

# สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย

ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการสมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทยครั้งที่ 6/2561

วันพฤหัสบดีที่ 11 ตุลาคม พ.ศ. 2561 เวลา 13.00-17.00 น.

ณ ห้อง GS1-2 สภาอุตสาหกรรมฯ ศูนย์การประชุมแห่งชาติสิริกิติ์

## รายชื่อกรรมการที่เข้าร่วมการประชุม

1. คุณเกษมณี	เลิศกิจจา	ประธานที่ประชุม	
2. ดร.ปรีชากร	สุวรรณเพ็ญ		
3. คุณนิพนธ์	เผ่านันทมงคล		
4. คุณชนะชัย	วรรณประเสริฐ		
5. คุณสายใจ	พรหมเดเวช		
6. คุณภูวตล	อังกษันติกุล		
7. คุณฉัตร	ตันทสุทธิ		
8. คุณอภิรักษ์	โรจนวิภาต		
9. คุณพงศ์ประพันธ์	สุสันฉัตรพงษ์		
10. คุณศิวาพร	เฟื่องฟูสิน		
11. คุณเรวดี	จันทร์พุกษ	แทนดร.นীরนารถ	จิณะไชย
12. คุณวัชรภาพร	ผาวิจิตราสกุล	แทนดร.สุษิรา	สุดกรยุทธิ
13. คุณสุพจน์	รุ่งเจริญ		
14. คุณชนิดา	อยู่เชื้อ	แทนดร.ธนกร	เวียงศรีพนาวัลย์
15. คุณรักษณาลี	กั้ววานวิวัฒนศิริ		
16. คุณมณีรัตน์	สุขจิตร		
17. คุณสุพัชชา	คณาวงศ์		
18. คุณนาคาญ์	ทวิชาวัฒน์		
19. คุณอนงค์นาถ		แทนดร.จระพันธ์	ม่วงเจริญ
20. คุณสุรีย์พร	สถิตยานุรักษ์		
21. คุณวิมลศิริ	ปัญจชนศักดิ์		

## กรรมการที่ไม่สามารถเข้าร่วมการประชุม (ติดภารกิจอื่น)

1. คุณอรรรณพ	อารัญญิก
2. คุณมาลี	หาญสุโพธิพันธ์
3. คุณมุกดา	โจวตระกูล
5. คุณภูสิฎฐ์	ศรีโรจนภิญโญ
6. คุณเพ็ญจิตร	เจริญศิริ
7. คุณกาญจนา	อนุรักษ์กมลกุล
8. คุณแคทรียา	ศรเกตุ
9. ดร.จระพันธ์	ม่วงเจริญ

# สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย

## สมาชิกและผู้เข้าร่วมประชุม

1. คุณเทพนิมิตร์ ทองจันทร์ บจก.ศารายา เอ็มเอฟจี(ไทยแลนด์)
2. คุณนงลักษณ์ สถิตกาญจน์ บจก.พรอคเตอร์ แอนด์ แกมเบิ้ล เทรตติ้ง (ประเทศไทย)
3. คุณวิภาพร จานุกิจ สมาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
4. คุณจิตาภา ธรรมาปริชากร สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย

เปิดประชุมเวลา 13.00 น.

คุณเกษมณี เลิศกิจจา นายกสมาคมฯ ทำหน้าที่ประธานในที่ประชุมกล่าวเปิดการประชุม โดยมีระเบียบวาระการประชุมดังนี้

## ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องที่ประธานแจ้งให้ทราบ

### - สถานภาพการดำรงตำแหน่งกรรมการ

คุณเกษมณี ประธานในที่ประชุมแจ้งให้ทราบว่าหน้าที่ ดำรงตำแหน่งกรรมการในสมาคมฯ หรือกลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องสำอาง หากกรรมการขาดหายไปไม่เข้าร่วมประชุมสมาคมฯหรือกลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องสำอาง โดยไม่มีผู้แทน 3 ครั้ง ติดต่อกัน จะให้ส่งจดหมายเตือนเพื่อให้รับทราบ และให้ส่งตัวแทนมาประชุมต่อไป

