

قرار مجلس الوزراء رقم (18) لسنة 2014

بشأن النظام الإماراتي للرقابة على مستحضرات التجميل والعناية الشخصية

مجلس الوزراء:

- بعد الاطلاع على الدستور،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972، بشأن اختصاصات الوزارات وصلاحيات الوزراء، والقوانين المعدلة له،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (28) لسنة 2001، بإنشاء هيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس، والقوانين المعدلة له،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (24) لسنة 2006، في شأن حماية المستهلك، والقوانين المعدلة له،
- وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (31) لسنة 2006، في شأن النظام الوطني للقياس،
- وبناء على موافقة مجلس الوزراء،

قرر:

المادة (1)

التعريف

في تطبيق أحكام هذا القرار، يقصد بالكلمات والعبارات التالية المعاني المبينة قرين كل منها، ما لم يقض سياق النص بغير ذلك:

الدولة	:	الإمارات العربية المتحدة.
الهيئة	:	هيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس.
المجلس	:	مجلس إدارة الهيئة.
المدير العام	:	المدير العام للهيئة.
الجهة المختصة	:	الجهة الاتحادية أو المحلية المختصة في الدولة، والتي يناط بها تطبيق أحكام هذا النظام.
المواصفة القياسية	:	وثيقة تحدد صفات السلعة أو المادة أو الخدمة أو كل ما يخضع للقياس أو أوصافها أو خصائصها أو مستوى جودتها أو أبعادها ومقاييسها أو شروط السلامة والأمان فيها، كما تشمل المصطلحات والرموز وطرق الاختبار وأخذ العينات والتغليف وبطاقات البيان والعلامات.
المواصفات القياسية المعتمدة	:	المواصفات التي تعتمدها الهيئة، ويشار لها بعبارة مواصفة قياسية لدولة الإمارات العربية المتحدة ويرمز لها بـ (م/ق/إع م) أو (UAE.S).

- المواصفة القياسية : المواصفة القياسية التي يكون تطبيقها إلزامياً بقرار من مجلس الوزراء
الإلزامية (اللائحة الفنية)
- شهادة المطابقة : الشهادة الصادرة عن الهيئة، والتي تؤكد مطابقة المنتج أو أي دفعة منه
لمتطلبات المواصفة القياسية المعتمدة أو المواصفة القياسية الإلزامية.
- الشارة : أي رسم أو علامة أو رمز أو دمغة أو نقش أو صورة تدل على الهيئة أو ما
يصدر عنها في شأن المواصفات والمقاييس والجودة والمطابقة أو تدل على
أي جهة دولية ذات علاقة بالمواصفات والمقاييس والجودة والمطابقة.
- علامة الجودة : الشارة التي تعتمدها الهيئة، ويتم منحها للمنتج لتدلّ على أنه مطابق
الإماراتية للمواصفات القياسية المعتمدة أو للمواصفات القياسية الإلزامية، أو
أي مواصفة تعتمدها أو تتبناها الهيئة بشأن منتجات مستحضرات
التجميل والعناية الشخصية.
- مستحضرات التجميل والعناية الشخصية (المنتج) : أي مادة أو مركب مصمم لاستخدام وملامسة الأجزاء الخارجية للجسم
مثل: (الجلد أو الشعر أو الأظافر أو الشفاه أو الأسنان أو الأعضاء
التناسلية الخارجية أو الغشاء المخاطي لتجويف الفم) بغرض تنظيفها
أو تعطيها أو تغيير مظهرها أو تحسين رائحتها أو حمايتها أو إبقائها في
أفضل حالة.
- المزود : المصنّع أو الناقل أو المُعبأ أو المُجمّع أو المُعالج أو الوكيل أو المخزّن
لمنتجات مستحضرات التجميل والعناية الشخصية، أو أي موزعٍ رئيسيٍّ
أو فرعيٍّ يكون لنشاطه أثر على منتجات مستحضرات التجميل والعناية
الشخصية، أو أي ممثل تجاري أو قانوني يكون مسؤولاً عن استيراد
منتجات تخضع لأحكام هذا النظام.
- المستهلك : كل من يحصل على سلعة أو خدمة بمقابل أو بدون مقابل، إشباعاً
لحاجته الشخصية أو حاجات الآخرين.
- سلسلة التوريد : جميع العمليات التي تمر بها منتجات مستحضرات التجميل والعناية
الشخصية بعد تصنيعها وحتى وصولها للمستهلك، بما في ذلك استيراد
المنتج وتوريده وتخزينه وتوصيله وبيعه بالجملة أو المفرد، وأي عملية
أخرى ذات صلة في وصول منتجات مستحضرات التجميل والعناية
الشخصية للمستهلك.
- نظام تقويم المطابقة : النظام الصادر عن المجلس والذي يُعنى بالتحقق من استيفاء المتطلبات
الإماراتي (إيكاس) المحددة للمواصفات القياسية المعتمدة بشكل مباشر أو غير مباشر، من

