (16) والفقرات (1) و (2) و (5) من مادة (17)، بالإضافة الى المواد (18) و (19) و (21) و (22).
- 2- يجب على المسؤول الذي يعتبر \_ او لديه سبب للاعتقاد\_ أن مستحضر تجميل قام بطرحه في السوق غير مطابق لهذه التعليمات، ان يعتمد فورا الى اتخاذ التدابير التصحيحية اللازمة لجعل هذا المستحضر مطابقاً، أو \_عند اللزوم\_ الى سحبه أو استرجاعه. علاوة على ذلك، يجب على المسؤول ان يعتمد فورا الى ابلاغ الجهة المختصة اذا تبين ان المستحضر الذي قام بطرحه في السوق يشكل خطورة على صحة الانسان مع تزويدهم بالتفاصيل وخصوصا اسباب عدم المطابقة والتدابير التصحيحية التي تم اتخاذها من قبله.
- 3- يجب على المسؤول ان يتعاون مع الجهة المختصة \_عند طلبها ذلك\_ في أي إجراء يهدف الى ازالة المخاطر التي يشكلها مستحضر تجميل قام بتوفيره في السوق. وعلى وجه التحديد، وبناءً على طلب مُسبب من الجهة المختصة، يجب عليه أن يُزودها بجميع المعلومات والوثائق اللازمة لإظهار مطابقتها جوانب محددة للمستحضر باللغة العربية او الانجليزية.

## مادة (6)

### واجبات الموزع

- 1- عند توفير الموزع لمستحضر تجميل في السوق، فيجب عليه الانتباه الى ما يتعلق بالمتطلبات السارية على المستحضر اثناء ممارسته لعمله ضمن نشاطه التجاري.
- 2- قبل توفير الموزع لمستحضر تجميل في السوق، فيجب عليه ان يتحقق من التالي:
  - أ- تواجد معلومات البيان المذكورة في الفقرات (1أ) و (1ح) و (1خ) و (3) و (4) من مادة (17).
  - ب- تلبية متطلبات اللغة المذكورة في الفقرة (5) من مادة (17).
  - ت- عدم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية اذا كان ذلك مطلوباً بموجب الفقرة (1) من مادة (17).
- 3- اذا اعتبر الموزع\_ او تولد لديه سببا للاعتقاد\_ بأن:
  - أ- مستحضر تجميل لا يطابق المتطلبات الواردة في هذه التعليمات، فيجب عليه عدم توفيره في السوق إلى أن يتم جعله مطابقاً للمتطلبات السارية عليه.
  - ب- مستحضر تجميل قام بطرحه بالسوق غير مطابق لهذه التعليمات فيجب عليه اتخاذ التدابير التصحيحية اللازمة اما بجعله مطابقاً أو - عند اللزوم - سحبه أو استرجاعه. علاوة على ذلك، يجب على الموزع ان يعمد فوراً الى ابلاغ الجهة المختصة اذا تبين ان المستحضر الذي قام بتوفيره في السوق يشكل خطورة على صحة الانسان مع تزويدهم بالتفاصيل وخصوصاً اسباب عدم المطابقة والتدابير التصحيحية التي تم اتخاذها من قبله.
- 4- طالما بقي المستحضر تحت مسؤولية الموزع، فيجب عليه التأكد من أن ظروف تخزين ونقل المستحضر لا تؤثر في تلبيةه للمتطلبات الواردة في هذه التعليمات.
- 5- بناء على طلب الجهة المختصة، يجب على الموزع ان يتعاون معها في أي إجراء يهدف الى ازالة المخاطر التي يشكلها مستحضر التجميل الذي قام بتوفيره في السوق. وعلى سبيل التحديد، يجب عليه أن يقوم بتزويد الجهة المختصة بناء على طلبها المسبب بجميع المعلومات والوثائق اللازمة لإظهار مطابقة المستحضر للمتطلبات الواردة في الفقرة (2) من هذه المادة على ان تكون باللغة العربية او الانجليزية.

## مادة (7)

### تحديد سلسلة التوريد

لدى طلب الجهة المختصة:

- أ- يجب على المسؤول تحديد هوية الموزعين الذين وردّ مستحضر التجميل لهم.

ب- يجب على الموزع تحديد هوية الموزع او المسؤول الذي ورد مستحضر التجميل منه او الموزعين الذين وروّ مستحضر التجميل لهم.

يجب توفير المعلومات المذكورة اعلاه طوال مدة ثلاث سنوات من تاريخ توفير تشغيله مستحضر التجميل الى الموزع.

### مادة (8)

#### الممارسة التصنيعية الجيدة

1- يجب أن يلبي الصانع متطلبات الممارسة التصنيعية الجيدة التي وضعتها الجهة المختصة بهدف ضمان الأهداف الواردة في مادة (1).

2- يعتبر الصانع الذي لبي متطلبات المواصفة العالمية ISO 22716 ملبياً لمتطلبات الممارسة التصنيعية الجيدة المذكورة في الفقرة (1) من هذه المادة.

### الفصل الثالث

#### عملية تقييم السلامة وملف معلومات المستحضر والاحطار

### مادة (9)

#### تقييم السلامة

1- بهدف اظهار ان مستحضر تجميل ما يلبي متطلبات المادة (3)، يجب على المسؤول التأكد من خضوع مستحضر التجميل لعملية تقييم للسلامة قبل طرحه في السوق وذلك بناء على المعلومات ذات الصلة، والتأكد ايضا من أن تقرير سلامة المستحضر أُعد وفقاً لملحق (1). كما يجب عليه التأكد من التالي:

أ- ان عملية تقييم السلامة تأخذ بعين الاعتبار الاستخدام المعد له المستحضر والتعرض الدوري المتوقع للمستخدم لكل مكون (Ingredient) من محتوياته المتواجدة في تركيبته النهائية.

ب- استخدام منهج ملائم لاثبات الدلائل (Weight-of-evidence approach) في عملية تقييم السلامة عند مراجعة البيانات من جميع المصادر المتوفرة.

