

ภาคผนวก ก.

พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551

ภาคผนวก ก.

พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เล่ม ๑๒๕ ฅอนที่ ๓๖ ก



พระราชบัญญัติ

ความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

W.A. loace

ภูมิพลอคุลยเคช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๑ เป็นปีที่ ๖๓ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้า ฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรมีกฎหมายว่าด้วยความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ ไม่ปลอดภัย

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒៩ ประกอบกับมาตรา ๔๓ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดย อาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

จึงทรงพระกรุณาโปรคเกล้า ฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โคยคำแนะนำและยินยอม ของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า "พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจาก สินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. ๒๕๕๑"

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งปืนับแต่วันประกาศใน ราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ในกรณีที่มีกฎหมายใดบัญญัติเรื่องความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจาก สินค้าที่ไม่ปลอดภัยไว้โดยเฉพาะ ซึ่งให้ความคุ้มครองผู้เสียหายมากกว่าที่กำหนดในพระราชบัญญัตินี้ ให้บังคับตามกฎหมายนั้น

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

"สินค้า" หมายความว่า สังหาริมทรัพย์ทุกชนิดที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย รวมทั้งผลิตผล เกษตรกรรม และให้หมายความรวมถึงกระแสไฟฟ้า ยกเว้นสินค้าตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

"ผลิตผลเกษตรกรรม" หมายความว่า ผลิตผลอันเกิดจากเกษตรกรรมต่าง ๆ เช่น การทำนา ทำไร่ ทำสวน เลี้ยงสัตว์ เลี้ยงสัตว์น้ำ เลี้ยงไหม เลี้ยงครั้ง เพาะเห็ด แต่ไม่รวมถึงผลิตผลที่เกิดจาก ธรรมชาติ

"ผลิต" หมายความว่า ทำ ผสม ปรุง แต่ง ประกอบ ประดิษฐ์ แปรสภาพ เปลี่ยนรูป คัดแปลง คัดเลือก แบ่งบรรจุ แช่เยือกแข็ง หรือฉายรังสี รวมถึงการกระทำใค ๆ ที่มีลักษณะทำนอง เดียวกัน

ผู้เสียหาย" หมายความว่า ผู้ได้รับความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

"ความเสียหาย" หมายความว่า ความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยไม่ว่าจะเป็น ความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ อนามัย จิตใจ หรือทรัพย์สิน ทั้งนี้ไม่รวมถึงความเสียหาย ต่อตัวสินค้าที่ไม่ปลอดภัยนั้น

"ความเสียหายต่อจิตใจ" หมายความว่า ความเจ็บปวด ความทุกข์ทรมาน ความหวาดกลัว ความวิตกกังวล ความเสร้าโสกเสียใจ ความอับอาย หรือความเสียหายต่อจิตใจอย่างอื่นที่มีลักษณะ ทำนองเดียวกัน

"สินค้าที่ไม่ปลอดภัย" หมายความว่า สินค้าที่ก่อหรืออาจก่อให้เกิดความเสียหายขึ้นได้ ไม่ว่าจะเป็นเพราะเหตุจากความบกพร่องในการผลิตหรือการออกแบบ หรือไม่ได้กำหนดวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้า หรือกำหนดไว้แต่ไม่ถูกต้องหรือไม่ชัดเจนตามสมควร ทั้งนี้ โดยคำนึงถึงสภาพของสินค้า รวมทั้งลักษณะการใช้งานและการเก็บรักษาตามปกติธรรมคาของ สินค้าอันพึงคาดหมายได้

"ขาย" หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ทางการค้า และให้หมายความรวมถึงให้เช่า ให้เช่าซื้อ จัดหา ตลอดจนเสนอ ซักชวน หรือนำออกแสดงเพื่อการ ดังกล่าว

"นำเข้า" หมายความว่า นำหรือสั่งสินค้าเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขาย

- "ผู้ประกอบการ" หมายความว่า
- (๑) ผู้ผลิต หรือผู้ว่าจ้างให้ผลิต
- (๒) ผู้นำเข้า
- (๑) ผู้ขายสินค้าที่ไม่สามารถระบุตัวผู้ผลิต ผู้ว่าจ้างให้ผลิต หรือผู้นำเข้าได้
- (๔) ผู้ซึ่งใช้ชื่อ ชื่อทางการค้า เครื่องหมายการค้า เครื่องหมาย ข้อความหรือแสดงค้วยวิธีใด ๆ อันมีลักษณะที่จะทำให้เกิดความเข้าใจได้ว่าเป็นผู้ผลิต ผู้ว่าจ้างให้ผลิตหรือผู้นำเข้า

มาตรา ๕ ผู้ประกอบการทุกคนต้องร่วมกันรับผิดต่อผู้เสียหายในความเสียหายที่เกิดจาก สินค้าที่ไม่ปลอคภัย และสินค้านั้นได้มีการขายให้แก่ผู้บริโภคแล้ว ไม่ว่าความเสียหายนั้นจะเกิดจาก การกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบการหรือไม่ก็ตาม

มาตรา ๖ เพื่อให้ผู้ประกอบการต้องรับผิดตามมาตรา ๕ ผู้เสียหายหรือผู้มีสิทธิฟ้องคดีแทน ตามมาตรา ๑๐ ต้องพิสูจน์ว่าผู้เสียหายได้รับความเสียหายจากสินค้าของผู้ประกอบการและการใช้ หรือการเก็บรักษาสินค้านั้นเป็นไปตามปกติธรรมดา แต่ไม่ต้องพิสูจน์ว่าความเสียหายเกิดจากการกระทำ ของผู้ประกอบการผู้ใด

มาตรา 🛪 ผู้ประกอบการใม่ต้องรับผิดต่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หากพิสูจน์ใค้ว่า

- (๑) สินค้านั้นมิได้เป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย
- (๒) ผู้เสียหายได้รู้อยู่แล้วว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หรือ
- (๑) ความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้หรือการเก็บรักษาสินค้าไม่ถูกต้องตามวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าที่ผู้ประกอบการได้กำหนดไว้อย่างถูกต้องและชัดเจนตามสมควรแล้ว

มาตรา ๘ ผู้ผลิตตามกำสั่งของผู้ว่าจ้างให้ผลิตไม่ต้องรับผิดหากพิสูจน์ได้ว่าความไม่ปลอดภัย ของสินค้าเกิดจากการออกแบบของผู้ว่าจ้างให้ผลิตหรือจากการปฏิบัติตามคำสั่งของผู้ว่าจ้างให้ผลิต ทั้งผู้ผลิตไม่ได้คาดเห็นและไม่ควรจะได้คาดเห็นถึงความไม่ปลอดภัย

ผู้ผลิตส่วนประกอบของสินค้าไม่ต้องรับผิดหากพิสูจน์ได้ว่า ความไม่ปลอดภัยของสินค้าเกิดจาก การออกแบบหรือการประกอบหรือการกำหนดวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือการให้ข้อมูลเกี่ยวกับ สินค้าของผู้ผลิตสินค้านั้น

มาตรา ៩ ข้อตกลงระหว่างผู้บริโภคกับผู้ประกอบการที่ได้ทำไว้ล่วงหน้าก่อนเกิดความเสียหาย และประกาศหรือคำแจ้งความของผู้ประกอบการเพื่อยกเว้นหรือจำกัดความรับผิดของผู้ประกอบการต่อ ความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย จะนำมาอ้างเป็นข้อยกเว้นหรือจำกัดความรับผิดไม่ได้

เพื่อประโยชน์แห่งมาตรานี้ ผู้บริโภคมีความหมายเช่นเคียวกับนิยามคำว่า "ผู้บริโภค" ตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค

มาตรา ๑๐ ให้คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค สมาคม และมูลนิธิซึ่งคณะกรรมการ คุ้มครองผู้บริโภคให้การรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค มีอำนาจพ้องคดีเรียกค่าเสียหาย แทนผู้เสียหายได้ โดยให้นำบทบัญญัติเกี่ยวกับการฟ้องและดำเนินคดีแทนตามกฎหมายดังกล่าวมาใช้บังคับ โคยอนุโลม

การฟ้องและคำเนินคดีแทนผู้เสียหายตามวรรคหนึ่ง ให้ได้รับยกเว้นค่าฤชาธรรมเนียมทั้งปวง แต่ไม่รวมถึงความรับผิดในค่าฤชาธรรมเนียมในชั้นที่สุด

มาตรา ๑๑ นอกจากค่าสินใหมทคแทนเพื่อละเมิคตามที่กำหนดไว้ในประมวลกฎหมาย แพ่งและพาณิชย์ ศาลมีอำนาจกำหนดค่าสินใหมทดแทนเพื่อความเสียหายตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้ ด้วย

- (๑) ค่าเสียหายสำหรับความเสียหายต่อจิตใจอันเป็นผลเนื่องมาจากความเสียหายต่อร่างกาย สุขภาพ หรืออนามัยของผู้เสียหาย และหากผู้เสียหายถึงแก่ความตาย สามี ภริยา บุพการี หรือ <u>ผู้สืบสันคานของบุคคลนั้นชอบที่จะได้รับค่าเสียหายสำหรับความเสียหายต่อจิตใจ</u>
- (๒) หากข้อเท็จจริงปรากฏว่าผู้ประกอบการได้ผลิต นำเข้า หรือขายสินค้าโดยรู้อยู่แล้วว่า สินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอคภัย หรือมิได้รู้เพราะความประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง หรือเมื่อรู้ว่า สินค้าไม่ปลอดภัยภายหลังจากการผลิต น้ำเข้า หรือขายสินค้านั้นแล้วไม่คำเนินการใด ๆ ตามสมควร เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหาย ให้ศาลมีอำนาจสั่งให้ผู้ประกอบการจ่ายค่าสินใหมทดแทนเพื่อการ ลงโทษเพิ่มขึ้นจากจำนวนค่าสินใหมทคแทนที่แท้จริงที่ศาลกำหนคได้ตามที่ศาลเห็นสมควร แต่ไม่เกิน สองเท่าของค่าสินใหมทดแทนที่แท้จริงนั้น ทั้งนี้ โดยคำนึงถึงพฤติการณ์ต่าง ๆ เช่น ความร้ายแรงของ

ความเสียหายที่ผู้เสียหายได้รับ การที่ผู้ประกอบการรู้ถึงความไม่ปลอดภัยของสินค้า ระยะเวลาที่ ผู้ประกอบการปกปิดความไม่ปลอดภัยของสินค้า การคำเนินการของผู้ประกอบการเมื่อทราบว่าสินค้านั้น เป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ผลประโยชน์ที่ผู้ประกอบการได้รับ สถานะทางการเงินของผู้ประกอบการ การที่ผู้ประกอบการได้บรรเทาความเสียหายที่เกิดขึ้น ตลอดจนการที่ผู้เสียหายมีส่วนในการก่อให้เกิด ความเสียหายด้วย

มาตรา ๑๒ สิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยตามพระราชบัญญัตินี้ เป็นอันขาดอายุความเมื่อพ้นสามปีนับแต่วันที่ผู้เสียหายรู้ถึงความเสียหายและรู้ตัวผู้ประกอบการที่ต้อง รับผิด หรือเมื่อพ้นสิบปีนับแต่วันที่มีการขายสินค้านั้น

ในกรณีที่ความเสียหายเกิดขึ้นต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ หรืออนามัย โดยผลของสารที่ สะสมอยู่ในร่างกายของผู้เสียหายหรือเป็นกรณีที่ต้องใช้เวลาในการแสดงอาการ ผู้เสียหายหรือผู้มีสิทธิ ฟ้องคดีแทนตามมาตรา ๑๐ ต้องใช้สิทธิเรียกร้องภายในสามปีนับแต่วันที่รู้ถึงความเสียหายและรู้ตัว ผู้ประกอบการที่ต้องรับผิด แต่ไม่เกินสิบปีนับแต่วันที่รู้ถึงความเสียหาย

มาตรา ๑๓ ถ้ามีการเจรจาเกี่ยวกับค่าเสียหายที่พึงจ่ายระหว่างผู้ประกอบการและผู้เสียหาย หรือผู้มีสิทธิฟ้องคดีแทนตามมาตรา ๑๐ ให้อายุความสะคุคหยุคอยู่ไม่นับในระหว่างนั้นจนกว่าฝ่ายใค ฝ่ายหนึ่งได้บอกเลิกการเจรจา

มาตรา ๑๔ บทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ไม่เป็นการตัดสิทธิของผู้เสียหายที่จะเรียก ค่าเสียหายโคยอาศัยสิทธิตามกฎหมายอื่น

มาตรา ๑๕ สินค้าใดที่ได้ขายแก่ผู้บริโภคก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับ ใม่อยู่ภายใต้บังคับของพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๖ ให้นายกรัฐมนตรีรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจออก กฎกระทรวงเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงนั้น เมื่อประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ พลเอก สุรยุทธ์ จุลานนท์ นายกรัฐมนตรี หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่สินค้าในปัจจุบันไม่ว่าจะผลิต ภายในประเทศหรือนำเข้า มีกระบวนการผลิตที่ใช้ความรู้ทางค้านวิทยาสาสตร์และเทคโนโลยีสูงขึ้นเป็นลำคับ การที่ผู้บริโภคจะตรวจพบว่าสินค้าไม่ปลอดภัยกระทำได้ยาก เมื่อผู้บริโภคนำสินค้าที่ไม่ปลอดภัยไปใช้ อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ อนามัย จิตใจ หรือทรัพย์สินของผู้บริโภคหรือบุคคลอื่นได้ แต่การฟ้องคดีในปัจจุบันเพื่อเรียกค่าเสียหายมีความยุ่งยาก เนื่องจากภาระในการพิสูจน์ถึงความจงใจ หรือประมาทเลินเล่อในการกระทำผิดของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าตกเป็นหน้าที่ของผู้ได้รับความเสียหาย ตามหลักกฎหมายทั่วไปเพราะยังไม่มีกฎหมายให้ความกุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายที่เกิดจากสินค้า โดยมีการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในความเสียหายของผู้ผลิตหรือผู้เกี่ยวข้องไว้โดยตรง จึงสมควรให้มี กฎหมายว่าด้วยความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย โดยนำหลักความรับผิด โดยเคร่งครัดมาใช้ อันจะมีผลให้ผู้เสียหายไม่ต้องพิสูจน์ถึงความไม่ปลอดภัยของสินค้า ตลอดจนได้รับ การชดใช้ค่าเสียหายที่เป็นธรรม จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

ภาคผนวก ข.

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3)

พ.ศ. 2558



พระราชบัญญัติ เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ เป็นปีที่ ๗๐ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของ สภานิติบัญญัติแห่งชาติ ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า "พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘"

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

"เครื่องสำอาง" หมายความว่า

(๑) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใด กับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อบุในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทินต่าง ๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

- (๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ
- (๓) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

"ภาชนะบรรจุ" หมายความว่า วัตถุใด ๆ ที่ใช้บรรจุหรือหุ้มห่อเครื่องสำอางโดยเฉพาะ

"ข้อความ" หมายความรวมถึง การกระทำให้ปรากฏด้วยตัวอักษร ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมายหรือการกระทำอย่างใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

"โฆษณา" หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือ ทราบข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า

"สื่อโฆษณา" หมายความว่า สิ่งที่ใช้เป็นสื่อในการโฆษณา เช่น หนังสือพิมพ์ สิ่งพิมพ์ วิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ โทรศัพท์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือป้าย

"ฉลาก" หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ หรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอางซึ่งแสดงไว้ที่ เครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ หรือสอดแทรกหรือรวมไว้กับเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ และให้หมายความรวมถึงเอกสารหรือคู่มือสำหรับใช้ประกอบกับเครื่องสำอาง

"ผลิต" หมายความว่า ทำ ผสม เปลี่ยนรูป แปรสภาพ ปรุงแต่ง แบ่งบรรจุ หรือเปลี่ยน ภาชนะบรรจุ

"น้ำเข้า" หมายความว่า น้ำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

"ส่งออก" หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

"ขาย" หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงมีไว้เพื่อขายด้วย

"สารสำคัญ" หมายความว่า วัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ตามมาตรา ๖ (๓) หรือวัตถุที่ทำให้เกิดสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้างไว้ในฉลาก หรือตามที่ได้ จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดแจ้งตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๔)

"สถานที่" หมายความว่า ที่ อาคาร หรือส่วนของอาคาร และให้หมายความรวมถึงบริเวณ ของสถานที่ด้วย

"ใบรับจดแจ้ง" หมายความว่า ใบแสดงรายละเอียดของเครื่องสำอางแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ผู้รับจดแจ้ง ออกให้แก่ผู้จดแจ้ง

"ผู้จดแจ้ง" หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับจดแจ้งการผลิตเพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขาย หรือการรับจ้าง ผลิตเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้

"ผู้รับจดแจ้ง" หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

- "คณะกรรมการ" หมายความว่า คณะกรรมการเครื่องสำอาง
- "กรรมการ" หมายความว่า กรรมการเครื่องสำอาง
- "เลขาธิการ" หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

"พนักงานเจ้าหน้าที่" หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ "รัฐมนตรี" หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่น กับออกระเบียบหรือประกาศ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

การออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมตามวรรคหนึ่ง จะกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม ให้แตกต่างกันโดยคำนึงถึงชนิดของเครื่องสำอาง ขนาดและกิจการของผู้ประกอบการ และประเภทของ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงก็ได้

กฎกระทรวง ระเบียบ และประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้ มาตรา ๖ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัยของบุคคล ให้รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ในเรื่องดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย
- (๒) ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
- (๓) ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
- (๔) ชื่อสารสำคัญ ประเภท ชนิด หรือคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่ทำให้เกิดสรรพคุณของ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต
- (๕) ลักษณะสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง และสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง
 - (๖) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง
- (๗) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึ่งประสงค์ จากการใช้เครื่องสำอาง
- (๘) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ
 - (๙) สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรเป็นด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง
- (๑๐) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการจดแจ้ง การออกใบรับจดแจ้ง การแก้ไขรายการ ใบรับจดแจ้ง การต่ออายุใบรับจดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจดแจ้ง
 - (๑๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางตามมาตรา ๑๖
- (๑๒) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอและการออกหนังสือรับรองเกี่ยวกับ เครื่องสำอาง
 - (๑๓) หลักเกณฑ์การกำหนดค่าคลาดเคลื่อนสำหรับเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน
 - (๑๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอความเห็นเกี่ยวกับฉลาก

- (๑๕) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณา
- (๑๖) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบ เครื่องสำอาง

หมวด ๑ คณะกรรมการเครื่องสำอาง

มาตรา ๙ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า "คณะกรรมการเครื่องสำอาง" ประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดี กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ อธิบดีกรมอนามัย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทน กรมวิทยาศาสตร์บริการ ผู้แทนกรมศุลกากร ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้แทนสำนักงาน คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค และคณบดีคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่งซึ่งเลือกกันเอง ให้เหลือจำนวนสองคน เป็นกรรมการ และผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งเป็นกรรมการจำนวนหกคน ในจำนวนนี้จะต้องแต่งตั้งจากสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคสามคน และผู้ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องสำอางสามคน

ให้รองเลขาธิการซึ่งเลขาธิการมอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้เลขาธิการแต่งตั้ง ข้าราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาคนหนึ่งเป็นผู้ช่วยเลขานุการ

คุณสมบัติ ลักษณะต้องห้าม และการได้มาซึ่งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสองปี และอาจได้รับ แต่งตั้งอีกได้ แต่จะดำรงตำแหน่งเกินสองวาระติดต่อกันไม่ได้

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ รัฐมนตรีอาจแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการ ผู้ทรงคุณวุฒิแทนได้ และให้ผู้ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งตามวาระของกรรมการซึ่งตนแทน เว้นแต่วาระของ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิจะเหลืออยู่ไม่ถึงเก้าสิบวัน รัฐมนตรีจะไม่ดำเนินการเพื่อให้มีการแต่งตั้งกรรมการ ผู้ทรงคุณวุฒิแทนก็ได้ ทั้งนี้ ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวรรคหนึ่ง หากยังมิได้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิขึ้นใหม่ ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการ ผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก

- ส กันยายน ๒๕๕๘
- (๓) รัฐมนตรีให้ออกเพราะทุจริตต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสียหรือหย่อนความสามารถ
- (๔) ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๗ วรรคสาม
- (๕) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๖) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๗) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำ โดยประมาทหรือความผิดลหฺโทษ

มาตรา ๑๐ คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในเรื่องที่เกี่ยวกับนโยบายและมาตรการควบคุม เครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้
 - (๒) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา ๖
 - (๓) ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการเพิกถอนใบรับจดแจ้งตามมาตรา ๓๖
 - (๔) ให้ความเห็นชอบเกี่ยวกับการเพิกถอนใบรับจดแจ้งตามมาตรา ๓๗
 - (๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้หรือตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๑ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของ จำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุม เลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๒ คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณา ศึกษา หรือวิจัย เกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ หรือปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการ มอบหมาย

ให้คณะกรรมการกำหนดองค์ประชุม และวิธีดำเนินงานของคณะอนุกรรมการได้ตามความเหมาะสม มาตรา ๑๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการ ตามมาตรา ๑๒ มีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำ หรือให้ส่งเอกสาร หรือวัตถุใด เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาได้

หมวด ๒ การจดแจ้งและการรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

มาตรา ๑๔ ผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดแจ้ง และเมื่อผู้รับจดแจ้งออกใบรับจดแจ้งให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้ การจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ผู้จดแจ้งตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๕) (๖) (๗) และ (๘)

มาตรา ๑๕ ใบรับจดแจ้งให้มีอายุสามปีนับแต่วันที่ออกใบรับจดแจ้ง

ในกรณีที่ผู้จดแจ้งประสงค์จะขอต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้ยื่นคำขอก่อนวันที่ใบรับจดแจ้งสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว ให้ใบรับจดแจ้งนั้นใช้ได้ต่อไป จนกว่าผู้รับจดแจ้งจะสั่งไม่ให้ต่ออายุใบรับจดแจ้งนั้น

การขอต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ผู้จดแจ้งซึ่งใบรับจดแจ้งของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลในการที่มิได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุก็ได้ แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๖๔

มาตรา ๑๖ ผู้ซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ ให้ได้รับยกเว้นไม่ต้องขอรับใบจดแจ้งสำหรับเครื่องสำอาง ดังกล่าวตามมาตรา ๑๔

ผู้ได้รับการยกเว้นตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนด

มาตรา ๑๗ ให้ผู้รับจดแจ้งมีคำสั่งไม่รับจดแจ้งเครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

- (๑) เครื่องสำอางนั้นไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘
- (๒) เครื่องสำอางนั้นใช้ชื่อไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง
- (๓) เครื่องสำอางที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทยหรือส่อไปในทางทำลาย คุณค่าของภาษาไทย

มาตรา ๑๘ ถ้าใบรับจดแจ้งชำรุด สูญหาย หรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้จดแจ้งยื่นคำขอรับ ใบแทนใบรับจดแจ้งต่อผู้รับจดแจ้งภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ทราบการชำรุด สูญหาย หรือถูกทำลาย

การขอรับใบแทนใบรับจดแจ้งและการออกใบแทนใบรับจดแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไป ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๙ ในกรณีที่ผู้จดแจ้งประสงค์จะขอแก้ไขรายการในใบรับจดแจ้ง ให้ยื่นคำขอต่อ ผู้รับจดแจ้ง

การขอแก้ไขรายการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนด มาตรา ๒๐ ผู้จดแจ้งรายใดประสงค์จะขอออกหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ให้ยื่นคำขอต่อผู้รับจดแจ้ง

การยื่นคำขอและการออกหนังสือรับรองตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๒๑ การพิจารณาออกใบรับจดแจ้งตามมาตรา ๑๔ การพิจารณาแก้ไขรายการ ตามมาตรา ๑๘ และการออกหนังสือรับรองตามมาตรา ๒๐ ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ มีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หรือหน่วยงานทั้งในประเทศ และต่างประเทศในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ การตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอาง และกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายและวิธีการชำระค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ดังกล่าวได้ ทั้งนี้ ให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

หมวด ๓ ฉลากเครื่องสำอาง

มาตรา ๒๒ ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย และผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องจัดให้มีฉลาก ฉลากของเครื่องสำอางตามวรรคหนึ่ง จะต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้

- (๑) ใช้ข้อความที่ตรงต่อความจริง ไม่มีข้อความที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญ เกี่ยวกับเครื่องสำอาง และไม่ใช้ข้อความที่ขัดต่อศีลธรรม หรือวัฒนธรรมอันดีงามของไทย
- (๒) ใช้ข้อความภาษาไทย และมีขนาดที่สามารถอ่านได้ชัดเจน และอาจมีภาษาต่างประเทศ ด้วยก็ได้ สำหรับเครื่องสำอางที่นำเข้าเพื่อขายให้ได้รับยกเว้นไม่ต้องทำฉลากภาษาไทยที่ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อในขณะนำเข้าที่ด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง แต่ต้องจัดทำฉลากเป็นภาษาไทยก่อนขาย
 - (๓) ต้องระบุข้อความดังต่อไปนี้
 - (ก) ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้า
- (ข) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต กรณีที่ผลิตในประเทศ ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า และชื่อผู้ผลิต และประเทศที่ผลิต กรณีที่นำเข้า
- (ค) ปริมาณ วิธีใช้ ข้อแนะนำ คำเตือน เดือน ปีที่ผลิตและที่หมดอายุ เลขที่หรืออักษร แสดงครั้งที่ผลิต และชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต
- (ง) ข้อความอื่นเพื่อคุ้มครองประโยชน์ของผู้บริโภค ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

การกำหนดรายละเอียดตามวรรคสอง (๒) และ (๓) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

๘ กันยายน ๒๕๕๘

ในกรณีที่ฉลากใดไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ เลขาธิการโดยความเห็นชอบของ คณะกรรมการมีอำนาจสั่งให้ผู้จดแจ้งเครื่องสำอางเลิกใช้ฉลากดังกล่าวหรือดำเนินการแก้ไขฉลากนั้นให้ถูกต้อง

ผู้จดแจ้งผู้ใดสงสัยว่าฉลากของตนจะเป็นการฝ่าฝืนหรือไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ ผู้จดแจ้งผู้นั้นอาจขอให้คณะกรรมการให้ความเห็นเกี่ยวกับฉลากที่ประสงค์จะใช้นั้นได้ ทั้งนี้ คณะกรรมการ จะต้องให้ความเห็นและแจ้งให้ผู้ขอทราบภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับคำขอ ถ้าไม่แจ้งภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าคณะกรรมการให้ความเห็นชอบแล้ว

การยื่นคำขอและการให้ความเห็นตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

หมวด ๔ การควบคุมเครื่องสำอาง

เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๙) การนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องผ่าน มาตรา การตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง

ผู้จดแจ้งต้องผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้ตรงตามที่ได้จดแจ้งไว้ มาตรา ห้ามมิให้ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย รับจ้างผลิตหรือขายเครื่องสำอาง มาตรา ලක් ดังต่อไปนี้

- (๑) เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้
- (๒) เครื่องสำอางปลอม

๑๓๒ ตอนที่ ๘๖ ก

เล่ม

- (๓) เครื่องสำอางผิดมาตรฐาน
- (৫) เครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศห้ามตามมาตรา ๖ (๑)
- เครื่องสำอางที่ถูกสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งตามมาตรา ๓๖ หรือมาตรา ๓๗ เครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอาง มาตรา | ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้
 - เครื่องสำอางที่ผลิตหรือใช้ภาชนะบรรจุไม่ถูกสุขลักษณะอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้
- เครื่องสำอางที่มีสารอันสลายตัวได้รวมอยู่ด้วยและอาจทำให้เกิดเป็นพิษอันเป็นอันตราย ต่อผู้ใช้
 - เครื่องสำอางที่มีสิ่งที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้เจือปนอยู่ด้วย
 - เครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางตามมาตรา ๖ (๒) เครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางปลอม
 - เครื่องสำอางที่ใช้ฉลากแจ้งชื่อผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือแหล่งผลิตที่มิใช่ความจริง

- ส กันยายน ๒๕๕๘
- (๒) เครื่องสำอางซึ่งมีสารสำคัญขาดหรือเกินกว่าร้อยละยี่สิบตามที่จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดแจ้ง หรือตามที่ระบุไว้ในฉลาก
- (๓) เครื่องสำอางที่ใช้วัตถุอย่างหนึ่งอย่างใดที่ทำเทียมขึ้นเป็นสารสำคัญของเครื่องสำอางนั้น หรือเป็นเครื่องสำอางที่ไม่มีสารสำคัญตามที่ได้จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดแจ้งหรือไม่มีสารสำคัญตามที่ระบุไว้ ในฉลาก
 - (๔) เครื่องสำอางที่แสดงว่าเป็นเครื่องสำอางที่ได้จดแจ้งไว้ซึ่งมิใช่ความจริง

มาตรา ๓๐ เครื่องสำอางซึ่งมีสารสำคัญขาดหรือเกินกว่าที่ได้จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดแจ้ง หรือที่ระบุไว้ในฉลากเกินเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา แต่ไม่ถึงขนาดตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๙ (๒) ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน

มาตรา ๓๑ ในกรณีที่ปรากฏว่าผู้จดแจ้งฝ่าฝืนมาตรา ๒๖ หรือไม่ปฏิบัติตามประกาศของ รัฐมนตรีตามมาตรา ๖ (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) ให้ผู้รับจดแจ้งมีอำนาจสั่งให้ผู้นั้นระงับการกระทำที่ฝ่าฝืน หรือแก้ไขปรับปรุงหรือปฏิบัติให้ถูกต้องได้ และให้มีอำนาจประกาศการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามดังกล่าว ให้ประชาชนทราบ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภคได้ตามควรแก่กรณี

มาตรา ๓๒ ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องสำอางดังต่อไปนี้

- (๑) เครื่องสำอางที่มิได้จดแจ้งตามมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง
- (๒) เครื่องสำอางที่ไม่มีฉลากตามมาตรา ๒๒ วรรคหนึ่ง
- (๓) เครื่องสำอางที่มีฉลากซึ่งไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง (๑)
- (๔) เครื่องสำอางที่มีฉลากซึ่งไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง (๒) หรือ (๓)
- (๕) เครื่องสำอางที่มีฉลากซึ่งเลขาธิการสั่งเลิกใช้ตามมาตรา ๒๓
- (๖) เครื่องสำอางที่หมดอายุการใช้ตามที่แสดงไว้ในฉลาก

มาตรา ๓๓ ในกรณีมีความจำเป็นเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัยของบุคคล เลขาธิการมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้จดแจ้งดำเนินการดังต่อไปนี้

- (๑) รายงานการดำเนินการเกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ตนได้ผลิตหรือนำเข้าต่อสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา
- (๒) จัดส่งตัวอย่างของเครื่องสำอางที่ตนได้ผลิตหรือนำเข้าต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา

มาตรา ๓๔ เมื่อมีการประกาศกำหนดให้วัตถุใดอาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ตามมาตรา ๖ (๓) ให้ถือว่าการใช้วัตถุดังกล่าวในเครื่องสำอางได้รับการยกเว้นไม่อยู่ภายใต้บังคับแห่งกฎหมาย ว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย และกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ หรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

วัตถุใดที่มีการกำหนดเป็นวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางได้ตามมาตรา ๖ (๓) ถ้าต่อมาได้มีการประกาศให้วัตถุนั้นเป็นวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางตามมาตรา ๖ (๒) ประกาศดังกล่าวจะใช้บังคับได้ เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศ เว้นแต่กรณีที่จะ เป็นอันตรายร้ายแรงต่อผู้ใช้ จะมีการกำหนดให้ใช้บังคับโดยทันทีหรือมีการกำหนดให้ใช้บังคับน้อยกว่า ระยะเวลาดังกล่าวก็ได้

มาตรา ๓๕ เพื่อประโยชน์ในการส่งออก ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง เพื่อการส่งออกโดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนดก็ได้ แต่จะต้อง จดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดแจ้ง และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ห้ามมิให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อการส่งออกตามวรรคหนึ่งขายเครื่องสำอางตามวรรคหนึ่ง ในราชอาณาจักร

หมวด ๕ การเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

มาตรา ๓๖ ผู้รับจดแจ้งมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง หากปรากฏว่า

- (๑) เครื่องสำอางนั้นเป็นเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๑)
- (๒) ผู้จดแจ้งไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๖

มาตรา ๓๗ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้รับจดแจ้ง โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางได้ หากปรากฏว่า

- (๑) ผู้จดแจ้งไม่ปฏิบัติให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ในมาตรา ๑๔ วรรคสาม
 - (๒) เป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘
- (๓) เป็นเครื่องสำอางที่ผู้จดแจ้งได้เปลี่ยนหรือเพิ่มเติมวัตถุประสงค์ในการใช้หรือคุณประโยชน์ ของเครื่องสำอางเป็นยา อาหาร วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๓๘ คำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้จดแจ้งทราบ โดยให้ส่งหนังสือแจ้งไปยังสถานที่ที่ระบุไว้ในใบรับจดแจ้ง ตามวิธีการที่กำหนดไว้ในมาตรา ๓๙ หรือมาตรา ๔๐

มาตรา ๓๙ การแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางโดยวิธีให้บุคคลนำไปส่ง ถ้าผู้จดแจ้งไม่ยอมรับหรือในขณะนำไปส่งไม่พบผู้จดแจ้ง และหากได้ส่งให้กับบุคคลใดซึ่งบรรลุนิติภาวะที่อยู่ หรือทำงานในสถานที่นั้น หรือในกรณีที่ผู้นั้นไม่ยอมรับ หากได้วางหนังสือนั้นหรือปิดหนังสือนั้นไว้ในที่ซึ่ง เห็นได้ง่าย ณ สถานที่นั้นต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ไปเป็นพยาน ก็ให้ถือว่าได้รับแจ้งแล้ว

ส กันยายน ๒๕๕๘

มาตรา ๔๐ การแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางโดยวิธีส่งทางไปรษณีย์ตอบรับ ให้ถือว่าได้รับแจ้งเมื่อครบกำหนดเจ็ดวันนับแต่วันส่ง เว้นแต่จะมีการพิสูจน์ได้ว่าไม่มีการได้รับหรือได้รับก่อน หรือหลังจากวันนั้น