### มติที่ประชุม – รับทราบ

### - ประชาสัมพันธ์งาน **Connect With China Beauty Market 2018** ในวันที่ **2 พฤศจิกายน 2561 ณ โรงแรม เดอะสุโกศล**

คุณเกษมณี ประธานในที่ประชุมแจ้งให้ที่ประชุมทราบว่าทางสมาคมฯ ได้ร่วมกับประเทศจีน ในการจัดงาน Connect With China Beauty Market 2018 ซึ่งในงานนี้ได้มีการเชิญวิทยากรมา บรรยายในหัวข้อต่างๆ เช่น INFORMA NEW VERTICAL AND CBE โดย Claudia Bonfiglioli, Informa Beauty General Manager , CHINA BEAUTY MARKET OVERVIEW AND PRODUCT REGISTRATION โดย Ying Sang, Executive Vice Chairman @ Secretary General, China Beauty Expo , NEW BEAUTY GENERATION OF CHINA โดย Haward Chang, Managing Director, Kantar Worldpanel Malaysia & Thailand , HOW TO DO BRANDING IN CHINA โดย Suwat Ruckthongsuk, General Manager, Lert Global Group Co.,Ltd. , CHINA BEAUTEVILLE , PACKAGING AND DESIGN MAKE PRODUCTS ATTRACTIVE AND CASE STUDY OF POP-UP STORES โดย Matthieu Rochette Schneider, General Manager, Centdegrees China , Enhancing Logistics Platforms for SMEs: Thailand to China โดย Sirichai Boonchaval, New Joint Venture and New Business Model Senior Manager, SCG Logistics Management Co., Ltd.

# สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย

นอกจากนี้คุณเกษมณีได้รายงานให้ที่ประชุมทราบว่างานครั้งนี้จะจัดขึ้นในวันศุกร์ที่ 2 พฤศจิกายน 2561 ณ ห้องกมลทิพย์ 1 โรงแรมเดอะสุโกศล ซึ่งในงานนี้มีการเชิญผู้ประกอบการจีนมาบรรยายเกี่ยวกับการไปนำสินค้าเข้าไปขายในประเทศจีน รวมไปถึงการขนส่งสินค้าต่างๆ ซึ่งงานนี้ทางสมาคมฯจัดขึ้นร่วมกับทางจีน โดยผู้เข้าร่วมงานไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ และรับเพียง 120 ท่านเท่านั้น จึงอยากขอเชิญชวนให้กรรมการทุกท่านเข้าร่วมงานสัมมนาในครั้งนี้

**มติที่ประชุม** – รับทราบ

## ระเบียบวาระที่ 2      รับรองรายงานการประชุม

2.1      รับรองรายงานการประชุมการประชุมคณะกรรมการสมาคมฯ ครั้งที่ 5/2561      วัน  
พฤหัสบดีที่ 13 กันยายน 2561

**มติที่ประชุม** – รับรองรายงานการประชุม

## ระเบียบวาระที่ 3      เรื่องเพื่อพิจารณา

3.1      สมาชิกใหม่ 2 บริษัท

1.) คุณดร เกสรสมบัติ (เลขทะเบียนการค้า : 0505556009428)

บจก.เฮิร์บ เบสิคส์

79 หมู่ 3 ตำบลหารแก้ว อำเภอหางดง จังหวัดเชียงใหม่

โทร : 052 009 438 อีเมล : herb\_basics@yahoo.com

ธุรกิจหลัก ผู้ผลิตเครื่องสำอาง

(ทราบข่าวจาก เว็บไซต์สมาคมฯ)

2.) คุณธรรณกร แซ่ลี (เลขทะเบียนการค้า : 0105561082115)

บจก.แอนนา เบลล่า

282/8 ถนนพระราม 9 แขวงห้วยขวาง เขตห้วยขวาง กทม.

โทร : 02 246 6180 อีเมล : annabella.th@annabella.org.in

ธุรกิจหลัก ผู้ขาย-ผู้จัดส่งวัตถุดิบ

(ทราบข่าวจาก เว็บไซต์สมาคมฯ)

**มติที่ประชุม** - รับรองการเป็นสมาชิกบริษัท 1 บริษัท คือ บริษัท แอนนา เบลล่า จำกัด และขอ  
เอกสารเพิ่มเติม 1 บริษัท คือ บริษัท เฮิร์บ เบสิคส์ จำกัด

3.2      ความคืบหน้าในการจัดทำหนังสือ ACD โดย ดร.สุษิรา

คุณวัชรภาพร ได้รายงานให้ที่ประชุมทราบว่า ได้จัดเตรียมหนังสือที่ต้องส่งให้หน่วยงานต่างๆ  
ดังนี้

1.) อย.ไทย จำนวน 10 เล่ม

2.) อย.ประเทศต่างๆในอาเซียนอีก 9 ประเทศ ประเทศละ 2 เล่ม

# สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย

- 3.) Trade Association ในอาเซียน จำนวน 6 เล่ม
- 4.) กรมวิทย์ฯ จำนวน 2 เล่ม
- 5.) ทีมจัดทำหนังสือ ท่านละ 1 เล่ม
- 6.) หอสมุดแห่งชาติ 2 เล่ม
- 7.) นำไปจำหน่ายในการประชุม ACC/ACSB จำนวน 30 เล่ม