ت- تحديث تقرير سلامة المستحضر استنادا الى معلومات إضافية ذات صلة ظهرت بعد طرح المستحضر في السوق.

يمكن للجهة المختصة اصدار ادلة استرشادية لتمكين القطاع الخاص وخصوصا المنشآت المتوسطة والصغيرة من تلبية المتطلبات الواردة في ملحق (1). يجب اعداد هذه الادلة بالتعاون مع الجهات المعنية.

2- يجب على من يقوم بعملية تقييم سلامة مستحضر التجميل الواردة في الجزء (ب) من ملحق (1) ان يكون مؤهلاً وفق المعايير التي تحددها الجهة المختصة.

3- لأغراض عملية تقييم سلامة مستحضر التجميل، يجب أن تُلبي دراسات السلامة غير السريرية\_ المذكورة في عملية تقييم السلامة وفق الفقرة (1) من هذه المادة\_ متطلبات الممارسة المخبرية الجيدة أو المواصفة العالمية ISO/IEC 17025.

### مادة (10)

#### ملف معلومات المستحضر

- 1- عند طرح مستحضر تجميل في السوق، يجب على المسؤول الإحتفاظ بملف معلومات خاص به لمدة عشر سنوات من تاريخ طرح آخر تشغيل للمستحضر في السوق.
- 2- يجب أن يحتوي الملف على المعلومات والبيانات التالية والتي يجب تحديثها عند الضرورة:
  - أ- وصف لمستحضر التجميل يُمكن من ربط الملف بالمستحضر بشكل واضح.
  - ب- تقرير سلامة المستحضر المذكور في الفقرة (1) من مادة (9).
  - ت- وصف لطريقة التصنيع وتصريح من الصانع بتلبيته لمتطلبات الممارسة التصنيعية الجيدة المذكورة في مادة (8).
  - ث- اذا ذكر بان للمستحضر طبيعة او تأثير ما، اثبات لهذا التأثير او الطبيعة المصرح بهما.
- 3- يجب على المسؤول ان يجعل ملف معلومات المستحضر في متناول الجهة المختصة\_ باي وسيلة ملائمة\_ في عنوانه المذكور في بطاقة البيان. ويجب أن تكون المعلومات الواردة في الملف باللغة العربية او الانجليزية.

### مادة (11)

#### سحب العينات والاختبارات التحليلية

يجب ان يكون الاسلوب المستخدم في طرق سحب العينات واجراء الاختبارات التحليلية موثوقا وقابلا للتكرار. والى حين اصدار تعليمات فنية الزامية خاصة بهذه الطرق، تعتبر الطرق الواردة في المواصفات الفلسطينية كمرجع اول او العالمية كمرجع ثاني موثوقة وقابلة للتكرار.

### مادة (12)

#### الاخطار

- 1- قبل طرحه لمستحضر تجميل في السوق، يجب على المسؤول تقديم المعلومات التالية إلى الجهة المختصة:
  - أ- الفئة التي ينتمي اليها المستحضر واسمه/اسمائه التي تمكّن من التعرف عليه.
  - ب- اسم وعنوان المسؤول عندما يصبح ملف معلومات المستحضر في متناول الجهة المختصة.

- ت- بلد المنشأ في حالة الاستيراد.
- ث- معلومات التواصل مع شخص بذاته للتواصل معه عند الحاجة.
- ج- المواد الكيميائية المتواجدة على شكل مواد نانوية<sup>(2)</sup> بالإضافة الى:
- (1) تعريفها بما يشمل اسمها الكيميائي (IUPAC) والموصفات (descriptors) الأخرى التالية:
- اسماء المواد الكيميائية غير مسجلة بملكية (INN) للمستحضرات الصيدلانية، الصادرة عن منظمة الصحة العالمية في آب 1975.
  - أرقام خدمات المختبرات الكيميائية (CAS).
  - الرقم الاوروبي (EC) الذي يقابل اما الرقم في القائمة الأوروبية للمواد الكيميائية المتاحة تجارياً (EINECS)<sup>(3)</sup> أو الرقم في القائمة الأوروبية للمواد الكيميائية التي تم الاخطار بها (ELNCS)<sup>(4)</sup> أو رقم التسجيل المعطى وفقاً للتعليمات الأوروبية رقم 1907 لسنة 2006.
  - اسم XAN المعتمد من دولة محددة حيث X تشير الى رمز الدولة. فمثلا (USAN) ترمز الى اسم معتمد من الولايات المتحدة الامريكية.
  - الاسم الشائع المتعارف عليه دولياً بما فيه الوارد في المعجم الدولي لتسميات المكونات المستخدمة في مستحضرات التجميل (INCI)<sup>(5)</sup>.
- (2) ظروف التعرض المتوقعة منطقياً.
- ح- الاسم ورقم خدمات المختبرات الكيميائية (CAS) أو الرقم الاوروبي (EC) للمواد الكيميائية المصنفة<sup>(6)</sup> كمواصرطنة، أو محرّرة جينياً أو مسممة للانجاب (CMR).
- خ- التركيبة الاطارية التي تسمح بعلاج طبي فوري وملائم عند الحاجة.
- 2- قبل طرحه لمستحضر تجميل في السوق، يجب على المسؤول أن يُخطر الجهة المختصة بالبيان الأصلي بالإضافة الى صورة فوتوغرافية واضحة وسهلة القراءة للعبوة المعنية.
- 3- يقع على عاتق المسؤول تحديث المعلومات التي تخص منتج لدى الجهة المختصة بدون تأخير اذا طرأ اي تغيير على المعلومات المذكورة في الفقرة (1) من مادة (12).

(2) لا تغطي المواد الكيميائية المدرجة في الملاحق (3) و(4) و(5) و(6) المواد النانوية إلا اذا تم ذكر ذلك على وجه الخصوص.

(3) European Inventory of Existing Commercial chemical Substances

(4) European List of Notified Chemical Substances

(5) International Nomenclature of Cosmetics Ingredients

(6) الى حين صدور تعليمات فنية الزامية تشتمل على تصنيف لهذه المواد، يكون التصنيف وفق مراجع وزارة الصحة.