หมวด ๖ การโฆษณา

มาตรา ๔๑ การโฆษณาเครื่องสำอางต้องไม่ใช้ข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคหรือใช้ ข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม ทั้งนี้ ไม่ว่าข้อความดังกล่าวนั้นจะเป็นข้อความที่เกี่ยวกับ แหล่งกำเนิด สภาพ คุณภาพ ปริมาณ หรือลักษณะของเครื่องสำอาง

ข้อความดังต่อไปนี้ ถือว่าเป็นข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคหรือเป็นข้อความที่อาจก่อให้เกิด ผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม

- (๑) ข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง
- (๒) ข้อความที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ไม่ว่าจะกระทำ โดยใช้หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งอันไม่เป็นความจริงหรือเกินความจริง หรือไม่ก็ตาม
 - (๓) ข้อความที่แสดงสรรพคุณที่เป็นการรักษาโรคหรือที่มิใช่จุดมุ่งหมายเป็นเครื่องสำอาง
 - (๔) ข้อความที่ทำให้เข้าใจว่ามีสรรพคุณบำรุงกาม
- (๕) ข้อความที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อมให้มีการกระทำผิดกฎหมายหรือศีลธรรม หรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติ
 - (๖) ข้อความที่จะทำให้เกิดความแตกแยกหรือเสื่อมเสียความสามัคคีในหมู่ประชาชน
 - (๗) ข้อความอย่างอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ข้อความที่ใช้ในการโฆษณาที่บุคคลทั่วไปสามารถรู้ได้ว่าเป็นข้อความที่ไม่อาจเป็นความจริงได้ โดยแน่แท้ ไม่เป็นข้อความที่ต้องห้ามในการโฆษณาตามวรรคสอง (๑)

มาตรา ๔๒ การโฆษณาจะต้องไม่กระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพร่างกาย หรือจิตใจ หรือขัดต่อศีลธรรมอันดีงามของประชาชน หรืออันอาจก่อให้เกิดความเดือดร้อนรำคาญแก่ผู้บริโภค

มาตรา ๔๓ ในกรณีที่เลขาธิการเห็นว่าเครื่องสำอางใดอาจเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค ให้เลขาธิการ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้จดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดให้การโฆษณานั้นต้องกระทำไปพร้อมกับคำแนะนำหรือคำเตือนเกี่ยวกับวิธีใช้ หรืออันตราย ตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด ทั้งนี้ โดยคณะกรรมการจะกำหนดเงื่อนไขให้แตกต่างกัน สำหรับการโฆษณาที่ใช้สื่อโฆษณาต่างกันก็ได้

- (๒) จำกัดการใช้สื่อโฆษณาสำหรับเครื่องสำอางนั้น
- (๓) ห้ามการโฆษณาเครื่องสำอางนั้น

ความใน (๒) และ (๓) ให้นำมาใช้บังคับแก่การโฆษณาที่เลขาธิการเห็นว่าขัดต่อศีลธรรม หรือวัฒนธรรมของชาติด้วย

มาตรา ๔๔ ในกรณีที่เลขาธิการเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๑ หรือมาตรา ๔๒ ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้จดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

- (๑) ให้แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา
- (๒) ห้ามการใช้ข้อความบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา
- (๓) ห้ามการโฆษณาหรือห้ามใช้วิธีการนั้นในการโฆษณา
- (๔) ให้โฆษณาเพื่อแก้ไขความเข้าใจผิดของผู้บริโภคที่อาจเกิดขึ้นตามหลักเกณฑ์และวิธีการ ที่คณะกรรมการกำหนด

ในการออกคำสั่งตาม (๔) ให้เลขาธิการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนด โดยคำนึงถึงประโยชน์ของผู้บริโภคประกอบกับความสุจริตในการกระทำของผู้จดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณา

มาตรา ๔๕ ในกรณีที่เลขาธิการมีเหตุอันควรสงสัยว่า ข้อความใดที่ใช้ในการโฆษณาเป็นเท็จ หรือเกินความจริงตามมาตรา ๔๑ วรรคสอง (๑) ให้เลขาธิการมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้จดแจ้งหรือผู้ทำการ โฆษณาพิสูจน์เพื่อแสดงความจริงได้

ในกรณีที่ผู้จดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาอ้างรายงานทางวิชาการ ผลการวิจัย สถิติ การรับรอง ของสถาบันหรือบุคคลอื่นใด หรือยืนยันข้อเท็จจริงอันใดอันหนึ่งในการโฆษณา ถ้าผู้จดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณา ไม่สามารถพิสูจน์ได้ว่าข้อความที่ใช้ในการโฆษณาเป็นความจริงตามที่กล่าวอ้าง ให้เลขาธิการโดยความเห็นซอบ ของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งตามมาตรา ๔๔ ได้

มาตรา ๔๖ ผู้จดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาเครื่องสำอางซึ่งสงสัยว่าการโฆษณาของตน จะเป็นการฝ่าฝืนหรือไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ อาจขอให้คณะกรรมการให้ความเห็นในเรื่องนั้น ก่อนทำการโฆษณาได้ ทั้งนี้ คณะกรรมการจะต้องให้ความเห็นและแจ้งให้ผู้ขอทราบภายในหกสิบวันนับแต่ วันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับคำขอ ถ้าไม่แจ้งภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่า คณะกรรมการให้ความเห็นชอบแล้ว

การยื่นคำขอและการให้ความเห็นตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

การให้ความเห็นของคณะกรรมการตามวรรคหนึ่งไม่ถือว่าเป็นการตัดอำนาจของคณะกรรมการ ที่จะพิจารณาวินิจฉัยใหม่เป็นอย่างอื่นเมื่อมีเหตุอันสมควร

การใดที่ได้กระทำไปตามความเห็นของคณะกรรมการ หรือที่ให้ถือว่าคณะกรรมการให้ความเห็นชอบแล้ว ตามวรรคหนึ่งและวรรคสาม มีให้ถือว่าการกระทำนั้นเป็นความผิดทางอาญา

_ವ กันยายน ๒๕๕๘

หมวด ๗ พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๔๗ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจ ดังต่อไปนี้

- (๑) เข้าไปในสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บ หรือสถานที่ขายเครื่องสำอาง ในเวลาทำการ ของสถานที่นั้น หรือเข้าไปในยานพาหนะที่บรรทุกเครื่องสำอาง ทั้งนี้ เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไป ตามพระราชบัญญัตินี้
- (๒) นำเครื่องสำอางหรือวัตถุที่สงสัยว่าเป็นเครื่องสำอางซึ่งไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์
- (๓) ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไป ในสถานที่หรือยานพาหนะใด ๆ เพื่อ ตรวจ ค้น ยึด อายัดเครื่องสำอาง เครื่องมือเครื่องใช้ ภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสาร หรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอางดังกล่าวซึ่งสงสัยว่าจะใช้ในการกระทำความผิด หรือน่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด
- (๔) มีหนังสือเรียกให้บุคคลใด ๆ มาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็น เพื่อประกอบ การพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

ในการปฏิบัติหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องอำนวยความสะดวกตามสมควร

การปฏิบัติหน้าที่ตาม (๓) ต้องมีหมายค้น เว้นแต่มีเหตุอันควรเชื่อว่า หากเนิ่นช้ากว่าจะเอา หมายค้นมาได้จะมีการยักย้าย ซุกซ่อน ทำให้เปลี่ยนสภาพไปจากเดิม หรือทำลายหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับ การกระทำความผิด ให้ทำการค้นได้โดยไม่ต้องมีหมายค้น แต่ต้องปฏิบัติตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณา ความอาญาว่าด้วยการค้น

มาตรา ๔๘ ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่ามีการกระทำความผิดตามมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๖ มาตรา ๒๗ หรือมาตรา ๓๒ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่โดยได้รับอนุมัติจากเลขาธิการ มีอำนาจสั่งให้ผู้จดแจ้ง ผู้ขาย หรือผู้ครอบครองเครื่องสำอางดังกล่าว เรียกเก็บคืนและทำลายเครื่องสำอางนั้น หรือส่งมอบเครื่องสำอางนั้นให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่ภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด หรือ ในกรณีที่มีความจำเป็น ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดเก็บได้ โดยให้ผู้จดแจ้ง ผู้ขาย หรือผู้ครอบครอง เครื่องสำอางเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๔๙ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ค้น บันทึกรายละเอียดแห่งการค้นและบัญชีรายละเอียด สิ่งของที่ค้น ยึด หรืออายัด บันทึกการค้นและบัญชีตามวรรคหนึ่ง ให้อ่านให้ผู้ครอบครองสถานที่หรือยานพาหนะ บุคคลที่ทำงาน ในสถานที่หรือยานพาหนะนั้น หรือพยานฟัง แล้วแต่กรณี และให้บุคคลนั้นลงลายมือชื่อรับรองไว้ ถ้าไม่ยอม ลงลายมือชื่อรับรอง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ค้นบันทึกไว้และให้ส่งบันทึก บัญชี และสิ่งของที่ยึดไปยังสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาโดยรีบด่วน

มาตรา ๕๐ สิ่งของที่ยึดหรืออายัดไว้ตามพระราชบัญญัตินี้ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข เพื่อจัดการตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด เมื่อปรากฏว่า

- (๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายในเก้าสิบวัน นับแต่วันที่ได้ยึดหรืออายัด
- (๒) ในกรณีที่ไม่มีการดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มีการดำเนินคดี
- (๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดีและพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่ได้พิพากษา ให้ริบ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาด ไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๕๑ ในกรณีที่สิ่งของที่ยึดหรืออายัดไว้ตามพระราชบัญญัตินี้เป็นของเสียง่าย หรือเป็นของที่ใกล้จะหมดอายุการใช้งานตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหาย หรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดการ ขายทอดตลาดสิ่งนั้นก่อนคดีถึงที่สุด หรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขก็ได้ เงินค่าขาย ทอดตลาดสิ่งนั้นเมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้วเหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดไว้แทนสิ่งนั้น โดยฝากไว้กับธนาคารของรัฐ

การดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

มาตรา ๕๒ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๗ (๑) (๒) หรือ (๓) ให้กระทำการต่อหน้า ผู้ครอบครองสถานที่หรือยานพาหนะ หรือถ้าเจ้าของหรือผู้ครอบครองไม่อยู่ในที่นั้น ก็ให้กระทำต่อหน้า บุคคลอื่นอย่างน้อยสองคน ซึ่งพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ร้องขอมาเป็นพยาน

สิ่งของใดที่ได้ยึดหรืออายัด ต้องให้ผู้ครอบครองสถานที่หรือยานพาหนะ บุคคลที่ทำงานในสถานที่ หรือยานพาหนะนั้น หรือพยานดู แล้วแต่กรณี เพื่อให้รับรองว่าถูกต้อง ถ้าบุคคลดังกล่าวนั้นรับรอง หรือไม่ยอมรับรอง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติหน้าที่บันทึกไว้

สิ่งของที่ยึดหรืออายัดได้ ให้ห่อหรือบรรจุหีบห่อตีตราไว้ หรือให้ทำเครื่องหมายไว้เป็นสำคัญ มาตรา ๕๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงาน ตามประมวลกฎหมายอาญา

ในกรณีมีเหตุอันสมควร เลขาธิการอาจสั่งให้พนักงานเจ้าหน้าที่เข้าดำเนินการสอบสวนร่วมกับ พนักงานสอบสวนได้ตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดโดยความเห็นซอบของสำนักงานตำรวจแห่งชาติ ในการนี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดังกล่าวมีฐานะเป็นพนักงานสอบสวนตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณา ความอาญา

มาตรา ๕๔ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๕ ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ มีอำนาจประกาศผล การตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องสำอาง หรือวัตถุที่สงสัยว่าเป็นเครื่องสำอางซึ่งไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ตามมาตรา ๔๗ (๒) ให้ประชาชนทราบ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภคได้ ทั้งนี้ จะต้องให้เจ้าของเครื่องสำอางมีโอกาสชี้แจง โต้แย้ง และแสดงพยานหลักฐาน ตามควรแก่กรณี

หมวด ๘ การอุทธรณ์

มาตรา ๕๖ ในกรณีผู้รับจดแจ้งไม่ออกใบรับจดแจ้งหรือไม่ต่ออายุใบรับจดแจ้ง ผู้ขอจดแจ้ง หรือผู้จดแจ้งซึ่งขอต่ออายุใบรับจดแจ้งมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวเป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบรับจดแจ้งหรือการไม่ต่ออายุใบรับจดแจ้ง แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในระหว่างการพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งไม่ต่ออายุใบรับจดแจ้ง ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

มาตรา ๕๗ ผู้จดแจ้งซึ่งถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้งมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรี ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งตามมาตรา ๓๘

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้ง

มาตรา ๕๘ ในกรณีที่ผู้ได้รับคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๒๓ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๓ มาตรา ๔๔ หรือมาตรา ๔๕ ไม่พอใจคำสั่งดังกล่าว ให้มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่ง

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งของเลขาธิการ

มาตรา ๕๘ การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๕๖ มาตรา ๕๘ และมาตรา ๕๘ ให้รัฐมนตรี พิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณา ให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น ในการนี้ ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

หมวด ๙ บทกำหนดโทษ

มาตรา ๖๐ ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางอันเป็นการฝ่าฝืน ประกาศที่รัฐมนตรีออกตามมาตรา ๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องสำอางอันเป็นการฝ่าฝืนประกาศที่รัฐมนตรีออกตามมาตรา ๖ (๑) ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๑ ผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำ หรือไม่ส่งเอกสาร หรือวัตถุตามที่คณะกรรมการหรือ คณะอนุกรรมการสั่งตามมาตรา ๑๓ หรือตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่มีคำสั่งตามมาตรา ๔๗ (๔) ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๒ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๓ ผู้จดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามมาตรา ๑๔ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๖๔ ผู้จดแจ้งผู้ใดยื่นคำขอต่ออายุใบรับจดแจ้งภายหลังที่ใบรับจดแจ้งสิ้นอายุ แต่ภายในเวลาที่กำหนดตามมาตรา ๑๕ วรรคสี่ ต้องระวางโทษปรับรายวัน วันละห้าร้อยบาท ตลอดเวลา ที่ยังไม่ยื่นคำขอต่ออายุใบรับจดแจ้ง

มาตรา ๖๕ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๖ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๖๖ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

มาตรา ๖๗ ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางซึ่งไม่ปฏิบัติ ตามมาตรา ๒๒ วรรคหนึ่ง หรือใช้ฉลากที่ไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง (๑) ต้องระวางโทษจำคุก ไม่เกินหาเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องสำอางโดยไม่มีฉลากตามมาตรา ๒๒ วรรคหนึ่ง อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ (๒) หรือขายเครื่องสำอางซึ่งใช้ฉลากที่ไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง (๑) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๘ ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางซึ่งใช้ฉลาก ที่ไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง (๒) หรือ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกิน สามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องสำอางซึ่งใช้ฉลากที่ไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง (๒) หรือ (๓) อันเป็น การฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำ ทั้งปรับ มาตรา ๖๙ ผู้จดแจ้งซึ่งใช้ฉลากที่เลขาธิการสั่งเลิกใช้ตามมาตรา ๒๓ ต้องระวางโทษจำคุก ไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องสำอางอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๐ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา ๗๑ ผู้จดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๖ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา ๗๒ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๑) หรือ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) ขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๑) หรือ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๓ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกิน สองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) ขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๔ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกิน ห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) ขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๕ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๒) ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต เครื่องสำอางปลอมตามมาตรา ๒๙ (๑) หรือ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกิน หนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๒) ขายเครื่องสำอางปลอมตามมาตรา ๒๙ (๑) หรือ (๒) ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๖ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๒) ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต เครื่องสำอางปลอมตามมาตรา ๒๙ (๓) หรือ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกิน สองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๒) ขายเครื่องสำอางปลอมตามมาตรา ๒๙ (๓) หรือ (๔) ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ มาตรา ๗๗ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๓) ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต เครื่องสำอางผิดมาตรฐานตามมาตรา ๓๐ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๓) ขายเครื่องสำอางผิดมาตรฐานตามมาตรา ๓๐ ต้องระวางโทษ ปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๗๘ ผู้ใดขายเครื่องสำอางที่มิได้จดแจ้งอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ (๑) ต้องระวางโทษ ปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำของผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้าง ผลิตเครื่องสำอาง ผู้กระทำต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำ ทั้งปรับ

มาตรา ๗๙ ผู้ใดขายเครื่องสำอางที่หมดอายุการใช้อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ (๖) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำของผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้าง ผลิตเครื่องสำอาง ผู้กระทำต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๘๐ ผู้จดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๓๓ ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกินสองเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๑ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อการส่งออกซึ่งไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อการส่งออกซึ่งฝ่าฝืนมาตรา ๓๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๒ ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ถูกเพิกถอน การจดแจ้งตามมาตรา ๓๖ (๑) หรือมาตรา ๓๗ (๒) หรือ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินห้าแสนบาท

ผู้ใดขายเครื่องสำอางที่ถูกเพิกถอนการจดแจ้งตามมาตรา ๓๖ (๑) หรือมาตรา ๓๗ (๒) หรือ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินสามแสนบาท

มาตรา ๘๓ ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ถูกเพิกถอน การจดแจ้งตามมาตรา ๓๖ (๒) หรือมาตรา ๓๗ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี และปรับไม่เกิน หนึ่งแสนบาท

ผู้ใดขายเครื่องสำอางที่ถูกเพิกถอนการจดแจ้งตามมาตรา ๓๖ (๒) หรือมาตรา ๓๗ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน และปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๘๔ ผู้ใดโฆษณาโดยไม่เป็นไปตามมาตรา ๔๑ หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ มาตรา ๘๕ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๖ ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกตามสมควรแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ ตามมาตรา ๔๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๗ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ที่สั่งตามมาตรา ๔๘ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๘ ถ้าการกระทำความผิดตามมาตรา ๘๔ หรือมาตรา ๘๕ เป็นความผิดต่อเนื่อง ผู้กระทำต้องระวางโทษปรับวันละไม่เกินหนึ่งหมื่นบาทตลอดระยะเวลาที่ยังฝ่าฝืนหรือยังไม่ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๘๙ เมื่อศาลพิพากษาลงโทษผู้ใดเนื่องจากได้กระทำความผิดตามมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๗ ให้ศาลสั่งริบเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุ ฉลาก และอุปกรณ์สำหรับใช้กับเครื่องสำอาง ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดเสียทั้งสิ้น เว้นแต่ทรัพย์สินดังกล่าวเป็นของผู้อื่นซึ่งมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วย ในการกระทำความผิด

ในกรณีที่ศาลสั่งให้ริบทรัพย์สินตามวรรคหนึ่งแล้ว หากปรากฏในภายหลังโดยคำร้องของเจ้าของแท้จริง ว่าผู้เป็นเจ้าของแท้จริงมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด ให้ศาลสั่งให้คืนทรัพย์สินดังกล่าว ทั้งนี้ เจ้าของแท้จริงนั้นต้องยื่นคำร้องต่อศาลภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด

ทรัพย์สินที่ศาลสั่งริบตามวรรคหนึ่ง ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลาย หรือจัดการ ตามที่เห็บสมควร

มาตรา ๘๐ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียวหรือเป็นความผิด ที่มีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบที่คณะกรรมการกำหนด

เมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มี การเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

ให้ผู้มีอำนาจเปรียบเทียบพิจารณาดำเนินการตามความเหมาะสมเกี่ยวกั๊บทรัพย์สินที่อาจริบได้ ตามกฎหมาย แต่ในกรณีดังต่อไปนี้ การเปรียบเทียบจะทำได้เฉพาะเมื่อ

- (๑) สำหรับทรัพย์สินที่ทำหรือมีไว้เป็นความผิด เมื่อผู้ต้องหายินยอมให้ทรัพย์สินนั้นตกเป็นของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (๒) สำหรับทรัพย์สินที่ได้มาโดยการกระทำความผิดและมีกฎหมายห้ามมิให้จำหน่ายจ่ายโอน ถ้าอาจแก้ไขให้ถูกต้องได้ เมื่อผู้ต้องหายินยอมและได้แก้ไขทรัพย์สินนั้นให้ถูกต้องแล้ว
- (๓) สำหรับทรัพย์สินที่ได้มาโดยการกระทำความผิดและมีกฎหมายห้ามมิให้จำหน่ายจ่ายโอน ถ้าไม่อาจแก้ไขให้ถูกต้องได้ เมื่อผู้ต้องหายินยอม ให้ทรัพย์สินนั้นตกเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการนี้จะกำหนดให้ผู้ต้องหาออกค่าใช้จ่ายในการทำลายของกลางนั้นด้วยก็ได้

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๙๑ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการโดยตำแหน่งตามมาตรา ๗ ยกเว้นคณบดีคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษา ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการตามพระราชบัญญัตินี้ ไปพลางก่อน จนกว่าจะมีกรรมการที่มาจากคณบดีคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษา และกรรมการ ผู้ทรงคุณวุฒิตามพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ ต้องไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๙๒ คำขอแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางควบคุมที่ได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นการขอจดแจ้งเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้ โดยอนุโลม และผู้รับจดแจ้งมีอำนาจสั่งให้ผู้ยื่นคำขอส่งเอกสารเพิ่มเติมแก่ผู้รับจดแจ้ง หรือแก้ไขเพิ่มเติม คำขอแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางควบคุมเท่าที่จำเป็นได้

มาตรา ๙๓ ใบรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุมที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นใบรับจดแจ้งตามพระราชบัญญัตินี้ และให้ใช้ได้ต่อไปอีกสามปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๙๔ บรรดากฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้ง กับบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศตามพระราชบัญญัตินี้ ใช้บังคับ

การดำเนินการออกกฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศตามวรรคหนึ่งให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จ ภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผล ที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรี

(ඉ)	ใบรับจดแจ้งการผลิตเพื่อขาย	ฉบับละ	&,000	บาท
(国)	ใบรับจดแจ้งการนำเข้าเพื่อขาย	ฉบับละ	&,ooo	บาท
(ബ)	ใบรับจดแจ้งการรับจ้างผลิต	ฉบับละ	&,ooo	บาท
(æ)	ใบแทนใบรับจดแจ้ง	ฉบับละ	၅,၀၀၀	บาท
(&)	คำขอจดแจ้ง	ฉบับละ	& 00	บาท
(ъ)	คำขอแก้ไขรายการในใบรับจดแจ้ง	ครั้งละ	& 00	บาท
(ബ)	หนังสือรับรองตามมาตรา ๒๐	ฉบับละ	ඉ,୦୦୦	บาท
(≂)	การขอความเห็นตามมาตรา ๒๔	รายการละ	၈၀,၀၀၀	บาท
(er)	การขอความเห็นตามมาตรา ๔๖	เรื่องละ	90,000	บาท
(๑๐) การต่ออายุใบรับจดแจ้งครั้งละเท่ากับค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้งประเภทนั้น ๆ				
(๑๑) คำขออื่น ๆ	ฉบับละ	900	บาท

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานานแล้ว บทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ประกอบกับประเทศไทย ซึ่งเป็นประเทศสมาชิกประชาคมอาเชียนต้องเปลี่ยนแปลงระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางให้เป็นระบบเดียวกัน คือ ระบบการแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางก่อนที่จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง ในการนี้จึงต้องปรับปรุงกฎหมาย ว่าด้วยเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันและระบบดังกล่าวอันเป็นการสนับสนุนให้อุตสาหกรรม เครื่องสำอางของประเทศไทยมีศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล นอกจากนี้ เพื่อเป็นการปรับปรุงมาตรการ คุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ทั้งในด้านการห้ามผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องสำอาง บางประเภท การกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง การกำหนดมาตรฐานของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุ การรายงานข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง มาตรการควบคุมฉลากและการโฆษณาเครื่องสำอาง และมาตรการควบคุมเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ เครื่องสำอางปลอม และเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน ให้เกิดความเป็นธรรมต่อผู้บริโภค รวมทั้งปรับปรุงบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

ภาคผนวก ค. ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME

GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME

TABLE OF CONTENTS

I. BACKGROUND OF THE ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME

A. Coverage

Schedule A - Mutual Recognition Arrangement of Product Registration Approval

Schedule B - The Asean Cosmetic Directive: (Product Notification)

B. Technical Documents

- i. Illustrative List by Categories of Cosmetics
- ii. Cosmetic Ingredient Lists
- iii. Asean Guidelines for Cosmetic GMP
- iv. Asean Cosmetic Labeling Requirements
- v. Asean Cosmetic Claims
- vi. Asean Cosmetic Product Registration Requirements/Procedure
- vii. Asean Requirements for Import/Export of Cosmetic Products

II. ASEAN COSMETIC REGULATORY HARMONIZATION: Frequently Asked Questions

A. GENERAL

- 1. What is the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme? Who are affected by this Scheme and when is it effective?
- 2. Why is ASEAN moving to this scheme? What are the benefits we can derive from this?
- 3. How can I make ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme work for me? Who can I contact if I have questions? Where can I get help?
- 4. Where can I get more information about the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme?

SCHEDULE A: Mutual Recognition of Product Registration Approval

- 5. When do I need to comply with the ASEAN Cosmetic Product Registration Requirements? What will happen with the local registration requirements/timing?
- 6. If my country implements Schedule A, what do I need to comply with? What do I need to do to ensure that I can comply with the requirements?
- 7. Does change of any packaging materials of an existing product in the market require new product registration?

- 8. Does change of brand name of an existing product in the market require new product registration?
- 9. How does the ASEAN Cosmetic Product Registration Requirements impact the current Product Notification or registration system existing in some countries?

SCHEDULE B - ASEAN Cosmetic Directive

- 10. What is Schedule B the ASEAN Cosmetic Directive?
- 11. What are the benefits we can derive from the implementation of the Directive?
- 12. How will the Directive affect my company? How do I prepare for the implementation of the Directive?
- 13. What are my responsibilities under the ASEAN Cosmetic Directive after it has been implemented?
- 14. What is Post Marketing Surveillance (PMS)?
- 15. When the Directive is implemented, will the industry still need to label registration numbers on the product?
- 16. What if I change formulation or packaging or claims of an existing product in the market? What do I need to do under the Directive?
- 17. What is the role of the cosmetic regulatory authority under the Directive?

B. ILLUSTRATIVE LIST

- 18. What is the Illustrative List? Is this a restricted list?
- 19. Is the Illustrative List my basis for determining whether my product is cosmetic or not?

C. COSMETIC INGREDIENT LISTS

- 20. What are the ASEAN Cosmetic Ingredient Listings? How do I use them? What is a restricted List? What is a Negative List? What is a Positive List?
- 21. What is the ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients?
- 22. What do I need to follow if my country has existing local Cosmetic ingredient listings?
- 23. What if my ingredient is not found in any of the ASEAN Ingredient Listings?
- 24. What if my ingredient exceeds the allowable maximum level in the ASEAN Ingredient Listings and I have extensive safety data to support my ingredient level?
- 25. What is the ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB)? How does it work?
- 26. Who do I contact if I have queries/concerns on Ingredient Listings?

D. GMP

- 27. What is the ASEAN Cosmetic GMP?
- 28. What will happen if I am a small company and I can't comply with GMP?
- 29. How can I comply with the ASEAN Cosmetic GMP? What Should I do?

E. LABELING

30. What are the ASEAN Cosmetic Labeling Requirements? What do I need to comply with the requirements and when?

- 31. Does ASEAN Cosmetic Labeling Requirements require ingredients to be reflected on the packaging?
- 32. Is Expiry Date a mandatory labeling requirement under the ASEAN Cosmetic Labeling Requirements?
- 33. Is there a standard format to be followed for the labeling of the Expiry Date or the Manufacturing Date?
- 34. Do we need to reflect the Manufacturer's name and address on the label?
- 35. I have existing inventory of old labels/packaging? What will I do with this inventory?

F. CLAIMS

- 36. How do I determine if my claim is acceptable as cosmetic?
- 37. Is there a harmonized list of allowed/not allowed claims in ASEAN?

G. A GUIDE MANUAL FOR THE INDUSTRY ON ADVERSE EVENT REPORTING

- 38. Introduction
- 39. Definitions and Terminology
 - a. Adverse Event
 - b. Serious Adverse Event
- 40. Who should the industry report to?
- 41. What Should be Reported
 - a. Every cases of serious Adverse Event
 - b. High Incidence of Adverse Event (Non-serious/severe reactions)
- 42. When to Report the Adverse Event
 - a. Fatal or Life Threatening Adverse Event
 - b. Other Serious Adverse Events

H. APPENDICES

- 1. Appendix A
- 2. Appendix 1
- 3. Appendix 2

GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME

I. Background

ASEAN is a very important player in the global trade, regardless of product category, with a market of >500 million people as compared to EU's only >300 million. ASEAN with its 10 member countries namely; Brunei Darussalam, Cambodia, Indonesia, Malaysia, Myanmar, Lao PDR, Philippines, Singapore, Thailand and Vietnam, has always been focused on its economic and social growth. The region has a very strong economic alliance with ASEAN secretariat in Jakarta, Indonesia that has been working to meet its key goals of economic integration in the region. The vision of regional economic integration was conceptualized in recognition of the importance and potential of trade liberalization and facilitation and in desiring to increase regional competitiveness.

However, market integration is not just about cutting or removing tariffs on trade. ASEAN countries have to make sure that non-tariff barriers including technical barriers created by standards, technical regulations and conformity assessment are removed. ASEAN has recognized the need to conclude Mutual Recognition Arrangements and harmonize standards and technical regulations in order to facilitate the movement of goods within the region.

In December 1998, ASEAN decided to meet this problem head-on by signing the Framework Agreement on Mutual Recognition Arrangements and the ASEAN Cosmetic Association was the driving force for this. In July 1997, the ASEAN Cosmetic Association officially asked the ASEAN Secretariat and the ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality for help in removing barriers to cosmetics, specifically by harmonizing technical regulations governing the cosmetic industry in ASEAN. Since then ASEAN cosmetic regulators and the cosmetic industry in the ASEAN region have been working together to address the issues associated with barriers.

As a result of this collaboration, the Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme (AHCRS) was signed on 2 September 2003. The AHCRS lays down the requirements for cosmetic products for all signatory ASEAN Member Countries starting from 1 January 2008. A product produced or marketed in any signatory country and meeting the requirements of AHCRS would be able to enter other signatory countries. The most significant aspect of this harmonized scheme is that all ASEAN Member Countries will move from the traditional and preferred approach of "premarket approval" to the new approach of "post-market surveillance" for cosmetic products, considered being more effective.

The harmonization of cosmetic regulations in the region will benefit all stakeholders: the consumers (a wider choice of safe cosmetic products), the regulatory bodies (one simplified regulatory system) and the cosmetic industry (open ASEAN as one single market for manufacturers, with more than 500M consumers).

A. Coverage

SCHEDULE A: MUTUAL RECOGNITION ARRANGEMENT OF PRODUCT REGISTRATION APPROVAL. The product registration approval in an Asean country is recognized in Member Countries, where a mutual recognition arrangement has been agreed upon." Schedule A is a preparatory stage for Member Countries to proceed to Schedule B but a Member Country can opt to proceed directly to Schedule B.

SCHEDULE B: THE ASEAN COSMETIC DIRECTIVE: Product Notification The manufacturer or the person responsible for placing cosmetic products on the ASEAN market, shall notify the cosmetic regulatory authority of each Member State where the product will be marketed of the place of manufacture or of the initial importation of the cosmetic product before it is placed on the ASEAN market. In most ASEAN countries, this is a transition from a pre-market approval (registration) system to post -market surveillance. All ASEAN countries are committed to implement Schedule B — The ASEAN Cosmetic Directive by January 2008.

B. Technical Documents

The following are the highlights of the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme Common Technical Documents. These have been the result of close collaboration between the ASEAN governments and the cosmetic industry with the objective to harmonize cosmetic technical requirements among ASEAN Member Countries for the marketing of safe and quality cosmetic products.

i. Illustrative List by Categories of Cosmetics

The current EU's illustrative list has been adopted with emphasis that this list is not exhaustive. Products satisfying the definition of cosmetic in the ASEAN Directive (similar to the EU definition) shall be allowed as a cosmetic.

ii. Cosmetic Ingredient Lists

The ASEAN Cosmetic Directive has the following Annexes:

Annex II: List of Substances which must not form part of the composition of cosmetic products

Annex III: List of Substances which cosmetic products must not contain except subject to restriction and conditions laid down

Annex IV: List of Colouring Agents allowed for use in cosmetic products

Annex V: List of Excluded from the scope of the Directive

Annex VI: List of Preservatives which cosmetic products may contain

Annex VII: List of UV filters which cosmetic products may contain

Additionally the Directive contains an ASEAN Handbook of Ingredients which lists the differences between current regulations and the Cosmetic Directive. The ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB) is tasked with making a decision as to the status of the ingredients contained in the Handbook no later than January 2011.

iii. ASEAN Guidelines for Cosmetic GMP

This document has been the result of close collaboration between the regulatory authorities and the cosmetic industry with the objective to provide a simple guideline on Cosmetic GMP that addresses the needs of both the industry and government.

iv. ASEAN Cosmetic Labeling Requirements

Full Ingredient Listing will become mandatory. The International Nomenclature of Cosmetic Ingredients names (INCI) would be the primary reference for ingredient names on the label. Please refer to the ASEAN labeling requirements for details

v. ASEAN Cosmetic Claims Guidelines

There will be no negative or positive list of claims. Claims will be subject to local country control because of difference in languages, interpretations, culture and religions. The definition of a cosmetic product, llustrative List by Category of Cosmetic Products, Ingredient Lists and and the ASEAN Cosmetic Claims Guideline shall be the technical documents that will guide the countries in the review of the acceptability of a cosmetic claim.

vi. ASEAN Cosmetic Product Registration Requirements/Procedure (Schedule A)

This applies to all cosmetic products that are currently required to be registered in the respective ASEAN countries that have entered into mutual recognition arrangement with another ASEAN country. Target registration processing period is 30 days maximum.

vii. ASEAN Requirements for Import/Export of Cosmetic Products

All cosmetic products manufactured in or imported from non-ASEAN Member countries or ASEAN Member Countries have to comply with the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme and its technical documents. Licensing and its requirements shall be regulated by each country's regulatory authority.