โดยในส่วนของอย.ไทยและกรมวิทย์ฯ ทาง Unilever จะเป็นผู้ประสานงานและนำไปส่งให้ และในส่วนของ อย.ประเทศต่าง ๆ, Trade Association และส่วนที่นำไปจำหน่ายในงานประชุม ACC/ACSB นั้น มอบหมายให้ทีมวิชาการนำไปแจกจ่ายในการประชุม ACC/ACSB ครั้งที่ 29 ที่จะจัดขึ้นที่มาเลเซีย

## มติที่ประชุม – รับทราบ

### 3.3 ประชาสัมพันธ์งาน Cosmex ที่จะจัดขึ้นในวันที่ 30 ตุลาคม – 1 พฤศจิกายน 2561 โดยฝ่ายเลขานุการ

ฝ่ายเลขานุการ ได้รายงานให้ที่ประชุมทราบว่า งาน Cosmex 2018 จะจัดขึ้นระหว่างวันที่ 30 ตุลาคม – 1 พฤศจิกายน 2561 ณ Hall 100 ศูนย์นิทรรศการและการประชุมไบเทค จัดโดย Reed Tradex โดยในครั้งนี้งานสมาคมฯได้บูรณาการ 1 บูธ โดยในบูธจะมีการวางจำหน่ายหนังสือ ASEAN COSMETIC DOCUMENT ด้วย จึงอยากขอเชิญชวนให้กรรมการทุกท่านเข้าร่วมงานในครั้งนี้อย่างเต็มที่

## มติที่ประชุม – รับทราบ

### 3.4 แจ้งความคืบหน้าการจัดงาน China Beauty ในวันที่ 2 พฤศจิกายน 2561 โดยคุณเกษมณี

ได้ชี้แจงไปแล้วในช่วงประธานแจ้งให้ทราบ

### 3.5 ขอจัดสรรงบประมาณจัดซื้อคอมพิวเตอร์ (Notebook) ของสมาคมฯ โดยฝ่ายเลขานุการ

คุณศิวาพร ได้รายงานให้ที่ประชุมทราบว่า เนื่องจากคอมพิวเตอร์ของสมาคมฯมีอายุการใช้งานที่ค่อนข้างมากแล้ว อีกทั้งยังไม่เสถียรทำให้เกิดความล่าช้าในการทำงาน และไม่สามารถนำไปใช้นอกสถานที่ได้กรณีที่มีงานสัมมนา จึงอยากขอจัดสรรงบประมาณที่เหมาะสมเพื่อจัดซื้อคอมพิวเตอร์ (Notebook) เครื่องใหม่ให้กับสมาคมฯ

มติที่ประชุม – อนุมัติให้มีการซื้อคอมพิวเตอร์เครื่องใหม่ โดยมอบหมายให้คุณภูวดีเป็นผู้ดำเนินการ

## ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องเพื่อทราบ

### 4.1 การประชุมวิสามัญ ครั้งที่ 1/2561 ชมรมตรวจพิจารณาภาพยนตร์โฆษณาโทรทัศน์ประเทศไทย โดย ดร.ปรีชากรและคุณอภิรักษ์

ดร.ปรีชากร ได้รายงานให้ที่ประชุมทราบว่า ในที่ประชุมวิสามัญ ครั้งที่ 1/2561 ของชมรมตรวจพิจารณาภาพยนตร์โฆษณาโทรทัศน์ประเทศไทย ได้สรุปถึงปัญหาต่างๆที่เจอในปีที่ผ่านมา และ

# สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย

ได้มีการกล่าวถึงกรณีการโดนแบนห้ามแพร่ภาพออกอากาศของโฆษณาเครื่องสำอางยี่ห้อหนึ่ง ซึ่งสืบเนื่องมาจากการที่แต่ละช่องแยกไปทำ Censor กันเองทำให้มีผลความเข้าใจในการใช้คำในการโฆษณาเกิดความคลาดเคลื่อน ซึ่งทำให้เกิดปัญหาตามมาในกรณีข้างต้น ในครั้งนี้คุณอภิรักษ์ ได้นำทีมวิชาการเข้าไปพูดคุยกับอย. และได้เสนอให้มีการจัดสัมมนาในเรื่องของ การใช้คำโฆษณา โดยร่วมมือกับหน่วยงานต่างๆ เช่น สคบ , อย. และ กสทช ในการจัดเพื่อให้ผู้ประกอบการมีความเข้าใจที่ถูกต้องในการใช้คำหรือข้อความในการโฆษณา