## الفصل الرابع

### القيود المفروضة على بعض المواد الكيميائية

#### مادة (13)

##### القيود المفروضة على المواد الكيميائية المدرجة في الملاحق

دون الإخلال بمادة (3)، يجب أن لا يحتوي مستحضر التجميل على أي من التالي:

- أ- أي مواد كيميائية محظورة ومدرجة في ملحق (2).
- ب- أي مادة كيميائية مقيدة لا تستخدم وفقاً للقيود الواردة في ملحق (3).
- ت- الملونات التالية:
  - (1) أي ملون غير مدرج في ملحق (4)، وأي ملون مدرج فيه ولكنه لا يستخدم وفقاً للشروط الواردة في نفس الملحق، بما فيها صبغات الشعر.
  - (2) أي مادة كيميائية مدرجة في ملحق (4) ولكنها ليست معدة لتستخدم كملون ولا يتم استخدامها وفقاً للشروط الواردة في نفس الملحق دون الإخلال بالفقرات (ب) و (ت1) و (ج1) من هذه المادة.
- ث- المواد الحافظة التالية:
  - (1) أي مادة حافظة غير مدرجة في ملحق (5)، وأي مادة حافظة مدرجة في نفس الملحق، ولكنها غير مستخدمة وفقاً للشروط الواردة فيه.
  - (2) أي مادة كيميائية مدرجة في ملحق (5) ولكنها ليست معدة لتستخدم كمادة حافظة ولا تستخدم وفقاً للشروط الواردة في نفس الملحق دون الإخلال بالفقرات (ب) و (ت1) و (ج1) من هذه المادة.
- ج- مرشحات الأشعة فوق البنفسجية التالية (UV-filters):
  - (1) أي مرشح غير مدرج في ملحق (6)، وأي مرشح مدرج فيه ولكنه لا يستخدم وفقاً للشروط الواردة في نفس الملحق.
  - (2) أي مادة كيميائية مدرجة في ملحق (6) ولكنها ليست معدة لتستخدم كمرشح ولا تستخدم وفقاً للشروط الواردة في نفس الملحق دون الإخلال بالفقرات (ب) و (ت1) و (ت1) من هذه المادة.

## مادة (14)

### مواد مصنفة كمواد مسرطنة ومحورة جينيا ومسممة للانجاب (CMR)

يُمنع استخدام اي مادة كيميائية مصنفة كمواد مسرطنة او محورة جينيا او مسممة للانجاب (CMR) في اي مستحضر تجميل. ويحق للجهة المختصة السماح باستخدام احدى هذه المواد في المستحضر اذا تولد لديها يقين بان فئة المادة وتركيزها ووجه استخدام المستحضر لا يتسبب في حدوث اضرار على الصحة.

## مادة (15)

### المواد النانوية

- 1- يجب ضمان اعلى مستوى حماية لصحة الإنسان في كل مستحضر تجميل يحتوي على مواد نانوية.
- 2- ما لم يحدد عكس ذلك بوضوح، لا تسري اشتراطات هذه المادة على مواد نانوية تُستخدم كملونات أو مرشحات للأشعة فوق البنفسجية أو مواد حافظة تسري عليها مادة (13).

## مادة (16)

### متبقيات المواد الممنوعة

لا تشكل كمية قليلة من مادة ممنوعة تواجدت بشكل غير مقصود في مستحضر تجميل \_نتجت عن شوائب في مكونات طبيعية أو صناعية أو عملية التصنيع أو عملية التخزين أو ارتحلت من العبوات \_ عائقا اذا لم يكن بالامكان تجاوز ذلك من الناحية الفنية ضمن ممارسة تصنيعية جيدة شريطة مطابقتها لمادة (3).

## الفصل الخامس

### معلومات للمستهلك

## مادة (17)

### البيان

- 1- دون الإخلال بالاشتراطات الأخرى الواردة في هذه المادة، يمنع توفير مستحضرات تجميل في السوق الا اذا احتوى مستوعبها (container) وعبوتها (packaging) على المعلومات التالية باستخدام حروف واضحة وسهلة القراءة وغير قابلة للمحي:
- أ- اسم المسؤول أو اسمه المسجل وعنوانه. ويمكن اختصار هذه المعلومات الى حد يمكن معه التعرف على المسؤول وعنوانه. اما اذا تم الإشارة إلى عدة عناوين، فيجب أبراز ذلك العنوان الذي من خلاله يمكن للمسؤول توفير معلومات المستحضر بشكل سهل مع وجوب تحديد بلد المنشأ بالنسبة لمستحضرات التجميل المستوردة.

ب- المحتوى الاسمي وزنا او حجما وقت التعبئة باستثناء العبوات التي تحتوي على اقل من خمس غرامات املييلترات والعينات المجانية وحزم الاستخدام لمرة واحدة. اما العبوات مسبقة التعبئة التي تُباع كعدد من الوحدات والتي لا يعد تفاصيل وزنها أو حجمها مهما، فيسمح بعدم ذكر محتواها طالما أشارت الى عدد الوحدات فيها الا إذا كان عددها ظاهرا بوضوح من خارج العبوة او اذا كان المستحضر يباع عادة فقط بشكل منفرد.

ت- تاريخ انتهاء مدة الصلاحية والذي يبقى مستحضر التجميل خلال هذه المدة محتفظا بالخصائص الوظيفية الاولية ومطابقا لاشتراطات المادة (3) اذا تم حفظه بظروف تخزين مناسبة. يجب ان يسبق تاريخ انتهاء مدة الصلاحية على العبوة الرمز المبين في الفقرة (3) من ملحق (7) او العبارة "يفضل استخدامه قبل تاريخ".

يجب ابراز تاريخ انتهاء مدة الصلاحية بشكل واضح وان يتكون من إما الشهر والسنة أو اليوم والشهر والسنة، وفقا لهذا الترتيب. وإن لزم الأمر، فيجب استكمال هذه المعلومات بأي إشارة للشروط التي يجب تلبيتها لضمان مدة الصلاحية المعلنة.