خلال إجراءات محددة تقوم بها الهيئة كالتفتيش أو الفحص أو الاختبار أو المعايرة أو منح شهادات المطابقة.

الطرح : العملية التي تستهدف بيع أو تأجير أو عرض أو تداول أو تقديم المنتج للمستهلك أو الحيازة كان ذلك بمقابل أو بدون مقابل.

المادة (2)

نطاق التطبيق

تسري أحكام هذا النظام على كافة منتجات مستحضرات التجميل والعناية الشخصية التي يتم طرحها أو تصنيعها أو استيرادها أو توريدها أو تعبأتها أو استخدامها داخل الدولة، وتستثنى من أحكامه:

1. المستحضرات الطبية المستخدمة في علاج الأمراض.
2. الأجهزة والأدوات المصاحبة لمستحضرات التجميل.

المادة (3)

التزامات المزود

يجب على المزود في أي من مراحل سلسلة التوريد، الالتزام بالشروط الآتية:

- أ. الشروط الخاصة بالسلامة والجودة، والتي تتمثل بالآتي:
 1. تلبية المتطلبات المنصوص عليها في المواصفة القياسية الإلزامية (UAE.S GSO 1943)، الخاصة بمتطلبات السلامة في مستحضرات التجميل.
 2. إعداد تقرير عن سلامة المنتج من قبل شخص مختص، ووفقاً للمعايير المبينة في الملحق رقم (3) المرفق بهذا النظام، على أن يتم الاحتفاظ بهذا التقرير لغايات تقديمه إلى الهيئة أو الجهة المختصة، عند الطلب.
 3. استيفاء متطلبات المواصفة القياسية المعتمدة (UAE.S GSO ISO 22716)، الخاصة بدليل ممارسات الصناعة الجيدة للمنتج، أو أي نظام إدارة جودة آخر مقبول لدى الهيئة.
 4. أن تكون المنتجات مطابقة لجميع المتطلبات المشار إليها في هذا النظام، باستثناء حالة عدم المطابقة بعد البيع الناتجة عن سوء التخزين أو النقل.
- ب. الشروط الخاصة بالتعبئة والتغليف، والتي تتمثل بالآتي:
 1. تعبئة المنتج في أوعية مناسبة ونظيفة، وخالية من الحواف الحادة، على أن يتم إغلاقها بإحكام بحيث لا يؤثر الوعاء أو يتأثر بالمنتج المعبأ فيه.