**มติที่ประชุม** – รับทราบ และได้มอบหมายให้คุณอภิรักษ์เป็นผู้ประสานงานในหัวข้อดังกล่าว

## 4.2 การประชุมคณะทำงานพิจารณาการควบคุมเครื่องสำอางเพื่อให้สอดคล้องกับ บทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive) ครั้งที่ 2/2561 ในวันที่ 4 ตุลาคม 2561 ณ สำนักคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยทีมวิชาการ

ดร.ปรีชากร ได้รายงานให้ที่ประชุมทราบว่า จากการประชุมเรื่องหลักๆที่จะต้องติดตามดังนี้ (รายละเอียดเพิ่มเติมตามเอกสารแนบ 1)

- 1) เรื่องของการกำหนดปริมาณปนเปื้อนของ Dioxane ซึ่งจากการหารือระหว่างอย.และสมาคมฯ ได้ข้อสรุปว่าจะใส่ข้อกำหนดดังกล่าวลงใน Guideline
- 2) เรื่อง Triclosan ซึ่งทาง EU ได้เขียนไว้ชัดเจนว่ามีคุณสมบัติในการเป็น Antimicrobial ได้ (นอกเหนือจากหน้าที่ในการเป็น preservative) แต่หากมีการ Claim จะต้องมีการ Claim Support
- 3) เรื่องการพบการปนเปื้อนของสาร Antimony ซึ่งเป็นปัญหาที่เกิดจากเครื่องสำอางเกาหลีที่นำเข้าไปขายในสิงคโปร์ ทาง ACA พบว่าปริมาณปนเปื้อนดังกล่าวไม่มีผลกระทบต่อในด้านความปลอดภัย
- 4) เรื่องการห้ามใช้หรือจำกัดการใช้ น้ำมันดอกดาวเรืองในเครื่องสำอางในกลุ่มประเทศ EU เพราะมีกลิ่นเหม็นและในน้ำมันยังมีส่วนผสมของเป็นยาฆ่าแมลงได้ ซึ่งเกณฑ์ดังกล่าวจะถูกนำมาพิจารณาในการประชุมอาเซียนครั้งนี้ ประเทศไทยปัจจุบันมีการใช้อยู่ประมาณ 100 กว่าตำรับ และมีการลงทุนด้านงานวิจัยอยู่ค่อนข้างมาก จึงทำให้ประเทศไทยต้องขอเวลาในการปรึกษาเพิ่มเติมยังไม่สามารถรับเกณฑ์ของทาง EU ได้ในทันที

**มติที่ประชุม** – รับทราบ

## 4.3 สรุปผลการจัดงาน Beyond Beauty เมื่อวันที่ 20-22 กันยายน 2561 ที่ผ่านมา

คุณเกษมณี ได้รายงานให้ที่ประชุมทราบว่า จากการจัดงาน Beyond Beauty เมื่อวันที่ 20-22 กันยายน 2561 ณ อิมแพค เมืองทองธานี ที่ผ่านมา นั้น ได้รับความร่วมมือจากทุกส่วนเป็นอย่างดี รวมไปถึงบูธของสมาคมฯยังได้รับความสนใจจากผู้ประกอบการเป็นจำนวนมาก

**มติที่ประชุม** – รับทราบ

# สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย

## ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องอื่น ๆ (ถ้ามี)

### 5.1 อัปเดตกฎหมายเครื่องสำอางประเทศไทยโดยคุณชนะชัย

คุณชนะชัย ได้รายงานให้ที่ประชุมทราบว่า สืบเนื่องจากทางอย.พม่าได้เรียกผู้ประกอบการเข้าไปชี้แจง เรื่องกฎหมายเครื่องสำอางฉบับใหม่ของเมียนมาร์ โดยเนื้อหาจะเกี่ยวกับเรื่อง Regulation ของทางเครื่องสำอาง ซึ่งแบ่งเป็น 2 ประเด็นใหญ่ๆที่สำคัญ คือ วิธีการจดแจ้ง ซึ่งทางอย.พม่าได้ชี้แจงกับผู้ประกอบการว่าเอกสารในการจดแจ้งที่ทางอย.ขอ ได้แก่

1. Copy of authorization letter จากผู้ผลิต หรือเจ้าของ
2. Business license
3. ใบ Certificate ต่างๆ (GMP/Certificate of Manufacturer/Free Sales/Notification) ทั้งนี้ยังไม่มีความชัดเจนว่าขอเอกสารอย่างใดอย่างหนึ่ง หรือขอทั้งหมด
4. Full Ingredient listing
5. ฉลาก (เป็นฉลากที่ใช้สำหรับวางจำหน่าย)