لا يعتبر ذكر تاريخ انتهاء مدة الصلاحية الزاميا لمستحضرات تجميل تتجاوز مدة صلاحيتها 30 شهرا. لمثل هذه المستحضرات، يجب وجود اشارة الى مدة الاستخدام الامن بعد فتح المستحضر والتي يكون المستحضر خلالها آمنة ولا يتسبب بأي ضرر للمستهلك. يجب ذكر مدة الاستخدام الآمن بالشهر او السنة لهذه المنتجات على العبوة بعد الرمز المبين في الفقرة (2) من ملحق (7).

ث- التحذيرات المحددة الواجب اتباعها في الاستخدام، وأقلها ما هو مدرج في الملاحق (3) الى (6) بالاضافة الى أي معلومات تحذيرية خاصة حول المستحضر بما يتعلق بالاستخدام المتخصص.

ج- رقم التشغيلية التصنيعية أو المرجع لتحديد مستحضر التجميل. وعند تعدد ما سبق لاسباب عملية لكون المستحضر صغير جداً، يمكن اظهار هذه المعلومات على العبوة فقط.

ح- وظيفة مستحضر التجميل، ما لم يكن واضحا من طريقة عرضه.

خ- قائمة المكونات ويمكن عرضها على العبوة لوحدها مسبقة بكلمة "المكونات".

لأغراض هذه المادة، يقصد بالمكون أي مادة كيميائية أو خليط تستخدم بقصد في مستحضر التجميل خلال عملية تصنيعه، ولا تعتبر المواد التالية من المكونات:

(1) الشوائب في المواد الخام المستخدمة.

(2) المواد الفنية الثانوية المستخدمة في الخليط ولكنها لا تتواجد في المستحضر النهائي.

يجب الإشارة الى العطور والتراكيب العطرية وموادها الخام بعطر أو رائحة. علاوة على ذلك، في حال وجود مواد كيميائية وجب ذكر وجودها وفق عمود "قيود أخرى" في ملحق (3)، فيجب الإشارة إليها في قائمة المكونات بالإضافة لمصطلح عطر أو رائحة.

يجب ادراج المكونات في قائمة للمكونات بترتيب تنازلي وفق وزنها عند اضافتها لمستحضر التجميل. اما المكونات التي تركيزها أقل من 1%، فيمكن ادراجها باي ترتيب بعد تلك المكونات التي يزيد تركيزها عن 1%.

يجب ذكر جميع المكونات التي هي على شكل مواد نانوية في قائمة المكونات على ان يتبع اسمائها كلمة "نانو" بين قوسين.

يمكن ادراج الملونات باستثناء تلك المعدة لتلوين الشعر باي ترتيب بعد المكونات الاخرى لمستحضر التجميل. لمستحضرات التجميل التزيينية المسوقة بعدة ظلال لونية (Colour shades)، فيمكن إدراج الملونات المستخدمة منها باستثناء تلك المعدة لتلوين الشعر شريطة اضافة العبارة (قد يحتوي) أو الرمز "+-". كما يجب استخدام تسمية مؤشر اللون CI (Colour Index)، اينما لزم الامر.

2- اذا استحال لأسباب عملية ادراج المعلومات الواردة في الفقرات (1ث) و(1خ) من هذه المادة في البيان، يصبح التالي ساريا:

- يجب ذكر المعلومات في نشرة أو بطاقة بيان (Label) أو شريط (Tape) أو قطعة (Tag) أو بطاقة (Card) مرفقة أو ملصقة.
- الا اذا تعذر ذلك، يجب الإشارة الى هذه المعلومات باستخدام إما معلومات مختصرة أو الرمز المبين في الفقرة (1) من ملحق (7)، والتي يجب أن تظهر على المستوعب أو العبوة للمعلومات المشار إليها في الفقرة (1ث) من هذه المادة وعلى العبوة للمعلومات المشار إليها في الفقرة (1خ) من هذه المادة.

3- اذا استحال في حال الصابون وكرات الحمام وغيرها من المنتجات الصغيرة لأسباب عملية إظهار المعلومات المشار لها في الفقرة (1خ) من هذه المادة في بطاقة البيان أو القطعة أو الشريط أو بطاقة أو في نشرة مرفقة، فيجب أن تظهر هذه المعلومات في إشعار قريب من مستوعب فيه مستحضر التجميل معروض للبيع.

4- يجب على الجهة المختصة وضع قواعد مفصلة للإشارة الى المعلومات الواردة في الفقرة (1) من هذه المادة لمستحضرات التجميل غير مسبقة التعبئة أو التي يتم تعبأتها بطلب من المشتري عند مكان البيع أو يتم تعبأتها مسبقا بهدف البيع الفوري.

5- يجب استخدام اللغة العربية في عرض المعلومات المذكورة في الفقرات (1ب) و (1ت) و (1ث) و (1ح) و (2) و (3) و (4) من هذه المادة. ويمكن استخدام لغة اخرى بالإضافة الى اللغة العربية.

6- يجب التعبير عن المعلومات المشار إليها في الفقرة (1خ) من هذه المادة باللغة الانجليزية باستخدام الاسماء الشائعة للمكونات الواردة في الملاحق. وعند عدم توفر اسم شائع لمكون ما، فيجب استخدام مصطلح ورد ضمن قوائم المصطلحات المتعارف عليها.

### مادة (18)

#### التصريحات الخاصة بالمستحضر

- 1- يحظر استخدام نصوص او اسماء او علامات تجارية او صور او اشكال او اي علامات اخرى تتضمن او توحي بأن مستحضر تجميل يمتلك خواصاً أو وظائفاً لا يمتاز بها سواءً في بيانه او عند توفيره في السوق او عند الاعلان عنه.
- 2- يجب على لجنة التعليمات الفنية الالزامية اعداد تعليمات فنية الزامية او وضع قائمة بالتصريحات المصرح باستخدامها والمعايير المقابلة لها.
- 3- يمكن للمسؤول أن يذكر على عبوة المستحضر \_ او في وثيقة او اشعار او بطاقة بيان او حلقة (Ring) أو ياقة (Collar) مرفقة بالمستحضر او تشير اليه \_ حقيقة عدم اجراء اختبارات على الحيوانات شريطة عدم قيام الصانع او مورديه باجراء او طلب اجراء اي اختبارات للمستحضر النهائي او لنموذجه او لاي من مكوناته على الحيوانات او باستخدام اي مكون قام آخرين باختباره على الحيوانات بغرض تطوير مستحضرات تجميل جديدة.