II. ASEAN Cosmetic Regulatory Harmonization: Frequently Asked Questions

GENERAL

- 1. What is the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme? Who are affected by this Scheme and when is it effective?
- A. The ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme is the agreed one standard scheme for regulating cosmetic products among the ASEAN countries. It is composed of

- (i) Schedule A The Mutual Recognition Arrangement of Product Registration Approval (MRA) where a product registration processed and issued by one country is recognized by the ASEAN countries, who have signed the MRA and
- (ii) Schedule B The ASEAN Cosmetic Directive which is Product Notification scheme does not require registration. The company shall file the Product Notification with the regulatory agency in the country prior to placing the cosmetic product in the market.

ASEAN countries who accede to Schedule A can implement MRA between now and January 1, 2008. The cosmetic products marketed in these countries need to comply with the Schedule A – MRA requirements.

ASEAN Member Countries are committed to implement Schedule B – The ASEAN Cosmetic Directive by January 2008. Therefore, all cosmetic products marketed in the 10 ASEAN countries need to comply with the Directive requirements by January 1, 2008.

2. Why is ASEAN moving to this scheme? What are the benefits we can derive from this?

A. The Scheme aims to remove technical barriers to trade by harmonizing regulatory and technical requirements across ASEAN without compromising product safety and quality. This would facilitate the flow of cosmetic products across ASEAN Member Countries to increase ASEAN 's competitiveness in the region

3. How can I make ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme work for me? Who can I contact if I have questions? Where can I get help?

A. It is encouraged that the company/industry actively participates in all information dissemination campaigns and activities eg. training, seminars, workshops, etc. to promote awareness and understanding of the scheme. Preparations for compliance with the regulatory scheme should start now and any concerns/ difficulties should be raised so that they can be properly addressed. The companies should also start to look for opportunities to expand marketing of products within the ASEAN region. Seek the help of your local regulatory authorities and industry associations if you have queries or concerns on the scheme. (Please refer to Appendix 2)

4. Where can I get more information about the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme?

- 1. Information about the Asean Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme can be obtained from the following websites:
 - a. ASEAN Secretariat (http://www.aseansec.org/4951.htm,
 - b. EC-ASEAN (www.ecasean.com)
 - c. ASEAN Cosmetics Association (www.ASEANcosmetics.org)
 - d. Please refer to Appendix 2.
- 2. Information could also be obtained from the contact person in each Member Countries and local cosmetics associations. (Appendix 2)

SCHEDULE A - Mutual Recognition of Product Registration Approval

5. When do I need to comply with the ASEAN Cosmetic Product Registration Requirements? What will happen with the local registration requirements/timing?

A. If the country accedes to Schedule A-MRA, the cosmetic products marketed in these countries will need to comply with the ASEAN Cosmetic Product Registration Requirements when the country starts implementing the scheme. When this happens, the existing local requirements/timing will be superseded by the ASEAN requirements.

6. If my country implements Schedule A, what do I need to comply with? What do I need to do to ensure that I can comply with the requirements?

A. When Schedule A is implemented, the cosmetic product will need to comply with all the ASEAN Technical Documents on Cosmetic Product Registration Requirements, the ASEAN Cosmetic Labeling Requirements, the ASEAN Cosmetic Claims Guidelines and Cosmetic GMP and Annexes of prohibited and restricted ingredients.

The company should be aware and understand the ASEAN Common Technical Documents. The company's system and technical documentations would also need to be aligned with the MRA requirements. Seminars, trainings and workshops will be conducted and will be made available to the industry so we encourage that you actively participate in these activities.

7. Does change of any packaging materials of an existing product in the market requires new product registration?

A. For those in Schedule A, No. For those not in Schedule A, please refer to the regulations on registration of your country and/or the country where you wish to market the product.

8. Does change of brand name of an existing product in the market require new product registration?

A. For those countries that accede to Schedule A, a change in brand name requires an amendment application. However, products that incur changes in the formulation which affect the product function and/or claims require new registration. For countries not implementing Schedule A, please refer to the regulations on registration of the country where you wish to market the product.

9. How does the ASEAN Cosmetic Product Registration Requirements impact the current Product Notification or registration system existing in some countries?

A. In the country that choose to implement Schedule A, the ASEAN Cosmetic Product Registration Requirements shall only apply to all the cosmetic products to be marketed in the country. For countries that choose to proceed directly to Schedule B but have not yet implemented the ASEAN Cosmetic Directive (Schedule B) the existing regulatory requirements applies. But once the ASEAN Cosmetic Directive is implemented, notification of product will apply.

Schedule B - ASEAN Cosmetic Directive

10. What is Schedule B - the ASEAN Cosmetic Directive?

A. Schedule B or the ASEAN Cosmetic Directive shifts from a pre-market approval system (product registration) to a post marketing surveillance system, that will be implemented by all ASEAN Member Countries by January 2008 or earlier. The company or person responsible for placing the cosmetic products in the market, shall notify the cosmetic regulatory authority responsible for cosmetics of each Member Country where the product will be marketed of the place of manufacture or of initial importation before the product is placed in the market. The existing Product Registration system will be replaced by a Product Notification System where it involves an upfront declaration of compliance by the company responsible for the product. As the intention of the Directive is to place the responsibility of ensuring product safety on the company that markets the product, self regulation by the cosmetic industry to ensure compliance with the safety and quality criteria, becomes an important part of the regulatory scheme.

11. What are the benefits we can derive from the implementation of the Directive?

A. As the Directive requires only product notification, the product to trade cycle will be shortened. Research breakthroughs and new product technologies can be made available to consumers faster. This will provide consumers with a wider choice of cosmetic products as well as help build cosmetic/ingredient safety database for the industry.

12. How will the Directive affect my company? How do I prepare for the implementation of the Directive?

A. The Directive identifies the company or person placing the cosmetic products in the market to be ultimately responsible for the safety and quality of cosmetic products. The company should take all necessary steps to understand fully and comply with all the requirements of the Directive. You should work with your cosmetic regulatory authority and industry associations to help prepare for the implementation of the Directive.

13. What are my responsibilities under the ASEAN Cosmetic Directive after it has been implemented?

A. You and your company will be fully responsible for the safety and quality of cosmetic products placed in the market. The following is a guide of what you will need to do when you intend to market a cosmetic product in ASEAN:

- i. Be conversant with the all requirements of the Directive and the Annexes of ingredient listings (i.e banned, restricted and permitted substances). Seek the help of the local regulatory authority and industry association.
- ii. Take steps to ensure full compliance with the Directive 's requirements and technical documents, particularly the requirement on the safety and quality of the cosmetic product.

- iii. File Notification with the cosmetic regulatory authority in the country where you intend to market the product. Pay the necessary notification fee as required.
- iv. Ensure that the technical and safety information required in Article 8 of the Directive (Product Information File) is ready anytime for inspection by the cosmetic regulatory authority.
- v. Monitor products in the market for product quality or adverse cosmetic event. Report any serious adverse cosmetic event to the regulatory authority.

14. What is Post Marketing Surveillance (PMS)?

- A. The Regulatory Authorities will conduct an on-going post-market surveillance programme on cosmetic products to ensure that they comply with the Directive 's requirements. This may involve any or all of the following activities:
 - Audit of Product Information File for compliance with the regulations, in particular, but not exclusively, on product safety.
 - The Regulatory Authorities may, take products samples from manufacturers, importers and distributors to analyze them for compliance.
 - The Regulatory Authorities may request for laboratory test reports from the company as and when necessary.

15. When the Directive is implemented, will the industry still need to label registration numbers on the product?

A. No. Product labels will no longer be required to reflect registration numbers.

16. What if I change formulation or packaging or claims of an existing product in the market? What do I need to do under the Directive?

A. Check if your formula changes comply with the ASEAN Cosmetic Ingredient Listings, the ASEAN Cosmetic Labeling Requirements, the ASEAN Cosmetic Claims Guidelines. You will also need to check if the change would require a new notification or amendment and file for the change accordingly.

17. What is the role of the cosmetic regulatory authority under the Directive?

A. The cosmetic regulatory authority has the authority to enforce post-marketing surveillance to ensure compliance with the ASEAN Cosmetic Directive. They can visit the company anytime, with or without prior notice, to audit the Product Information File as well as take samples for analytical testings. In the event of non-compliance with requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, the regulatory authority can impose sanctions for the violation as defined in the local laws and issue a product recall if deemed necessary to protect public health.

B. ILLUSTRATIVE LIST

18. What is the Illustrative List? Is this a restricted list?

A. The Illustrative List of Cosmetics By Categories identifies common product categories that are classified as cosmetics in ASEAN. It is NOT a restricted list and product forms and types currently not in the list should be considered against the definition of a cosmetic and not the list.

19. Is the Illustrative List my basis for determining whether my product is cosmetic or not?

A. The Illustrative List is one of the basis for determining whether the product is classified as cosmetic. However, it is not the sole basis. Together with the Illustrative List, you would need to refer to the ASEAN Cosmetic Definition, the ASEAN Cosmetic Ingredient Listings and the ASEAN Cosmetic Claims Guidelines to fully assess whether your product will be classified as cosmetic.

C. COSMETIC INGREDIENT LISTS

20. What are the ASEAN Ingredient Listings? How do I use them? What is a Restricted List? What is a Negative List? What is a Positive List?

A. The ASEAN Ingredient Listings would be the reference document of all ASEAN Member Countries in the review of formulations of cosmetic products. It will provide the list of ingredients that are banned or restricted for use, the positive list of colorants, preservatives and UV filters that are allowed for use in cosmetic products marketed in ASEAN. Refer to these listings during product formulation to ensure your products comply with the ASEAN Ingredient Requirements.

The Restricted List will indicate ingredients that are allowed for use in cosmetic products but subject to restrictions and conditions. It will define the restrictions on the field of application and/or use, the maximum authorized concentration in the finished product, other limitations and requirements and conditions of use and warning, which must be printed on the labels.

The Negative List indicates ingredients that are NOT allowed for use in cosmetic products. It is usually referred to as the Banned List or defined as the List of Ingredients which must NOT form part of the cosmetic products.

The Positive List will indicate ingredients that are allowed for use in cosmetic products. Ingredients outside this list will not be allowed. For ASEAN, we have the positive lists for colorants, preservatives and UV filters for cosmetic products.

21. What is the ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients?

A. The ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients captures ingredients currently regulated differently from the ASEAN Common Ingredient Listings. The ASEAN Cosmetic Committee (ACC) created the ACSB (ASEAN Cosmetic Scientific Body) with the primary task to review each ingredient in the Handbook and check whether the current status of the ingredient in the country/ies should be rejected or adopted by ASEAN. Until such assessment is made, the countries are allowed to continue implementing the local regulations on the ingredients.

22. What do I need to follow if my country has existing local Cosmetic ingredient listings?

A. When the country starts implementing the ASEAN Cosmetic Ingredient Listings, these will supersede the local ingredient listings. The ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients will be superseded by the recommendations of the ACSB adopted by the ASEAN Cosmetics Committee.

23. What if my ingredient is not found in any of the ASEAN Ingredient Listings?

A. If the ingredient is not in the Banned List or Restricted List, the ingredient is allowed for use without any restrictions or special conditions. However, if the ingredient is functioning as a colorant or preservative or UV filter and is not in the ASEAN List of allowed Colorants. Preservatives or UV filters, the ingredient will not be allowed for use.

24. What if my ingredient exceeds the allowable maximum level in the ASEAN Ingredient Listings and I have extensive safety data to support my ingredient level?

A. The ingredient is not allowed beyond the maximum limit. The safety data can be presented to the ACSB through the ACC for modification of the limit. Until a positive recommendation is made by the ACSB and adopted by the ACC, the limit is to be complied with.

25. What is the ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB)? How does it work?

A. The ACSB has been established to assist ACC in reviewing the safety and technical data of ingredients and making recommendations on other technical and safety issues for adoption by the ACC. The ACSB consists of representatives from the regulatory authorities, the industry and the academe. At present, the ACSB is reviewing the ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients as well as additions to the annexes of the Directive.

26. Who do I contact if I have queries/concerns on Ingredient Listings?

A. You can contact your local cosmetic regulatory authorities or industry associations. You can also access the following websites: (ASEAN website: www.ecasean.com, ACA Website: www.ASEANcosmetics.org (Please refer to Appendix 2)

D. GMP

27. What is the ASEAN Cosmetic GMP?

A. The ASEAN Cosmetic GMP is a set of guidelines published in accordance with the ASEAN Cosmetic Directive to facilitate the development of a quality management system by manufacturers producing cosmetic products that are intended for the ASEAN market.

28. What will happen if I am a small company and I can't comply with GMP?

A. The Directive does not make any distinction between small, medium or big companies. All cosmetic products put on the ASEAN market must be manufactured according to the ASEAN GMP Guidelines.

29. How can I comply with the ASEAN Cosmetic GMP? What Should I do?

A. With the joint effort of the regulatory authority and the industry,13 training modules on the ASEAN cosmetic GMP have been developed to provide a consistent interpretation and implementation of the GMP Guidelines in ASEAN. It contains minimum requirements to ensure safe and quality products. You may obtain this information from your local regulatory authority and the following websites ,www.aseansec.org/4951.htm , www.ecasean.com and www.aca.org. You may also contact your local cosmetic association for information on the training of the 13 modules. (Please refer to Appendix 2)

E. LABELING

30. What are the ASEAN Cosmetic Labeling Requirements? What do I need to do to comply with the requirements and when?

A. The ASEAN Cosmetic Labeling Requirements define the information that has to appear on the label. Please see the ASEAN Cosmetic Labeling Requirements Technical Document for detailed requirements.

All cosmetic products marketed in the ASEAN must comply with the ASEAN Cosmetic Labeling Requirements by January 2008, when the ASEAN Cosmetic Directive is implemented. The industry should therefore start revising the labels in accordance to the ASEAN requirements and work on the transition so existing inventory can be exhausted and all labels on marketed products can be compliant by year 2008.

If an ASEAN member country chooses to implement the ASEAN Cosmetic Labeling Requirements before January 2008, the cosmetic product marketed in this country should comply with the requirements by the date stipulated by the regulatory authority.

31. Does ASEAN Cosmetic Labeling Requirements require ingredients to be reflected on the packaging?

A. Yes. Full Ingredient Listing using International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI) names needs to be reflected in packaging/label of cosmetic products under the ASEAN Cosmetic Product Labeling Requirements. However, botanicals and extracts of botanicals should be identified by genus and species as specified by the INCI lists. The genus may be abbreviated.

32. Is Expiry Date a mandatory labeling requirement under the ASEAN Cosmetic Labeling Requirements?

A. The cosmetic product can reflect either the Expiry Date or the Manufacturing Date on the label under the ASEAN Cosmetic Labeling Requirements.

33. Is there a standard format to be followed for the labeling of the Expiry Date or the Manufacturing Date?

A. No, the common technical document does not dictate any standard format for Exp Date or Mfg Date. Any format can be used (eg month/year), provided it is presented clearly and legibly, without causing any confusion among consumers

34. Do we need to reflect the Manufacturer's name and address on the label?

A. The ASEAN Cosmetic Labeling Requirement requires the name and address of the company or person responsible for placing the product in the local market on the label. Therefore, if the manufacturer is the one responsible for placing the product on the local market, then its name and address should be reflected on the label. However, the country of manufacture should be reflected at all times.

35. I have existing inventory of old labels/packaging? What will I do with this inventory?

A. You would need to work with your regulatory authorities/cosmetic industry on the transition to the ASEAN compliant labels. It is ideal that exhaustion of old labels be worked out to avoid scrapping. Meanwhile, you would need to plan how to ensure that your product labels comply with the ASEAN Cosmetic Labeling requirements by January 2008.

F. CLAIMS

36. How do I determine if my claim is acceptable as cosmetic?

A. If the claim is promising cosmetic benefit and not medicinal or therapeutic benefit, it is acceptable as long as it can be substantiated. Any cosmetic claimed benefits made shall be aligned with what is accepted internationally and shall be justified either by technical data and/or cosmetic formulation or preparation itself. Refer to the ASEAN Cosmetic Claims for Guidelines for further information.

37. Is there a harmonized list of allowed/not allowed claims in ASEAN?

A. No. ASEAN does not have a harmonized list of claims. Claims/claims assessment will be subjected to national control.

G. A GUIDE MANUAL FOR THE INDUSTRY ON ADVERSE EVENT REPORTING.

38. Introduction:

Pursuant to the ASEAN Cosmetic Directive, Article 3 (1) and the Discussion Paper on Post Marketing Surveillance/Product Safety, adopted by the ASEAN Cosmetic Committee in its second meeting held in Bangkok June 7-8, 2004, it is important to harmonize the mechanism to gather and, if necessary, take action on important safety information arising from post marketing surveillance of cosmetic products.

Thus, agreed definitions and terminology, as well as procedures, will not only ensure uniform standards in the adverse event reporting process but will also facilitate product safety information sharing among ASEAN Regulatory Authorities.

There are two issues within the broad subject of safety data management that are appropriate for harmonization at this time:

- The development of standard definitions and terminology for key aspects of adverse event reporting, and
- The appropriate mechanism for handling adverse event reporting

This Guide shall be revised as necessary, to take into account technical progress and regulatory developments.

39. Definitions and terminologies

a. Adverse Event:

Any genuine harmful or unintended event reasonably attributable to the normal or foreseeable use of a given cosmetic product.

b. Serious Adverse Event:

A serious event is any untoward medical occurrence that:

- Results in death,
- Is life threatening (the term life threatening refers to an event in which the person was at risk of death at the time of the event;
- · Requires in-patient hospitalization, or
- · Results in persistent or significant disability/incapacity

40. Who should the industry report to?

The company or person responsible for placing the cosmetic product in the market shall report to the regulatory authority of the ASEAN Member State where the adverse event occurred, regardless of the source of the report (consumer, healthcare professional, etc).

41. What should be reported?

a. Every cases of serious Adverse Event:

All serious adverse events should be reported. Non-serious adverse events are not required to be reported.

Whenever there is reasonable suspicion that the cosmetic product might be the cause of The reaction, reporting is necessary for all serious adverse events as defined in section 2.2 The expression "reasonable suspicion" is meant to convey in general that there are evidences to suggest a causal relationship or an association.

b. High incidence of Adverse Event (Non-serious/severe reactions)

There are "non-serious" adverse events that occur at a high incidence (as defined by the ratio of events to units sold) of a single "severe" reaction type that may necessitate rapid communication to the regulatory authority. However, appropriate medical and scientific judgment should be applied for each situation of non-serious, single "severe" adverse reaction that has a high incidence before reporting to the regulatory authority.

42. When to report an Adverse Event?

a. Fatal or Life Threatening Adverse Events

Fatal or life threatening adverse event qualify for very rapid reporting to the regulatory authority, which shall be notified (e.g. by telephone, facsimile transmission, email or in writing) as soon as possible but no later than 7 calendar days after first knowledge, followed by completing the Adverse Cosmetic Event Report Form (Appendix I) within an additional 8 calendar days and providing any other information as may be requested by the regulatory authority.

b. Other serious Adverse Events

All other serious **adverse events** (as defined in section 2.2) that are not fatal or life threatening must be reported as soon as possible, but no later than 15 calendar days after first knowledge.

guide for defining regulatory reporting obligations.

¹ To ensure no confusion or misunderstanding between the terms "serious" and "severe", which are not synonymous, the following note of clarification is provided: The term "severe" is often used to describe the intensity (severity) of a specific event (as in mild, moderate, severe reaction); the event itself, however, may be of relatively minor significance (such as skin irritation, headache). Seriousness, not severity, serves as a

H. APPENDICES

Appendix A

List of Standard References to be use for Cosmetic Ingredient Nomenclature

- International Cosmetic Ingredient Dictionary 1.
- British Pharmacopoeia 2.
- United States Pharmacopoeia Chemical Abstract Services 3.
- 4.
- Japanese Standard Cosmetic Ingredient Japanese Cosmetic Ingredients Codex 5.
- 6.

COSMETIC PRODUCT [CONFIDENTIAL]

APPENDIX 1

FOR OFFICIAL USE ONLY

Date received:

To: Name & Address of the Regulatory Authority Department Telephone no,

Fax no. Email address

REPORT FORM FOR ADVERSE COSMETIC EVENT

Name and address of	
Name and address of Company	
Name & designation of	
person reporting	
Tel No.:	Fax No.: Email:
I. Product Particulars	
Product Name (as in product	
notification)	
Ingredient listing & pack size	(Please attach a separate list)
Product Type/Intended use	
Name of Manufacturer &	
country of manufacture	
Expiry or manufacturing date	
Batch No.	
Name/ Initials of person Identification or Passport no.	
Identification or Passport no. Age	Sex
Name/ Initials of person Identification or Passport no. Age Ethnic group /	Sex
Name/ Initials of person Identification or Passport no. Age Ethnic group / Nationality	
Name/ Initials of person Identification or Passport no. Age Ethnic group / Nationality Date of onset of adverse ever	ent
Name/ Initials of person Identification or Passport no. Age Ethnic group / Nationality Date of onset of adverse ever	
Name/ Initials of person Identification or Passport no. Age Ethnic group / Nationality Date of onset of adverse event (ent
Name/ Initials of person Identification or Passport no. Age Ethnic group / Nationality Date of onset of adverse event (Delay between last applicationmin(s)hour(s)date	ent (please use and attach a separate report if necessary) n of the product and onset of symptoms:
Name/ Initials of person Identification or Passport no. Age Ethnic group / Nationality Date of onset of adverse even Description of adverse event (ent (please use and attach a separate report if necessary) n of the product and onset of symptoms:
Name/ Initials of person Identification or Passport no. Age Ethnic group / Nationality Date of onset of adverse event (Delay between last applicationmin(s)hour(s)date	ent (please use and attach a separate report if necessary) n of the product and onset of symptoms: ay(s)
Name/ Initials of person Identification or Passport no. Age Ethnic group / Nationality Date of onset of adverse event of the person hospitalised due	ent (please use and attach a separate report if necessary) n of the product and onset of symptoms: ay(s) e to the adverse
Name/ Initials of person Identification or Passport no. Age Ethnic group / Nationality Date of onset of adverse even Description of adverse event (Delay between last applicationmin(s)hour(s)da How was the product used: Is the person hospitalised due reaction?	ent (please use and attach a separate report if necessary) n of the product and onset of symptoms: ay(s) e to the adverse

[Signature of person making report & date of report]

APPENDIX 2

CONTACTS: LIST OF ACC MEMBERS, ASEAN Secretariat, CEN Team

Dr. Ruslan Aspan ACC Chairman

National Agency for Drug and Food Control, J1. Percetakan Negara No.23 Jarkata 10560,

Indonesia

Tel/Fax: 62 21 42884208 Email: ruslanaspan@indo.net.id Deputi2@pom.go.id,

Mr.Chong Chee Kiong

Department of Pharmaceutical Services, Ministry of Health

Jalan Menteri Besar BB3910,

Brunei Darussalam Tel: 6732230034 Fax: 6732230034

Email: cheekiong chong@yahoo.com

Dr. M.Hayatie Amal,MPH

Directorate of Inspection and Certification, National Agency for Drug and Food Control, Jl. Percetakan Negera No.23 Jarkata 10560,

Indonesia

Tel: 62-21-4207683 Fax: 62-21-4207683

E-mail: insert_ot_kos_pk@pom.go.id

E-mail: moh-cpn@forum.org.kh,

Tel: 855-23880247 Fax:855-23880247

Khan 7 Makara, Phnom Penh,

Bureau of Drugs and Cosmetic Registration,

#8 St. Ung Pokun (109), Sangkat Mittapheap,

Mr.Vongtavanh Chiemsisourath Food and Drug Department,

MoH. Vientiane.

Dr.Chhieng Phana

Dept. of Drugs & Food,

Lao PDR

Cambodia

Tel: & Fax 856 21 214014 Email: drug@laotel.com

Ms Anis Talib

Cosmetic Unit

National Pharmaceutical Control Bureau, Ministry of Health, Jalan Universiti, PO Box 319, 46730 Petaling Jaya Selangor,

<u>Malaysia</u>

Tel: 603-79573611 Fax:603-79556772

E-mail: at@bpfk.gov.my,

Dr.Thiri Tun Myint

Food and Drug Administration

Department of Health Ministry of Health 35, Minkyaung Road Dagon Po11191 Yangon

Myanmar

Tel:

Email: myanmarfda@mptmail.net.mm

Ms. Celia Ong

Bureau of Food and Drugs, Department of Health

Filinvest Corporate City, Alabang;

Muntinlupa City

Philippines

Mrs.Marie Tham

Cosmetics Control Unit, Health Sciences Authority
Centre for Drug Administration

11 Biopolois Way #11-03 Helios,

Singapore 138667

Tel: 65 6866 3450; Fax:65 6478 9039

Tel: (63 2) 8070726/8424538 Email: c_ongph@yahoo.com	Email: marie_tham@Hsa.gov.sg,
Mr.Phongpraphan Susonthitaphong Director of Cosmetic Control Division Food and Drug Administration Ministry of Public Health Thailand Tel: 66-2-590-7273-4 Fax: 66-2-591-8468 Email:	Mr.Nguyen Van Loi, Drug and Cosmetic Quality Management Division Drug Administration of Viet Nam, 138 A Giang Vo Hanoi Viet Nam Tel: 844-8462010/mobile: 0904 205699 Email: loinguyen@yahoo.com
Ms Le Chau Giang The ASEAN Secretariat A Jl. Sisingamangaraja, Jakarta 12110 Indonesia Tel: (62 21) 724 3372; Fax: (6221) 7262991 Email: Giang@aseansec.org	Mr.Alain Decharnat CEN The ASEAN Secretariat A Jl. Sisingamangaraja, Jakarta 12110 Indonesia Tel: 62 0 817 9848599/ Fax: 62 21 7398234 Email: team-leader.cenasean@noos.fr
Ms. Jessica Plana Euro-Chemicals Inc. Lot 2 Arty II Subd., Mindanao Ave Extention, Queazon city Philippines Tel: 632 9363307/ Fax: 63 2 9301153 Email: asean.officer@ecasean.com Jessica_Plana@yahoo.com.sg	

ASEAN COSMETIC ASSOCIATION

THAILAND MS. KETMANEE LERKITCHA

ACA PRESIDENT

TCMA

Tel #: (662) 7114808/3924770

Fax #: (662) 7118531

Email: ketmanee_l@hotmail.com,

INDONESIA MR. TONNY PRANATADJAJA

PERKOSMI

Tel #: (6221) 5221023 Fax #: (6221) 5273122

Email: tonny.pranatadjaja@unilever.com

MALAYSIA MR. TAN LUCK PHENG

FMM-MCTIG

Tel #: (603) 77280717 Fax #: (603) 77284571 Email: primeol@tm.net.my

PHILIPPINES MS. CAROLE LOPENA

CCIP

Tel #: (632) 9327845/9329471

Fax #: (632) 9327354 Email:carole@euniceinc.ph

SINGAPORE TAN Kah Leng

c/o: Johnson & Johnson Pte. Ltd.

Regional Regulatory Affairs Group - Asia-Pacific

Tel: (65) 6720 6313 Fax: (65) 6464 1382

E-mail: ktan8@jjisg.jnj.com,

THAILAND DR. PREECHA-KORN SUVANAPHEN

The Thai Cosmetic Manufacturer Association

3rd Floor, Room 128

984/128 Klongton Condominium

Sukumvit 71

Wattana, Bangkok 10110

Thailand

Email: pksuvanaphen@thaicosmetic.org

ภาคผนวก ง. HEALTH PRODUCTS (COSMETIC PRODUCTS-ASEAN COSMETIC DIRECTIVE) REGULATIONS 2007

Requested version was 18 Mar 2010; Closest available version is 01 Jan 2008; Generated on 18 Mar 2010 15:32:14(GMT+8).

Front Page

S 683

[Jump ter Front Page / Amangement of Provisions / Actu

HEALTH PRODUCTS ACT 2007 (ACT 15 OF 2007) HEALTH PRODUCTS (COSMETIC PRODUCTS — ASEAN COSMETIC DIRECTIVE) REGULATIONS 2007

In exercise of the powers conferred by section 72 of the Health Products Act 2007 read with paragraph 1 (*l*) of the Second Schedule thereto, the Health Sciences Authority, with the approval of the Minister for Health, hereby makes the following Regulations:

Arrangement of Provisions

Lump are Front Page / Arrangement of Provisions / Acn

PART I

PRELIMINARY

- 1 Citation and commencement
- 2 Definitions
- 3 Application

PART II

SUPPLY OF COSMETIC PRODUCTS

- 4 Duty to notify Authority of supply of cosmetic products
- 5 Application of regulation 4 in relation to existing cosmetic products
- 6 Contents of cosmetic products
- 7 Labelling of cosmetic products
- 8 Misleading labelling

PART III

ADVERTISEMENT OF COSMETIC PRODUCTS

9 Advertisement of cosmetic products

PART IV

ADDITIONAL DUTIES AND OBLIGATIONS

10 Duty to maintain records of supply

11 Reporting of defects and adverse effects to Authority

Actual Provisions

[James to: Front Page / Arrangement of Provisions / Act

\$ 683

HEALTH PRODUCTS ACT 2007 (ACT 15 OF 2007) HEALTH PRODUCTS (COSMETIC PRODUCTS — ASEAN COSMETIC DIRECTIVE) REGULATIONS 2007

In exercise of the powers conferred by section 72 of the Health Products Act 2007 read with paragraph 1 (1) of the Second Schedule thereto, the Health Sciences Authority, with the approval of the Minister for Health, hereby makes the following Regulations:

PART I PRELIMINARY

Citation and commencement

1. These Regulations may be cited as the Health Products (Cosmetic Products — ASEAN Cosmetic Directive) Regulations 2007 and shall come into operation on 1st January 2008.

Definitions

2. —(1) In these Regulations, unless the context otherwise requires —

- "cosmetic product" means a cosmetic product as specified and described in the First Schedule to the Act;
- "existing cosmetic product" means a cosmetic product which has been or is being supplied in Singapore immediately before 1st January 2008;
- "new cosmetic product" means a cosmetic product which is supplied in Singapore for the first time on or after 1st January 2008.
- (2) For the purposes of these Regulations, the person responsible for placing a cosmetic product in the market is the person in Singapore who is instrumental in causing the cosmetic product to be available for sale in Singapore.

Application

3. These Regulations shall not apply to a

cosmetic product that is— (a) imported into

Singapore solely for re-export; or (b)

manufactured in Singapore solely for export.

PART II SUPPLY OF COSMETIC PRODUCTS

Duty to notify Authority of supply of cosmetic products

- 4. —(1) Subject to regulation 5, a person responsible for placing a cosmetic product in the market shall not —
- (a) where no prior notification has been submitted for that cosmetic product —
- (i) begin to supply that cosmetic product, or cause that cosmetic product to be supplied on his behalf, in Singapore; or (ii) continue to supply that cosmetic product, or cause that cosmetic product to be supplied on his behalf, in Singapore, unless he has notified the Authority of his intention to do so; or
- (b) where a prior notification has been submitted for that cosmetic product, continue to supply that cosmetic product, or cause that cosmetic product to be supplied on his behalf, in Singapore after the expiry of one year beginning from the most recent notification made under this paragraph in respect of that cosmetic product, unless he has submitted a further notification under this paragraph to the Authority of his intention to continue doing so.
- (2) A notification for the purposes of paragraph (1) shall be submitted to the Authority in such form and manner as the Authority may require and shall be accompanied by —
- (a) such particulars, information, documents and samples of the cosmetic product as the Authority may require;
- (b) if required by the Authority, a statutory declaration by the applicant verifying any information contained in or related to thenotification; and
- (c) the appropriate fee specified in the First Schedule.
- (3) Any person who contravenes paragraph (1) shall be guilty of an offence and shall be liable on conviction to a fine not exceeding\$20,000 or to imprisonment for a term not exceeding 12 months or to both.
- (4) Any person who, in submitting a notification for the purposes of paragraph (1)—
- (a) makes any statement or furnishes any document which he knows to be false or does not believe to be true; or
- (b) by the intentional suppression of any material fact, furnishes information which is misleading,

shall be guilty of an offence and shall be liable on conviction to a fine not exceeding \$20,000 or to imprisonment for a term not exceeding 12 months or to both. (5) This regulation shall not apply to —

- (a) a cosmetic product that is supplied solely as a sample in connection with any advertising, sponsorship or promotional activity;
- (b) a cosmetic product that is supplied solely for testing or trial use in connection with any research or development of that product; or
- (c) a cosmetic product that is manufactured by or in accordance with the specifications of a medical practitioner, and supplied solely bythat medical practitioner for the use of patients under his care.

Application of regulation 4 in relation to existing cosmetic products

- 5. Regulation 4 —
- (a) shall not apply to an existing cosmetic product in respect of which there is in force immediately before 1st January 2008 a productlicence granted under the Medicines Act (Cap. 176), until such time the product licence expires; and
- (b) shall only apply to an existing cosmetic product of a type listed in the Second Schedule with effect from the date specified oppositethereto.

Contents of cosmetic products

- 6.—(1) A new cosmetic product shall not contain any substance that is listed in Part I of the Third Schedule unless the presence of such substance—
- (a) is in trace amount;
- (b) is technically unavoidable in good manufacturing practice; or
- (c) where applicable, is in compliance with the conditions specified in that Part of that Schedule.
- (2) A new cosmetic product shall not contain any substance that is listed in the second column of Part II of the Third Schedule unless
- (a) the cosmetic product is of a type listed in the third column of that Part of that Schedule;
- (b) the substance as contained in the cosmetic product does not exceed the appropriate limit as specified in the fourth column of that

Part of that Schedule; and

- (c) the cosmetic product complies with the other relevant requirements as specified in the fifth column of that Part of that Schedule.
- (3) A new cosmetic product, other than a cosmetic product intended solely to colour hair, shall not contain any colouring agent unless the colouring agent —
- (a) is listed in Part III of the Third Schedule; and
- (b) is contained in the cosmetic product in accordance with the requirements as specified in that Part of that Schedule.
- (4) A new cosmetic product shall not contain any preservative unless —
- (a) the preservative is listed in the second column of Part IV of the Third Schedule;
- (b) the preservative as contained in the cosmetic product does not exceed the appropriate limit as specified in the third column of that

Part of that Schedule; and

- (c) the cosmetic product complies with the other relevant requirements as specified in the fourth column of that Part of that Schedule.
- (5) A new cosmetic product shall not contain any ultraviolet filter unless —
- (a) the ultraviolet filter is listed in the second column of Part V of the Third Schedule;
- (b) the ultraviolet filter as contained in the cosmetic product does not exceed the appropriate limit as specified in the third column ofthat Part of that Schedule; and
- (c) the cosmetic product complies with the other relevant requirements as specified in the fourth column of that Part of that Schedule.
- (6) An existing cosmetic product —
- (a) shall not contain any substance that is listed in Part VI of the Third Schedule:
- (b) shall not contain any substance that is listed in the second column of Part VII of the Third Schedule if the cosmetic product is of atype listed in the third column of that Part of that Schedule; and
- (c) shall not contain any substance that is listed in the second column of Part VIII of the Third Schedule unless
- (i) the cosmetic product is of a type listed in the third column of that Part of that Schedule;
- (ii) the substance as contained in the cosmetic product does not exceed the appropriate limit as specified in the fourth column of that

Part of that Schedule; and

- (iii) the cosmetic product complies with the other relevant requirements as specified in the fifth column of that Part of that Schedule.
- (7) For the purposes of section 2 (2) (d) (iv) of the Act, a cosmetic product that does not comply with paragraph (1), (2), (3), (4), (5) or
- (6) shall be considered to be an unwholesome cosmetic product.