ซึ่งในเรื่องของฉลากบนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนั้นทางอย.พม่าได้มีการชี้แจงว่าจะต้องมีภาษาพม่าบนฉลากใน 5 หัวข้อจึงจะวางขายได้ ซึ่งทางสมาคมฯได้หารือกันว่าจะทำจดหมายยื่นไป (เอกสารแนบ 2) และจะไปหารือกับทางอย.พม่าในการประชุม ACC&ACSB ที่จะถึงนี้

มติที่ประชุม – รับทราบ

### 5.2 กำหนดการประชุมครั้งต่อไป - วันพฤหัสบดีที่ 8 พฤศจิกายน 2561 ณ ห้อง GS1-2

สภาอุตสาหกรรมฯ ศูนย์การประชุมแห่งชาติสิริกิติ์

สรุปย่อการประชุม  
คณะกรรมการพิจารณาการควบคุมเครื่องสำอางเพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน  
ครั้งที่ 2/2561  
วันพฤหัสบดีที่ 4 ตุลาคม พ.ศ. 2561  
เวลา 9.30 – 16.30 น.  
ณ ห้องประชุมหลวงวิเชียรแพทยาคม ชั้น 2 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

.....

**วาระที่ 1 เรื่องที่ประธานแจ้งให้ที่ประชุมทราบ**

ประธานฯ แจ้งให้ที่ประชุมทราบว่า

1. ในการประชุมครั้งนี้ได้เชิญผู้เชี่ยวชาญมาให้ความเห็นและข้อเสนอแนะ จำนวน 3 ท่าน ได้แก่

- (1) รศ.ดร.ญ.อุบลทิพย์ นิมมานนิตย์ ผู้เชี่ยวชาญด้าน nanomaterials
- (2) พญ.โพลิน พวงเพชร ผู้เชี่ยวชาญด้านผิวหนังและเส้นผม
- (3) ผศ.ดร.ฉลองขวัญ ตังบรรลือกาล ผู้เชี่ยวชาญด้านพิษวิทยา

2. การประชุม ACSB (The ASEAN Cosmetic Scientific Body) ครั้งที่ 29 และ ACTLC (The ASEAN Cosmetic Testing Laboratory Committee) ครั้งที่ 12 จะจัดขึ้นในวันที่ 23-24 ตุลาคม 2561 และประชุมคณะ ACC (The ASEAN Cosmetic Committee) ครั้งที่ 29 ในวันที่ 25-26 ตุลาคม 2561 ณ กรุงกัวลาลัมเปอร์ ประเทศมาเลเซีย

**มติที่ประชุม**

**วาระที่ 2 การรับรองรายงานการประชุม**

ตามที่ได้มีการจัดการประชุมคณะกรรมการพิจารณาการควบคุมเครื่องสำอางเพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน ครั้งที่ 1/2561 เมื่อวันที่ 10 เมษายน พ.ศ. 2561 ที่ประชุมได้มีการรับรองมติการประชุมแล้วนั้น ฝ่ายเลขานุการฯ ขอให้ที่ประชุมพิจารณารายงานการประชุมคณะกรรมการพิจารณาการควบคุมเครื่องสำอางเพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน ครั้งที่ 1/2561 ตามเอกสารแนบ 1

**มติที่ประชุม**

**วาระที่ 3 เรื่องเสนอเพื่อทราบ**

ความคืบหน้าจากการประชุม ACSB ครั้งที่ 28 วันที่ 1-2 พฤษภาคม 2561

3.1 Thioglycolic Acid and Thiolactic Acid combinations

ที่ประชุมได้เห็นชอบให้แก้ไขเงื่อนไขการใช้ร่วมกันของสารทั้ง 2 ชนิด ดังนี้ *“For general use of hair waving or straightening products the maximum concentration for combination of Thioglycolic acid and Thiolactic acid must not exceed 8% calculated as Thioglycolic Acid.* และได้มอบหมายให้ ACA จัดทำเอกสารการคำนวณความเข้มข้นสูงสุดตามเงื่อนไขที่เปลี่ยนแปลง

โดยผู้แทนประเทศมาเลเซียขอให้เลขานุการสืบค้นข้อมูลเงื่อนไข “not for use around the eye area” และเพิ่มเติมในเงื่อนไขของสารทั้ง 2 ชนิดด้วย (ประเทศไทยทบทวนแล้วพบว่าเป็นมติจากการประชุม ACC ครั้งที่ 10 และ ACSB ครั้งที่ 9 ให้เพิ่มเติมเงื่อนไข “not for use around the eye area”)