### مادة (19)

#### اتاحة المعلومات للجمهور

- دون الاخلال بالحقوق الخاصة بالسرية التجارية والملكية الفكرية، يجب على المسؤول ان يتأكد من سهولة وصول الجمهور \_ عبر وسيلة مناسبة \_ للمعلومات المتعلقة بما يلي:
- أ- التركيب النوعي والكمي للمستحضر. اما في حالة العطور والتراكيب العطرية، فيقتصر على اسم التركيبة ورقمها الرمزي (Code number) وهوية المورد.
  - ب- البيانات المتوفرة المتعلقة بالتأثيرات غير المرغوبة والخطيرة الناتجة عن استخدام المستحضر. تقتصر المعلومات الكمية المطلوبة في الفقرة (أ) من هذه المادة على المواد التي صنفتها الجهة المختصة كمواد خطرة (Hazardous substances).

## الفصل السادس

### الرقابة على السوق

#### مادة (20)

##### الضبط داخل السوق

يجب على الجهة المختصة مراقبة تلبية مستحضرات التجميل التي تم توفيرها في السوق لمتطلبات هذه التعليمات من خلال عمليات الضبط داخل السوق. ولهذا، يجب عليها اجراء عمليات التقيد الملائمة للمستحضرات وللمشتغلين وفق وتيرة كافية لتحقيق هذا الهدف من خلال ملف معلومات المستحضر بالاضافة الى عمليات التقيد الفيزيائي والمخبري\_ عند الضرورة\_ لعينات كافية. كما يجب عليها مراقبة تلبية مبادئ الممارسة التصنيعية الجيدة.

#### مادة (21)

##### الابلاغ عن تأثير خطير غير مرغوب

- 1- يجب على المسؤول والموزع إخطار الجهة المختصة بما يلي دونما تأخير عند حدوث تأثيرات خطيرة:
  - أ- جميع التأثيرات الخطيرة غير المرغوبة التي يعلم بها أو التي من المتوقع منطقيا ان يعلم بها.
  - ب- اسم مستحضر التجميل المعني بما يتيح تحديد هويته.
  - ت- التدابير التصحيحية التي اتخذها إن وجدت.
- 2- يمكن للجهة المختصة استخدام المعلومات الواردة اليها والمشار لها في الفقرة (1) من هذه المادة او الواردة من المستخدمين النهائيين او من اصحاب المهن الصحية، لأغراض كل من عمليات الرقابة على السوق وتحليله وعمليات التقييم والمعلومات الاستهلاكية في سياق المواد (23) و (24).

#### مادة (22)

##### معلومات المواد الكيميائية

في حال وجود شكوك جدية بخصوص سلامة مادة كيميائية معينة تحتوي عليها مستحضرات التجميل، فيجب على الجهة المختصة أن تتقدم بطلب مسبق للمسؤول لتزويدها بقائمة لجميع مستحضرات التجميل التي قام بطرحها في السوق وتحتوي على هذه المادة الكيميائية مع ذكر تركيزها في هذه المستحضرات. يمكن للجهة المختصة استخدام المعلومات الواردة في القائمة لأغراض كل من عمليات الرقابة على السوق وتحليله وعمليات التقييم والمعلومات الاستهلاكية في سياق المواد (23) و (24).

## الفصل السابع

### قواعد عدم المطابقة

#### مادة (23)

##### حالة عدم المطابقة بسبب المسؤول

- 1- دون الإخلال بمادة (4)، يجب أن تطلب الجهة المختصة من المسؤول اتخاذ جميع التدابير المناسبة بما فيها الإجراءات التصحيحية لجعل مستحضر التجميل مطابقا او سحبه من السوق أو استرجاعه ضمن مهلة تحددها هي، تتناسب مع طبيعة الخطورة لأي حالة من حالات عدم المطابقة التالية:
- أ- الممارسة التصنيعية الجيدة المشار لها في مادة (8).
  - ب- تقييم السلامة المشار له في مادة (9).
  - ت- متطلبات ملف معلومات المستحضر المشار له في مادة (10).
  - ث- اشتراطات سحب العينات والتحليل المشار لها في مادة (11).
  - ج- متطلبات الإخطار المشار له في مادة (12) و (15).
  - ح- القيود المفروضة على المواد كيميائية المشار إليها في المواد (13) و (14) و (16).
  - خ- متطلبات البيان المشار لها في الفقرات (1) و (2) و (5) و (6) من مادة (17).
  - د- المتطلبات المتعلقة بالتصريحات حول المستحضر الواردة في مادة (18).
  - ذ- إتاحة الوصول إلى المعلومات المشار لها في مادة (19).
  - ر- الإبلاغ عن التأثيرات الخطيرة المشار إليها في مادة (21).
  - ز- متطلبات المعلومات حول المواد الكيميائية المشار لها في مادة (22).
- 2- يجب على المسؤول أن يحرص على اتخاذ التدابير المشار لها في الفقرة (1) من هذه المادة لجميع المستحضرات المعنية التي قام بتوفيرها في السوق.
- 3- يجب على الجهة المختصة اتخاذ جميع التدابير المناسبة لحظر أو تقييد توفير مستحضر التجميل في السوق أو سحبه منه او استرجاعه في اي حالة من الحالات التالية:
- أ- اذا كان من الضروري اتخاذ إجراء فوري عند حدوث مخاطر جدية على صحة الإنسان.
  - ب- اذا لم يتخذ المسؤول جميع التدابير المناسبة ضمن المدة المحددة في الفقرة (1) من هذه المادة.