Labelling of cosmetic products

7.—(1) For the purposes of section 18 (1) of the Act, no person shall supply any cosmetic product unless the cosmetic product has a

label that sets out the following information:

- (a) the name of the cosmetic product;
- (b) the function of the cosmetic product, except when it is clear from the presentation of the cosmetic product;
- (c) the instructions on the use of the cosmetic product, except when it is clear from the name or presentation of the cosmetic product; (d) the list of all the ingredients in the cosmetic product, with the exception of the following substances:
- (i) impurities in the raw materials used;
- (ii) subsidiary technical materials used in the preparation of the cosmetic product but not present in the final product; or
- (iii) materials used in the manufacture of the cosmetic product in strictly necessary quantities as solvents, or as carriers for perfume and aromatic compositions;
- (e) the weight or volume of the cosmetic product contained in the immediate container or package, expressed in metric system;

- (f) the batch number given by the person who manufactured the cosmetic product to the batch of which it forms a part;
- (g) the name and address in Singapore of the person responsible for placing the cosmetic product in the market;
- (h) the name of the country where the cosmetic product was manufactured;
- (i) any special precautions to be observed when using the cosmetic product, or special precautionary information in accordance withany requirements specified in Parts II, IV and V of the Third Schedule which are relevant to that cosmetic product;
- (j) the date of expiry of the cosmetic product where the cosmetic product has an expected period of durability of less than 30 months between the date of its manufacture and the date of its expiry; and
- (k) the date on which the cosmetic product was manufactured, except when the expiry date of the cosmetic product has been specified nthe label.
- (2) Paragraph (1) (h), (i), (j) and (k) shall not apply to an existing cosmetic product.
- (3) The information specified in paragraph (1) shall appear in the following manner:
- (a) where the cosmetic product has an outer packaging, the information shall appear on the outer packaging of the cosmetic product;
- (b) where the cosmetic product does not have an outer packaging, the information shall appear on the immediate container or packageof the cosmetic product; and
- (c) where the size, shape or nature of the container or package does not permit all the information specified in that paragraph to be displayed, the information may appear in a leaflet that accompanies the product or on a display panel placed together with the product, provided at least the information specified in paragraph (1) (a) and (f) shall appear on the immediate container or package.
- (4) The list of ingredients specified in paragraph (1) (d) shall appear in the following manner:
- (a) where an ingredient appears in the latest edition of any of the standard references listed in the Fourth Schedule, that ingredient shall be named according to the nomenclature in that standard reference, except for —
- (i) any perfume or aromatic composition, which may be referred to by the term "perfume", "fragrance", "aroma" or any other similarterm; and
- (ii) any flavouring, which may be referred to by the term "flavour" or any other similar term; and
- (b) the ingredients shall be listed in descending order by weight, except for —
- (i) ingredients, other than colouring agents, present in concentrations of less than 1% (by weight), which may be listed in any order by weight after those ingredients present in concentrations of 1% or more; and (ii) colouring agents, which may be listed in any order after the other ingredients.
- (5) All information on the label of a cosmetic product shall be provided in the English language, but nothing in this paragraph shallprevent such information from being provided in any other language as well.
- (6) All numbers, letters and symbols used in providing the information on the label of a cosmetic product shall be printed in such amanner as to be legible, permanent, indelible and prominent.
- If a symbol or code (whether in the form of a colour or otherwise) is used in providing the information on the label of a cosmetic product, an explanation of the symbol or colour shall be provided.

Misleading labelling

8. For the purposes of section 18 (1) of the Act, no person shall supply any cosmetic product with a label which contains any statement, trademark, picture or other sign —

(a) to the effect, whether directly or indirectly, that the supply or use of the cosmetic product is being promoted or endorsed by the

Authority; or

(b) that is likely to create an erroneous impression regarding the formulation, composition, quality or safety of the cosmetic product.

PART III ADVERTISEMENT OF COSMETIC PRODUCTS

Advertisement of cosmetic products

- 9. For the purposes of section 21 (1) of the Act, no person shall advertise any cosmetic product or cause any cosmetic product to be advertised —
- (a) with any claim, whether expressly or by implication, that the cosmetic product has a therapeutic benefit or can be used for atherapeutic purpose; or
- (b) with any claim which is likely to create an erroneous impression regarding the formulation, composition, quality or safety of the cosmetic product.

PART IV ADDITIONAL DUTIES AND OBLIGATIONS

Duty to maintain records of supply

- 10. —(1) The person responsible for placing a cosmetic product in the market shall —
- (a) keep records of any supply of the cosmetic product, whether supplied by him or supplied on his behalf in Singapore; and
- (b) produce such records for inspection by the Authority or an enforcement officer as and when required by the Authority orenforcement officer.
- (2) The records referred to in

paragraph (1) shall — (a)

contain the following

information:

- (i) the name and notification number of the cosmetic product that was supplied;
- (ii) the date on which the cosmetic product was so supplied;
- (iii) the name and address of the person to whom the cosmetic product was so supplied;
- (iv) the quantity of the cosmetic product so supplied; and
- (v) the identification number or mark (including the control number, lot number, batch number or serial number) of the cosmetic product so supplied; and
- (b) be retained by the person responsible for placing the cosmetic product in the market for a period of 2 years after the date on which the cosmetic product is so supplied.
- (3) Any person who contravenes paragraph (1) or (2) shall be guilty of an offence and shall be liable on conviction to a fine notexceeding \$10,000 or to imprisonment for a term not exceeding 6 months or to both.
- (4) Any person who, in compliance or purported compliance with paragraph (1) (b), furnishes the Authority or an enforcement officer with any record which he knows is false or misleading shall be guilty of an offence

and shall be liable on conviction to a fine not exceeding \$20,000 or to imprisonment for a term not exceeding 12 months or to both.

Reporting of defects and adverse effects to Authority

- 11.—(1) If the person responsible for placing a cosmetic product in the market becomes aware of any event or other occurrence that concerns any adverse effect arising from the use of the cosmetic product, he shall—
- (a) if the adverse effect has caused death or is life-threatening-
- (i) inform the Authority of the event or occurrence no later than 7 days after the supplier first becomes aware of the event oroccurrence; and
- (ii) submit a detailed report on the event or occurrence to the Authority within 8 days after the initial report made under sub-paragraph
- (i); or
- (b) if the adverse effect has resulted in any person being hospitalised or has caused any persistent or significant disability or incapacity in any person, submit a detailed report on the event or occurrence to the Authority no later than 15 days after the supplier first becomes aware of the event or occurrence.
- (2) If the person responsible for placing a cosmetic product in the market becomes aware of any event or other occurrence that reveals any defect in the cosmetic product, he shall —
- (a) if the defect may cause death or may be life-threatening —
- (i) inform the Authority of the event or occurrence no later than 7 days after the supplier first becomes aware of the event oroccurrence; and
- (ii) submit a detailed report on the event or occurrence to the Authority within 8 days after the initial report made under sub-paragraph
- (i); or
- (b) if the defect may result in any person being hospitalised or may cause any persistent or significant disability or incapacity in any person, submit a detailed report on the event or occurrence to the Authority no later than 15 days after the supplier first becomes aware of the event or occurrence.
- (3) The reports referred to in paragraph (1) or (2) shall be in such form and manner, and shall contain such information in relation to the adverse effect or defect, as the Authority may require.
- (4) Any person who —
- (a) fails to comply with paragraph (1) or (2); or
- (b) in compliance or purported compliance with paragraph (1) or (2), furnishes the Authority with any information or report which heknows is false or misleading,

shall be guilty of an offence and shall be liable on conviction to a fine not exceeding \$20,000 or to imprisonment for a term not exceeding 12 months or to both.

SECOND SCHEDULE

Regulation 5(b)

COSMETIC PRODUCTS AND DATES FROM WHICH NOTIFICATION REQUIRED PRIOR TO SUPPLY

8024-12-2

2	60-31-1	β-Acetoxyethyl trimethylammonium hydroxide (acetylcholine and its salts)

3	3342-61-8	Deanol aceglumate
4	52-01-7	Spironolactone
5		[4-(4-Hydroxy-3-iodophenoxy)-3,5-diodophenyl] acetic acid and its salts
6	59-05-2	Methotrexate
7	60-32-2	Aminocaproic acid and its salts
8	132-60-5	Cinchophen, its salts, derivatives and salts of these derivatives
9	51-26-3	Thyropropic acid and its salts
10	76-03-9	Trichloroacetic acid
11		Aconitum napellus L. (leaves, roots and galenical preparations)
12	302-27-2	Aconitine (principal alkaloid of Aconitum napellus L.) and its salts
13		Adonis vernalis L. and its preparations
14	51-43-4	Epinephrine
15		Rauwolfia serpentina alkaloids and their salts
16		Alkyne alcohols, their esters, ethers and salts
17	949-36-0	Isoprenaline
18	57-06-7	Allyl isothiocyanate
19	5486-77-1	Alloclamide and its salts
20	62-67-9	Nalorphine, its salts and ethers
21		Sympathomimetic amines acting on the central nervous system: any substance contained in the first list of medicaments which are subject to medical prescription and are referred to in resolution (69)2 of the Council of Europe
22	62-53-3	Aniline, its salts and its halogenated and sulphonated derivatives
23	3818-62-0	Betoxycaine and its salts
24	61-80-3	Zoxazolamine
25	614-39-1	Procainamide, its salts and derivatives
26	92-87-5	Benzidine
27	123-82-0	Tuaminoheptane, its isomers and salts
28	543-82-8	Octodrine and its salts
29		2-Amino-1,2-bis (4-methoxyphenyl) ethanol and its salts
30	105-41-9	1,3-dimethylpentylamine and its salts
31	65-49-6	4-Aminosalicylic acid and its salts
32	-	Toluidines, their isomers, salts and halogenated and sulphonated derivatives
33	-	Xylidines, their isomers, salts and halogenated and sulphonated derivatives
34	482-44-0	Imperatorin (9-(3-methylbut-2-enyloxy) furo(3,2-g) chromen-7-one)
35		Ammi majus (Bishop's weed) and its galenical preparations
36	507-45-9	2,3-Dichloro-2-methylbutane
37		Substances with androgenic effect
38	120-12-7	Anthracene oil
39		Antibiotics
40	7440-36-0	Antimony and its compounds
41		Apocynum cannabinum L. and its preparations
42	314-19-2	Apomorphine (5,6,6a,7-tetrahydro-6-methyl-4Hdibenzo-(d,e,g)-quinoline-10,11-dihydric alcohol) and its salts
43	7440-38-2	Arsenic and its compounds
44		Atropa belladonna L. and its preparations

		10
46		Barium salts, with the exception of barium sulphate, barium sulphide
		under the conditions laid down in Part II, and lakes, salts and
		pigments prepared from the colouring agents listed with the reference (#) in Part III
47	1076-43-3	Benzene
48		Benzimidazol-2 (3H)-one
49	_	Benzazepines and benzadiazepines
50	644-26-8	1-Dimethylaminomethyl-1-methylpropyl benzoate (amylocaine) and
	0.1.20	its salts
51	62-53-3	2,2,6-Trimethyl-4-piperidyl benzoate (benzamine) and its salts
52	59-63-2	Isocarboxazide
53	73-48-3	Bendroflumethiazide and its derivatives
54	7440-41-7	Beryllium and its compounds
55	7726-95-6	Bromine, elemental
56	61-76-7	Bretylium tosilate
57	77-65-6	Carbromal
58	499-67-2	Bromisoval
59	82-95-1	Brompheniramine and its salts
60	1050-48-2	Benzilonium bromide
61	71-91-0	Tetrylammonium bromide
62	357-57-3	Brucine
63	56583-43-8	Tetracaine and its salts
64	2210-63-1	Mofebutazone
65	64-77-7	Tolbutamide
66	339-43-5	Carbutamide
67	50-33-9	Phenylbutazone
68	7440-43-9	Cadmium and its compounds
69		Cantharides, Cantharis vesicatoria
70	56-25-7	(1R,2S)-Hexahydro-1,2-dimethyl-3,6-epoxyphthalic anhydride
		(cantharidin)
71	673-31-4	Phenprobamate
72	_	Nitroderivatives of carbozol
73	75-15-0	Carbon disulphide
74		Catalase
75 76	483-17-0	Cephaeline and its salts
76		Chenopodium ambrosioides (essential oil)
77 70	302-17-0	2,2,2-Trichloroethane-1,1-diol
78 70	7782-50-5	Chlorine
79	94-20-2	Chlorpropamide
80	3810-80-8	Diphenoxylate hydrochloride
81	3118-97-6	4-Phenylazophenylene-1,3-diamine citrate hydrochloride (chrysoidine citrate hydrochloride)
82	95-25-0	Chlorzoxazone
83	535-89-7	2-Chloro-6-methylpyrimidin-4-yldimethylamine (crimidine-ISO)
84	113-59-7	Chlorprothixene and its salts
85	671-95-4	Clofenamide
86	-	N, N-bis (2-chloroethyl) methylamine N-oxide and its salts
87	51-75-2	Chlormethine and its salts

93	_	2-[2-(4-Chlorophenyl)-2-phenylacetyl] indane 1,3- dione (chlorophacinone-ISO)
94	77-38-3	Chlorphenoxamine 186
95	80-08-0	Phenaglycodol
96	75-00-3	Chloroethane
97	7440-47-3	Chromium; chromic acid and its salts
98	*****	Calviceps purpurea Tul., its alkaloids and galenical preparations
99		Conium maculatum L. (fruit, powder, galenical preparations)
100	664-95-9	Glycyclamide
101		Cobalt benzenesulphonate
102	64-86-8	Colchicine, its salts and derivatives
103	477-29-2	Colchicoside and its derivatives
104		Colchicum autumnale L. and its galenical preparations
105	508-75-8	Convallatoxin
106		Anamirta cocculus L. (fruit)
107		Croton tiglium (oil)
108		1-Butyl-3-(N-crotonoylsulphanilyl) urea
109	8063-06-7	Curare and curarine
	22260-42-0)
110		Synthetic curarizants
111	74-90-8	Hydrogen cyanide and its salts
112	3590-16-7	2-a-Cyclohexylbenzyl (N,N,N',N'-tetraethyl) trimethylenediamine (phenetamine)
113	5591-47-9	Cyclomenol and its salts
114	7009-49-6	Sodium hexacyclonate
115	358-52-1	Hexapropymate
116	469-62-5	Dextropropoxyphene
117		O.O-Diacetyl-N-allyl-N-normorphine
118	2169-75-7	
	119	5-(α,β-Dibromophenethyl)-5-methylhydantoin
120	541-20-8	N,N'-Pentamethylenebis (trimethylammonium) salts, e.g. Pentamethonium bromide
121	306-53-6	N,N'-[(Methylimino)diethylene]bis(ethyldimethylammonium) salts, e.g. azamethonium
122		bromide
123	5779-54-4	Cyclarbamate
123		Clofenotane; DDT (ISO)
-	_	Hexamethylenebis (trimethylammonium) salts, e.g. hexamethonium bromide
125 126	_	Dichloroethanes (ethylene chlorides)
126		Dichloroethylenes (acetylene chlorides)
127	50-37-3	Lysergide and its salts
128		2-Diethylaminoethyl 3-hydroxy-4-phenylbenzoate and its salts
130	61-12-1	Cinchocaine and its salts
		3-Diethylaminopropyl cinnamate
131	56-38-2	O,O-Diethyl O-4-nitrophenyl phosphorothioate (parathion-ISO)
132		[Oxalylbisiminoethylene)] bis[(o-chlorobenzyl) diethylammonium] salts, e.g. ambenomium chloride
133	125-64-4	Methyprylon and its salts
134	71-63-6	Digitaline and all heterosides of Digitalis purpurea L.
135		7-[2-Hydroxy-3-(2-hydroxyethyl-Nmethylamino) propy] theophylline (xanthinol)
136	497-75-6	Dioxethedrin and its salts
137		Piprocurarium
138	479-92-5	Propyphenazone

139	58-46-8	Tetrabenazine and its salts
140	486-17-9	Captodiame 187
141	1243-33-0	Mefeclorazine and its salts
142	103-83-3	Dimethylamine
143		1,1-Bis (dimethylaminomethyl) propyl benzoate (amydricaine, alypine) and its salts
144	91-80-5	Methapyrilene and its salts
145	15351-09-4	Metamfepramone and its salts
146	50-48-6	Amitriptyline and its salts
147	657-24-9	Metformin and its salts
148	87-33-2	Isosorbide dinitrate
149	109-77-3	Malononitrile
150	110-61-2	Succinonitrile
151	_	Dinitrophenol isomers
152	436-40-8	Inproquone
153	60-46-8	Dimevamide and its salts
154	147-20-6	Diphenylpyraline and its salts
155	57-96-5	Sulfinpyrazone
156	71-81-8	N-(3-Carbamoyl-3,3-diphenylpropyl)-N,Ndiisopropylmethylammonium salts, e.g.
		isopropamide iodide
157	302-40-9	Benactyzine
158	86-13-5	Benzatropine and its salts
159	82-92-8	Cyclizine and its salts
160	3254-93-1	5,5-Diphenyl-4-imidazolidone
161	57-66-9	Probenecid
162	97-77-8	Disulfiram; thiram (ISO)
163	483-18-1	Emetine, its salts and derivatives
164	299-42-3	Ephedrine and its salts
165	126-93-2	Oxanamide and its derivatives
166	57-47-6	Eserine or physostigmine and its salts
167		Esters of 4-aminobenzoic acid with a free amino group, with the exception of that given in Part V
168	67-48-1	Choline salts and their esters, e.g. choline chloride
169	77-22-5	Caramiphen and its salts
170	311-45-5	Diethyl 4-nitrophenyl phosphate
171	509-84-2	Metethoheptazine and its salts
172	546-32-7	Oxpheneridine and its salts
173	77-15-6	Ethoheptazine and its salts
174	469-78-3	Metheptazine and its salts
175	113-45-1	Methylphenidate and its salts
176	469-21-6	Doxylamine and its salts
177	2430-46-8	Tolboxane
178	103-16-2	4-Benzyloxyphenol, 4-methoxyphenol and 4-ethoxyphenol
	150-76-5	
	622-62-8	
179	94-23-5	Parethoxycaine and its salts
180	15302-16-6	Fenozolone
181	77-21-4	Glutethimide and its salts
182	75-21-8	Ethylene oxide
183	64-65-3	Bemegride and its salts
184	4171-13-5	Valnoctamide
185	52-86-8	Haloperidol
	-	•

4.5		
186	53-33-8	Paramethasone
187	1480-19-9	Fluanisone 188
188	749-13-3	Trifluperidol
189	2924-67-6	Fluoresone
190		Fluorouracil
191	7664-39-3	Hydrofluoric acid, its normal salts, its complexes and hydrofluorides with the exception of those given in Part Π
192	541-64-0	Furfuryltrimethylammonium salts, e.g. furtrethonium iodide
193	1953-04-4	Galantamine
194		Progestogens
195	58-89-9	1,2,3,4,5,6-Hexachlorocyclohexane (BHC-ISO) (lindane)
196	72-20-8	(1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexachloro-6,7-epoxy-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octahydro-1,4:5,8-dimethanonaphthalene (endrin-ISO)
197	67-72-1	Hexachloroethane
198	465-73-6	(1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexachloro-1,4,4a,5,8,8a-hexahydro-1,4:5,8-dimethanonaphthalene (isodrin-ISO)
199	118-08-1	Hydrastine, hydrastinine and their salts
	6592-85-4	
200	_	Hydrazides and their salts
201	302-01-2	Hydrazine, its derivatives and their salts
202	4684-87-1	Octamoxin and its salts
203	81-81-2	Warfarin and its salts
204		Ethyl bis(4-hydroxy-2-oxo-1-benzopyran-3-yl) acetate and salts of the acid
205	532-03-6	Methocarbamol
206	2921-92-8	Propatylnitrate
207		4,4'-Dihydroxy-3,3'-(3-methylthiopropylidene) dicoumarin
208	1008-65-7	Fenadiazole
209	4008-48-4	Nitroxoline and its salts
210	101-31-5	Hyoscyamine, its salts and derivative
211	_	Hyoscyamus niger L. (leaves, seeds, powder and galenical prepations)
212	2152-34-3	Pemoline and its salts
213	7553-56-2	Iodine
214	541-22-0	Decamethylenebis (trimethylammonium) salts, e.g. decamethonium bromide
215	8012-96-2	Ipecacuanha (Cephaelis ipecacuanha Brot. And related species) (roots, powder and galenical preparations)
216	528-92-7	(2-isopropylpent-4-enoyl)urea (apronalide)
217	481-06-1	a-Santonin [(3S,5aR,9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-hexahydro-3,5a,9-trimethylnaphto [1,2-b] furan-2,8-dione]
218	_	Lobelia inflata L. and its galenical preparations
219	90-69-7	Lobeline and its salts
220	_	Barbiturates
221	7439-97-6	Mercury and its compounds except those special cases included in Part VI
222	54-04-6	3,4,5-Trimethoxyphenethylamine and its salts
223	9002-91-9	Metaldehyde
224	305-13-5	2-(4-Allyl-2-methoxyphenoxy)-N,Ndiethylacetamide and its salts
225	4366-18-1	Coumetarol
226	125-71-3	Dextromethorphan and its salts
227	540-43-2	2-Methylheptylamine and its salts
228	503-01-5	Isometheptene and its salts
229	60-40-2	Mecamylamine
²³⁰	93-14-1	Guaifenesin
231	66-76-2	Dicoumarol
	- ,	~ v w. 1.141 V1

232	134-49-6	Phenmetrazine, its derivatives and salts
233	60-57-1	Thiamazole 189
234	518-20-7	3,4-Dihydro-2-methoxy-2-methyl-4-phenyl-2H,5H,pyrano(3,2-c)-(1) benzopyran-5-one (cyclocoumarol)
235	78-44-4	Carisoprodol
236	57-53-4	Meprobamate
237	1082-56-0	Tefazoline and its salts
238	63-75-2	Arccosine
239	545-80-2	Poldine methylsulfate
240	68-88-2	Hydroxyzine
241	135-19-3	2-Naphthol
242	155-17-5	1-and 2-Naphthylamines and their salts
243	_	3-(1-Naphthyl)-4-hydroxycoumarin
244	835-31-4	Naphazoline and its salts
245	114-80-7	Neostigmine and its salts (e.g. neostigmine bromide)
	114-80-7	1100bilgianio anto conte (cop)
246	54-11-5	Nicotine and its salts
247	463-04-7	Amyl nitrites
248	403-04-7	Inorganic nitrites, with the exception of sodium nitrite
249	98-95-3	Nitrobenzene
250	70-73-3	Nitrocresols and their alkali metal salts
251	67-20-9	Nitrofurantoin
252	67-45-8	Furazolidone
253	55-63-0	Propane-1 2,3-triyl trinitrate
254	152-72-7	Acenocoumarol
255	132-12-1	Alkali pentacyanonitrosylferrate (2-)
256	_	Nitrostilbenes, their homologues and their derivatives
257		Noradrenaline and its salts
258	128-62-1	Noscapine and its salts
259	55-65-2	Guanethidine and its salts
260	33-03-2	Oestrogens
261	465-16-7	Oleandrin
262	77-36-1	Chlortalidone
263	2858-66-4	Pelletierine and its salts
264		Pentachloroethane
265	76-01-7 78-11-5	Pentaerithrityl tetranitrate
266		Petrichloral
267	78-12-6	Octamylamine and its salts
268	502-85-2	Picric acid
269	88-89-1	Phenacemide
270	63-98-9	Difencioxazine
271	5617-26-5	2-Phenylindan-1,3-dione (phenindione)
272	83-12-5	•
273	90-49-3	Ethylphenacemide
274	435-97-2	Phenprocoumon
275	553-69-5	Fenyramidol
276		Triamterence and its salts
277	107-49-3	Tetraethyl pyrophosphate; TEPP (ISO)
278	1330-78-5	Tritolyl phosphate
279	520-53-6	Psilocybine Planta and metal phosphides
. ,	7723-14-0	Phosphorus and metal phosphides

280	50-35-1	Thalidomide and its salts
281	30-33-1 —	Physostigma venenosum Balf. 190
282	124-87-8	Picrotoxin
283	92-13-7	Pilocarpine and its salts
284	24558-01-8	a-Piperidin-2-yl benzyl acetate laevorotatory threoform (Levophacetoperane) and its salts
285	467-60-7	Pipradrol and its salts
286	115-46-8	Azacyclonol and its salts
287	479-81-2	Bietamiverine
288	55837-15-5	Butopiprine and its salts
289	7439-92-1	Lead and its compounds
290	458-88-8	Coniine
291	450-00-0	Prunus laurocerasus L. ('cherry laurel water')
292	<u> </u>	Metyrapone
293		Radioactive substances, as defined by Directive 96/29/Euratom (1) laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionising radiation
294		Juniperus sabina L. (leaves, essential oil and galenical preparations)
295		Hyoscine, its salts and derivatives
296	114-49-8	-
297		Gold salts Selenium and its compounds with the exception of selenium disulphide under the conditions
	7782-49-2	set out under reference no. 49 of Part II
298		Solanum nigrum L. and its galenical preparations
299	90-39-1	Sparteine and its salts
300	_	Glucocorticoids
301	_	Datura stramonium L. and its galenical preparations
302		Strophantines, their aglucones and their respective derivatives
303		Strophantus species and their galenical preparations
304	_	Strychnine and its salts
305	_	Strychnos species and their galenical preparations
306		Narcotics, natural and synthetic
307	63-74-1	Sulphonamides (sulphanilamide and its derivatives obtained by substitution of one or more H-atoms of the -NH2 groups) and their salts
308	61-56-3	Sultiame
309	7440-0033-8	Neodymium and its salts
310	52-24-4	Thiotepa
311		Pilocarpus jaborandi Holmes and its galenical preparations
312	13494-80-9	Tellurium and its compounds
313	526-36-3	Xylometazoline and its salts
314	127-18-4	Tetrachloroethylene
315	56-23-5	Carbon Tetrachloride
316	757-58-4	Hexaethyl tetraphosphate
317	7440-28-0	Thallium and its compounds
318		Thevetia neriifolia Juss. glycoside extract
319	536-33-4	Ethionamide
320	92-84-2	Phenothiazine and its compounds
321	62-56-6	Thiourea and its derivatives, with the exception of the one listed in Part II
322	59-47-2	Mephenesin and its esters
323	_	Vaccines, toxins or serums listed in the Annex to the Second Council Directive of 20 May 1975 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products
324	155-09-9	Tranyleypromine and its salts
325	76-06-2	Trichloronitromethane (chloropicrine)

326	75 00 0	2,2,2-Tribromoethanol (tribromoethyl alcohol)
327	75-80-9 817-09-4	mit til en at ten and ten ander
328		Trichlormethine and its saits 191 Tretamine
329	51-18-3	Gallamine triethiodide
330	65-29-2	- 11-11-11-11-11-11-11-11-11-11-11-11-11
		Urginea scilla Stern. and its galenical preparations
331 332	8051-02-3	Veratrine, its salts and galenical preparations
	-	Schoenoocaulon officinale Lind. (seeds and galenical preparations)
333		Veratrum Spp. and their preparations
334 325	75-01-4	Vinyl chloride monomer
335	50-14-6	Ergocalciferol and cholecalciferol (vitamins D2 and D3)
20.5	67-97-0	
336		Salts of o-alkyldithiocarbonic acids
337	146-48-5	Yohimbine and its salts
338	67-68-5	Dimethyl sulfoxide
339	147-24-0	Diphenhydramine and its salts
340	98-54-4	4-tert-Butylphenol
341	98-29-3	4-tert-Butylpyrocatechol
342	67-96-9	Dihydrotachysterol
343	123-91-1	Dioxane
344	110-91-8	Morpholine and its salts
345		Pyrethrum album L. and its galenical perparations
346	141-05-9	2-(4-Methoxybenzyl-N-(2-pyridyl)amino)ethyldimethylamine maleate
347	91-81-6	Tripelennamine
348		Tetrachlorosalicylanilides
349		Dichlorosalicylanilides
350	_	Tetrabromosalicylanilides
351		Dibromosalicylanilides
352	97-18-7	Bithionol
353		Thiuram monosulphides
354	_	Thiuram disulphides
355	68-12-2	Dimethylformamide
356	122-57-6	4-Phenylbut-3-en-2-one
357		Benzoates of 4-hydroxy-3-methoxycinnamyl alcohol except for normal content in natural essences used
358		Furocoumarines (e.g. trioxysalan*, 8-methoxypsoralen, 5-methoxypsoralen) except for normal content in natural essences used In sun protection and in bronzing products, furocoumarines shall be below 1mg/kg
359		Oil from the seeds of Laurus nobilis L .
360	94-59-7	Safrole except for normal content in the natural essences used and provided the concentration does not exceed:
		— 100 ppm in the finished product
3.		— 50 ppm in products for dental and oral hygiene, and provided that safrole is not present in toothpastes intended specifically for children
³ 61		5,5'-Di-isopropyl-2,2'-dimethylbiphenyl-4,4'-diyl dihypoiodite
362		3'-ethyl-5',6',7,8'-tetrahydro-5',5',8',8'-tetramethyl- 2'-acetonaphthone, or 7-acetyl-6-ethyl-1,1,4,4-tetramethyl-1,2,3,4-tetrahydronaphthalen
363	95-54-5	o-Phenylenediamine and its salts
³ 64	95-80-7	4-Methyl-m-phenylenediamine and its salts
³ 65	313-67-7	Aristolochic acid and its salts, Aristolochia spp. and their preparations
³ 66	67-66-3	Chloroform
³ 67	_	2,3,7,8,-Tetrachlorodibenzo-p-dioxin 368 828-00-2 2,6-Dimethyl-1,3-dioxan-4-yl acetate (Dimethoxane)

369	3811-73-2	Pyrithione sodium (INNM)
370	133-06-02	N-(Trichloromethylthio)-4-cyclohexene-1,2-dicarboximide (Captan)
371	70-30-4	2,2'-Dihydroxy-3,3',5,5',6,6'-hexachlorodiphenylmethane (Hexachlorophene)
372	58-18-4	6-(Piperidinyl)-2,4-pyrimidinediamine-3-oxide (minoxidil) and its salts
373	24556-65-8	3,4',5-Tribromosalicylanilide
374	2.000 00 0	Phytolacca spp. and their preparations
375	302-79-4	Tretinoin (retinoic acid and its salts)
376	615-05-4	1-Methoxy-2,4-diaminobenzene (2,4-diaminoanisole — Cl 76050) and their salts
377	5307-02-8	1-Methoxy-2,5-diaminobenzene (2,5-diaminoanisole) and their salts
378	3307-02-0	Colouring agent CI 12140
379		Colouring agent CI 26105
380		Colouring agent CI 42555
200	_	
		Colouring agent CI 42555-1 Colouring agent CI 42555-2
381		Amyl 4-dimethylaminobenzoate, mixed isomers (Padimate A (INN))
383		
384	99-57-0	2-Amino-4-nitrophenol
	121-88-0	2-Amino-5-nitrophenol
385	_	11a-Hydroxypregn-4-ene-3,20-dione and its esters
386		Colouring agent CI 42640
387	_	Colouring agent CI 13065
388	_	Colouring agent CI 42535
389		Colouring agent CI 61554
390	_	Anti-androgens of steroidal structure
391	7440-67-7	Zirconium and its compounds, with the exception of the substances listed under reference no. 50 in Part II, and the zirconium lakes, pigments or salts of the colouring agents listed in Part III
393	75-05-8	Acetonitrile
394	84-22-0	Tetrahydrozoline and its salts
395	148-24-3	Hydroxy-8-quinoline and its sulphate, except for the uses provided for under reference no. 51 in Part II
396	—	Dithio-2,2'-bispyridine-dioxide 1,1' (additive with trihydrated magnesium sulphate) - (pyrithione disulphide + magnesium sulphate)
397	_	Colouring agent CI 12075 and its lakes, pigments and salts
398		Colouring agent CI 45170 and CI 45170:1
399	137-58-6	Lidocaine
400	106-88-7	1,2-Epoxybutane
401		Colouring agent CI 15585
402		Strontium lactate
403	10042-76-9	Strontium nitrate
404	_	Strontium polycarboxylate
405	140-65-8	Pramocaine
406		4-Ethoxy-m-phenylenediamine and its salts
407		2,4-Diaminophenylethanol and its salts
408	120-80-9	Catechol
409	87-66-1	Pyrogallol
410		Nitrosamines
411	-	Secondary alkyl- and dialkanolamines and their salts
412	119-34-6	4-Amino-2-nitrophenol
413	823-40-5	2-Methyl-m-phenylenediamine
414	83-66-9	4-tert-Butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotoluene (Musk Ambrette)
416		Cells, tissues or products of human origin