### 3.2 Peanut Oil and Hydrolyzed Wheat Protein in Indonesia

1. จากการประชุมคณะทำงานพิจารณาการควบคุมเครื่องสำอางเพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน ครั้งที่ 1/2561 ที่ประชุมให้รอข้อมูลจากที่ประชุม ACSB และเหตุผลของแต่ละประเทศสมาชิก แต่เบื้องต้นประเทศไทยเห็นชอบให้เพิ่มสารทั้ง 2 ชนิดใน Annex III

2. จากการประชุม ACSB ครั้งที่ 28 ที่ประชุมมีมติให้เลขานุการเพิ่มรายการสารทั้งสองลงเป็นสารอาจใช้ในเครื่องสำอาง annex III และมีผลบังคับใช้ในวันที่ 1 ธันวาคม 2562 เป็นต้นไป ยกเว้น ประเทศอินโดนีเซียที่ขอทบทวนรายการสารดังกล่าว

### 3.3 ACA's Draft a statement detailing of 1,4-dioxane

1. จากการประชุมคณะทำงานพิจารณาการควบคุมเครื่องสำอางเพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน ครั้งที่ 1/2561 ที่ประชุมมีมติให้กำหนดการปนเปื้อน 1,4-dioxane ที่ 10 ppm ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (โดยมีการควบคุมใน raw material) และรอข้อมูลจาก ACA นำเสนอ

2. จากการประชุม ACSB ครั้งที่ 28 ที่ประชุมมีมติให้ ACA ร่าง statement สำหรับการปนเปื้อน 1,4-dioxane ที่ความเข้มข้นสูงสุดไม่เกิน 25 ppm และให้เพิ่มข้อความที่ให้ 1,4-dioxane ปนเปื้อนได้ไม่เกิน 25 ppm ลงใน Guideline for Limits of Contaminants for Cosmetics ขณะนี้อยู่ระหว่างรอข้อมูลจาก ACA

### 3.4 Process for New Materials

1. ACA เสนอกระบวนการเสนอสารใหม่ที่ไม่อยู่ใน EU Ingredient List หรือตำราเครื่องสำอางอื่นใด โดยสามารถเสนอสารผ่าน 2 ช่องทาง คือ หน่วยงานภาครัฐที่เป็น Delegate ของแต่ละประเทศ หรือสมาคมผู้ผลิตที่เป็นสมาชิกของ ACA และเสนอตาม template ของ ACSB จากนั้นจะมีการนำเสนอข้อมูลวิชาการให้ ACSB พิจารณา และเสนอ ACC ตามลำดับ

2. จากการประชุม ACSB ครั้งที่ 28 ACA นำเสนอผังการเสนอสารใหม่ให้คณะทำงาน ACSB และ ACC พิจารณา และประเทศสมาชิกขอให้ ACA จัดทำร่าง Template การเสนอรายการสาร และหาก ACSB พิจารณาแล้วให้ถือเป็น ASEAN guideline document โดยให้นำร่างนำเสนอในการประชุม ACSB ครั้งที่ 29 ต่อไป ขณะนี้อยู่ระหว่างรอข้อมูลจาก ACA

## มติที่ประชุม

## วาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง

### 4.1 Triclosan and Annex VI Clarification and Corrections

จากการประชุม ACSB ครั้งที่ 28 ที่ประชุมขอให้ประธาน ACSB สอบถาม European Commission ถึงความชัดเจนว่า Triclosan สามารถใช้เป็น antimicrobial agent ที่ความเข้มข้น 0.3% ในเครื่องสำอางหรือไม่ ระหว่างนี้ยังยืนยันการใช้ Triclosan เป็นสารกันเสียตามข้อกำหนดเดิม



Mr.Salvatore D'Acunto (Head of Unit Health Technology and Cosmetics, European Commission) ได้ตอบข้อซักถามทาง e-mail ว่า “Annex V of the EU Cosmetics Regulation consists of a positive list of preservatives allowed in cosmetic products. Furthermore, as per Article 14(d), if a substance is listed in Annex V, it can also be used for non-preservative purposes but in accordance with the exact same restrictions laid down in Annex V or in accordance with the restrictions laid down in Annex III (if the substance is also listed in Annex III).