## مادة (24)

### حالة عدم المطابقة بسبب الموزع

في حالة وجود عدم مطابقة للالتزامات المذكورة في مادة (6)، يحق للجهة المختصة الطلب من الموزع اتخاذ جميع التدابير المناسبة ضمن مهلة زمنية معقولة تحددها وتتناسب مع طبيعة الخطورة بما فيها عمل إجراءات تصحيحية لجعل مستحضر التجميل مطابقاً او سحبه من السوق أو استرجاعه.

## مادة (25)

### الممارسة الإدارية الجيدة

- 1- يجب ان يشتمل القرار المتخذ من قبل الجهة المختصة بناءً على مادة (23) على الاسس الدقيقة التي استند اليها. ويجب عليها اخطار المسؤول بالقرار وبالخيارات المتاحة امامه وبالمهلة الزمنية لهذه الخيارات ودونما إبطاء.
- 2- يحق للمسؤول عرض وجهة نظره امام الجهة المختصة قبل اتخاذها لأي قرار، باستثناء الحالات التي يتوجب فيها اتخاذ اجراءات فورية لأسباب تتعلق بوجود مخاطر حقيقية على صحة الانسان.
- 3- تسري الأحكام المذكورة في الفقرتين (1) و (2) من هذه المادة ايضاً على القرارات بحق الموزعين بناء على مادة (24).

## الفصل الثامن

### احكام ختامية

## مادة (26)

### النفاذ

تدخل هذه التعليمات حيز التنفيذ بعد سنة من تاريخ اصدارها.

## مادة (27)

### ازالة التعارض

اعتباراً من تاريخ دخول هذه التعليمات حيز التنفيذ، يلغى كل ما يتعارض مع احكامها.

## مادة (28)

### تفسير النصوص

في حال ظهور خلاف في تفسير أحد نصوص هذه التعليمات، يعتمد التفسير الصادر عن لجنة التعليمات الفنية الالزامية.

## مادة (29)

### تحديد الجهة المختصة

يقوم رئيس المؤسسة بتنسيب الجهات المختصة بالرقابة على تطبيق هذه التعليمات الى مجلس الوزراء لاستصدار قرار بذلك.

## ملحق (1)

### تقرير سلامة مستحضر تجميل

يجب أن يحتوي تقرير سلامة مستحضر التجميل كحد أدنى على ما يلي:

#### القسم الأول - المعلومات الخاصة بسلامة المستحضر

(1) التركيب الكمي والنوعي لمستحضرات التجميل:

- التركيب الكمي والنوعي لمستحضرات التجميل، بما في ذلك الهوية الكيميائية للمواد الكيميائية (وتشمل اسمها الكيميائي و INCI و CAS و EINECS/ELINCS اينما امكن ذلك) ووظيفتها التي اعدت لها.
- كبدل عما سبق، وصف لاسم التركيبة ورقمها الرمزي وهوية المورد في حالة العطور والتراكيب العطرية.

(2) الخواص الفيزيائية والكيميائية لمستحضر التجميل وثباتيته:

- الخواص الفيزيائية والكيميائية لمستحضر التجميل وللمواد أو المخاليط الكيميائية.
- ثباتية مستحضر التجميل تحت ظروف التخزين المتوقعة منطقياً.

(3) الجودة الميكروبيولوجية:

- الصفات الميكروبيولوجية لمستحضر التجميل وللمادة أو الخليط الكيميائي. يجب الانتباه بشكل خاص لمستحضرات التجميل التي تستخدم حول العينين وعلى الأغشية المخاطية بشكل عام وعلى الجلد المتضرر ولالأطفال دون سن الثالثة ولكبار السن وللأشخاص الذين يظهر لديهم خلل في الاستجابات المناعية.

- نتائج اختبار تحدي الحماية (Preservation challenge test).

(4) شوائب (Impurities) وآثار (Traces) مادة التعبئة والمعلومات المتعلقة بها:

- نقاوة المواد والمخاليط الكيميائية. وفي حال وجود آثار لمواد محظورة، فيجب توفير دليل على عدم امكانية تقاديتها.

- الخصائص ذات الصلة لمواد التعبئة وخصوصاً نقاوتها وثباتيتها.

(5) الاستخدام الطبيعي والمتوقع منطقياً:

- الاستخدام الطبيعي والمتوقع منطقياً للمستحضر. يجب تبرير منطق التوقع الذي تم الاستناد اليه وخاصة عند وضع التحذيرات والتفسيرات الأخرى الواردة في بيان المستحضر.

(6) التعرض لمستحضر التجميل:

- بيانات حول التعرض لمستحضر التجميل مع الأخذ بالاعتبار ما ينتج عن الفقرة (5) من هذا الملحق وله علاقة بما يلي:
  - (أ) اماكن الاستعمال.
  - (ب) مساحات سطح الاستعمال.
  - (ت) كمية المستحضر المستعملة.
  - (ث) مدة ووتيرة الاستخدام.
  - (ج) مسارات التعرض الطبيعية والمتوقعة منطقياً.
  - (ح) الفئة المستهدفة (أو المعرضة)، كما يجب الأخذ بالحسبان التعرض المحتمل لفئة محددة. عند حساب التعرض، يجب الأخذ بالحسبان التأثيرات السمية التي يجب أخذها بالاعتبار (مثل حساب التعرض لكل وحدة من مساحة الجلد أو لكل وحدة من وزن الجسم). كما يجب الأخذ بالاعتبار امكانية التعرض الثانوي عن طريق مسارات اخرى غير تلك الناتجة عن الاستعمال المباشر (مثل الاستنشاق غير المقصود للرداذ او الابتلاع غير المقصود لمستحضرات الشفاه وغيرها من المسارات). علاوة على ما سبق، يجب الأخذ بالاعتبار بشكل خاص اي آثار محتملة للتعرض بسبب أحجام الجسيمات.

(7) التعرض للمواد الكيميائية:

- بيانات حول التعرض للمواد الكيميائية الموجودة في مستحضر التجميل بخصوص الحدود السمية ذات الصلة مع الأخذ بالحسبان المعلومات المتعلقة بالفقرة (6) من هذا الملحق.