417	77-09-8	3,3- Bis(4-hydroxyphenyl)phthalide (Phenolphthalein)
418	104-98-3	3-Imidazol-4-ylacrylic acid and its ethyl ester (urocanic acid) 193
419	_	From the date referred to in Article 22 (1) of Regulation (EC) No. 999/2001 of the European Parliament and of the Council (1), the specified risk materials as designated in Annex V to that Regulation, and ingredients derived therefrom.
		Until that date, the specified risk materials as designated in Annex XI Part A to Regulation (EC) No. 999/2001, and ingredients derived therefrom
		However, tallow derivatives may be used provided that the following methods have been used and strictly certified by the producer:
		— Transesterification or hydrolysis at at least 200 degrees C and at an appropriate corresponding pressure, for 20 minutes (glycerol, fatty acids and fatty acid esters)
		- Saponification with NaOH 12M (glycerol and soap):
		: batch process at 95 degrees C for three hours; or
		: continuous process at 140 degrees C, two bars (2 000 hPa) for eight minutes or equivalent conditions
420		Crude and refined coal tars
421	116-66-5	1,1,3,3,5,-Pentamethyl-4,6-dinitroindane (moskene)
422	145-39-1	5-tert-Butyl-1,2,3-trimethyl-4,6-dinitrobenzene (musk tibetene)
423	97676-35-2	Alanroot oil (Inula helenium), when used as a fragrance ingredient
424	140-29-4	Benzyl cyanide, when used as a fragrance ingredient
425	4756-19-8	Cyclamen alcohol, when used as a fragrance ingredient
426	141-05-9	Diethyl maleate, when used as a fragrance ingredient
427	119-84-6	Dihydrocoumarine, when used as a fragrance ingredient
428	6248-20-0	2,4-Dihydroxy-3-methylbenzaldehyde, when used as a fragrance ingredient
429	40607-48-5	3,7-Dimethyl-2-octen-1-ol (6,7-Dihydrogeraniol), when used as a fragrance ingredient
430	17874-34-9	4,6-Dimethyl-8-tert-butylcoumarin, when used as a fragrance ingredient
431	617-54-9	Dimethyl citraconate, when used as a fragrance ingredient
432	26651-96-7	7,11-Dimethyl-4,6,10-dodecatrien-3-one, when used as a fragrance ingredient
433	141-10-6	6,10-Dimethyl-3,5,9-undecatrien-2-one, when used as a fragrance ingredient
434	122-39-4	Diphenylamine, when used as a fragrance ingredient
435	140-88-5	Ethyl acrylate, when used as a fragrance ingredient
436	68916-52-9	Fig leaf absolute (Ficus carica), when used as a fragrance ingredient
437	18829-55-5	Trans-2-Heptenal, when used as a fragrance ingredient
438	67746-30-9	Trans-2-Hexenal diethyl acetal, when used as a fragrance ingredient
439	18318-83-7	Trans-2-Hexenal dimethyl acetal, when used as a fragrance ingredient
440	13393-93-6	Hydroabietyl alcohol, when used as a fragrance ingredient
441	34131-99-2	6-Isopropyl-2-decahydronaphthalenol, when used as a fragrance ingredient
442	531-59-9	7-Methoxycoumarin, when used as a fragrance ingredient
443	943-88-4	4-(4-Methoxyphenyl)-3-butene-2-one, when used as a fragrance ingredient
444	104-27-8	1-(4-Methoxyphenyl)-1-penten-3-one, when used as a fragrance ingredient
445	623-43-8	Methyl trans-2-butenoate, when used as a fragrance ingredient
446	2445-83-2	7-Methylcoumarin, when used as a fragrance ingredient
447	13706-86-0	5-Methyl-2,3-hexanedione, when used as a fragrance ingredient
448	25677-40-1	2-Pentylidenecyclohexanone, when used as a fragrance ingredient
449	1117-41-5	3,6,10-Trimethyl-3,5,9-undecatrien-2-one, when used as a fragrance ingredient
450	8024-12-2	Verbena oil (Lippia citriodora Kunth.), when used as a fragrance ingredient
451	93-15-2	Methyleugenol (CAS No. 93-15-2) except for normal content in the natural essences used and provided that the concentration does not exceed:
		(a) 0.01 % in fine fragrance
		(b) 0.004 % in eau de toilette
		(c) 0.002 % in fragrance cream
		(d) 0.001 % in rinse-off products

450		(e) 0.0002 % in other leave-on products and oral hygiene products	
452	37894-46-5	6-(2-Chloroethyl)-6-(2-methoxyethoxy)-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecane	
453 454	7646-79-9	Cobalt dichloride	
434 455	10124-43-3	Cobalt sulphate	
456	1313-99-1	Nickel monoxide	
436 457	1314-06-3	Dinickel trioxide	
458	12035-36-8	Nickel dioxide	
459	12035-72-2	Trinickel disulphide	
460	13463-39-3	Tetracarbonylnickel	
461	16812-54-7	Nickel sulphide	
462	7758-01-2	Potassium bromate	
463	630-08-0	Carbon monoxide	
464	106-99-0	Buta-1,3-diene	
465	75-28-5	Isobutane, if it contains > 0.1 % w/w Butadiene	
466	106-97-8	Butane, if it contains > 0.1 % w/w Butadiene	
467	68131-75-9	Gases (petroleum), C3-4, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	
	68307-98-2	Tail gas (petroleum), catalytic cracked distillate and catalytic cracked naphtha fractionation absorber, if it contains > 0.1 % w/w Butadiene	
468	68307-99-3	Tail gas (petroleum), catalytic polymn. Naphtha fractionation stabiliser, if it contains > 0.1 w/w Butadiene	%
469	68308-00-9	Tail gas (petroleum), catalytic reformed naphtha fractionation stabiliser, hydrogen sulfide- free, if it contains > 0.1 %w/w Butadiene	
470	68308-01-0	Tail gas (petroleum), cracked distillate hydrotreater stripper, if it contains > 0.1 % w/w Butadiene	
471	68308- 03-2	Tail gas (petroleum), gas oil catalytic cracking absorber, if it contains > 0.1 % w/w Butadie	ene
472	68308-04-3	Tail gas (petroleum), gas recovery plant, if it contains > 0.1 % w/w Butadiene	
473	68308-05-4	Tail gas (petroleum), gas recovery plant deethaniser, if it contains > 0.1 % w/w Butadiene	
474	68308-06-5	Tail gas (petroleum), hydrodesulfurised distillate and hydrodesulfurised naphtha fractionate acid-free, if it contains > 0.1 % w/w Butadiene	or,
475	68308-07-6	Tail gas (petroleum), hydrodesulfurised vacuum gas oil stripper, hydrogen sulfide-free, if it contains > 0.1 % w/w Butadiene	t
476	68308-08-7	Tail gas (petroleum), isomerised naphtha fractionation stabiliser, if it contains > 0.1 % w/w Butadiene	r
477	68308-09-8	Tail gas (petroleum), light straight-run naphtha stabiliser, hydrogen sulfide-free, if it contains > 0.1 % w/w Butadiene	ns
478	68308-10-1	Tail gas (petroleum), straight-run distillate hydrodesulferised, hydrogen sulfide-free, if it contains > 0.1 % w/w Butadiene	
479	68308-11-2	Tail gas (petroleum), propane-propylene alkylation feed prep deethaniser, if it contains > 0 % w/w Butadiene	
480	68308-12-3	Tail gas (petroleum), vacuum gas oil hydrodesulferised, hydrogen sulfide-free, if it contain 0.1 % w/w Butadiene	s >
481	68409-99-4	Gases (petroleum), catalytic cracked overheads, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	
482	68475-57-0	Alkanes, C1-2, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	
483	68475-58-1	Alkanes, C2-3, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	
484	68475-59-2	Alkanes, C3-4, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	
485	68475-60-5	Alkanes, C4-5, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	
486	68476-26-6	Fuel-gases, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	
487	68476-29-9	Fuel gases, crude oil distillates, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	
488	68476-40-4	Hydrocarbons, C3-4, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	
489	68476-42-6	Hydrocarbons, C4-5, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	
490	68476-49-3	Hydrocarbons, C2-4, C3-rich, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	
491	68476-85-7	Petroleum gases, liquefied, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	
492	68476-86-8	Petroleum gases, liquefied, sweetened, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	

493	68477-33-8	Gases (petroleum), C3-4, isobutane-rich, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
494	68477-35-0	Distillates (petroleum), C3-6, piperylene-rich, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
495	68477-65-6	Gases (petroleum), amine system feed, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
496	68477-66-7	Gases (petroleum), benzene unit hydrodesulferised off, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
497	68477-67-8	Gases (petroleum), benzene unit recycle, hydrogen-rich, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
498	68477-68-9	Gases (petroleum), blend oil, hydrogen-nitrogenrich, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
49 9	68477-69-0	Gases (petroleum), butane splitter overheads, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
500	68477-70-3	Gases (petroleum), C2-3, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
501	68477-71-4	Gases (petroleum), catalytic-cracked gas oil depropaniser bottoms, C4-rich acid-free, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
502	68477-72-5	Gases (petroleum), catalytic-cracked naphtha debutaniser bottoms, C3-5-rich, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
503	68477-73-6	Gases (petroleum), catalytic cracked naphtha depropaniser overhead, C3-rich acid-free, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
504	68477-74-7	Gases (petroleum), catalytic cracker, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
505	68477-75-8	Gases (petroleum), catalytic cracker, C1-5-rich, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
506	68477-76-9	Gases (petroleum), catalytic polymd. Naphtha stabiliser overhead, C2-4-rich, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
507	68477-77-0	Gases (petroleum), catalytic reformed naphtha stripper overheads, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
508	68477-79-2	Gases (petroleum), catalytic reformer, C1-4-rich, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
509	68477-80-5	Gases (petroleum), C6-8 catalytic reformer recycle, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
510	68477-81-6	Gases (petroleum), C6-8 catalytic reformer, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
511	68477-82-7	Gases (petroleum), C6-8 catalytic reformer recycle, hydrogen-rich, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
512	68477-83-8	Gases (petroleum), C3-5 olefinic-paraffinic alkylation feed, if they contain $> 0.1 \%$ w/w Butadiene
513	68477-84-9	Gases (petroleum), C2-return stream, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
514	68477-85-0	Gases (petroleum), C4-rich, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
515	68477-86-1	Gases (petroleum), deethaniser overheads, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
516	68477-87-2	Gases (petroleum), deisobutaniser tower overheads, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
517		Gases (petroleum), depropaniser dry, propene-rich (CAS No 68477-90-7), if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
518	68477-91-8	Gases (petroleum), depropaniser overheads, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
519	68477-92-9	Gases (petroleum), dry sour, gas-concnunit-off, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
520	68477-93-0	Gases (petroleum), gas concn. reabsorber distn., if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
521	68477-94-1	Gases (petroleum), gas recovery plant depropaniser overheads, if they contain $> 0.1 \%$ w/w Butadiene
522	68477-95-2	Gases (petroleum), Girbatol unit feed, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
523	68477-96-3	Gases (petroleum), hydrogen absorber off, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
524	68477-97-4	Gases (petroleum), hydrogen-rich, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
525	68477-98-5	Gases (petroleum), hydrotreater blend oil recycle, hydrogen-nitrogen-rich, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
526	68477-99-6	Gases (petroleum), isomerised naphtha fractionator, C4-rich, hydrogen sulphide-free, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
527	68478-00-2	Gases (petroleum), recycle, hydrogen-rich, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
528	68478-01-3	Gases (petroleum), reformer make-up, hydrogenrich, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
529	68478-02-4	Gases (petroleum), reforming hydrotreater, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
530	68478-03-5	Gases (petroleum), reforming hydrotreater, hydrogen-methane-rich, if they contain $> 0.1 \%$ w/w Butadiene
531	68478-04-6	Gases (petroleum), reforming hydrotreater make-up, hydrogen-rich, if they contain $> 0.1 \%$ w/w Butadiene
_		

532	68478-05-7	Gases (petroleum), thermal cracking distn., if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	
533	68478-21-7	Tail gas (petroleum), catalytic cracked clarified oil and thermal cracked vacuum residue fractionation reflux drum, if it contains > 0.1 % w/w Butadiene	
534	68478-22-8	Tail gas (petroleum), catalytic cracked naphtha stabilisation absorber, if it contains $> 0.1 \%$ w/w Butadiene	
535	68478-24-0	Tail gas (petroleum), catalytic cracker, catalytic reformer and hydrodesulferised combined fractionater, if it contains > 0.1 % w/w Butadiene	
536	68478-25-1	Tail gas (petroleum), catalytic cracker refractionation absorber, if it contains > 0.1 % w/w Butadiene	
537	68478-26-2	Tail gas (petroleum), catalytic reformed naphtha fractionation stabiliser, if it contains $> 0.1 \%$ w/w Butadiene	
538	68478-27-3	Tail gas (petroleum), catalytic reformed naphtha separator, if it contains > 0.1 % w/w Butadiene	
539	68478-28-4	Tail gas (petroleum), catalytic reformed naphtha stabiliser, if it contains > 0.1 % w/w Butadiene	
540	68478-29-5	Tail gas (petroleum), cracked distillate hydrotreater separator, if it contains > 0.1 % w/w Butadiene	
541	68478-30-8	Tail gas (petroleum), hydrodesulfurised straightrun naphtha separator, if it contains $> 0.1 \%$ w/w Butadiene	
542	68478-32-0	Tail gas (petroleum), saturate gas plant mixed stream, C4-rich, if it contains > 0.1 % w/w Butadiene	
543	68478-33-1	Tail gas (petroleum), saturate gas recovery plant, C1-2-rich, if it contains $> 0.1 \%$ w/w Butadiene	
544	68478-34-2	Tail gas (petroleum), vacuum residues thermal cracker, if it contains > 0.1 % w/w Butadiene	
545	68512-91-4	Hydrocarbons, C3-4-rich, petroleum distillate, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	
546	68513-14-4	Gases (petroleum), catalytic reformed straight-run naphtha stabiliser overheads, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	
547	68513-15-5	Gases (petroleum), full-range straight-run naphtha dehexaniser off, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	
548	68513-16-6	Gases (petroleum), hydrocracking depropaniser off, hydrocarbon-rich, if they contain $> 0.1 \%$ w/w Butadiene	
549	68513-17-7	Gases (petroleum), light straight-run naphtha stabiliser off, if they contain $> 0.1 \%$ w/w Butadiene	
550	68513-18-8	Gases (petroleum), reformer effluent high-pressure flash drum off, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	
551	68513-19-9	Gases (petroleum), reformer effluent low-pressure flash drum off, if they contain $> 0.1 \%$ w/w Butadiene	
552	68513-66-6	Residues (petroleum), alkylation splitter, C4-rich, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	
553	68514-31-8	Hydrocarbons, C1-4, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	
554	68514-36-3	Hydrocarbons, C1-4, sweetened, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	
555	68527-15-1	Gases (petroleum), oil refinery gas distn. off, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	
556	68527-16-2	Hydrocarbons, C1-3, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	
557	68527-19-5	Hydrocarbons, C1-4, debutanizer fraction, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	
558	68602-82-4	Gases (petroleum), benzene unit hydrotreater depentaniser overheads, if they contain $> 0.1 \%$ w/w Butadiene	
559	68602-83-5	Gases (petroleum), C1-5, wet, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	
560	68602-84-6	Gases (petroleum), secondary absorber off, fluidised catalytic cracker overheads fractionator, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	
261	68606-25-7	Hydrocarbons, C2-4, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	
562	68606-26-8	Hydrocarbons, C3, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	
563	68606-27-9	Gases (petroleum), alkylation feed, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	
\$64	68606-34-8	Gases (petroleum), depropaniser bottoms fractionation off, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	
565	68607-11-4	Petroleum products, refinery gases, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	
\$66	68783-06-2	Gases (petroleum), hydrocracking low-pressure separator, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene	

567	68783-07-3	Gases (petroleum), refinery blend, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
568	68783-64-2	Gases (petroleum), catalytic cracking, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene 197
569	68783-65-3	Gases (petroleum), C2-4, sweetened, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
570	68814-67-5	Gases (petroleum), refinery, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
571	68814-90-4	Gases (petroleum), platformer products separator off, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
572	68911-58-0	Gases (petroleum), hydrotreated sour kerosine depentaniser stabiliser off, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
573	68911-59-1	Gases (petroleum), hydrotreated sour kerosine flash drum, if they contain $> 0.1 \%$ w/w Butadiene
574	68918-99-0	Gases (petroleum), crude oil fractionation off, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
575	68919-00-6	Gases (petroleum), dehexaniser off, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
576	68919-01-7	Gases (petroleum), distillate unifiner desulfurisation stripper off, if they contain $> 0.1 \%$ w/w Butadiene
577	68919-02-8	Gases (petroleum), fluidised catalytic cracker fractionation off if they contain $> 0.1 \%$ w/w Butadiene
578	68919-03-9	Gases (petroleum), fluidised catalytic cracker scrubbing secondary absorber off, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
579	68919-04-0	Gases (petroleum), heavy distillate hydrotreater desulfurisation stripper off, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
580	68919-05-1	Gases (petroleum), light straight run gasoline fractionation stabiliser off, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
581	68919-06-2	Gases (petroleum), naphtha unifiner desulfurisation stripper off, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
582	68919-07-3	Gases (petroleum), platformer stabiliser off, light ends fractionation, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
583	68919-08-4	Gases (petroleum), preflash tower off, crude distn., if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
584	68919-09-5	Gases (petroleum), straight-run naphtha catalytic reforming off, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
585	68919-10-8	Gases (petroleum), straight-run stabiliser off, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
586	68919-11-9	Gases (petroleum), tar stripper off, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
587	68919-12-0	Gases (petroleum), unifiner stripper off, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
588	68919-20-0	Gases (petroleum), fluidised catalytic cracker splitter overheads, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
589	68952-76-1	Gases (petroleum), catalytic cracked naphtha debutanizer, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
590	68952-77-2	Tail gas (petroleum), catalytic cracked distillate and naphtha stabiliser, if it contains > 0.1 % w/w Butadiene
591	68952-79-4	Tail gas (petroleum), catalytic hydrodesulfurised naphtha separator, if it contains > 0.1 % w/w Butadiene
592	68952-80-7	Tail gas (petroleum), straight-run naphtha hydrodesulferised, if it contains > 0.1 % w/w Butadiene
593	68952-81-8	Tail gas (petroleum), thermal-cracked distillate, gas oil and naphtha absorber, if it contains > 0.1 % w/w Butadiene
594	68952-82-9	Tail gas (petroleum), thermal cracked hydrocarbon fractionation stabiliser, petroleum coking, if it contains > 0.1 % w/w Butadiene
595	68955-28-2	Gases (petroleum), light steam-cracked, Butadieneconc., if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
596	68955-33-9	Gases (petroleum), sponge absorber off, fluidised catalytic cracker and gas oil desulfuriser overhead fractionation, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
597	68955-34-0	Gases (petroleum), straight-run naphtha catalytic reformer stabiliser overhead, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
598	68989-88-8	Gases (petroleum), crude distn. and catalytic cracking, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
599	87741-01-3	Hydrocarbons, C4, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
<i>e</i> 00	90622-55-2	Alkanes, C1-4, C3-rich, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene

601	92045-15-3	Gases (petroleum), gas oil diethanolamine scrubber off, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
602	92045-16-4	Gases (petroleum), gas oil hydrodesulfurisation effluent, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
603	92045-17-5	Gases (petroleum), gas oil hydrodesulfurisation purge, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
604	92045-18-6	Gases (petroleum), hydrogenator effluent flash drum off, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
605	92045-19-7	Gases (petroleum), naphtha steam cracking high-pressure residual, if they contain $> 0.1 \%$ w/w Butadiene
606	92045-20-0	Gases (petroleum), residue visbreaking off, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
607	92045-22-2	Gases (petroleum), steam-cracker C3-rich, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
608	92045-23-3	Hydrocarbons, C4, steam-cracker distillate, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
609	92045-80-2	Petroleum gases, liquefied, sweetened, C4 fraction, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
610	95465-89-7	Hydrocarbons, C4, 1,3-butadiene- and isobutenefree, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
611	97722-19-5	Raffinates (petroleum), steam-cracked C4 fraction cuprous ammonium acetate extn., C3-5 and C3-5 unsatd., butadiene-free, if they contain > 0.1 % w/w Butadiene
612	50-32-8	Benzo[d,e,f]chrysene (benzo[a]pyrene)
613	68187-57-5	Pitch, coal tar-petroleum, if it contains > 0.005 % w/w benzo[a]pyrene
614	68188-48-7	Distillates (coal-petroleum), condensed-ring arom.,if they contain > 0.005 % w/w benzo[a]pyrene
617	90640-85-0	Creosote oil, acenaphthene fraction, acenaphthenefree, if it contains > 0.005 % w/w benzo[a]pyrene
618	90669-57-1	Pitch, coal tar, low-temp., if it contains > 0.005 % w/w benzo[a]pyrene
619	90669-58-2	Pitch, coal tar, low-temp., heat-treated, if it contains > 0.005 % w/w benzo[a]pyrene
620	90669-59-3	Pitch, coal tar, low-temp., oxidised, if it contains > 0.005 % w/w benzo[a]pyrene
621	91697-23-3	Extract residues (coal), brown, if they contain > 0.005 % w/w benzo[a]pyrene
622	92045-71-1	Paraffin waxes (coal), brown-coal high-temp. tar, if they contain $> 0.005 \%$ w/w benzo[a]pyrene
623	92045-72-2	Paraffin waxes (coal), brown-coal high-temp. tar, hydrotreated, if they contain > 0.005 % w/w benzo[a]pyrene
624	92062-34-5	Waste solids, coal-tar pitch coking, if they contain > 0.005 % w/w benzo[a]pyrene
625	94114-13-3	Pitch, coal tar, high-temp., secondary, if it contains > 0.005 % w/w benzo[a]pyrene
626	94114-46-2	Residues (coal), liq. solvent extn., if they contain > 0.005 % w/w benzo[a]pyrene
627	94114-47-3	Coal liquids, liq. solvent extn. soln., if they contain > 0.005 % w/w benzo[a]pyrene
628	94114-48-4	Coal liquids, liq. solvent extn., if they contain > 0.005 % w/w benzo[a]pyrene
629	97926-76-6	Paraffin waxes (coal), brown-coal high-temp. tar, carbon-treated, if they contain $> 0.005 \%$ w/w benzo[a]pyrene
630	97926-77-7	Paraffin waxes (coal), brown-coal high-temp tar, clay-treated, if they contain > 0.005 % w/w benzo[a]pyrene
631	97926-78-8	Paraffin waxes (coal), brown-coal high-temp tar, silicic acid-treated, if they contain > 0.005 % w/w benzo[a]pyrene
632	101316-45-4	Absorption oils, bicyclo arom. and heterocylic hydrocarbon fraction, if they contain > 0.005 % w/w benzo[a]pyrene
633	101794-74-5	Aromatic hydrocarbons, C20-28, polycyclic, mixed coal-tar pitch-polyethylene polypropylene pyrolysis-derived, if they contain > 0.005 % w/w benzo[a]pyrene
634	101794-75-6	Aromatic hydrocarbons, C20-28, polycyclic, mixed coal-tar pitch-polyethylene pyrolysis-derived, if they contain > 0.005 % w/w benzo[a]pyrene
635	101794-76-7	Aromatic hydrocarbons, C20-28, polycyclic, mixed coal-tar pitch-polystyrene pyrolysis-derived, if they contain > 0.005 % w/w benzo[a]pyrene
636	121575-60-8	Pitch, coal tar, high-temp., heat-treated, if it contains > 0.005 % w/w benzo[a]pyrene
637	53-70-3	Dibenz[a,h]anthracene
638	56-55-3	Benz[a]anthracene
639	192-97-2	Benzo[e]pyrene
640	205-82-3	Benzo[j]fluoranthene

641	205-99-2	Benz(e)acephenanthrylene	
642	207-08-9	Benzo(k)fluoranthene	99
643	218-01-9	Chorines	
644	75-26-3	2-Bromopropane	
645	79-01-6	Trichloroethylene	
646	96-12-8	1,2-Dibromo-3-chloropropane	
647	96-13-9	2,3-Dibromopropan-1-ol	
648	96-23-1	1,3-Dichloropropan-2-ol	
649	98-07-7	a, a, a, -Trichlorotoluene	
650	100-44-7	a -Chlorotoluene	
651	106-93-4	1,2-Dibromoethane	
652	118-74-1	Hexachlorobenzene	
653	593-60-2	Bromoethylene	
654	764-41-0	1,4-Dichlorobut-2-ene	
655	75-56-9	Methyloxirane	
656	96-09-3	(Epoxyethyl)benzene	
657	106-89-8	1-Chloro-2,3-epoxypropane	
658	51594-55-9	R-1-Chloro-2,3-epoxypropane	
659	122-60-1	1,2-Epoxy-3-phenoxypropane	
660	556-52-5	2,3-Epoxypropan-1-ol	
661	57044-25-4	R-2,3-Epoxy-1-propanol	
662	1464-53-5	2,2'-Bioxirane	
663	133855-98-8	(2RS,3RS)-3-(2-Chlorophenyl)-2-(4-fluorophenyl)-[1H-1,2,4-triazol-1-yl)methyl]oxi	rane
664	107-30-2	Chloromethyl methyl ether	
665	109-86-4	2-Methoxyethanol	
666	110-80-5	2-Ethoxyethanol	
667	542-88-1	Oxybis[chloromethane], bis (Chloromethyl) ether	
668	1589-47-5	2-Methoxypropanol	
669	57-57-8	Propiolactone	
670	79-44-7	Dimethylcarbamoyl chloride	
671	51-79-6	Urethane	
672	110-49-6	2-Methoxyethyl acetate	
673	111-15-9	2-Ethoxyethyl acetate	
674	625-45-6	Methoxyacetic acid	
675	84-74-2	Dibutyl phthalate	
676	111-96-6	bis(2-Methyoxyethyl) ether	
677	117-81-7	bis(2-Ethylhexyl) phthalate	
678	117-82-8	bis (2-Methoxyethyl) phthalate	
679	70657-70-4	2-Methoxypropyl acetate	
680	80387-97-9	2-Ethylhexyl[[[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]-methyl]thio] acetate	
681	79-06-1	Acrylamide, unless regulated elsewhere in this Directive	
682	107-13-1	Acrylonitrile	
683	79-46-9	2-Nitropropane	
684	88-85-7	Dinoseb, its salts and esters with the exception of those specified elsewhere in this lis	it
685	91-23-6	2-Nitroanisole	
686	92-93-3	4-Nitrobiphenyl	
687	121-14-2	Dinitrotoluene — technical grade	
688	485-31-4	Binapacryl	
689	581-89-5	2-Nitronaphthalene	
690	602-01-7	2,3-Dinitrotoluene	

691	602-87-9	5-Nitroacenaphthene
692	606-20-2	2,6-Dinitrotoluene
693	610-39-9	3,4-Dinitrotoluene
694	618-85-9	3,5-Dinitrotoluene
695	619-15-8	2,5-Dinitrotoluene
696	1420-07-1	Dinoterb, its salts and esters
697	1836-75-5	Nitrofen
698	25321-14-6	Dinitrotoluene
699	334-88-3	Diazomethane
700	2475-45-8	1,4,5,8-Tetraaminoanthraquinone (Disperse Blue 1)
701	62-75-9	Dimethylnitrosoamine
702	70-25-7	1-Methyl-3-nitro-1-nitrosoguanidine
703	621-64-7	Nitrosodipropylamine
704	1116-54-7	2,2'-(Nitrosoimino)bisethanol
705	101-77-9	4,4'-Methylenedianiline
706	569-61-9	4,4'-(4-Iminocyclohexa-2,5-dienylidenemethylene) dianiline hydrochloride
707	838-88-0	4,4'-Methylenedi-o-toluidine
708	90-04-0	o-Anisidine
709	119-90-4	3,3'-Dimethoxybenzidine
710		Salts of o-dianisidine
711		o-Dianisidine based azo dyes
712	91-94-1	3,3'-Dichlorobenzidine
713	531-85-1	Benzidine dihydrochloride
714	531-86-2	[[1,1'-Biphenyl]-4,4'-diyl]diammonium sulphate
715	612-83-9	3,3'-Dichlorobenzidine dihydrochloride
716	21136-70-9	Benzidine sulphate
717	36341-27-2	Benzidine acetate
718	64969-34-2	3,3'-Dichlorobenzidine dihydrogen bis(sulphate)
719	74332-73-3	3,3'-Dichlorobenzidine sulphate
720		Benzidine based azo dyes
721	119-93-7	4,4'-Bi-o-toluidine
722	612-82-8	4,4'-Bi-o-toluidine dihydrochloride
723	64969-36-4	[3,3'-Dimethyl[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl]diammonium bis(hydrogen sulphate)
724	74753-18-7	4,4'-Bi-o-toluidine sulphate
725		o-Tolidine based dyes
726	92-67-1	Biphenyl-4-ylamine and its salts
727	103-33-3	Azobenzene
728	592-62-1	(Methyl-ONN-azoxy)methyl acetate
729	66-81-9	Cycloheximide
730	75-55-8	2-Methylaziridine
731	96-45-7	Imidazolidine-2-thione
732	110-00-9	Furan
733	151-56-4	Aziridine
734	2425-06-1	Captafol
735	6804-07-5	Carbadox
736	103361-09-7	Flumioxazin
737	24602-86-6	Tridemorph
738	50471-44-8	Vinclozolin
739	69806-50-4	Fluazifop-butyl
740	85509-19-9	Flusilazole
	- 	

741	2451-62-9	1,3,5-Tris(oxiranylmethyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione
742	62-55-5	Thioacetamide 201
743	68-12-2	N,N-Dimethylformamide
744	75-12-7	Formamide
745	79-16-3	N-Methylacetamide
746	123-39-7	N-Methylformamide
747	127-19-5	N,N-Dimethylacetamide
748	680-31-9	Hexamethylphosphoric-triamide
749	64-67-5	Diethyl sulphate
750	77-78-1	Dimethyl sulphate
751	1120-71-4	1,3-Propanesultone
752	13360-57-1	Dimethylsulphamoyl-chloride
753	95-06-7	Sulfallate
754		A mixture of: 4-[[bis-(4-Fluorophenyl)methylsilyl]methyl]-4H-1,2,4- triazole and 1-[[bis-(4-fluorophenyl)methylsilyl]methyl]-1H-1,2,4-triazole (EC No. 403-250-2)
755	119738-06-6	(+/-)-Tetrahydrofurfuryl-(R)-2-[4-(6-chloroquinoxalin-2-yloxy) phenyloxy]propionate
756	85136-74-9	6-Hydroxy-1-(3-Isopropoxypropyl)-4-methyl-2-oxo-5-[4-(phenylazo) phenylazo]-1,2-dihydro-3-pyridinecarbonitrile
757	108225-03-2	(6-(4-Hydroxy-3-(2-methoxyphenylazo)-2-sulfonato-7-naphthylamino)-1,3,5-triazine-2,4-diyl)bis[(amino-1-methylethyl)ammonium] formate
758		Trisodium [4'-(8-acetylamino-3,6-disulfonato-2-naphthylazo)-4(6-benzoylamino-3-Sulfonato-2-naphthylazo)-biphenyl-1,3',3.,1'''-tetraolato-O,O',O.,O''']copper(II) (EC No 413-590-3)
759		A mixture of: N-[3-Hydroxy-2-(2-methylacryloylaminomethoxy)propoxymethyl]-2-methylacrylamide and N-2,3-bis-(2-Methylacryloylaminomethoxy)propoxymethyl]-2-methylacrylamide and methacrylamide and 2-methyl-N-(2-methylacryloylaminomethoxymethyl)- acrylamide and N-(2,3-dihydroxypropoxymethyl)-2-methylacrylamide (EC No 412-790-8)
760	59653-74-6	1,3,5-tris-[(2S and 2R)-2,3-Epoxypropyl]-1,3,5-triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)- trione
761	12510-42-8	Erionite
762	12001-28-4	Asbestos
763	8002-05-9	Petroleum
764	64741-76-0	Distillates (petroleum), heavy hydrocracked, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
765	64741-88-4	Distillates (petroleum), solvent-refined heavy paraffinic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
766	64741-89-5	Distillates (petroleum), solvent-refined light paraffinic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
767	64741-95-3	Residual oils (petroleum), solvent deasphalted, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
768	64741-96-4	Distillates (petroleum), solvent-refined heavy naphthenic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
769	64741-97-5	Distillates (petroleum), solvent-refined light naphthenic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
770	64742-01-4	Residual oils (petroleum), solvent-refined, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
771	64742-36-5	Distillates (petroleum), clay-treated heavy paraffinic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
772	64742-37-6	Distillates (petroleum), clay-treated light paraffinic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
773	64742-41-2	Residual oils (petroleum), clay-treated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
774	64742-44-5	Distillates (petroleum), clay-treated heavy naphthenic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
775	64742-45-6	Distillates (petroleum), clay-treated light naphthenic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
776	64742-52-5	Distillates (petroleum), hydrotreated heavy naphthenic, if they contain > 3% w/w DMSO extract
777	64742-53-6	Distillates (petroleum), hydrotreated light naphthenic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract

778	64742-54-7	Distillates (petroleum), hydrotreated heavy paraffinic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
779	64742-55-8	Distillates (petroleum), hydrotreated light paraffinic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
780	64742-56-9	Distillates (petroleum), solvent-dewaxed light paraffinic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
781	64742-57-0	Residual oils (petroleum), hydrotreated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
782	64742-62-7	Residual oils (petroleum), solvent-dewaxed, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
783	64742-63-8	Distillates (petroleum), solvent-dewaxed heavy naphthenic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
784	64742-64-9	Distillates (petroleum), solvent-dewaxed light naphthenic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
785	64742-65-0	Distillates (petroleum), solvent-dewaxed heavy paraffinic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
786	64742-67-2	Foots oil (petroleum), if it contains > 3 % w/w DMSO extract
787	64742-68-3	Naphthenic oils (petroleum), catalytic dewaxed heavy, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
788	64742-69-4	Naphthenic oils (petroleum), catalytic dewaxed light, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
789	64742-70-7	Paraffin oils (petroleum), catalytic dewaxed heavy, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
790	64742-71-8	Paraffin oils (petroleum), catalytic dewaxed light, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
791	64742-75-2	Naphthenic oils (petroleum), complex dewaxed heavy, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
792	64742-76-3	Naphthenic oils (petroleum), complex dewaxed light, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
793	68783-00-6	Extracts (petroleum), heavy naphthenic distillate solvent, arom. conc., if they contain > 3 % w/w DMSO extract
794	68783-04-0	Extracts (petroleum), solvent-refined heavy paraffinic distillate solvent, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
795	68814-89-1	Extracts (petroleum), heavy paraffinic distillates, solvent-deasphalted, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
796	72623-85-9	Lubricating oils (petroleum), C20-50, hydrotreated neutral oil-based, high viscosity, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
797	72623- 86-0	Lubricating oils (petroleum), C15-30, hydrotreated neutral oil-based, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
798	72623- 87-1	Lubricating oils (petroleum), C20-50, hydrotreated neutral oil-based, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
799	74869-22-0	Lubricating oils, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
800	90640-91-8	Distillates (petroleum), complex dewaxed heavy paraffinic, if they contain $> 3 \%$ w/w DMSO extract
801	90640-92-9	Distillates (petroleum), complex dewaxed light paraffinic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
802	90640-94-1	Distillates (petroleum), solvent dewaxed heavy paraffinic, clay-treated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
803	90640-95-2	Hydrocarbons, C20-50, solvent dewaxed heavy paraffinic, hydrotreated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
804	90640-96-3	Distillates (petroleum), solvent dewaxed light paraffinic, clay-treated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
805	90640-97-4	Distillates (petroleum), solvent dewaxed light paraffinic, hydrotreated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
806	90641-07-9	Extracts (petroleum), heavy naphthenic distillate solvent, hydrotreated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
807	90641-08-0	Extracts (petroleum), heavy paraffinic distillate solvent, hydrotreated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
808	90641-09-1	Extracts (petroleum), light paraffinic distillate solvent, hydrotreated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
809	90669-74-2	Residual oils (petroleum), hydrotreated solvent dewaxed, if they contain > 3 % w/w DMSO