2. أن تخضع العبوات المستخدمة في المنتج لجميع المتطلبات المنصوص عليها في المادة الثالثة من المواصفة القياسية المعتمدة (UAE.S GSO ISO 22715)، الخاصة بالتغليف والبيانات الإيضاحية.
3. تلبية المتطلبات المنصوص عليها في المواصفة القياسية المعتمدة (UAE.S GSO 2093) الخاصة بالعبوات الزجاجية المستخدمة في مستحضرات التجميل.
- ج. الشروط الخاصة بالمقاييس، والتي تتمثل بالتزام المزود في وحدات القياس (المتر المكعب أو اللتر أو الكيلوجرام) أو أي من مضاعفاتها أو أجزاءها، وذلك عند البيع وفقاً للمواصفة القياسية المعتمدة (UAE.S GSO OIML R87) الخاصة بكمية المنتج في العبوات.
- د. الشروط الخاصة بطرق فحص مستحضرات التجميل والعناية الشخصية، والتي تتمثل بالآتي:
 1. مطابقة المنتج لطرق الفحص المنصوص عليها في المواصفات القياسية المعتمدة، أو أي مواصفة قياسية أخرى تعتمدها الهيئة، وفي حال عدم توفر مواصفات للفحوصات المطلوبة، فإنه يمكن إجراء الفحوصات وفقاً لطرق فحص متحقق منها علمياً ومقبولة دولياً.
 2. أن يكون إجراء جميع الفحوصات في مختبرات مقبولة لدى الهيئة.

المادة (4)

البيانات الإيضاحية

- يشترط في البيانات الإيضاحية الخاصة بالمنتجات، والمعدة بغرض طرحها واستخدامها داخل الدولة، الآتي:
1. يجب أن تتوفر على أغلفة عبوة المنتج المعد بغرض البيع للمستهلك الشروط المنصوص عليها في المواصفة القياسية الإماراتية رقم (UAE.S GSO 1943) فيما يتعلق بمتطلبات البيانات الإيضاحية بخط واضح وبطريقة تصعب إزالتها.
 2. في حال تضمنت المنتجات أي مواد عطرية مسببة للحساسية، فيتعين بيان هذه المواد ضمن قائمة المواد الداخلة في التركيب الموجودة على أغلفة العبوات، وذلك وفقاً لما هو مبين في المواصفة القياسية المعتمدة (UAE.S GSO 1943).
 3. ألا تكون الصور والعبارات المستخدمة على عبوات المنتج، مخالفة للنظام العام والآداب العامة والقيم الإسلامية السائدة في الدولة.
 4. أن تكون كافة المعلومات المستخدمة في البيانات الإيضاحية صحيحة ومثبتة علمياً أو مخبرياً.

المادة (5)

التحقق من المطابقة

- أ. لحصول المزود على شهادة المطابقة، يتعين عليه القيام بالآتي:
1. أن يتقيد المزود بالموصفات القياسية المعتمدة المبينة في الملحق رقم (1) المرفق بهذا النظام.
 2. أن تخضع المنتجات التي يقوم المزود بتصنيعها أو تعبأتها أو استيرادها للنموذج (B) المبين شروطه في نظام تقويم المطابقة الإماراتي (إيكاس)، على أن تصدر الهيئة قائمة بالمنتجات التي ترى ضرورة تسجيلها حسب نظام تقويم المطابقة، تلبيةً لمتطلبات الصحة والسلامة.
- ب. يجب على المزود تقديم كافة الوثائق الفنية والشهادات والمعلومات الموثقة التي تثبت مطابقة المنتج لمتطلبات هذا النظام، وذلك وفقاً لما هو مبين في الملحق رقم (2) المرفق بهذا النظام.
- ج. يعتبر المنتج الحاصل على علامة الجودة الإماراتية أو أي علامة أخرى تعتمدها الهيئة، مطابقة للمتطلبات الواردة في هذا النظام.