(8) الملف السمي للمواد الكيميائية:

- الملف السمي للمادة الكيميائية الموجودة في مستحضر التجميل لجميع الحدود السمية ذات الصلة. يجب التركيز بشكل خاص على ما يلي:
  - تقييم السمية الموضعية (تهيج البشرة والعين).
  - تحسس البشرة.
  - السمية الناتجة عن امتصاص الأشعة فوق البنفسجية معززة بالصور.
- يجب الأخذ بالاعتبار جميع مسارات الامتصاص الهامة المسببة للسمية بالإضافة الى احتساب التأثيرات الجهازية (Systemic effects) وهامش السلامة (Margin of safety) استنادا الى "مستوى عدم ظهور تأثيرات عكسية" (NOAEL) (No observed adverse effect level). يجب تقديم تبرير كافي عند غياب هذه الاعتبارات.
- يجب اعطاء اهتمام خاص لأي من الآثار المحتملة على الملفات السمية الناتجة عن:
  - احجام الجسيمات بما فيها المواد النانوية.
  - شوائب المواد الكيميائية والمواد الخام المستخدمة.

• التفاعلات بين المواد الكيميائية.

يجب تبرير وإثبات أي علاقة أو ارتباط بشكل كافي. يجب تعريف مصدر المعلومات بصورة واضحة.

(9) التأثيرات غير المرغوبة والخطيرة:

- جميع البيانات المتاحة بشأن التأثيرات غير المرغوبة والخطيرة لمستحضرات التجميل، أو ان وجد صلة لمستحضرات تجميل أخرى. ويتضمن ذلك البيانات الإحصائية.

(10) معلومات عن مستحضر التجميل: أي معلومات أخرى ذات صلة، مثل دراسات متوفرة على متطوعين من البشر أو نتائج مؤكدة وموثقة بشكل كافي لعمليات تقييم المخاطر تم إجراؤها في مجالات أخرى ذات صلة.

**القسم الثاني - تقييم سلامة مستحضر تجميل**

(1) نتيجة التقييم: تصريح حول سلامة المستحضر بما يتعلق بمادة (3).

(2) التحذيرات وتعليمات الاستخدام الواردة في البيان: تصريح حول ضرورة ادراج أي تحذيرات أو إرشادات استخدام خاصة في البيان وفقا للفقرة (1ث) من مادة (17).

(3) المنطق: شرح للمنطق العلمي الذي أدى إلى التوصل إلى نتيجة التقييم المذكورة في فقرة (1) من هذا القسم والتصريح المذكور بموجب الفقرة (2) من هذا القسم. يجب ان يستند هذا الشرح على الوصوفات الواردة في القسم الأول. يجب تقييم ومناقشة هوامش السلامة اينما كان لذلك صلة.

ضمن عدة امور اخرى، يجب إجراء تقييم محدد لمستحضرات تجميلية معدة لتستخدم على الأطفال تحت سن الثالثة وللمستحضرات معدة حصريا لتستخدم في النظافة الشخصية لاماكن حساسة خارجية.

يجب إجراء تقييم للتفاعلات المحتملة بين المواد الكيميائية الموجودة في مستحضر التجميل.

يجب التبرير الكافي سواء تم أخذ أو عدم اخذ الملفات السمية المختلفة بالاعتبار.

يجب أخذ آثار الثبات على سلامة مستحضر التجميل بالاعتبار بشكل كافي.

(4) مسوغات المقيّم والمصادقة على القسم الثاني: اسم وعنوان مقيم السلامة وإثبات لمؤهلاته والتاريخ وتوقيع مقيم السلامة.

## دليل المصطلحات المستخدمة في الملاحق (2) و (3) و (4) و (5) و (6)

لأغراض الملاحق (2) و (3) و (4) و (5) و (6):

- (أ) مستحضر يتم شطفه (Rinse-off product): مستحضر تجميل اعد لازالته عن الجلد أو الشعر أو الأغشية المخاطية بعد استخدامه.
- (ب) مستحضر يتم ابقاؤه (Leave-on product): مستحضر تجميل اعد ليبقى في اتصال مطول مع الجلد أو الشعر أو الأغشية المخاطية.
- (ت) مستحضر للشعر (Hair product): مستحضر تجميل اعد ليستخدم على شعر الرأس أو شعر الوجه باستثناء رموش العينين.
- (ث) مستحضر للجلد (Skin product): مستحضر تجميل اعد ليستخدم على الجلد.
- (ج) مستحضر للشفاه (Lip product): مستحضر تجميل اعد ليستخدم على الشفاه.
- (ح) مستحضر للوجه (Face product): مستحضر تجميل اعد ليستخدم على بشرة الوجه.
- (خ) مستحضر للأظافر (Nail product): مستحضر تجميل اعد ليستخدم على الأظافر.
- (د) مستحضر للفم (Oral product): مستحضر تجميل اعد ليستخدم على الأسنان أو الأغشية المخاطية للتجويف الفموي.
- (ذ) مستحضر للأغشية المخاطية (Product applied on mucous membranes): مستحضر تجميل اعد ليستخدم على الأغشية المخاطية الخاصة بتجويف الفم أو حواف العينين أو الاعضاء التناسلية الخارجية.
- (ر) مستحضر للعيون (Eye product): مستحضر تجميل اعد ليستخدم حول العينين.
- (ز) للاستخدام المتخصص (Professional use): استخدام مستحضرات التجميل ووضعها من قبل أشخاص يمارسون نشاطهم المتخصص.

## ملحق (2)

### قائمة المواد الكيميائية المحظورة في مستحضرات التجميل

يجب على لجنة التعليمات الفنية الالزامية وضع قائمة بالمواد الكيميائية المحظور استخدامها في مستحضرات التجميل وتحديثها بشكل دوري، على أن تحتوي على المعلومات التالية:

- (1) الرقم المرجعي (Reference number).
- (2) هوية المادة الكيميائية (Substance identification) وتشمل كل من:
  - اسم المادة الكيميائية الدولي غير مسجلة بملكية (INN Name).
  - رقم خدمات المختبرات الكيميائية (CAS number).
  - الرقم الأوروبي (EC number).