		203
629		araffin waxes (coal), brown-coal high-temp. tar, carbon-treated, if they contain > 0.005 % //w benzo[a]pyrene
810	91770-57-9	Residual oils (petroleum), catalytic dewaxed, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
811	91995-39-0	Distillates (petroleum), dewaxed heavy paraffinic, hydrotreated if they contain > 3 % w/w DMSO extract
812	91995-40-3	Distillates (petroleum), dewaxed light paraffinic, hydrotreated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
813	91995-45-8	Distillates (petroleum), hydrocracked solvent-refined, dewaxed, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
814	91995-54-9	Distillates (petroleum), solvent-refined light naphthenic, hydrotreated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
815	91995-73-2	Extracts (petroleum), hydrotreated light paraffinic distillate solvent, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
816	91995-75-4	Extracts (petroleum), light naphthenic distillate solvent, hydrodesulfurised, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
817	91995-76-5	Extracts (petroleum), light paraffinic distillate solvent, acid-treated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
818	91995-77-6	Extracts (petroleum), light paraffinic distillate solvent, hydrodesulfurised, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
819	91995-79-8	Extracts (petroleum), light vacuum gas oil solvent, hydrotreated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
820	92045-12-0	Foots oil (petroleum), hydrotreated, if it contains > 3 % w/w DMSO extract
821	92045-42-6	Lubricating oils (petroleum), C17-35, solvent-extd., dewaxed, hydrotreated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
822	92045-43-7	Lubricating oils (petroleum), hydrocracked nonarom solvent-deparaffined, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
823	92061-86-4	Residual oils (petroleum), hydrocracked acid-treated solvent-dewaxed, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
824	92129-09-4	Paraffin oils (petroleum), solvent-refined dewaxed heavy, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
825	92704- 08-0	Extracts (petroleum), heavy paraffinic distillate solvent, clay-treated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
826	93572-43-1	Lubricating oils (petroleum), base oils, paraffinic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
827	93763-10-1	Extracts (petroleum), heavy naphthenic distillate solvent, hydrodesulfurised, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
828	93763-11-2	Extracts (petroleum), solvent-dewaxed heavy paraffinic distillate solvent, hydrodesulfurised, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
829	93763-38-3	Hydrocarbons, hydrocracked paraffinic distn. residues, solvent-dewaxed, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
830	93924-31-3	Foots oil (petroleum), acid-treated, if it contains > 3 % w/w DMSO extract
831	93924-32-4	Foots oil (petroleum), clay-treated, if it contains > 3 % w/w DMSO extract
832	93924- 61-9	Hydrocarbons, C20-50, residual oil hydrogenation vacuum distillate, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
833	94733-08-1	Distillates (petroleum), solvent-refined hydrotreated heavy, hydrogenated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
834	94733-09-2	Distillates (petroleum), solvent-refined hydrocracked light, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
835	94733-15-0	Lubricating oils (petroleum), C18-40, solvent-dewaxed hydrocracked distillate-based, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
836	94733-16-1	Lubricating oils (petroleum), C18-40, solvent-dewaxed hydrogenated raffinate-based, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
837	95371-04-3	Hydrocarbons, C13-30, aromrich, solvent-extd. naphthenic distillate, if they contain > 3 %

w/w DMSO extract

838	95371-05-4	Hydrocarbo	ns, C16-32, arom. rich, solvent-extd. naphthenic distillate, if they contain > 3 % extract
839	95371-07-6		ns, C37-68, dewaxed deasphalted hydrotreated vacuum distn. residues, if they % w/w DMSO extract
840	95371-08-7	Hydrocarbo	ns, C37-65, hydrotreated deasphalted vacuum distn. residues, if they contain > 3
			% w/w DMSO extract
841	9748	8-73-8	Distillates (petroleum), hydrocracked solvent-refined light, if they contain > DMSO extract
842	9748	8-74-9	Distillates (petroleum), solvent-refined hydrogenated heavy, if they contain > 3 % DMSO extract
843	9748	8-95-4	Lubricating oils (petroleum), C18-27, hydrocracked solvent-dewaxed, if they cor w/w DMSO extract
844	9767	5-87-1	Hydrocarbons, C17-30, hydrotreated solvent-deasphalted atm. distn. residue, dist they contain > 3 % w/w DMSO extract
845	9772	2-06-0	Hydrocarbons, C17-40, hydrotreated solvent-deasphalted distn. residue, vac- lights, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
846	9772	2-09-3	Hydrocarbons, C13-27, solvent-extd. Light naphthenic, if they contain > 3 % w/w extract
847	9772	2-10-6	Hydrocarbons, C14-29, solvent-extd. Light naphthenic, if they contain > 3 % w/w extract
848	9786	2-76-5	Foots oil (petroleum), carbon-treated, if it contains > 3 % w/w DMSO extract
849	9786	2-77-6	Foots oil (petroleum), silicic acid-treated, if it contains > 3 % w/w DMSO extract
850	9786	2-81-2	Hydrocarbons, C27-42, dearomatised, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
851	9786	2-82-3	Hydrocarbons, C17-30, hydrotreated distillates, distn. lights, if they contain > DMSO extract
852	9786	2-83-4	Hydrocarbons, C27-45, naphthenic vacuum distn., if they contain > 3 % w/w DM
853	97920	6-68-6	Hydrocarbons, C27-45, dearomatised, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
854	97920	6-70-0	Hydrocarbons, C20-58, hydrotreated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
855	9792	6-71-1	Hydrocarbons, C27-42, naphthenic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract
856	10068	34-02-4	Extracts (petroleum), light paraffinic distillate solvent, carbon-treated, if they con w/w DMSO extract
857	10068	4- 03-5	Extracts (petroleum), light paraffinic distillate solvent, clay-treated, if they contain w/w DMSO extract
858	10068	34-04-6	Extracts (petroleum), light vacuum, gas oil solvent, carbon-treated, if they contain w/w DMSO extract
859	10068	34-05-7	Extracts (petroleum), light vacuum gas oil solvent, clay-treated, if they contain > DMSO extract
860	10068	34-37-5	Residual oils (petroleum), carbon-treated solvent-dewaxed, if they contain > DMSO extract
861	10068	34-38-6	Residual oils (petroleum), clay-treated solvent-dewaxed, if they contain > 3 % w extract
862	10131	6-69-2	Lubricating oils (petroleum), C25, solvent-extd., deasphalted, dewaxed, hydr they contain > 3 % w/w DMSO extract
863	10131	6-70-5	Lubricating oils (petroleum), C17-32, solvent-extd., dewaxed, hydrogenated, if t > 3 % w/w DMSO extract
864	10131	16-71-6	Lubricating oils (petroleum), C20-35, solvent-extd., dewaxed, hydrogenated, if the > 3 % w/w DMSO extract
865	10131	16-72-7	Lubricating oils (petroleum), C24-50, solvent-extd., dewaxed, hydrogenated, if
866	6474	1-86-2	> 3 % w/w DMSO extract Distillates (petroleum), sweetened middle, except if the full refining history is known that the substance from which it is produced is not a carcinogen

872	64742-29-6	Gas oils (petroleum), chemically neutralised, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
873	64742-30-9	Distillates (petroleum), chemically neutralised middle, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
874	64742-38-7	Distillates (petroleum), clay-treated middle, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
875	64742-46-7	Distillates (petroleum), hydrotreated middle, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
876	64742-79-6	Gas oils (petroleum), hydrodesulfurised, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
877	64742-80-9	Distillates (petroleum), hydrodesulfurised middle, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
878	68477-29-2	Distillates (petroleum), catalytic reformer fractionator residue, high-boiling, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
879	68477-30-5	Distillates (petroleum), catalytic reformer fractionator residue, intermediate-boiling, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
880	68477-31-6	Distillates (petroleum), catalytic reformer fractionator residue, low-boiling, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
881	90622-53-0	Alkanes, C12-26-branched and linear, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
882	90640-93-0	Distillates (petroleum), highly refined middle, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
883	91995-34-5	Distillates (petroleum), catalytic reformer, heavy arom. conc, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
884	93924-33-5	Gas oils, paraffinic, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
885	97488-96-5	Naphtha (petroleum), solvent-refined hydrodesulfurised heavy, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
886	97675- 85-9	Hydrocarbons, C16-20, hydrotreated middle distillate, distn. lights, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
887	97675-86-0	Hydrocarbons, C12-20, hydrotreated paraffinic, distn. lights, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
888	97722-08-2	Hydrocarbons, C11-17, solvent-extd. Light naphthenic, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
889	97862-78-7	Gas oils, hydrotreated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
890	100683-97-4	Distillates (petroleum), carbon-treated light paraffinic, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
891	100683-98-5	Distillates (petroleum), intermediate paraffinic, carbon-treated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
8 92	100683-99-6	Distillates (petroleum), intermediate paraffinic, clay-treated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
893	74869-21-9	Lubricating greases, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
894	64742-61-6	Slack wax (petroleum), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
895	90669-77-5	Slack wax (petroleum), acid-treated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
896	90669-78-6	Slack wax (petroleum), clay-treated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen

897	92062-09-4	Slack wax (petroleum), hydrotreated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen			
898	92062-10-7	Slack wax (petroleum), low-melting, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen			
899	92062-11-8	Slack wax (petroleum), low-melting, hydrotreated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen			
900	97863-04-2	Slack wax (petroleum), low-melting, carbontreated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen			
901	97863-05-3	Slack wax (petroleum), low-melting, clay-treated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen			
902	97863- 06-4	Slack wax (petroleum), low-melting, silicic acidtreated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen			
903	100684-49-9	Slack wax (petroleum), carbon-treated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen			
904	8009-03-8	Petrolatum, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen			
905	64743-01-7	Petrolatum (petroleum), oxidised, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen			
906	85029-74-9	Petrolatum (petroleum), alumina-treated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen			
907	92045-77-7	Petrolatum (petroleum), hydrotreated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is Produced is not a carcinogen			
908	97862-97-0	Petrolatum (petroleum), carbon-treated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen			
909	97862-98-1	Petrolatum (petroleum), silicic acid-treated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen			
910	100684-33-1	Petrolatum (petroleum), clay-treated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen			
911	64741-59-9	Distillates (petroleum), light catalytic cracked			
912	64741-60-2	Distillates (petroleum), intermediate catalytic cracked			
913	64741-82-8	Distillates (petroleum), light thermal cracked			
914	68333-25-5	Distillates (petroleum), hydrodesulfurised light catalytic cracked			
915	68475-80-9	Distillates (petroleum), light steam-cracked naphtha			
916	68477-38-3	Distillates (petroleum), cracked steam-cracked petroleum distillates			
917	68527-18-4	Gas oils (petroleum), steam-cracked			
918	85116-53-6	Distillates (petroleum), hydrodesulfurised thermal cracked middle			
919	92045-29-9	Gas oils (petroleum), thermal-cracked, hydrodesulfurised			
920	92062-00-5	Residues (petroleum), hydrogenated steam-cracked naphtha			
921	92062-04-9	Residues (petroleum), steam-cracked naphtha distn.			
922	92201-60-0	Distillates (petroleum), light catalytic cracked, thermally degraded			
923	93763-85-0	Residues (petroleum), steam-cracked heat-soaked naphtha			
924	97926-59-5	Gas oils (petroleum), light vacuum, thermalcracked hydrodesulfurised			
925	101316-59-0	Distillates (petroleum), hydrodesulfurised middle coker			
926	101631-14-5	Distillates (petroleum), heavy steam-cracked			
927	64741-45-3	Residues (petroleum), atm. Tower			
928	64741-57-7	Gas oils (petroleum), heavy vacuum			
929	64741-61-3	Distillates (petroleum), heavy catalytic cracked			
930	64741-62-4	Clarified oils (petroleum), catalytic cracked			
931	64741-67-9	Residues (petroleum), catalytic reformer fractionator			
932	64741-75-9	Residues (petroleum), hydrocracked			
933	64741-80-6	Residues (petroleum), thermal cracked			
934	64741-81-7	Distillates (petroleum), heavy thermal cracked			
935	64742-59-2	Gas oils (petroleum), hydrotreated vacuum			
936	64742-78-5	Residues (petroleum), hydrodesulfurised atmospheric tower			

937	64742-86-5	Gas oils (petroleum), hydrodesulfurised heavy vacuum	
938	64742-90-1	Residues (petroleum), steam-cracked	207
939	68333-22-2	Residues (petroleum), atmospheric	
940	68333-26-6	Clarified oils (petroleum), hydrodesulfurised catalytic cracked	
941	68333-27-7	Distillates (petroleum), hydrodesulfurised intermediate catalytic cracked	
942	68333-28-8	Distillates (petroleum), hydrodesulfurised heavy catalytic cracked	
943	68476-32-4	Fuel oil, residues-straight-run gas oils, high-sulfur	
944	68476-33-5	Fuel oil, residual	
945	68478-13-7	Residues (petroleum), catalytic reformer fractionator residue distn.	
946	68478-17-1	Residues (petroleum), heavy coker gas oil and vacuum gas oil	
947	68512-61-8	Residues (petroleum), heavy coker and light vacuum	
948	68512-62-9	Residues (petroleum), light vacuum	
949	68513-69-9	Residues (petroleum), steam-cracked light	
950	68553-00-4	Fuel oil, No 6	
951	68607-30-7	Residues (petroleum), topping plant, low-sulfur	
952	68783-08-4	Gas oils (petroleum), heavy atmospheric	
953	68783-13-1	Residues (petroleum), coker scrubber, condensedring-aromcontg	
954	68955-27-1	Distillates (petroleum), petroleum residues vacuum	
955	68955-36-2	Residues (petroleum), steam-cracked, resinous	
956	70592-76-6	Distillates (petroleum), intermediate vacuum	
957	70592-77-7	Distillates (petroleum), light vacuum	
958	70592-78-8	Distillates (petroleum), vacuum	
959	85117-03-9	Gas oils (petroleum), hydrodesulfurised coker heavy vacuum	
960	90669-75-3	Residues (petroleum), steam-cracked, distillates	
961	90669-76-4	Residues (petroleum), vacuum, light	
962	92045-14-2	Fuel oil, heavy, high-sulfur	
963	92061-97-7	Residues (petroleum), catalytic cracking	
964	92201-59-7	Distillates (petroleum), intermediate catalytic cracked, thermally degraded	
965	93821-66-0	Residual oils (petroleum)	
966	98219-64-8	Residues, steam cracked, thermally treated	
967	101316-57-8	Distillates (petroleum), hydrodesulfurised full-range middle	
968	64741-50-0	Distillates (petroleum), light paraffinic	
969	64741-51-1	Distillates (petroleum), heavy paraffinic	
970	64741-52-2	Distillates (petroleum), light naphthenic	
971	64741-53-3	Distillates (petroleum), heavy naphthenic	
972	64742-18-3	Distillates (petroleum), acid-treated heavy naphthenic	
973	64742-19-4	Distillates (petroleum), acid-treated light naphthenic	
974	64742-20-7	Distillates (petroleum), acid-treated heavy paraffinic	
975	64742-21-8	Distillates (petroleum), acid-treated light paraffinic	
976	64742-27-4	Distillates (petroleum), chemically neutralised heavy paraffinic	
977	64742-28-5	Distillates (petroleum), chemically neutralised light paraffinic	
978	64742-34-3	Distillates (petroleum), chemically neutralised heavy naphthenic	
979	64742-35-4	Distillates (petroleum), chemically neutralised light naphthenic	
980	64742-03-6	Extracts (petroleum), light naphthenic distillate solvent	
981	64742-04-7	Extracts (petroleum), heavy paraffinic distillate solvent	
982	64742-05-8	Extracts (petroleum), light paraffinic distillate solvent	
983	64742-11-6	Extracts (petroleum), heavy naphthenic distillate solvent	
984	91995-78-7	Extracts (petroleum), light vacuum gas oil solvent	
985	97722-04-8	Hydrocarbons, C26-55, arom. Rich	
986	573-58-0	Disodium 3,3'-[[1,1'-biphenyl]-4,4'-diylbis(azo)] bis(4-aminonaphthalene-1- su	phonate)

987	1937- 37-7	Disodium 4-amino-3-[[4'-[(2,4-diaminophenyl)azo] [1,1'-biphenyl]-4-yl] azo]-5-hydroxy-6-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulphonate			
988	2602-46-2	Tetrasodium 3,3'-[[1,1'-biphenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis[5-amino-4- hydroxynaphthalene-2,7-disulphonate]			
989	97-56-3	4-o-Tolylazo-o-toluidine			
990	60-09-3	4-Aminoazobenzene			
991	16071-86-6	Disodium[5-[[4'-[[2,6-dihydroxy-3-[(2-hydroxy-5-sulphophenyl)azo]phenyl]azo][1,1'-biphenyl]-4-yl]azo]salicylato(4-)]cuprate(2-)			
992	101-90-6	Resorcinol diglycidyl ether			
993	102-06-7	1,3-Diphenylguanidine			
994	1024-57-3	Heptachlor-epoxide			
995	104-91-6	4-Nitrosophenol			
996	10605-21-7	Carbendazim			
997	106-92-3	Allyl glycidyl ether			
998	107-20-0	Chloroacetaldehyde			
999	110-54-3	Hexane			
1000	111-77-3	2-(2-Methoxyethoxy)ethanol			
1001	112281-77-3	(+/-)-2-(2,4-Dichlorophenyl)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propyl-1,1,2,2-tetrafluoroethylether			
1002	114565-66-1	4-[4-(1,3-Dihydroxyprop-2-yl)phenylamino]-1,8-dihydroxy-5-nitroanthraquinone			
1003	115662-06-1	5,6,12,13-Tetrachloroanthra(2,1,9-def:6,5,10-d'e'f')diisoquinoline-1,3,8,10 (2H,9H)-tetrone			
1004	115-96-8	Tris(2-Chloroethyl) phosphate			
1005	120187-29-3	4'-Ethoxy-2-benzimidazoleanilide			
1006	12054-48-7	Nickel dihydroxide			
1007	121-69-7	N,N-Dimethylaniline			
1008	122-34-9	Simazine			
1009	125051-32-3	Bis(cyclopentadienyl)-bis(2,6-difluoro-3-(pyrrol-1-yl)-phenyl)titanium			
1010	130728-76-6	N,N,N',N'-Tetraglycidyl-4,4'-diamino-3,3'-diethyldiphenylmethane			
1011	1314-62-1	Divanadium pentaoxide			
1012	131-52-2 & 7778-73-6	Alkali salts of pentachlorophenol			
1013	13171-21-6	Phosphamidon			
1014	133-07-3	N-(Trichloromethylthio)phthalimide			
1015	135-88-6	N-2-Naphthylaniline			
1016	137-30-4	Ziram			
1017	138526-69-9	1-Bromo-3,4,5-trifluorobenzene			
1018	139-40-2	Propazine			
1019	140-41-0	3-(4-Chlorophenyl)-1,1-dimethyluronium trichloroacetate; monuron-TCA			
1020	141112-29-0	Isoxaflutole			
1021	143390-89-0	Kresoxim-methyl			
1022	143-50-0	Chlordecone			
1023	1484-13-5	9-Vinylcarbazole			
1024	149-57-5	2-Ethylhexanoic acid			
1025	150-68-5	Monuron			
1026	15159-40-7	Morpholine-4-carbonyl chloride			
1027	1596-84-5	Daminozide			
1028	15972-60-8	Alachlor			
1029	166242-53-1	UVCB condensation product of: tetrakishydroxymethylphosphonium chloride, urea and distilled hydrogenated C16-18 tallow alkylamine			
1030	1689-83-4	Ioxynil			
1031	1689-84-5	3,5-Dibromo-4-hydroxybenzonitrile			
1032	1689-99-2	2,6-Dibromo-4-cyanophenyl octanoate			
1033	1694-09-3	[4-[[4-(Dimethylamino)phenyl][4-[ethyl(3-sulphonatobenzyl)amino]phenyl] methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene](ethyl)(3-sulphonatobenzyl)ammonium, sodium salt			

1034	17630-75-0	5-Chloro-1,3-dihydro-2H-indol-2-one
1034	17804-35-2	Benomyl 209
1036	1897-45-6	Chlorothalonil
1037	19750-95-9	N'-(4-Chloro-o-tolyl)-N,N-dimethylformamidine monohydrochloride
1038	19900-65-3	4,4'-Methylenebis(2-ethylaniline)
1039	20108-78-5	Valinamide
1040	2186-24-5	[(p-Tolyloxy)methyl]oxirane
1041	2186-25-6	[(m-Tolyloxy)methyl]oxirane
1042	2210-79-9	2,3-Epoxypropyl o-tolyl ether
1043	26447-14-3	[(Tolyloxy)methyl]oxirane, cresyl glycidyl ether
1044	2303-16-4	Di-allate
1045	23085-60-1	Benzyl 2,4-dibromobutanoate
1046	2314-97-8	Trifluoroiodomethane
1047	23564-05-8	Thiophanate-methyl
1048	2385-85-5	Dodecachloropentacyclo[5.2.1.02,6.03,9.05,8]decane
1049	23950-58-5	Propyzamide
1050	2426-08-6	Butyl glycidyl ether
1051	2431-50-7	2,3,4-Trichlorobut-1-ene
1052	2439-01-2	Chinomethionate
1053	25383-07-7	(R)-a-Phenylethylammonium (-)-(1R,2S)-(1,2-epoxypropyl)phosphonate monohydrate
1054	2593-15-9	5-Ethoxy-3-trichloromethyl-1,2,4-thiadiazole
1055	2832-40-8	Disperse Yellow 3
1056	288-88-0	1,2,4-Triazole
1057	309-00-2	Aldrin
1058	330-54-1	Diuron
1059	330-55-2	Linuron
1060	3333-67-3	Nickel carbonate
1061	34123-59-6	3-(4-Isopropylphenyl)-1,1-dimethylurea
1062	36734-19-7	Iprodione
1063	3861-47-0	4-Cyano-2,6-diiodophenyl octanoate
1064	41107-56-6	5-(2,4-Dioxo-1,2,3,4-tetrahydropyrimidine)-3-fluro-2-hydroxymethylterahydrofuran
1065	4170-30-3	Crotonaldehyde
1066	EC No 418-350-1	Hexahydrocyclopenta(c)pyrrole-1-(1H)-ammonium N-ethoxycarbonyl-N-(p-olylsulfonyl)azanide
1067	492-80-8	4,4'-Carbonimidoylbis[N,N-dimethylaniline]
1068	534-52-1	DNOC
1069	540-23-8	Toluidinium chloride
1070	540-25-0	Toluidine sulphate (1:1)
1071	5406-86-0	2-(4-tert-Butylphenyl)ethanol
1072	55-38-9	Fenthion
1073	57-74-9	Chlordane, pur
1074	591-78-6	Hexan-2-one
1075	60168-88-9	Fenarimol
1076	60-35-5	Acetamide
1077	60568-05-0	N-cyclohexyl-N-methoxy-2,5-dimethyl-3-furamide
1078	60-57-1	Dieldrin
1079	6807-17-6	4,4'- Isobutylethylidenediphenol
1080	6164-98-3	Chlordimeform
1081	61-82-5	Amitrole
1082	63-25-2	Carbaryl

1083	64741-77-1	Distillates (petroleum), light hydrocracked		
1084	65756-41-4	1-Ethyl-1-methylmorpholinium bromide 210		
1085	66938-41-8	(3-Chlorophenyl)-(4-methoxy-3-nitrophenyl)methanone		
1086	68334-30-5	Fuels, diesel, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen		
1087	68476-30-2	Fuel oil, no. 2		
1088	68476-31-3	Fuel oil, no. 4		
1089	68476-34-6	Fuels, diesel, no. 2		
1090	69094-18-4	2,2-Dibromo-2-nitroethanol		
1091	69227-51-6	1-Ethyl-1-methylpyrrolidinium bromide		
1092	6923-22-4	Monocrotophos		
1093	7440-02-0	Nickel		
1094	74-83-9	Bromomethane		
1095	74-87-3	Chloromethane		
1096	74-88-4	Iodomethane		
1097	74-96-4	Bromoethane		
1098	76-44-8	Heptachlor		
1099	76-87-9	Fentin hydroxide		
1100	7786-81-4	Nickel sulphate		
1101	78-59-1	3,5,5-Trimethylcyclohex-2-enone		
1102	78-88-6	2,3-Dichloropropene		
1103	79241-46-6	Fluazifop-P-butyl		
1104	79815-20-6	(S)-2,3-Dihydro-1H-indole-carboxylic acid		
1105	8001-35-2	Toxaphene		
1106	81880-96-8	(4-Hydrazinophenyl)-N-methylmethanesulfonamide hydrochloride		
1107	842-07-9	CI Solvent yellow 14		
1108	84332-86-5	Chlozolinate		
1109	85535-84-8	Alkanes, C10-13, chloro		
1110	87-86-5	Pentachlorophenol		
1111	88-06-2	2,4,6-Trichlorophenol		
1112	88-10-8	Diethylcarbamoyl-chloride		
1113	88-12-0	1-Vinyl-2-pyrrolidone		
1114	88671-89-0	Myclobutanil, 2-(4-chlorophenyl)-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)hexanenitrile		
1115	900-95-8	Fentin acetate		
1116	90-41-5	Biphenyl-2-ylamine		
1117	90657-55-9	Trans-4-cyclohexyl-L-proline monohydro-chloride		
1118	91-08-7	2-Methyl-m-phenylene diisocyanate		
1119	584-84-9	4-Methyl-m-phenylene diisocyanate		
1120	26471-62-5	m-Tolylidene diisocyanate		
1121	94114-58-6	Fuels, jet aircraft, coal solvent extn., hydrocracked hydrogenated		
1122	94114-59-7	Fuels, diesel, coal solvent extn., hydrocracked hydrogenated		
1123	61789-60-4	Pitch, if it contains > 0.005 % w/w benzo[a]pyrene		
1124	96-29-7	2-Butanone oxime		
1125	97675-88-2	Hydrocarbons, C16-20, solvent-dewaxed hydrocracked paraffinic distn. residue		
1126	98-87-3	a, a -Dichlorotoluene		
1127		Mineral wool, with the exception of those specified elsewhere in this Part; [Man-made vitreous (silicate) fibres with random orientation with alkaline oxide and alkali earth oxide (Na2O + K2O + CaO + MgO + BaO) content greater than 18 % by weight]		
1128	EC No 406-230-1	Reaction product of acetophenone, formaldehyde, cyclohexylamine, methanol and acetic acid		
1129		Salts of 4,4'-carbonimidoylbis[N,N-dimethylaniline]		

1130		1,2,3,4,5,6-Hexachlorcyclohexanes with the exception of those specified elsewhere in this Part
1131	EC No 400-810-8	Trisodium bis(7-acetamido-2-(4-nitro-2-oxidophenylazo)-3-sulfonato-1-naphtholato)chromate(1-)
1132	EC No 417-470-1	A mixture of: 4-allyl-2,6-bis(2,3-epoxypropyl)phenol, 4-allyl-6-(3-(6-(3-(6-(3-(4-allyl-2,6-bis(2,3-epoxypropyl)-phenoxy)2-hydroxypropyl)-4-allyl-2-(2,3-epoxypropyl)phenoxy)-2-hydroxypropyl)-4-allyl-2-(2,3-epoxypropyl)phenol, 4-allyl-6-(3-(4-allyl-2,6-bis(2,3-epoxypropyl)phenoxy)-2-hydroxypropyl)-2-(2,3-epoxypropyl)phenoxy)phenol and 4-allyl-6-(3-(6-(3-(4-allyl-2,6-bis(2,3-epoxypropyl)-phenoxy)-2-hydroxypropyl)-4-allyl-2-(2,3-epoxypropyl)phenoxy)2-hydroxypropyl)-2-(2,3-epoxypropyl)phenol
1133	8023-88-9	Costus root oil (Saussurea lappa Clarke), when used as a fragrance ingredient
1134	87-05-8	7-Ethoxy-4-methylcoumarin, when used as a fragrance ingredient
1135	700-82-3	Hexahydrocoumarin, when used as a fragrance ingredient
1136	8007-00-9	Peru balsam (INCI name: Myroxylon pereirae, when used as a fragrance ingredient
1137	542-56-3	Isobutyl nitrite
1138	78-79-5	Isoprene (stabilized) (2-methyl-1,3-butadiene)
1139	106-94-5 1	-bromopropane n-propyl bromide
1140	126-99-8	chloroprene (stabilized) (2-chlorobuta-1,3-diene)
1141	96-18-4	1,2,3-trichloropropane
1142	110-71-4	Ethylene glycol dimethyl ether (EGDME)
1143	39300-45-3	Dinocap (ISO)
1144	25376-45-8	Diaminotoluene, technical product -mixture of [4-methyl-m-phenylene diamine] and [2-methyl-mphenylene diamine] methyl-phenylenediamine
For the indivi	idual ingredient see re	ference no. 364 in Part I.