In the case of triclosan, it is currently regulated in entry 25 of Annex V, which means it is allowed as a preservative in the following product types:

- a) Toothpastes; Hand soaps; Body soaps/Shower gels; Deodorants (non-spray); Face powders and blemish concealers; Nail products for cleaning the fingernails and toenails before the application of artificial nail systems – maximum concentration 0,3 %;
- b) Mouthwashes - maximum concentration 0,2%

Since triclosan is not listed in Annex III, this means that it can be used for non-preservative purposes (i.e. antimicrobial) with the same conditions of use as laid down in columns f and g of entry 25, Annex V. Please note that the antimicrobial function must be justified by the Responsible Person and substantiated by evidence in the cosmetic product safety report, which is a key component of the Product Information File.

More information on the cosmetic product safety report can be found in Annex I of the EU Cosmetics Regulation as well as in the Guidelines on Annex I to Regulation (EC) No 1223/2009: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0674&from=EN.](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0674&from=EN)”

ซึ่งจากคำตอบดังกล่าวสอดคล้องกับ Preamble ที่ ACSB Secretary นำเสนอในการประชุมครั้งที่ผ่านมา ได้แก่

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.
2. **The substances listed in this ANNEX can have other purposes apart from inhibiting the development of micro-organisms in the product, in such case the concentration must not exceed the maximum concentration laid down in this ANNEX unless the substance is marked with a (+).**
3. The substances marked with the symbol (+) may also be added to cosmetic products in concentration other than those laid down in this ANNEX for other purposes apparent from the presentation of the products, e.g. as deodorants in soaps or as anti-dandruff agents in shampoos. **The listing of the substance in another ANNEX with any restrictions to the use of that substance for other purposes will be indicated by a footnote to this ANNEX.**
4. 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 the ANNEX.
5. 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 anions chloride, bromide, sulphate, acetate.

- “Esters” is taken to mean: esters of methyl, ethyl, propyl, isopropyl, butyl, isobutyl, phenyl.

6. All finished products containing formaldehyde or substances in this ANNEX and which release formaldehyde must be labelled with the warning “contains formaldehyde” where the concentration of formaldehyde in the finished product exceeds 0.05%

#### **ข้อเสนอ**

ฝ่ายเลขานุการขอให้ที่ประชุมพิจารณา Preamble ใหม่ที่ ACSB Secretary เสนอ

#### **มติที่ประชุม**

4.2 N,N'-Bis(2-hydroxyethyl)-2-Nitro-p-phenylenediamine and 2,6-Dihydroxyethylamino-toluene, and several new hair dyes

1. สาร N,N'-Bis(2-hydroxyethyl)-2-Nitro-p-phenylenediamine และ 2,6-Dihydroxyethyl-aminotoluene ซึ่งเป็นสีย้อมผมถูกเพิ่มเป็นสารอาจใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง (Annex III) จากการประชุม ACSB ครั้งที่ 27 ประเทศสมาชิกมีข้อสังเกตเรื่องความปลอดภัย ซึ่ง ACA ได้ให้ข้อมูลว่า N,N'-Bis(2-hydroxyethyl)-2-Nitro-p-phenylenediamine มี Margin of Safety ที่สูงมากแม้ใช้สารดังกล่าวในปริมาณที่สูงที่สุดใน EU Regulation

จากการประชุม ACSB ครั้งที่ 28 ที่ประชุมมีมติให้เพิ่มสีย้อมผมเป็นในการผลิตเครื่องสำอาง (Annex III) ดังนี้ “N,N'-Bis(2-hydroxyethyl)-2-Nitro-p-phenylenediamine, 2,6-Dihydroxyethyl-aminotoluene, HC Red No. 17, HC Yellow No. 17, 1-Hexyl-4,5-diaminopyrazole sulphate, 2,5,6-Triamino-4-pyrimidinol sulphate, Hydroxyethoxyaminopyrazolopyridine HCl, 3-Amino-2,6-dimethylphenol, Basic Brown 17 and Basic Blue 124. โดยมีผลบังคับใช้ห้ามผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดวางในท้องตลาดและให้นำออกจากท้องตลาดให้หมดตั้งแต่วันที่ 1 ธันวาคม 2562 เป็นต้นไป”

ทั้งนี้ ที่ประชุมให้ ACA นำเสนอปริมาณการใช้สาร N,N'-Bis(2-hydroxyethyl)-2-Nitro-p-phenylenediamine and 2,6-Dihydroxyethylaminotoluene, and several new hair dyes และให้ประเทศสมาชิกรับข้อเสนอการกำกับดูแลสารดังกล่าวให้ที่ประชุมทราบในการประชุม ACSB ครั้งที่ 29 ต่อไป