المادة (6)

الرقابة ومسح الأسواق

- أ- يحق للهيئة وللجهة المختصة سحب عينات من المنتجات في أي مرحلة من مراحل سلسلة التوريد، لإجراء الفحوصات اللازمة والتأكد من مطابقتها للمتطلبات والشروط الواردة في هذا النظام.
- ب- يُحظر على جميع منافذ البيع في الدولة القيام بعرض أو بيع المنتجات الخاضعة لأحكام هذا النظام، ما لم تكن هذه المنتجات مسجلة وفقاً لنظام تقويم المطابقة الإماراتي (إيكاس)، أو حاصلة على شهادة المطابقة.
- ج- في حال عدم التمكن من تحديد حالة عدم المطابقة، فتعتبر الجهة التي تم ضبط المخالفة لديها هي المسؤولة عن هذه الحالة، ما لم يثبت المخالف عكس ذلك، خلال الفترة التي تحددها الهيئة أو الجهة المختصة.

المادة (7)

المخالفات والعقوبات

- أ- في حال تم ضبط أي مخالفة لأحكام هذا النظام فعلى الهيئة أو الجهة المختصة، بحسب الأحوال، اتخاذ كافة الإجراءات اللازمة لإزالة هذه المخالفة وأثارها من السوق، ولها في سبيل ذلك:

1. تكليف الجهة المخالفة، المسؤولة عن المنتج المخالف، بسحب المنتج من السوق بهدف تصويب وضعه أو إعادته إلى بلد المنشأ أو إتلافه خلال المدة الزمنية التي تحددها الهيئة أو الجهة المختصة، بحسب الأحوال.
2. القيام بسحب المنتجات أو التحفظ عليها أو إتلافها أو اتخاذ أي إجراء آخر لسحبها من الأسواق، وللهيئة أو الجهة المختصة، بحسب الأحوال، الإعلان عن سحب المنتج من السوق مع تحمّل الجهة المخالفة جميع التكاليف المترتبة على ذلك.
- ب. دون الإخلال بأي عقوبة أشد تنص عليها القوانين السارية، يعاقب كل من يخالف أحكام هذا النظام بالعقوبات المنصوص عليها في القانون الاتحادي رقم (28) لسنة 2001 بإنشاء هيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس، والقوانين المعدلة له.
- ج. للهيئة الحق في اتخاذ الإجراءات المناسبة بحق المنتجات التي لا تتطابق مع متطلبات هذا النظام، بما في ذلك سحب أو إلغاء شهادة المطابقة للمنتجات المخالفة، أو إزالة المنتجات غير المطابقة من السوق.

المادة (8)

أحكام انتقالية

- أ- على المزود تسجيل منتجاته من مستحضرات التجميل والعناية الشخصية في نظام تقويم المطابقة الإماراتي (إيكاس)، خلال مدة لا تزيد على (180) يوماً من تاريخ نشر هذا النظام في الجريدة الرسمية.
- ب- يسمح بتداول المنتجات غير المطابقة للمواصفات القياسية المبينة في هذا النظام والموجودة حالياً في الأسواق لمدة لا تزيد على سنة من تاريخ نشر هذا النظام في الجريدة الرسمية.

المادة (9)

أحكام ختامية

1. لأغراض تنفيذ أحكام هذا النظام، تعتمد المواصفات القياسية المعتمدة والمبينة في الملحق رقم (1) المرفق بهذا النظام، مواصفات إلزامية التطبيق في الدولة.
2. تقوم الهيئة بإعداد الإجراءات اللازمة لتنفيذ أحكام هذا النظام، ولها تفويض أي من الجهات المختصة للرقابة على المنتجات الخاضعة لأحكامه وتحت إشراف منها.
3. تكون الهيئة مسؤولة عن استلام ودراسة أي طلب لتسجيل ومطابقة المنتجات المشمولة بأحكام هذا النظام والموافقة عليها ولها الحق في تفويض أي من الجهات المختصة، لتسجيل ومطابقة هذه المنتجات.