1161

101-61-1

For the individual		_	
' Vi line individual	ingredient ce	e reference no	413 in Part I

'vi the ind	ividual ingredient see refe	rence no. 413 in Part I.
1145	5216-25-1	p-chlorobenzotrichloride
1146	32536-52-0	Diphenylether; octabromo derivate
1147	112-49-2	1,2-bis(2-methoxyethoxy)ethane triethylene glycol dimethyl ether (TEGDME)
1148	61571-06-0	Tetrahydrothiopyran-3-carboxaldehyde
1149	90-94-8	4,4'-bis(dimethylamino)benzophenone (Michler's ketone)
1150	70987-78-9	Oxiranemethanol, 4-methylbenzene-sulfonate, (S)
1151	84777-06-0 [1] - [2]	1,2-benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear [1], n-pentylisopentylphthalate [2], di-n-pentyl phthalate [3], diisopentylphthalate [4]
	131-18-0 [3]	
	605-50-5 [4]	
1152	85-68-7	Benzyl butyl phthalate (BBP)
1153	68515-42-4	1,2-benzenedicarboxylic acid di-C 7-11, branched and linear alkylesters
1154	EC No 402-660-9	A mixture of: disodium 4-(3-ethoxycarbonyl-4-(5-(3-ethoxycarbonyl-5-hydroxy-1-(4-sulfonatophenyl)pyrazol-4-yl) penta-2,4-dienylidene)-4,5-dihydro-5-oxopyrazol-1-yl)benzenesulfonate and trisodium 4-(3-ethoxycarbonyl-4-(5-(3ethoxycarbonyl-5-xido-1-(4-sulfonatophenyl)pyrazol-4-yl) penta-2,4-dienylidene)-4,5-dihydro-5-oxopyrazol-1yl)benzenesulfonate
1155	EC No 401-500-5	(methylenebis(4,1-phenylenazo(1-(3-(dimethylamino) propyl)-1,2-dihydro-6-hydroxy-4-methyl-2-oxopyridine-5,3diyl)))-1,1'-dipyridinium dichloride dihydrochloride
1156	EC No 420-580-2	2-[2-hydroxy-3-(2-chlorophenyl) carbamoyl-1-naphthylazo]7-[2-hydroxy-3-(3-methylphenyl)-2-[2-hydroxy-3-(3-methylphenyl)-carbamoyl-1-naphthylazo]-7-[2-hydroxy-3-(3methylphenyl)carbamoyl-1-naphthylazo]fluoren-9-one
1157	68049-83-2	Azafenidin
1158	137-17-7 [1]	2,4,5-trimethylaniline [1], 2,4,5-trimethylaniline hydrochloride [2]
	21436-97-5 [2]	
1159	139-65-1	4,4'-thiodianiline and its salts
1160	101-80-4	4,4'-oxydianiline (p-aminophenyl ether) and its salts
11-		

N,N,N',N'-tetramethyl-4,4'-methylendianiline

1162	120-71-8	6-methoxy-m-toluidine (p-cresidine)		
1163	143860-04-2	3-ethyl-2-methyl-2-(3-methylbutyl)-1,3-oxazolidine		
1164	EC No 421-550-1	A mixture of: 1,3,5-tris(3-aminomethylphenyl)-1,3,5(1H,3H,5H)-triazine-2,4,6-trione and a mixture of oligomers of 3,5-bis(3-aminomethylphenyl)-1-poly[3,5-bis(3-aminomethylphenyl)-2,4,6-trioxo-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazin-1-yl]1,3,5-(1H,3H,5H)-triazine-2,4,6-trione		
1165	88-72-2	2-nitrotoluene		
1166	126-73-8	tributyl phosphate		
1167	91-20-3	naphthalene		
1168	25154-52-3 [1]	nonylphenol [1], 4-nonylphenol, branched [2]		
	84852-15-3 [2]			
1169	79-00-5	1,1,2-trichloroethane		
1170	76-01-7	pentachloroethane		
1171	75-35-4	vinylidene chloride (1,1-dichloroethylene)		
1172	107-05-1	allyl chloride (3-chloropropene)		
1173	106-46-7	1,4-dichlorobenzene (p-dichlorobenzene)		
1174	111-44-4	bis(2-chloroethyl) ether		
1175	108-95-2	phenol and its alkali salts		
1176	80-05-7	bisphenol A (4,4'-isopropylidenediphenol)		
1177	110-88-3	trioxymethylene (1,3,5-trioxan)		
1178	2312-35-8	propargite (ISO)		
1179	100-00-5	1-chloro-4-nitrobenzene		
1180	2212-67-1	molinate (ISO)		
1181	67564-91-4	fenpropimorph		
1182		Epoxiconazole		
1183	624-83-9	methyl isocyanate		
1184	118612-00-3	N,N-dimethylanilinium tetrakis(pentafluorophenyl)borate		
1185	EC No 421-870-1	O,O'-(ethenylmethylsilylene) di[(4-methylpentan-2-one) oxime]		
1186	140698-96-0	A 2:1 mixture of: 4-(7-hydroxy-2,4,4-trimethyl-2-chromanyl) resorcinol-4-yl-tris(6-diazo-5,6-dihydro-5-oxonaphthalen-1sulfonate) and 4-(7-hydroxy-2,4,4-trimethyl-2-chromanyl) resorcinol bis(6-diazo-5,6-dihydro-5-oxonaphthalen-1-sulfonate)		
1187	EC No 417-980-4	a mixture of: reaction product of 4,4'-methylenebis[2-(4-hydroxybenzyl)-3,6-dimethylphenol] and 6-diazo-5,6-dihydro-5-oxonaphthalenesulfonate (1:2) and reaction product of 4,4'-methylenebis[2-(4-hydroxybenzyl)-3,6-dimethylphenol] and 6-diazo-5,6-dihydro-5-oxonaphthalenesulfonate (1:3)		
1188	569-64-2 [1]	Malachite green hydrochloride [1], malachite green oxalate [2]		
	18015-76-4 [2]			
1189	107534-96-3	1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl) pentan-3-ol		
1190	138164-12-2	5-(3-butyryl-2,4,6-trimethylphenyl)-2-[1-(ethoxyimino) propyl]-3-hydroxycyclohex-2-en-1-one		
1191	96314-26-0	trans-4-phenyl-L-proline		
1192	56634-95-8	bromoxynil heptanoate (ISO)		
1193	163879-69-4	A mixture of: 5-[(4-[(7-amino-1-hydroxy-3-sulfo-2-naphthyl) azo]-2,5-diethoxyphenyl)azo]-2-[(3-phosphonophenyl)azo] benzoic acid and 5-[(4-[(7-amino-1-hydroxy-3-sulfo-2naphthyl) azo]-2,5-diethoxyphenyl)azo]-3-[(3-phosphonophenyl)azo]benzoic acid		
1194	EC No 424-260-3	2-{4-(2-ammoniopropylamino)-6-[4-hydroxy-3-(5-methyl-2methoxy-4-sulfamoylphenylazo)-2-sulfonatonaphth-7ylamino]-1,3,5-triazin-2-ylamino}-2-aminopropyl formate		
1195	99-55-8 [1]	5-nitro-o-toluidine [1], 5-nitro-o-toluidine hydrochloride [2]		
	51085-52-0 [2]			
1196	65322-65-8	1-(1-naphthylmethyl)quinolinium		
1197	143322-57-0	(R)-5-bromo-3-(1-methyl-2-pyrrolidinyl methyl)-1H-indole		
1198	123312-89-0	pymetrozine (ISO)		

1199	39807-15-3	oxadiargyl (ISO)				
1200	15545-48-9	chlorotoluron (3-(3-chloro-p-tolyl)-1,1-dimethylurea) 213				
1201	EC No 416-860-9	N-[2-(3-acetyl-5-nitrothiophen-2-ylazo)-5-diethylaminophenyl] acetamide				
1202	93629-90-4	1,3-bis(vinylsulfonylacetamido)-propane				
1203	156-43-4	p-phenetidine (4-ethoxyaniline)				
1204	108-45-2	m-phenylenediamine and its salts				
1205	92061-93-3	residues (coal tar), creosote oil distn., if it contains > 0.005% w/w benzo[a]pyrene				
1206	90640-84-9	creosote oil, acenaphthene fraction, wash oil, if it contains > 0.005 %w/w benzo[a]pyrene				
1207	61789-28-4	creosote oil, if it contains > 0.005 %w/w benzo[a]pyrene				
1208	8001-58-9	creosote, if it contains > 0.005 % w/w benzo[a]pyrene				
1209	70321-79-8	creosote oil, high-boiling distillate, wash oil, if it contains > 0.005 %w/w benzo[a]pyrene				
1210	122384-77-4	extract residues (coal), creosote oil acid, wash oil extract residue, if it contains > 0.005 % w/w benzo[a]pyrene				
1211	70321-80-1	creosote oil, low-boiling distillate, wash oil, if it contains > 0.005 %w/w benzo[a]pyrene				
1212	94166-62-8	6-Methoxy-2,3-Pyridinediamine and its HCl salt, when used as a substance in hair dye products				
1213	92-44-4	2,3-Naphthalenediol, when used as a substance in hair dye products				
1214	136-17-4	2,4-Diaminodiphenylamine, when used as a substance in hair dye products				
1215	117907-42-3	2,6-Bis(2-Hydroxyethoxy)-3,5-Pyridinediamine and its HCl salt, when used as a substance in hair dye products				
1216	29785-47-5	2-Methoxymethyl-p-Aminophenol and its HCl salt, when used as a substance in hair dye products				
1217	20055-01-0	4,5-Diamino-1-Methylpyrazole and its HCl salt, when used as a substance in hair dye products				
1218	163183-00-4	4,5-Diamino-1-((4-Chlorophenyl)Methyl)-1Hpyrazole Sulfate, when used as a substance in hair dye products				
1219	95-85-2	4-Chloro-2-Aminophenol, when used as a substance in hair dye products				
1220	2380-94-1	4-Hydroxyindole, when used as a substance in hair dye products				
1221	56496-88-9	4-Methoxytoluene-2,5-Diamine and its HCl salt, when used as a substance in hair dye products				
1222	163183-01-5	5-Amino-4-Fluoro-2-Methylphenol Sulfate, when used as a substance in hair dye products				
1223	91-68-9	N,N-Diethyl-m-Aminophenol, when used as a substance in hair dye products				
1224		N,N-Dimethyl-2,6-Pyridinediamine and its HCl salt, when used as a substance in hair dye products				
1225	104903-49-3	N-Cyclopentyl-m-Aminophenol, when used as a substance in hair dye products				
1226	72584-59-9	N-(2-Methoxyethyl)-p-phenylenediamine and its HCl salt, when used as a substance in hair dye products				
1227	113715-25-6	2,4-Diamino-5-methylphenetol and its HCl salt, when used as a substance in hair dye products				
1228	575-38-2	1,7-Naphthalenediol, when used as a substance in hair dye products				
1229	619-05-6	3,4-Diaminobenzoic acid, when used as a substance in hair dye products				
1230	79352-72-0	2-Aminomethyl-p-aminophenol and its HCl salt, when used as a substance in hair dye products				
1231	1229-55-6	Solvent Red 1 (CI 12150), when used as a substance in hair dye products				
1232	1320-07-6	Acid Orange 24 (CI 20170), when used as a substance in hair dye products				
1233	5413-75-2	Acid Red 73 (CI 27290), when used as a substance in hair dye products				
1234	144644-13-3	PEG-3,2',2'-di-p-Phenylenediamine				
1235	570-24-1	6-Nitro-o-Toluidine				
1236	73388-54-2	HC Yellow No 11				
1237	81612-54-6	HC Orange No 3				
1238	52136-25-1	HC Green No 1				
1239	97404-14-3	HC Red No 8 and its salts				

	13556-29-1		
1240	158006-54-3	Tetrahydro-6-nitroquinoxaline and its salts	214
	41959-35-7		
1241	116-85-8	Disperse Red 15, except as impurity in Disperse Violet 1	
1242	399-95-1	4-amino-3-fluorophenol	
1243	149591-38-8	N,N'-dihexadecyl-N,N'-bis(2-hydroxyethyl)propanediamide Bishydroxyethyl Bisce Malonamide	tyl

PART II

LIST OF SUBSTANCES WHICH COSMETIC PRODUCTS MUST NOT CONTAIN EXCEPT SUBJECT TO RESTRICTIONS AND CONDITIONS LAID DOWN

First Column	Second Column	Third Column	Fourth Column	Fifth Column	Sixth Column
Ref No.	Substance	Type of product in which the substance is allowed	Maximum concentration of substance allowed in finished product	Other limitations and requirements	Warnings and precautions for use to be shown on label of product
la	Boric acid, borates and tetraborates with the exception of substance no. 1184 in part I	(a) Talc	(a) 5% (by mass/mass as boric acid)	(a)	(a)
	•			1. Not to be used inproducts for children under 3 years of age	1. Not to be used for children under 3 years of age
				2. Not to be used on peeling or irritated skin if the concentration of free soluble borates exceeds 1.5% (by mass/mass as boric acid)	2. Not to be used on peeling or irritated skin
		(b) Products for oral hygiene	(b) 0.1% (by mass/mass as boric acid)	(b) Not to be used in products for children under 3 years of age	(b)
					1. not to be swallowed
					2. not to be used for children under 3 years of age
		(c) Other products (excluding bath products and hair waving products)	(c) 3% (by mass/mass as boric acid)	(c)	(c)
				1. Not to be used in products for children under 3 years of age	1. Not to be used for children under 3 years of age
				2. Not to be used on peeling or irritated skin if the concentration of free soluble borates exceeds 1.5% (by mass/mass as boric acid)	2. Not to be used on peeling or irritated skin

1b	Tetraborates	(a) Bath products	(a) 18% (by mass/mass as boric acid)	(a) Not to be used in products for children under 3 years of age	(a) Not to be used for bathing children under 3 years of age 215
		(b) Hair waving products	(b) 8% (by mass/mass as boric acid)		(b) Rinse well
2a	Thioglycolic acid and its salts	(a) Hair waving or straightening products		(a), (b) and (c) The directions for use drawn up in the national or official language(s) must incorporate the following sentences:	(a)
		— General use	— 8% ready for use pH 7-9.5	— Avoid contact with eyes	— Contains thioglycolate
		— Professional use	— 11% ready for use pH 7-9.5	— In the event of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice	— Follow the instructions
		(b) Depilatories	— 5% ready for use pH 7-12.7		- Keep out of reach of children
		(c) Other hair care products which are removed after application	— 2% ready for use pH 7-9.5	— Wear suitable gloves	— For professional use only
		••	Percentages calculated as thioglycollic acid	— (a) and (c) only	(b) and (c)
					Contains thioglycolateFollow the instructionKeep out of reach of children
2ъ	Thioglycolic acid esters	Hair waving or straightening products:		The directions for use drawn up in the national or official language(s) must incorporate the following sentences:	
		— General use	— 8% ready for use pH 6-9.5	— May cause sensitisation in the event of skin contact	— Contains thioglycollate
		Professional use	— 11% ready for use pH 6-9.5	Avoid contact with eyes	— Follow the instructions
			Percentages calculated as thioglycollic acid	 In the event of contact with eyes, rinse off with plenty of water and seek medical advice Wear suitable 	— Keep out of reach of children
3	Ovalia acid its actors and	Hair care products	5%	gloves	— For professional use
4	Oxalic acid, its esters and alkaline salts	All products	6% calculated as		only — Above 2%: contains
	Ammonia	All products	NH3		ammonia

5	Tosylchloramide sodium	All products	0.2%	
6	Chlorates of alkali metals	(a) Toothpaste	(a) 5%	216
		(b) Other uses	(b) 3%	210
8	p-Phenylenediamine, its N- substituted derivatives and its salts; N-substituted derivatives	Oxidising colouring agents for hair dyeing	6% calculated as free base	
	of o-Phenylenediamine ¹ , with exception of those derivatives listed elsewhere in Part II			
¹ These cosmetic	substances may be used singly or product expressed with reference	r in combination prove to the maximum lev	ided that the sum of the ratios of the levels yel authorised for each of them does not exc	of each of them in the ceed 1.
	•	(a) General use		(a)
				— Can cause an allergic reaction
				— Contains phenylenediamines
				— Do not use to dye eyelashes or eyebrows
		(b) Professional use		(b)
				For professional use only
				— Contains phenylenediamines
				— Can cause an allergic reaction
				— Wear suitable gloves
9	Methylphenylenediamines, their N-substituted derivatives and their salts ² with the exception of substance nos. 364 and 413 in Part I	Oxidising colouring agents for hair dyeing	10% calculated as free base	
These s	substances may be used singly or product expressed with reference	in combination provi	ided that the sum of the ratios of the levels el authorised for each of them does not exc	of each of them in the ceed 1.
	P. C. C. C. C. P. C. C. C.	(a) general use		(a)
		\		— Can cause an allergic reaction
				— Contains phenylenediamines
				— Do not use to dye eyelashes or eyebrows
		(b) professional use		(b)
				— For professional use only
				— Contains phenylenediamines
				— Can cause an allergic reaction
				— Wear suitable gloves
10	Diaminophenols ³	Oxidising colouring agents for hair dyeing	10% calculated as free base	
These s	ubstances may be used singly or	in combination prov	ided that the sum of the ratios of the levels rel authorised for each of them does not ex-	of each of them in the
•	F amor arrivance of the reservoing	(a) general use		(a)
		.,,		— Can cause an allergic

reaction

					 Contains diaminophenols Do not use to dye eyelashes or eyebrows
		(b) professional use	2		(b)
					— For professional use only
					— Contains diaminophenols
					— Can cause an allergic reaction
					— Wear suitable gloves
11	Dichlorophen	All products	0.5%		Contains dichlorophen
12	Hydrogen peroxide, and other compounds or mixtures that release hydrogen peroxide, including carbamide peroxide and zinc peroxide	(a) Hair-care preparations	(a) 12% H202 (40 volumes) present or released		(a), (b) and (c)
					Contains hydrogen peroxide
		(b) Skin-care preparations	(b) 4% of H202 present or released		— Avoid contact with eyes
		(c) Nail hardening preparations	(c) 2% of H202 present or released		Rinse eyes immediately if product comes into contact with them
		(d) Oral hygiene products	(d) 0.1% of H202 present or released		(a) Wear suitable gloves
13	Formaldehyde	Nail hardeners	5% calculated as formaldehyde		— Protect cuticles with grease or oil
					— Contains formaldehyde ⁴
Only in	f the concentration exceeds 0.05	%.			
14	Hydroquinone ⁵	(a) Oxidising colouring agent for hair dyeing	(a) 0.3%		(a)
These ^{0s} metic	substances may be used singly or product expressed with reference	r in combination prove to the maximum lev	ided that the sum of the reach	ne ratios of the levels of them does not ex	of each of them in the ceed 1.
		1. General use			1.
					 Do not use to dye eyelashes or eyebrows
					— Rinse the eyes immediately if the product comes into contact with them
					Contains hydroquinone
		2. Professional use			2.
					 For professional use only
					— Contains hydroquinone
					Rinse the eyes immediately if the product comes into contact with them
		(b) Artificial nail systems	(b) 0.02% after mixing for use	Professional use only	(b)
					 For professional use only
					- Avoid skin contact

						- Read direction	ns for use
	15a	Potossium or andium hydrovida	(a) Nail auticle	() = 0.4		carefully	218
	128	Potassium or sodium hydroxide	solvent	(a) 5% by weight ⁶		(a)	
1						— Contains alka	ali
						Avoid contac	t with eyes
						— Can cause bl	indness
						— Keep out of a children	reach of
			(b) Hair straightener	(b)		(b)	
	⁶ The qua should no	antity of sodium, potassium or lit ot exceed the limits given in the f	hium hydroxide is ex ourth column.	spressed as weight of s	odium hydroxide. In	cases of mixture	s, the sum
			1. General use	1. 2% by weight ⁷		1.	
						— Contains alka	ıli
						Avoid contac	t with eyes
1						— Can cause bl	indness
•						- Keep out of a children	reach of
			2. Professional use	2. 4.5% by weight ⁸		2.	
						— For professionally	nal use
l						- Avoid contac	t with eyes
١.						— Can cause bl	indness
	^{sho} uld no	ntity of sodium, potassium or lith t exceed the limits given in the fo	ourth column.				
	⁸ The qua ^{§h} ould no	ntity of sodium, potassium or lith	hium hydroxide is ex ourth column.	pressed as weight of s	odium hydroxide. In	cases of mixture	s, the sum
			(c) pH adjuster — depilatories	(c) up to pH 12.7		(c)	
						Keep out of a children	reach of
						— Avoid contac	t with eyes
			(d) Other uses as pH adjuster	(d) up to pH 11			
	156		(a) Hair straightener	(a)		(a)	
			1. General use	1. 2% by weight ⁹		1.	
						— Contains alk	ali
						- Avoid contac	•
						— Can cause bl	indness
0						— Keep out of children	
8	The con- um shoul	centration of sodium, potassium Id not exceed the limits given in	or lithium hydroxide the fourth column.	e is expressed as weigh	t of sodium hydroxic	de. In case of mix	ktures, the
				2. 4.5% by weight ¹⁰		2.	
				, ,		— For professionly	onal use
						— Avoid conta	ct with eyes
						— Can cause b	lindness
			(b) pH adjuster — for depilatories		(b) pH value not to exceed pH 12.7		
			(c) Other uses — as pH adjuster (for		(c) pH value not to exceed pH 11		

¹⁰ The quantity of sodium, potassium or lithium hydroxide is expressed as weight of sodium hydroxide. In cases of mixtures, the sum should not exceed the limits given in the fourth column.

ic	Calcium hydroxide	(a) Hair straighteners containing two components: calcium hydroxide and a guanidine salt	(a) 7% by weight calcium hydroxide		(a)
					— Contains alkali
					- Avoid contact with eyes
					— Can cause blindness
					— Keep out of reach of children
		(b) pH adjuster — for depilatories		(b) pH value not to exceed pH 12.7	
					— Contains alkali
					- Keep out of reach of children
					— Avoid contact with eyes
		(c) Other uses (e.g. pH adjuster, processing aid)		(c) pH value not to exceed pH 11	
	1-Naphthol (CAS No. 90-15-3) and its salts	Oxidising colouring agents for hair dyeing	2%	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 1.0%	
	Sodium nitrite	Rust inhibitor	0.2%	Do not use with secondary and/or tertiary amines or other substances forming nitrosamines	
	Nitromethane	Rust inhibitor	0.3%		
	Quinine and its salts	(a) Shampoos	(a) 0.5% calculated as quinine base		
		(b) Hair lotions	(b) 0.2% calculated as quinine base		
	Resorcinol ¹¹	(a) Oxidising colouring agent for hair dyeing	(a) 5%		(a)
		1. General use			1.
					— Contains resorcinol
					 Rinse hair well after application
					 Do not use to dye eyelashes or eyebrows
	e substances may be used singly o				 Rinse eyes immediate if product comes into contact with them

These substances may be used singly or in combination provided that the sum of the ratios of the levels of each of them in the cosmetic product expressed with reference to the maximum level authorised for each of them does not exceed 1.

^{2.} Professional use

				only — Contains resorcinel — Rinse eyes immediately if product comes into contact with them
		(b) Hair lotions and shampoos	(b) 0.5%	(b) Contains resorcinol
23	(a) Alkali sulphides	(a) Depilatories	(a) 2% calculated as sulphur pH up to 12.7	(a)
				— Keep out of reach of children
	(b) Alkaline earth sulphides	(b) Depilatories	(b) 6% calculated as sulphur pH up to 12.7	— Avoid contact with eyes (b)
				Keep out of reach of children Avoid contact with the
				eyes
24	Water-soluble zinc salts with the exception of zinc-4- hydroxybenzenesulphonate and zinc pyrithione	All products	1% calculated as zinc	
25	Zinc 4-hydroxybenzene sulphonate	Deodorants, antiperspirants and astringent lotions	6% calculated as % of anhydrous substance	Avoid contact with eyes
26	Ammonium monofluorophosphate	Oral hygiene products	0.15% calculated as F When mixed with other fluorine compounds permitted under Part II, total F concentration must not exceed 0.15%	Contains ammonium monofluorophosphate
27	Sodium monofluorophosphate	Ditto	0.15%	Contains sodium monofluorophosophate
20			Ditto	G
28	Potassium monofluorophosphate	Ditto	0.15% Ditto	Contains potassium monofluorophosphate
29	Calcium monofluorophosphate	Ditto	0.15%	Contains calcium monofluorophosphate
			Ditto	
30	Calcium fluoride	Ditto	0.15%	Contains calcium fluoride
•			Ditto	
31	Sodium fluoride	Ditto	Ditto	Contains sodium fluoride
22			0.15%	
32	Potassium fluoride	Ditto	0.15%	Contains potassium fluoride
33	Ammonium fluoride	Dis.	Ditto	
-5	Annionium Houde	Ditto	0.15% Ditto	Contains ammonium fluoride
34	Aluminium fluoride	Ditto	0.15%	Contains aluminium
	Having	Ditto	Ditto	fluoride
35	Stannous fluoride	Ditto	0.15%	Contains stannous fluoride
			/v	Contains staintous fluoride

			Ditto		
36	Hexadecyl ammonium fluoride		0.15%		Contains hexadecyl ₂₂₁ ammonium fluoride
			Ditto		
37	3-(N-Hexadecyl-N-2-	Ditto	0.15%		Contains 3-(N-Hexadecyl- N-2-
	hydroxyethylammonio) propylbis (2-hydroxyethyl) ammonium difluoride				hydroxyethylammonio) propylbis (2-hydroxyethyl) ammonium difluoride
			Ditto		
38	NN'N'-Tris(polyoxyethylene)- Nhexadecylpropy lenediamine dihydrofluoride	Ditto	0.15%		Contains NN'N'- Tris(polyoxyethylene)-N- hexadecylpropylenediamine dihydrofluoride
			Ditto		- . •
39	Octadecenylammonium fluoride	Ditto	0.15%		Contains octadecylammonium fluoride
			Ditto		Contains sodium
40	Sodium fluorosilicate	Ditto	0.15%		fluorosilicate
			Ditto		Contains potassium
41	Potassium fluorosilicate	Ditto	0.15%		fluorosilicate
			Ditto		Contains ammonium
42	Ammonium fluorosilicate	Ditto	0.15%		fluorosilicate
			Ditto		Contains magnesium
43	Magnesium fluorosilicate	Ditto	0.15%		fluorosilicate
			Ditto	(a) Prohibited in	Contains 1, 3-bis
44	1,3-Bis(hydroxymethyl) imidazolidine-2-thione	(a) Hair care preparations	(a) Up to 2%	aerosols dispensers (sprays).	- • • • • • • • • • • • • • • • • • • •
		(b) Nail care preparations	(b) Up to 2%	(b) pH of the product as applied must be less than 4	
45	Benzyl alcohol	Solvents, perfumes and flavouring			
46	6-Methylcoumarin	Oral hygiene products	0.003%		Contains nicomethanol
47	Nicomethanol hydrofluoride	Oral hygiene products	0.15% calculated as F When mixed with other fluorine compounds permitted under Part II, total F concentration must not exceed 0.15%		hydrofluoride
		_			— Contains silver nitrate
48	Silver nitrate	Solely for products intended for colouring eyelashes and eyebrows			 Rinse the eyes immediately if product comes into contact with them Contains selenium
49	Selenium disulphide	Anti-dandruff shampoo	1%		disulphide

					— Avoid contact with eyes or damaged skin
50	Aluminium zirconium chloride hydroxide complexes AlxZr (OH)yClz and the aluminium zirconium chloride hydroxide glycine complexes	Anti-perspirants	— 20% as anhydrous aluminium zirconium chloride hydroxide		Do not apply to irritated or damaged skin
			— 5.4% as zirconium	2. The ratio of the number of (Al + Zr) atoms to that of chlorine atoms must be between 0.9 and 2.1	
				3. Prohibited in aerosol dispensers (sprays)	
51	Quinolin-8-ol and bis (8-hydroxyquinolinium) sulphate	— Stabilizer for hydrogen peroxide in rinse-off hair care preparations`	0.3% calculated as base		
		— Stabilizer for hydrogen peroxide in non-rinse-off hair-care preparations	— 0.03% calculated as base		
52	Methanol	Denaturant for ethanol and isopropyl alcohol	5% calculated as a % of ethanol and isopropyl alcohol		
53	Etidronic acid and its salts (1-hydroxyethylidenediphosphonic acid and its salts)	(a) Hair-care	(a) 1.5% expressed as etidronic acid		
		(b) Soap	(b) 0.2% expressed as etidronic acid		
54	1-Phenoxypropan-2-ol	— Rinse-off products only	2%	As a preservative, see reference no. 43 of Part IV	
		— Prohibited in oral hygiene products			
56	Magnesium fluoride	Dental hygiene products	0.15% calculated as		Contains magnesium fluoride
			When mixed with other fluorine compounds permitted under Part II, total F concentration must not exceed 0.15%		, ·
57	Strontium chloride hexahydrate	(a) Toothpaste	(a) 3.5% calculated as strontium		— Contains strontium chloride
			When mixed with other permitted strontium products, the total strontium content must not exceed 3.5%		— Frequent use by children is not advisable
		(b) Shampoo and face care products	(b) 2.1% calculated as strontium		
			When mixed with other permitted strontium		

					compounds, the to strontium content must not exceed 2.1%	tal		223
58	Strontium acetate her	nihydrate	Toothpaste		3.5% calculated as strontium	3		Contains strontium acetate
					When mixed with other permitted strontium products the total strontium content must not exceed 3.5%	5,		— Frequent use by children is not advisable
59	Talc: Hydrated magne silicate	esium	(a) Powdery products intento be used by children (b) Other products					(a) Keep powder away from children's nose and mouth
60	Fatty acid diakylamid dialkanolamides	es and	All products				— Do not use with nitrosating systems	
						,	Maximum secondary amine content: 5% (applies to raw materials)	
							— Maximum nitrosamine content : 50 ìg/kg	
							— Keep in nitrite- free containers	
61	Monoalkylamines, monoalkanolamines as salts	nd their	All products		Maximum seconda amine content: 0.5		— Do not use with nitrosating systems	
							— Minimum purity: 99%	
						;	— Maximum secondary amine content: 0.5% (concerns raw materials)	
							— Maximum nitrosamine	
							content: 50 lg/kg — Keep in nitrite-	
_							free containers	
5.	Trialkylamines.	(a) nan-ri produ		(a) 2	.5%	_	and (b) Do not use with	
	their salts	(b) other	products			_	nitrosating systems Minimum purity: 90%	
						 _	Maximum secondary amine content: 0.5%	
							(concerns raw materials)	
						ĺ	Maximum nitrosamine content: 50 ≈ g/kg	
							Keep in nitrite-free containers	
		·		 				

		depilatory products	strontium, max pH of 12.7		children
					— Avoid contact with the eyes
64	Strontium peroxide	Rinse-off hair care preparations professional use	4.5% calculated as strontium in the ready- for-use preparation	All products must meet the hydrogen peroxide release requirements	— Avoid contact with eyes
					— Rinse eyes immediately if product comes into contact with them
					For professional use onlyWear suitable gloves
65	Benzalkonium chloride, bromide and saccharinate	(a) Rinse-off hair (head) care products	(a) 3% (as benzalkonium chloride)	(a) In the final product the concentrations of benzalkonium chloride, bromide and saccharinate with an alkyl chain of C14 or less must not exceed 0.1% (as benzalkonium chloride)	(a) Avoid contact with the eyes
		(b) Other products	(b) 0.1% (as benzalkonium chloride)		(b) Avoid contact with the eyes
66	Polyacrylamides	(a) Body-care leave- on products		(a) Maximum residual acrylamide content: 0.1 mg/kg	
		(b) Other cosmetic products		(b) Maximum residual acrylamide content: 0.5 mg/kg	
93	2,4-Diaminopyrimidine-3-oxide (CAS No 74638-76-9)	Hair care formulations	1.5 %		
94	Benzoyl peroxide	Artificial nail systems	0.7 % (After mixing for use)	Professional use only	For professional use onlyAvoid skin contact
					- Read directions for use carefully
95	Hydroquinone methylether	Artificial nail systems	0.02 % (After mixing for use)	Professional use only	— For professional use only
		•			— Contains hydroquinone, do not use on children under the age of 12 years
					— Avoid skin contact
					 Read directions for use carefully
96	Musk xylene (CAS No 81-15-2)	All cosmetic products, with the exception of oral care products	(a) 1.0 % in fine fragrance		
		•	(b) 0.4 % in eau de toilette		
			(c) 0.03 % in other products		
97	Musk ketone (CAS No 81-14-1)	All cosmetic products, with the exception of oral care products	(a) 1.4 % in fine fragrance		

			toilette		
			(c) 0.042 % in other		225
			products		
98	Salicylic acid ¹² (CAS No 69-72-7)	(a) Rinse-off hair products	(a) 3.0 %	Not to be used in preparations for children under three years of age, except for shampoo For purposes other than inhibiting the development of microorganisms in the product, this purpose has to be apparent from the presentation of the product	Not to be used for children under three years of age ¹³
		• •	(b) 2.0 %		
12 As a r	preservative, see reference no	. 3 of Part IV.			
13 Solely	y for products which might be	e used for children une			ged contact with the skin.
99	Inorganic sulphites and bisulphites ¹⁴	(a) Oxidative hair dye products	(a) 0.67 % expressed as free SO2	For purposes other than inhibiting the development of microorganisms in the product, this purpose has to be apparent from the presentation of the product	
		(b) Hair straightening products	(b) 6.7 % expressed as free SO2		
		(c) Self-tanning products for the face	(c) 0.45 % expressed as free SO2		
١.		(d) Other self- tanning products	(d) 0.40 % expressed as free SO2		
¹⁴ As a p	preservative, see reference no	. 9 of Part IV.			
100	Triclocarban ¹⁵ (CAS No 101-20-2)	Rinse-off products	1.5 %	Purity criteria:	
				— 3,3',4,4'- Tetrachloroazobenzene ≤1 ppm — 3,3',4,4'- Tetrachloroazoxybenzene ≤1 ppm	÷
15				For purposes other than inhibiting the development of microorganisms in the product, this purpose has to be apparent from the presentation of the product	,
As a p	preservative, see reference no			_	
101	Zinc pyrithione ¹⁶ (CAS No 13463-41-7)	Leave-on hair products	0.1%	For purposes other than inhibiting the development of	

development of

product

microorganisms in the product, this purpose has to be apparent from the presentation of the

(b) 0.56 % in eau de

226								
•	Avoid contact v		6% calculated as % of anhydrous substance	Deodorants, ntiperspirants and stringent lotions		nc 4-hydroxybenzene Iphonate		25
	Contains ammo monofluoropho	i m	0.15% calculated as F When mixed with other fluorine compounds permitted under Part II, total F concentration must not exceed 0.15%	Oral hygiene roducts		mmonium onofluorophosphate		26
	Contains sodiur monofluoropho		0.15%	Pitto	hate	dium monofluorophosp	27 Sod	27
tassium	Contains potass	C	Ditto 0.15%	Ditto		tassium	28 Pota	28
	monofluoropho		0.1270	niio		onofluorophosphate	- 044	
			Ditto			• •		
	Contains calciu monofluoropho		0.15%	Pitto	phate	lcium monofluorophosp	29 Calc	29
			Ditto					
lcium fluorid	Contains calciu	C	0.15%	itto		lcium fluoride	30 Calc	30
			Ditto					
dium fluoride	Contains sodiu	C	Ditto	itto		dium fluoride	31 Sodi	31
			0.15%					
potassi	Contains fluoride	_	0.15%	Pitto		tassium fluoride	32 Pota	32
			Ditto					
amonium	Contains ammo	•	0.15%	Pitto		nmonium fluoride	33 Amr	33
			Ditto					
uminium	Contains alumi fluoride		0.15%	Pitto		uminium fluoride	34 Alur	34
				ts	All produ	nphor	^{\1} Camp	Al
	nas	For purposes other than inhibiting the development of microorganisms in the product, this purpose has to be apparent from the presentation of the product	ii d n p to	on hair 0.1	All produ Deave produ	nthol c pyrithione ¹⁶ (CAS No 53-41-7)	Ol Zinc	A2 101
	ias ∋	to be apparent from the presentation of the	to p					

		colouring agents for hair dyeing			
P8	6-Nitro-2,5- pyridinediamine (CAS No 69825-83-8) and its salts	Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	3.0 %		Can cause allergic reaction
P 9	HC Blue No 11 (CAS No 23920-15-2) and its salts	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 3.0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 1.5 %	(a) and (b) Can cause allergic reaction
		(b) Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	(b) 2.0 %		
P10	Hydroxyethyl-2-nitrop- toluidine (CAS No 100418- 33-5) and its salts	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 2.0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 1.0 %	(a) and (b) Can cause allergic reaction
		(b) Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	(b) 1.0 %		
P11	2-Hydroxyethylpicramic acid (CAS No 99610-72-2) and its salts	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 3.0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 1.5 %	(a) and (b) Can cause allergic reaction
		(b) Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	(b) 2.0 %		
P12	p-Methylaminophenol (CAS No 150-75-4) and its salts	Oxidising colouring agents for hair dyeing	3.0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 1.5 %	Can cause allergic reaction
P13	2,4-Diamino-5- methylphenoxyethanol (CAS No 141614-05-3) and its salts	Oxidising colouring agents for hair dyeing	3.0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 1.5 %	Can cause allergic reaction
P14	HC Violet No 2 (CAS No 104226-19-9) and its salts	Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	2.0 %		
P15	Hydroxyethyl-2,6-dinitro- p-anisidine (CAS No 122252-11-3) and its salts	Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	3.0 %		Can cause allergic reaction
P16	HC Blue No 12 (CAS No 104516-93-0) and its salts	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 1.5 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 0.75 %	(a) and (b) Can cause allergic reaction
		(b) Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	(b) 1.5 %		
P18	1,3-Bis-(2,4-diaminophenoxy) propane (CAS No 81892-72-0) and its salts	Oxidising colouring agents for hair dyeing	2.0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 1.0 %	Can cause allergic reaction
P19	3-Amino-2,4- dichlorophenol (CAS No 61693-43-4) and its salts	Oxidising colouring agents for hair dyeing	2.0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 1.0 %	Can cause allergic reaction
P20	Phenyl methyl pyrazolone (CAS No 89-25-8) ann its salts	Oxidising colouring agents for hair dyeing	0.5 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 0.25 %	Can cause allergic reaction

l					
P21	2-Methyl-5- hydroxyethylaminophenol (CAS No 55302-96-0) and its salts		g 2.0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 1.0 %	Can cause allergic reaction 228
P22	Hydroxybenzomorphaline (CAS No 26021-57-8) and its salts	Oxidising colouring agents for hair dyeing	2.0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 1.0 %	Can cause allergic reaction
P24	HC Yellow No 10 (CAS No 109023-83-8) and its salts	Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	0.2 %	•	
P25	2,6-Dimethoxy-3,5- pyridine-diamine (CAS No 85679-78-3) and its salts	Oxidising colouring agents for hair dyeing	0.5 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 0.25 %	Can cause allergic reaction
P26	HC Orange No 2 (CAS No 85765-48-6) and its salts	Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	1.0 %		
P27	HC Violet No 1 (CAS No 82576-75-8) and its salts	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 0.5 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 0.25 %	
		(b) Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	(b) 0.5 %		
P28	3-Methylamino-4-nitro- phenoxyethanol (CAS No 59820-63-2) and its salts	Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	1.0 %		
P29	2-Hydroxyethylamino-5- nitroanisole (CAS No 66095-81-6) and its salts	Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	1.0 %		
P30	2-Chloro-5-nitro- Nhydroxyethyl- pphenylenediamine (CAS No 50610-28-1) and its salts	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 2.0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 1.0 %	
		(b) Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	(b) 1.0 %		
154	HC Red No 13 (CAS No 94158-13-1) and its salts	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 2.5 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is	
		(b) Non-oxidising 1.25 % colouring agents for hair dyeing	(b) 2.5 %		
P32		Oxidising colouring agents for hair dyeing	1.0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 0.5 %	
	hydroxyethyl-	Oxidising colouring agents for hair dyeing	3.0 %	hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 1.5 %	Can cause allergic reaction
^P 34	o-Aminophenol (CAS No 95-55-6) and its salts	Oxidising colouring agents for hair dyeing	2.0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 1.0 %	