### ملحق (3)

## قائمة المواد الكيميائية التي يجب أن لا تحتويها مستحضرات التجميل إلا عند التزامها بالقيود المحددة لها

يجب على لجنة التعليمات الفنية الالزامية وضع قائمة بالمواد الكيميائية التي يجب أن لا تحتويها مستحضرات التجميل إلا عند التزامها بالقيود المحددة لها وتحديثها بشكل دوري، على أن تحتوي على المعلومات التالية:

- (1) الرقم المرجعي (Reference number).
- (2) هوية المادة الكيميائية (Substance identification) وتشمل كل من:
  - اسم المادة الكيميائية الدولي غير مسجلة بملكية (INN).
  - اسم المادة الكيميائية في لائحة المحتويات الشائعة (Common Ingredients Glossary).
  - رقم خدمات المختبرات الكيميائية (CAS number).
  - الرقم الأوروبي (EC number).
- (3) القيود (RESTRICTIONS) وتشمل كل من:
  - نوع المستحضر، مكان الاستخدام (Product type, body parts).
  - التركيز الاعلى في المستحضر الجاهز للاستخدام (Maximum concentration in ready for use preparation).
  - قيود اخرى (Other).
- (4) نصوص شروط الاستخدام والتحذيرات (Wording of conditions of use and warnings).

## ملحق (4)

### قائمة الملونات المسموح استخدامها في مستحضرات التجميل

يجب على لجنة التعليمات الفنية الالزامية وضع قائمة بالملونات المسموح استخدامها في مستحضرات التجميل وتحديثها بشكل دوري، على أن تحتوي المعلومات التالية:

- (1) الرقم المرجعي (Reference number).
- (2) هوية المادة الكيميائية (Substance identification) وتشمل كل من:
  - اسم المادة الكيميائية الدولي غير مسجلة بملكية (INN).
  - اسم المادة الكيميائية في لائحة المحتويات الشائعة (Common Ingredients Glossary).
  - رقم خدمات المختبرات الكيميائية (CAS number).
  - الرقم الأوروبي (EC number).
  - اللون (Colour).
- (3) الشروط (Conditions) وتشمل كل من:
  - نوع المستحضر، مكان الاستخدام (Product type, body parts).
  - التركيز الاعلى في المستحضر الجاهز للاستخدام (Maximum concentration in ready for use preparation).
  - شروط اخرى (Other).
- (4) نصوص شروط الاستخدام والتحذيرات (Wording of conditions of use and warnings).

دون الاخلال بشروط اخرى في هذه التعليمات او بملاحقها، يشمل الملون في هذه القائمة املاحه وواساطه السائلة (Lakes)، واذا تم التعبير عن ملون بملح محدد، فإن ذلك يشمل املاحه وواساطه السائلة الاخرى.

## ملحق (5)

### قائمة المواد الحافظة المسموح استخدامها في مستحضرات التجميل

يجب على لجنة التعليمات الفنية الالزامية وضع قائمة بالمواد الحافظة المسموح استخدامها في مستحضرات التجميل وتحديثها بشكل دوري، على أن تحتوي المعلومات التالية:

- (1) الرقم المرجعي (Reference number).
- (2) هوية المادة الكيميائية (Substance identification) على أن تحتوي:
  - اسم المادة الكيميائية الدولي غير مسجلة بملكية (INN).
  - اسم المادة الكيميائية في لائحة المحتويات الشائعة (Common Ingredients Glossary).
  - رقم خدمات المختبرات الكيميائية (CAS number).
  - الرقم الأوروبي (EC number).
- (3) الشروط (Conditions) على أن تحتوي:
  - نوع المستحضر، مكان الاستخدام (Product type, body parts).
  - التركيز الاعلى في المستحضر الجاهز للاستخدام (Maximum concentration in ready for use preparation).
  - شروط اخرى (Other).
- (4) نصوص شروط الاستخدام والتحذيرات (Wording of conditions of use and warnings).

## ملحق (6)

### قائمة مرشحات الأشعة فوق البنفسجية المسموح استخدامها في مستحضرات التجميل

يجب على لجنة التعليمات الفنية الالزامية وضع قائمة بمرشحات الأشعة فوق البنفسجية المسموح استخدامها في مستحضرات التجميل وتحديثها بشكل دوري، على أن تحتوي المعلومات التالية:

- (1) الرقم المرجعي (Reference number).
- (2) هوية المادة الكيميائية (Substance identification) على أن تحتوي:
  - اسم المادة الكيميائية الدولي غير مسجلة بملكية (INN/XAN).
  - اسم المادة الكيميائية في لائحة المحتويات الشائعة (Common Ingredients Glossary).
  - رقم خدمات المختبرات الكيميائية (CAS number).
  - الرقم الأوروبي (EC number).
- (3) الشروط (Conditions) على أن تحتوي:
  - نوع المستحضر، مكان الاستخدام (Product type, body parts).
  - التركيز الاعلى في المستحضر الجاهز للاستخدام (Maximum concentration in ready for use preparation).
  - شروط اخرى (Other).
- (4) نصوص شروط الاستخدام والتحذيرات (Wording of conditions of use and warnings).

## ملحق (7)

الاشارات المستخدمة على العبوة أو المستوعب

(1) اشارة الى معلومات متصله (Attached) او مرفقة (Enclosed).



(2) المدة بعد الفتح (Period-after-opening).



(3) تاريخ انتهاء الصلاحية.



## ملحق (8)

### قائمة الطرق المثبت صحتها البديلة عن تجارب الحيوان

يجب على لجنة التعليمات الفنية الالزامية وضع قائمة بالطرق المثبت صحتها البديلة عن تجارب الحيوان وتحديثها

بشكل دوري، على أن تحتوي المعلومات التالية:

- (1) الرقم المرجعي (Reference number).
- (2) الطرق البديلة المثبت صحتها (Validated alternative methods).
- (3) طبيعة الاستبدال إن كانت جزئية أو كاملة (Nature of replacement full or partial).