4. تعتبر الجهة المختصة في كل إمارة مسؤولة عن مدى التزام المزود في أحكام هذا النظام ومطابقة منتجات مستحضرات التجميل والعناية الشخصية للمواصفات القياسية المشار إليها في هذا النظام، بما في ذلك عمليات التفتيش والرقابة والفحص والاختبار.
5. للمجلس اعتماد أي مواصفة قياسية أخرى تلزم لتطبيق أحكام هذا النظام.
6. تعتبر الملاحق المرفقة في هذا النظام بما في ذلك المصطلحات والتعاريف المبينة في المواصفات القياسية المعتمدة جزءاً لا يتجزأ من أحكامه، وللمجلس تعديل أي من هذه الملاحق كلما دعت الحاجة لذلك.
7. لا تحول أحكام هذا النظام دون قيام مفتشي الجهات المختصة بإجراء فحوصات أخرى للتأكد من مطابقة المنتجات الخاضعة لأحكامه للشروط الإلزامية المنصوص عليها في القوانين واللوائح الفنية الأخرى.
8. يلتزم المزود بالاحتفاظ بتقرير سلامة المنتج، المشار إليه في المادة (3) من هذا النظام، لمدة عشر سنوات من تاريخ آخر دفعة تم طرحها أو تصنيعها، على أن يتم تحديث هذا التقرير في حال طرأ تغيير على المنتج وكلما دعت الحاجة لذلك.
9. يجب على جميع الجهات الخاضعة لأحكام هذا النظام أن تقدم لمفتشي الجهات المختصة كل المساعدة والمعلومات التي يطلبونها والمتعلقة في تنفيذ أحكامه.
10. إذا نشأت أي حالة لا يمكن معالجتها بمقتضى أحكام هذا النظام، أو نشأ أي خلاف في تفسيرها أو تطبيقها فيرفع الأمر للمدير العام ليصدر القرار الذي يراه مناسباً بشأن تلك الحالة، أو ذلك الخلاف بما يحقق المصلحة العامة.

المادة (10)

الإلغاءات

يلغى أي نص في أي نظام آخر إلى المدى الذي يتعارض فيه وأحكام هذا النظام.

المادة (11)

النشر والسريان

ينشر هذا النظام في الجريدة الرسمية ويعمل به من تاريخ نشره، وعلى الجهات المعنية تنفيذ ما جاء في أحكامه.

محمد بن راشد آل مكتوم
رئيس مجلس الوزراء

صدر عنا:

بتاريخ: 29 / جمادى الآخرة / 1435 هـ

الموافق: 29 / إبريل / 2014 م

الملاحق المرفقة بقرار مجلس الوزراء رقم (18) لسنة 2014
بشأن النظام الإماراتي للرقابة على مستحضرات التجميل والعناية الشخصية

الملحق رقم (1)

قائمة المواصفات القياسية المعتمدة

رقم المواصفة	عنوان المواصفة	م
UAE.S GSO 1943	مستحضرات التجميل - متطلبات السلامة في منتجات مستحضرات التجميل	1
UAE.S GSO ISO 22715	مستحضرات التجميل - التغليف وبيانات البطاقة الإيضاحية	2
UAE.S GSO OMIL R 87	كمية المنتج في العبوات	3
UAE.S GSO 2093	العبوات الزجاجية المستخدمة في مستحضرات التجميل	4

المحقق رقم (2)

المعلومات والوثائق الفنية المطلوبة للتسجيل في نظام المطابقة الإماراتي (ECAS)

1. Product category
2. Name of the Product
3. Name and address of the supplier
4. Country of origin
5. Nanomaterial: identification and exposure conditions
6. Physical form of the product
7. Original labeling
8. Clear Photograph of original packaging
9. Composition data
10. Frame formulation

الملحق رقم (3)
تقرير سلامة المنتجات

The cosmetic product safety report shall contain the following:

PART A- Cosmetic product safety information

1. **Quantitative and qualitative composition of the cosmetic product:** The qualitative and quantitative composition of the cosmetic product, including chemical identity of the substances (incl. chemical name, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, where possible) and their intended function. In the case of perfume and aromatic compositions, description of the name and code number of the composition and the identity of the supplier.
2. **Physical/chemical characteristics and stability of the cosmetic product:** The physical and chemical characteristics of the substances or mixtures, as well as the cosmetic product. The stability of the cosmetics product under reasonably foreseeable storage conditions.
3. **Microbiological quality:** The microbiological specifications of the substance or mixture and the cosmetic product. Particular attention shall be paid to cosmetics used around the eyes, on mucous membranes in general, on damaged skin, on children under three years of age, on elderly people and persons showing compromised immune responses.
4. **Impurities, traces, information about the packaging material**
 - a. The purity of the substances and mixtures.
 - b. In the case of traces of prohibited substances, evidence for their technical unavailability.
 - c. The relevant characteristics of packaging material, in particular purity and stability.
5. **Normal and reasonably foreseeable use:** The normal and reasonably foreseeable use of the product. The reasoning shall be justified in particular in the light of warnings and other explanations in the product labeling.

6. **Exposure to the cosmetic product:** Data on the exposure to cosmetic product taking into consideration the findings under Section 5 in relation to:
- The site(s) of application.
 - The surface area(s) of application
 - The amount of product applied.
 - The duration and frequency of use.
 - The normal and reasonably foreseeable exposure route(s);
 - The targeted (or exposed) population(s). Potential exposure of a specific population shall also be taken into account.

The calculation of the exposure shall also take into consideration the toxicological effects to be considered (e.g. exposure might need to be calculated per unit area of skin or per unit of body weight). The possibility of secondary exposure by routes other than those resulting from direct application should also be considered (e.g. non-intended inhalation of sprays, non-intended ingestion of lip products, etc.).

Particular consideration shall be given to any possible impacts on exposure due to particle sizes.

7. **Exposure to the substances:** Data on the exposure to the substances contained in the cosmetic product for the relevant toxicological endpoints taking into account the information under Section 6.
8. **Toxicological profile of the substances:** Shall contain the toxicological profile of substance contained in the cosmetic product for all relevant toxicological endpoints. A particular focus on local toxicity evaluation (skin and eye irritation), skin sensitisation, and in the case of UV absorption photo-induced toxicity shall be made.

All significant toxicological routes of absorption shall be considered as well as the systemic effects and margin of safety (M o S) based on a no observed adverse effects level (NOAEL) shall be calculated. The absence of these considerations shall be duly justified.

Particular consideration shall be given to any possible impacts on the toxicological profile due to

- Particle sizes, including nanomaterial,
- Impurities of the substances and raw material used, and
- Interaction of substances.

9. **Undesirable effects and serious undesirable effects:** All available data on the undesirable effects and serious undesirable effects to the cosmetic product or, where relevant, other cosmetic products. This includes statistical data.
10. **Information on the cosmetic product:** Other relevant information, e.g. existing studies from human volunteers or the duly confirmed and substantiated findings of risk assessments carried out in other relevant areas.

PART B – Cosmetic product safety assessment

1. Assessment conclusion

A Statement on the safety of the cosmetic product.

2. Labeled warnings and instructions of use

Statement on the need to label any particular warnings and instructions of use.

3. Reasoning

Explanation of the scientific reasoning leading to the assessment conclusion set out under Section 1 and the statement set out under Section 2. This explanation shall be based on the descriptions set out under Part A. Where relevant, margins of safety shall be assessed and discussed.

There shall be inter alia a specific assessment for cosmetic products intended for use on children under the age of three and for cosmetic products intended exclusively for use in external intimate hygiene.

Possible interactions of the substances contained in the cosmetic product shall be assessed.

The consideration and non-consideration of the different toxicological profiles shall be duly justified.

Impacts of the stability on the safety of the cosmetic product shall be duly considered.

4. Credentials and approval of part B

Name and address.

Proof of qualification of safety assessor.

Date and signature of safety assessor

Note: Only Part B of the Cosmetic Product Safety Report could be made available to ESMA or the Concerned Authorities upon request