P35	4-Amino-2-hydroxytoluene (CAS No 2835-95-2) and its salts	Oxidising colouring agents for hair dyeing	3.0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 1.5 %
P36	2,4- Diaminophenoxyethanol (CAS No 66422-95-5) and its salts	Oxidising colouring agents for hair dyeing	4.0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 2.0 %
P37	2-Methylresorcinol (CAS No 608-25-3) and its salts	Oxidising colouring agents for hair dyeing	2.0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 1.0 %
P38	4-Amino-m-cresol (CAS No 2835-99-6) and its salts	Oxidising colouring agents for hair dyeing	3.0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 1.5 %
P39	2-Amino-4- hydroxyethylaminoanisole (CAS No 83763-47-7) and its salts	Oxidising colouring agents for hair dyeing	3.0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 1.5 %
P41	6-Amino-o-cresol (CAS No 17672-22-9) and its salts	Oxidising colouring agents for hair dyeing	3.0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 1.5 %
P43	Hydroxyethylaminomethyl- paminophenol (CAS No 110952-46-0) and its salts	Oxidising colouring agents for hair dyeing	3.0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 1.5 %
P44	Hydroxyethyl-3,4- methylenedioxyaniline (CAS No 81329-90-0) and its salts	Oxidising colouring agents for hair dyeing	3.0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 1.5 %
P45	Acid Black 52 (CAS No 3618-58-4) and its salts)	Oxidising colouring agents for hair dyeing	2.0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 1.0 %
P46	2-Nitro-pphenylenediamine (CAS No 5307-14-2) and its salts	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 0.3 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 0.15 %
		(b) Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	(b) 0.3 %	
P47	HC Blue No 2 (CAS No 33229-34-4) and its salts	Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	2.8 %	and the state
P48	3-Nitro- phydroxyethylaminophenol (CAS No 65235-31-6) and its salts	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 6.0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 3.0 %
		(b) Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	(b) 6.0 %	
P49	4-Nitrophenyl aminoethylurea (CAS No 27080-42-8) and its salts	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 0.5 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 0.25 %
		(b) Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	(b) 0.5 %	

P50	HC Red No 10 + HC Red No 11 (CAS No 95576-89- 9 + 95576-92-4) and its salts	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 2.0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 1.0 %
		(b) Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	(b) 1.0 %	
P51	Yellow No 6 (CAS No 10433-00-8) and its salts	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 2.0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 1.0 %
		(b) Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	(b) 1.0 %	
P52	HC Yellow No 12 (CAS No 59320-13-7) and its salts	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 1.0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 0.5 %
		(b) Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	(b) 0.5 %	
P53	HC Blue No 10 (CAS No 102767-27-1) and its salts	Oxidising colouring agents for hair dyeing	2.0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 1.0 %
P54	HC Blue No 9 (CAS No 114087-47-1) and its salts	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 2.0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 1.0 %
		(b) Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	(b) 1.0 %	
P55	2-Chloro-6-ethylamino-4- nitrophenol (CAS No 131657-78-8) and its salts	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 3.0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 1.5 %
		(b) Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	(b) 3.0 %	
P56	2-Amino-6-chloro-4- nitrophenol (CAS No 6358-09-4) and its salts	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 2.0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 1.0 %
		(b) Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	(b) 2.0 %	
P57	Basic Blue 26 (CAS No 2580-56-5) (CI 44045) and its salts	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 0.5 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 0.25 %
		(b) Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	(b) 0.5 %	
P58	Acid Red 33 (CAS No 3567-66-6) (CI 17200) and its salts	Non-oxidising	2.0 %	
P59	Ponceau SX (CAS No 4548-53-2) (CI 14700) and its salts	Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	2.0 %	
P60	Basic Violet 14 (CAS No	(a) Oxidising	(a) 0.3 %	In combination with

632-99-5) (CI 42510) and colouring agents for its salts

hair dyeing

hydrogen peroxide the maximum concentration upon application is 0.15 ŵ

(b) Non-oxidising (b) 0.3 % colouring agents for hair dyeing

PART III

LIST OF COLOURING AGENTS ALLOWED FOR USE IN COSMETIC PRODUCTS

1. Lakes or salts of these colouring agents using substances not prohibited under Part I are equally allowed.

2. The insoluble barium, strontium and zirconium lakes, salts and pigments of the colouring agents marked (#) shall also be permitted. They must pass the test for insolubility which will be determined by the procedure laid down in Article 9 of ASEAN Cosmetic Directive.

LIST OF COLOURING AGENTS ALLOWED

Colour Index Number or Denomination	Colour	Field of application and other limitations and requirements
10006	Green	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
10020	Green	Allowed only in cosmetic products that are not intended to come into contact with the mucous membranes
10316#	Yellow	Allowed in all cosmetic products except those intended to be applied in the vicinity of eyes
11680	Yellow	Allowed only in cosmetic products that are not intended to come into contact with the mucous membranes
11710	Yellow	Allowed only in cosmetic products that are not intended to come into contact with the mucous membranes
11725	Orange	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
11920	Orange	Allowed in all cosmetic products
12010	Red	Allowed only in cosmetic products that are not intended to come into contact with the mucous membranes
12085#	Red	Allowed in all cosmetic products 3% maximum concentration in the finished product
12120	Red	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
12370	Red	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
12420	Red	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
12480	Brown	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
12490	Red	Allowed in all cosmetic products
12700	Yellow	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
13015	Yellow	Allowed in all cosmetic products
14270	Orange	Allowed in all cosmetic products
14700	Red	Allowed in all cosmetic products

Allowed in all cosmetic products

Red

14720

14815	Red	Allowed in all cosmetic products
15510#	Orange	Allowed in all cosmetic products except those intended to be applied in the vicinity of eyes
15525	Red	Allowed in all cosmetic products
15580	Red	Allowed in all cosmetic products
15620	Red	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
15630#	Red	Allowed in all cosmetic products 3% maximum concentration in the finished product
15800	Red	Allowed only in cosmetic products that are not intended to come into contact with the mucous membranes
15850#	Red	Allowed in all cosmetic products
15865#	Red	Allowed in all cosmetic products
15880	Red	Allowed in all cosmetic products
15980	Orange	Allowed in all cosmetic products
15985#	Yellow	Allowed in all cosmetic products
16035	Red	Allowed in all cosmetic products
16185	Red	Allowed in all cosmetic products
16230	Orange	Allowed only in cosmetic products that are not intended to come into contact with the mucous membranes
16255#	Red	Allowed in all cosmetic products
16290	Red	Allowed in all cosmetic products
17200#	Red	Allowed in all cosmetic products
18050	Red	Allowed only in cosmetic products that are not intended to come into contact with the mucous membranes
18130	Red	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
18690	Yellow	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
18736	Red	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
18820	Yellow	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
18965	Yellow	Allowed in all cosmetic products
19140#	Yellow	Allowed in all cosmetic products
20040	Yellow	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
		Maximum 3,3'-imethylbenzidine concentration in the colouring agent: 5 ppm
20470	Black	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
21100	Yellow	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
		Maximum 3,3'-dimethylbenzidine concentration in the colouring agent: 5 ppm
21108	Yellow	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
		Maximum 3,3'-dimethylbenzidine concentration in the colouring agent: 5 ppm
21230	Yellow	Allowed only in cosmetic products that are not intended to come into contact with the mucous membranes
24790	Red	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
26100	Red	Allowed only in cosmetic products that are not intended to come into contact with the mucous membranes

~	3	~
•	•	•

		Fully Cheria.
		aniline $\leq 0.2\%$
		2-naphtol ≤ $0.2%$
		4-aminoazobenzene ≤ 0.1%
		1 -(phenylazo)-2-naphtol $\leq 0.3\%$
		$1-[2-(phenylazo)phenylazo]-2-naphtalenol \le 2\%$
27755	Black	Allowed in all cosmetic products
28440	Black	Allowed in all cosmetic products
40215	Orange	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
40800	Orange	Allowed in all cosmetic products
40820	Orange	Allowed in all cosmetic products
40825	Orange	Allowed in all cosmetic products
40850	Orange	Allowed in all cosmetic products
42045	Blue	Allowed only in cosmetic products that are not intended to come into contact with the mucous membranes
42051#	Blue	Allowed in all cosmetic products
42053	Green	Allowed in all cosmetic products
42080	Blue	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
42090	Blue	Allowed in all cosmetic products
42100	Green	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
42170	Green	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
42510	Violet	Allowed only in cosmetic products that are not intended to come into contact with the mucous membranes
42520	Violet	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin 5 ppm maximum concentration in the finished product
42735	Blue	Allowed only in cosmetic products that are not intended to come into contact with the mucous membranes
44045	Blue	Allowed only in cosmetic products that are not intended to come into contact with the mucous membranes
44090	Green	Allowed in all cosmetic products
45100	Red	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
45190	Violet	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
45220	Red	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
45350	Yellow	Allowed in all cosmetic products 6% maximum concentration in the finished product
45370#	Orange	Allowed in all cosmetic products Contains not more than 1% 2-(6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9yl) benzoic acid and 2% 2-(bromo-6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoic acid
45380#	Red	Allowed in all cosmetic products Contains not more than 1% 2-(6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9yl) benzoic acid and 2% 2-(bromo-6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoic acid
45396	Orange	Allowed in all cosmetic products When used in lipstick, the colouring agent is allowed only in free acid form and at a maximum concentration of 1%
45405	Red	Allowed in all cosmetic products except those intended to be applied in the vicinity of eyes Contains not more than 1% 2-(6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoic acid and 2% 2-(bromo-6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoic acid

Purity criteria:

45410#	Red	Allowed in all cosmetic products Contains not more than 1% 2-(6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoic acid and 2% 2-(bromo-6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoic acid
45430#	Red	Allowed in all cosmetic products Contains not more than 1% 2-(6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoic acid and 3% 2-(iodo-6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoic acid
47000	Yellow	Allowed only in cosmetic products that are not intended to come into contact with the mucous membranes
47005	Yellow	Allowed in all cosmetic products
50325	Violet	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
50420	Black	Allowed only in cosmetic products that are not intended to come into contact with the mucous membranes
51319	Violet	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
58000	Red	Allowed in all cosmetic products
59040	Green	Allowed only in cosmetic products that are not intended to come into contact with the mucous membranes
60724	Violet	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
60725	Violet	Allowed in all cosmetic products
60730	Violet	Allowed only in cosmetic products that are not intended to come into contact with the mucous membranes
61565	Green	Allowed in all cosmetic products
61570	Green	Allowed in all cosmetic products
61585	Blue	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
62045	Blue	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
69800	Blue	Allowed in all cosmetic products
69825	Blue	Allowed in all cosmetic products
71105	Orange	Allowed only in cosmetic products that are not intended to come into contact with the mucous membranes
73000	Blue	Allowed in all cosmetic products
73015	Blue	Allowed in all cosmetic products
73360	Red	Allowed in all cosmetic products
73385	Violet	Allowed in all cosmetic products
73900	Violet	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
73915	Red	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
74100	Blue	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
74160	Blue	Allowed in all cosmetic products
74180	Blue	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
74260	Green	Allowed in all cosmetic products except those intended to be applied in the vicinity of eyes
75100	Yellow	Allowed in all cosmetic products
75120	Orange	Allowed in all cosmetic products
75125	Yellow	Allowed in all cosmetic products
75130	Orange	Allowed in all cosmetic products
75135	Yellow	Allowed in all cosmetic products
75170	White	Allowed in all cosmetic products
75300	Yellow	Allowed in all cosmetic products

75470	Red	Allowed in all cosmetic products
75480	Brown	Allowed in all cosmetic products except those intended to be applied in the vicinity of eyes
75810	Green	Allowed in all cosmetic products
77000	White	Allowed in all cosmetic products
77002	White	Allowed in all cosmetic products
77004	White	Allowed in all cosmetic products
77007	Blue	Allowed in all cosmetic products
77015	Red	Allowed in all cosmetic products
77120	White	Allowed in all cosmetic products
77163	White	Allowed in all cosmetic products
77220	White	Allowed in all cosmetic products
77231	White	Allowed in all cosmetic products
77266	Black	Allowed in all cosmetic products
77267	Black	Allowed in all cosmetic products
77268:1	Black	Allowed in all cosmetic products
77288	Green	Allowed in all cosmetic products
		Must be free from chromate ion
77289	Green	Allowed in all cosmetic products
		Must be free from chromate ion
77346	Green	Allowed in all cosmetic products
77400	Brown	Allowed in all cosmetic products
77480	Brown	Allowed in all cosmetic products
77489	Orange	Allowed in all cosmetic products
77491	Red	Allowed in all cosmetic products
77492	Yellow	Allowed in all cosmetic products
77499	Black	Allowed in all cosmetic products
77510	Blue	Allowed in all cosmetic products
		Must be free from cyanide ion
77713	White	Allowed in all cosmetic products
77742	Violet	Allowed in all cosmetic products
77745	Red	Allowed in all cosmetic products
77820	White	Allowed in all cosmetic products
77891	White	Allowed in all cosmetic products
77947	White	Allowed in all cosmetic products
Lactoflavin	Yellow	Allowed in all cosmetic products
Caramel	Brown	Allowed in all cosmetic products
Capsanthin,	Orange	Allowed in all cosmetic products
Capsorubin	•	
Beetroot red	Red	Allowed in all cosmetic products
Anthocyanins	Red	Allowed in all cosmetic products
Aluminium, zinc, magnesium and calcium stearates	White	Allowed in all cosmetic products
Bromothymol blue	Blue	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
Bromocresol green	Green	Allowed only in cosmetic products that are intended to come into contact only briefly with the skin
Acid Red 195	Red	Allowed only in cosmetic products that are not intended to come into contact with the mucous membranes
Guiazulene ^a	Blue	Allowed in all cosmetic products except those intended to be applied in the vicinity of eyes

Adopted during the Fifth ASEAN Cosmetic Committee Meeting.

PART IV

LIST OF PRESERVATIVES WHICH COSMETIC PRODUCTS MAY CONTAIN

PREAMBLE

- 1. Preservatives are substances which may be added to cosmetic products for the primary purpose of inhibiting the development of micro-organisms in such products.
- I. The substances marked with the symbol (+) may also be added to cosmetic products in concentration other than those laid down in his Part for other purposes apparent from the presentation of the products, e.g. as deodorants in soaps or as anti-dandruff agents in shampoos.
- 3. Other substances used in the formulation of cosmetic products may also have anti-microbial properties and thus help in the preservation of the products, as, for instance, many essential oils and some alcohols. These substances are not included in this Part.
- For the purposes of this list:
- "Salts" is taken to mean: salts of the cations sodium, potassium, calcium, magnesium, ammonium, and ethanolamines; salts of the nions chloride, bromide, sulphate, acetate.
- "Esters" is taken to mean: esters of methyl, ethyl, propyl, isopropyl, butyl, isobutyl, phenyl.
- · All finished products containing formaldehyde or substances in this Part and which release formaldehyde must be labelled with the remaining "contains formaldehyde" where the concentration of formaldehyde in the finished product exceeds 0.05%.

First column	Second column	Third column	Fourth column	Fifth column Warnings and
Ref No.	Substance	Maximum authorised concentration	Other limitations and requirements	precautions for use to be shown on label of product
1	Benzoic acid (CAS No 65-85-0), and its sodium salt (CAS No 532- 32-1)	Rinse off products, except oral care products: 2.5 % (acid)		
		Oral care products: 1.7 % (acid)		
		Leave on products: 0.5 % (acid)		
1a	Salts of benzoic acid other than those listed under reference number 1 and esters of benzoic acid	0.5 % (acid)		
2	Propionic acid and its salts	2% (acid)		
3	Salicylic acid and its salts (+) 1		Not to be used for children under 3 years of age ²	

For non-preservative usage, see reference no. 98 of Part II.

Solely for products which might be used for children under three years of age and which remain in prolonged contact with the skin.

4	Sorbic acid (hexa-2,4-dienoic acid) and its salts	0.6% (acid)	
5	Formaldehyde and paraformaldehyde (+)	0.2% (except for products for oral hygiene)	Prohibited in aerosol dispensers (sprays)
		0.1% (products for oral hygiene) expressed as	

		,		
		free formaldehyde		
7	Biphenyl-2-ol (o-phenylphenol) and its salts	0.2% expressed as phenol		237
8	Zinc pyrithione (+) ³	Hair products: 1.0 %	Rinse off products only	
		Other products: 0.5%	Not for use in products for oral care	
³ For non-preservati	ive usage, see reference no. 101 of Par	rt Π.		
9	Inorganic sulphites and hydrogensulphites (+) 4	0.2% expressed as free SO ₂		
⁴ For non-preservati	ive usage, see reference no. 99 of Part	ш.		
11	Chlorobutanol (INN)	0.5%	Prohibited in aerosol dispensers (sprays)	Contains chlorobutanol
12	4-Hydroxybenzoic acid its salts and esters	0.4% (acid) for any one ester		
		0.8% (acid) for mixtures of esters		
13	dione (Dehydroacetic acid) and its salts		Prohibited in aerosol dispensers (sprays)	
14	Formic acid and its sodium salt	0.5% (expressed as acid)		
15	3,3'-Dibromo-4,4'- hexamethylenedioxydibenzamidine (Dibromohexamidine) and its salts (including isethionate)			
16	Thiomersal (INN)	0.007% (of Hg) If mixed with other mercurial compounds authorised by this Directive, the maximum concentration of Hg remains fixed at 0.007%	For eye make-up and eye make-up remover only	Contains thiomersal
17	Phenylmercuric salts (including borate)	Ditto	Ditto	Contains phenylmercuric compounds
18	Undec-10-enoic acid and salts (+)	0.2% (acid)		
19	Hekondino (m. 17)	0.1%		
20	5-Bromo-5-nitro-1,3 dioxane	0.1%	Rinse-off products only Avoid formation of nitrosamines	
21	Bronopol (INN)	0.1%	Avoid formation of nitrosamines	
22	2,4-Dichlorobenzyl alcohol	0.15%		
23	Triclocarban (INN) (+) ⁵	0.2%	Purity criteria:	
			— 3,3',4,4'- Tetrachloroazobenzene less than 1 ppm	
			— 3,3',4,4'- Tetrachloroazoxybenzene less than 1 ppm	:
For non-preservati	ve usage, see reference no. 100 Part II	I.		
24	4-Chloro-m-cresol	0.2%	Prohibited in products	

Prohibited in products intended to come into 4-Chloro-m-cresol 0.2% 24 contact with mucous membranes

25	Triclosan (INN) (+)	0.3%		
26	4-Chloro-3,5-xylenol	0.5%		238
27	3,3'-Bis(1-hydroxymethyl-2,5-dioxoimidazolidin-4-yl)-1,1'-methylenediurea ("Imidazolidinyl urea")	0.6%		
28	Poly(1-hexamethylenebiguanide hydrochloride)	0.3%		
29	2-Phenoxyethanol	1.0%		
30	Hexamethylenetetramine (methenamine) (INN)	0.15%		
31	Methenamine 3- chloroallylochloride (INNM)	0.2%		
32	1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl) 3,3-dimethylbutan-2-one (+)	0.5%		
33	1,3-Bis(hydroxymethyl)-5,5- dimethylimidazolidine-2,4-dione	0.6%		
34	Benzyl alcohol (+)	1%		
35	1-Hydroxy-4-methyl-6(2,4,4- trimethylpentyl)-2-pyridon and its monoethanolamine salt (+)	Rinse-off products: 1%		
		For other products: 0.5%		
37	6,6-Dibromo-4,4-dichloro-2,2'- methylene-diphenol: Bromochlorophen	0.1%		
38	4-Isopropyl-m-cresol	0.1%		
39	Mixture of 5-Chloro-2-methylisothiazol-3 (2H)-one and 2-methylisothiazol-3 (2H)-one with magnesium chloride and magnesium nitrate	0.0015% (of a mixture in the ratio 3:1 of 5-Chloro-2-methylisothiazol-3 (2H)-one and 2-methylisothiazol-3 2H)-one)		
40	2-Benzyl-4-chlorophenol (Chlorophene)	0.2%		
41	2-Chloroacetamide	0.3%		Contains chloroacetamide
42	Chlorhexidine (INN) and its digluconate, diacetate and dihydrochloride (+)	0.3% expressed as chlorhexidine		
43	1-Phenoxypropan-2-ol (+)	1.0%	Only for rinse-off products	
44	Alkyl (C12-C22) trimethyl ammonium, bromide and chloride (+)	0.1%		
45	4,4-Dimethyl-1,3- oxazolidine	0.1%	pH of finished product must not be lower than 6	
46	N-(Hydroxymethyl)-N- (dihydroxymethyl-1,3-dioxo-2,5- imidazolinidyl-4)-N'- (hydroxymethyl) urea	0.5%		
47	1,6-Di(4-amidinophenoxy)-n- hexane (Hexamidine) and its salts (including isethionate and p- hydroxybenzoate (+)	0.1%		(augus) Cart in
48	Glutaraldehyde (Pentane-1,5-dial)	0.1%	Prohibited in aerosols	(sprays) Contains glutaraldehyde ⁶

Where glutaraldehyde concentration in the finished product exceeds 0.05 %.

49	5-Ethyl-3,7-dioxa-1-azabicyclo [3.3.0] octane	0.3%	Prohibited in oral hygiene products and in products intended to come into contact with mucous membranes	239
50	3-(p-Chlorophenoxy)-propane- 1,2-diol (chlorphenesin)	0.3%		
51	Sodium hydroxymethylamino acetate (Sodium hydroxymethylglycinate)	0.5%		
52	Silver chloride deposited on Titanium dioxide	0.004% calculated as AgCl	20% AgCl (w/w) on TiO2 Prohibited in products for children under three years of age, in oral hygiene products and in products intended for application around the eyes and on the lips	
53	Benzethonium chloride (INCI)	0.1%	(a) Rinse-off products(b) Leave-on products other than for oral care use	
54	Benzalkonium chloride, bromide and saccharinate (+)	0.1% calculated as Benzalkonium chloride		Avoid contact with the eyes
55	Benzylhemiformal	0.15%	Only for products to be removed by rinsing	
56	Iodopropynyl butyl-carbamate (IPBC) 3-iodo-2-propynylbutylcarbamate		Not to be used in oral hygiene and lip care products	
		(a) rinse-off products 0.02 %	(a) Not to be used in preparations for children under three years of age, except in bath products, shower gels and shampoo	(a) Not to be used for children under three years of age
		(b) leave-on products 0.01 %, except in deodorants and antiperspirants 0.0075 %	(b) Not to be used in body lotion and body cream Not to be used in preparations for children under three years of age	(b) Not to be used for children under three years of age
57	Methylisothiazolinone (INCI)	0.01 %		

PART V

LIST OF UV FILTERS WHICH COSMETIC PRODUCTS MAY CONTAIN

For the purpose of the ASEAN Cosmetic Directive, UV filters are substances which, contained in cosmetic sunscreen products, are specifically intended to filter certain UV rays in order to protect the skin from certain harmful effects of these rays.

These UV filters may be added to other cosmetic products within the limits and under the conditions laid down in this Part.

Other UV filters used in cosmetic products solely for the purpose of protecting the product against UV rays are not included in this

LIST OF PERMITTED UV FILTERS WHICH COSMETIC PRODUCTS MAY CONTAIN

First column	Second column	Third column	Fourth column	Fifth column
1 1/31 COMM	-			Warnings and
		Maximum authorised	Other limitations	precautions
Ref No.	Substance	concentration	and requirements	for use to be shown

on	label	of	product
----	-------	----	---------

Contains oxybenzone¹

240

1	4-Aminobenzoic acid	5%			
2	N,N,N-Trimethyl-4-(2-oxoborn-3-ylidene methyl) anilinium				
_	methyl sulphate	100/			
3	Homosalate (INN)	10%			
4	Oxybenzone (INN)	10%			
1 Not required if concern	¹ Not required if concentration is 0.5% or less and when it is used only for product protection purposes.				
6	2-Phenylbenzimidazole-5- sulphonic acid and its potassium, sodium and triethanolamine salts	8% (expressed as acid)			
7	3,3'-(1,4-Phenylenedimethylene) bis(7,7-dimethyl-2-oxo-bicyclo-[2,2,1]hept-1-yl methanesulphonic acid) and its salts	10% (expressed as acid)			
8	1-(4-Tert-butylphenyl)-3-(4-methoxyphenyl)propane-1,3-dione	5%			
9	alpha-(2-Oxoborn-3-ylidene) toluene-4-sulphonic acid and its salts	6% (expressed as acid)			
10	2-Cyano-3,3-diphenylacrylic acid, 2-ethylhexyl ester (Octocrylene)	10% (expressed as acid)			
11	Polymer of N-{(2 and 4)-[(2-oxoborn-3-ylidene) methyl] benzyl} acrylamide	6%			
12	Octyl methoxycinnamate	10%			
13	Ethoxylated-ethyl-4- aminobenzoate (PEG-25 PABA)	10%			
14	Isopentyl-4-methoxycinnamate (Isoamyl p-methoxycinnamate)	10%			
15	2,4,6-Trianilino-(p-carbo-2'-ethylhexyl-1'-oxy)-1,3,5-triazine (Octyl triazone)	5%			
16	Phenol,2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-methyl-6-(2-methyl-3-(1,3,3,3-tetramethyl-1-(trimethylsilyl)oxy)-disiloxanyl)propyl (Drometrizole Trisiloxane)	15%			
	Benzoic acid, 4,4'-[[6-[[4-[[(1,1-dimethylethyl)amino] carbonyl] phenyl]amino]1,3,5-triazine-2,4-diyl]diimino]bis-,bis(2-ethylexyl)ester	10%			
18	3-(4'-Methylbenzylidene)-d-1 camphor(4-Methylbenzylidene Camphor)	4%			
19	3-Benzylidene camphor (3-Benzylidene camphor)	2%			
20	2-Ethylhexyl salicylate (Octyl Salicylate)	5%			
21	4-Dimethyl-amino-benzoate of ethyl-2-hexyl (octyl dimethyl PABA)	8%			
22	2-Hydroxy-4-	5% (of acid)			

	methoxybenzophenone-5- sulfonic acid and its sodium salt Benzophenone-5	
23	2,2'-Methylene-bis-6- (2Hbenzotriazol-2yl)-4- (tetramethyl-butyl)-1,1,3,3- phenol	10%
24	Monosodium salt of 2-2'-bis- (1,4- phenylene)1Hbenzimidazole- 4,6-disulphonic acid	10% (of acid)
25	(1,3,5)-Triazine-2,4-bis((4-(2-ethyl-hexyloxy)-2-hydroxy)-phenyl)-6-(4-methoxyphenyl)	10%
26	Dimethicodiethylbenzalmalonate (CAS No 207574-74-1 INCI name Polysilicone — 15)	10 %
27	Titanium dioxide	25 %
28	Benzoic acid, 2-[-4- (diethylamino)-2- hydroxybenzoyl]-hexylester (INCI name Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate CAS No 302776-68-7	10 % in sunscreen products
A28	Methyl anthranilate	5 %
A29	Zinc oxide	25 % in sunscreen products

PART VI

SUBSTANCES PROHIBITED IN COSMETIC PRODUCTS

Ref No.	Substance		
1	2-Amino-5-nitrophenol		
2	Aristolochic acid and its salts		
3	Cadmium and its compounds		
4	Captan/N-(Trichloromethylthio)-4-cyclohexene-1,2-dicarboximide		
5	Chrysoidine hydrochloride citrate/4-Phenylazobenzene-1,3-diamine hydrochloride citrate		
6	Cl 12075 / Pigment Orange 5		
7	CI 13065/Metanil Yellow/Acid Yellow 36		
8	CI 42640/Wool Violet 5BN/Acid Violet 6B/FD Violet No. 1		
9	CI 45170/Rhodamine B/D Red No. 19/Basic Violet 10		
10	Ethylene dichloride/1,2-Dichloroethane		
11	Thallium and its compounds		
12	Ethyl Urocanate and Urocanic Acid		
13	o-Phenylenediamine and its salts		
14	4-Methyl-m-phenylenediamine and its salts		
15	1-Methoxy-2,4-diaminobenzene (2,4-diaminoanisole — Cl 76050) and their salts		
16	1-Methoxy-2,5-diaminobenzene (2,5-diaminoanisole) and their salts		
17	4-Ethoxy-m-phenylenediamine and its salts		
18	2,4-Diaminophenylethanol and its salts		
19	2-Methyl-m-phenylenediamine		

PART VII

SUBSTANCES PROHIBITED IN CERTAIN TYPES OF COSMETIC PRODUCTS

First column	Second column	Third column
Ref No.	Substance	Type of product to which prohibition applies
1	CI 74260/Pigment Green 7	Prohibited in cosmetic products for application on the region around the eye
2	CI 11680/Pigment Yellow 1/Hansa Yellow	
3	CI 11725/Pigment Orange 1	
4	CI 14600/Orange 1	
5	CI 15620/Acid Red 88	
6	CI 15800 (CI 15800:1)/D Red No. 31/Pigment Red 64:1	
7	CI 16150/Ponceau 2R	
8	CI 16155/Ponceau 3R	Prohibited in cosmetic products intended to come into contact with the mucous membrane
9	CI 18820/Acid Yellow 11	
10	CI 20170/D Brown No. 1/Acid Orange 24/Resorcin Brown	
11	CI 20470/Acid Black 1/Basic Black 4/Solvent Brown 12	
12	CI 45190/Acid Violet 9	
13	CI 59040/D Green No. 8/Solvent Green 7	
14	CI 60730/Ext D Violet No. 2/Acid Violet 43	
15	CI 10020/Acid Green 1	Prohibited in cosmetic products for application on the region around the eye or intended to come into contact with the mucous membrane
16	CI 10316/Ext D Yellow No.7/Acid Yellow 1	
17	CI 47000/D Yellow No. 11/Solvent Yellow	

PART VIII

33

SUBSTANCES ALLOWED TO BE PRESENT IN COSMETIC PRODUCTS SUBJECT TO CERTAIN RESTRICTIONS

First column	Second column	Third column	Fourth column	Fifth column
Ref No.	Substance	Type of product in which the substance is allowed	Maximum concentration of substance allowed to be present in finished product	Other limitations and requirements
1	Arsenic	All types of cosmetic products	Not exceeding 5 parts per million (by weight)	
2	Boric acid or sodium borate	All types of cosmetic products	Not exceeding 5% boric acid or 5% sodium borate	

			or 5% of a combination	
3	Copper	All types of cosmetic	of both Not exceeding 150 parts	243
		products	per million (by weight)	Not allowed to be present
4	Hexachlorophene	All types of cosmetic products other than those intended for infant use	Not exceeding 0.1% weight by weight	in any concentration in cosmetic products intended for infant use
5	Mercury	All types of cosmetic products	Not exceeding 0.5 parts per million (by weight)	
6	Safrole	(a) Oral hygiene or dental products, other than toothpaste intended specifically for children	(by weight)	Not allowed to be present in any concentration in toothpaste intended specifically for children
		(b) Products other than oral hygiene and dental products	(b) 100 parts per million (by weight)	Safrole is only allowed in a cosmetic product when it is present as a natural content of essences
7	Lead and its compounds	All types of cosmetic products	Not exceeding 20 parts per million (by weight) calculated in lead	
8	Methyl Alcohol	All types of cosmetic products	Not exceeding 5% (weight by weight) calculated as a percentage of any Ethanol or Isopropyl Alcohol or both, as the case may be, in the product	as a denaturant of any Ethanol or Isopropyl Alcohol or both, as the case may be, in the product
9	m and p- Phenylenediamines, their N-substituted derivatives and their salts; N- substituted derivatives of o-Phenylenediamines	Cosmetic products for dyeing hair	Not exceeding 6% calculated as free base regardless of whether the substances are used singly or in combination	Products containing this substance must bear the following cautionary label:
	O I Hony to Development			"Caution — Use of this product may cause serious inflammation of the skin in some people. A preliminary test in accordance with the accompanying directions should first be made. This product must not be used to dye eyelashes or eyebrows as it may cause blindness."
10	Methylphenylenediamines, their N-substituted derivatives and their salts; diaminophenols	Cosmetic products for dyeing hair	Not exceeding 10% calculated as free base regardless of whether the substances are used singly or in combination	Products containing this substance must bear the following cautionary label:
			one of the community	"Caution — Use of this product may cause serious inflammation of the skin in some people. A preliminary test in accordance with the accompanying directions should first be made. This product must not be used to dye eyelashes r

FOURTH SCHEDULE

Regulation 7 (4) (a)

STANDARD REFERENCES USED FOR COSMETIC INGREDIENT NOMENCLATURE

- 1. International Cosmetic Ingredient Dictionary
- 2. British Pharmacopeia
- 3. United States Pharmacopeia
- 4. Chemical Abstract Services.

Made this 17th day of December 2007.

EDISON LIU Chairman, Health Sciences Authority, Singapore.

[CDA(CCU) 90:06/03; AG/LEG/SL/122D/2007/1 Vol. 2]

(To be presented to Parliament under section 72 (5) of the Health Products Act 2007).

[Jump to: Front Page / Arrangement of Provisions / Actual Provisions]