2. จากการสืบค้นข้อมูลการจดแจ้งพบการจดแจ้ง N,N'-Bis(2-hydroxyethyl)-2-Nitro-p-phenylenediamine จำนวน 6 ตำรับ ไม่แสดงปริมาณที่จดแจ้ง และพบการจดแจ้งสาร 2,6-Dihydroxyethylaminotoluene จำนวน 28 ตำรับ มีปริมาณสารที่คาดว่าจะใช้เกินที่กำหนดไว้ (1% หลังผสม) คือ 4% ก่อนผสมไม่เกิน 6 ตำรับ โดยฝ่ายเลขานุการ จะทำการตรวจสอบชื่อบริษัทที่ใช้สารดังกล่าวเกิน และทำหนังสือหรือแจ้งให้บริษัททราบเพื่อให้ชี้แจง หรือนำใบจดแจ้งมายกเลิกต่อไป

#### **ข้อเสนอ**

ฝ่ายเลขานุการขอให้ที่ประชุมพิจารณาแนวทางการจัดทำ PMS ตามที่ฝ่ายเลขานุการ เสนอ

#### **มติที่ประชุม**

#### 4.3 Climbazole in Europe

1. จากการประชุม ACSB ครั้งที่ 28 ACA ได้นำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัยของ Climbazole และข้อเสนอของภาคอุตสาหกรรมในประเทศสมาชิก EU ต่อ EU commission เกี่ยวกับการใช้ Climbazole ดังนี้

– 2% as antidandruff in shampoo (and inclusion on EU Annex III)

– 0,5% as preservative in shampoo (EU - Annex V)

– 0,2% as preservative for individual use (Hair lotion, Face cream, footcare)

ที่ประชุมเห็นชอบตามที่ ACA เสนอคือ ให้คงการใช้ Climbazole เป็นวัตถุกันเสีย โดยให้ใส่เครื่องหมาย + ในตารางของ Climbazole และให้รอ EU ประกาศการใช้สารดังกล่าวเป็นสารอาจใช้เป็นเครื่องสำอางอีกครั้ง

2. ประเทศไทยกำหนดให้สาร Climbazole เป็นสารอาจใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง (Annex III) ที่ความเข้มข้น 2% ใน rinse-off hair product และ 0.5% ใน leave-on hair product และสามารถใช้เป็นวัตถุกันเสียที่ 0.5% ในทุกผลิตภัณฑ์

3. ขณะนี้อยู่ระหว่างรอข้อมูลจาก EU commission

#### ข้อเสนอ

ฝ่ายเลขานุการขอให้ที่ประชุมพิจารณาการใช้ Climbazole ตามข้อเสนอที่ภาคอุตสาหกรรมเสนอ

#### มติที่ประชุม

#### 4.4 The safety information of Malachite Green

1. จากการประชุมคณะทำงานพิจารณาการควบคุมเครื่องสำอางเพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน ครั้งที่ 1/ 2561 ประเทศฟิลิปปินส์เสนอให้เพิ่มสาร Malachite green จำนวน 3 ตัว โดย Malachite green hydrochloride และ Malachite green oxalate เป็นสารห้ามใช้ลำดับที่ 1188 และ 3 ตัวที่ประเทศฟิลิปปินส์เสนอเป็นสารห้ามใช้ เนื่องจากเป็น malachite green-related compounds

จากการสืบค้นใน cosing พบว่า สารลำดับที่ 1 cas 633-03-4 สาร Ethanaminium, N-(4-[(4-(diethylamino)phenyl)phenylmethylene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidene)-N-ethyl- and its salts, when used as a substance in hair dye products เป็นสารห้ามใช้ลำดับที่ 1299 แต่ไม่พบ cas ของสารลำดับที่ 2 และ 3 ในการสืบค้นดังกล่าว

โดยจากการประชุมได้รับทราบข้อมูลจาก ผศ.ดร.ฉลองขวัญ ตั้งบรรลือกาล ว่า Malachite green โดยเฉพาะ chloride salts นั้น มีพิษมากกว่าเกลือรูปแบบอื่น และการให้ทาง oral ผลที่สำคัญทำให้เกิด Thyroid Cancer, liver CA ได้ในหนูทั้งสองเพศ และในหนูเพศผู้ทำให้เกิด testis CA เพิ่มเติม ในหนูเพศเมียทำให้เกิดมะเร็งเต้านมเพิ่มเติมเช่นกัน และข้อมูลจาก พญ.ไพลิน พวงเพชร ว่า Malachite Green มีการใช้ใน eye liner รวมทั้งการใช้เป็นยารักษาเชื้อราที่เท้าในอดีต

2. จากการประชุม ACSB ครั้งที่ 28 ที่ประชุมขอให้ ACA ตรวจสอบข้อมูลความปลอดภัยและนำเสนอในการประชุม ACSB ครั้งที่ 29 โดยที่ประชุมขอให้ประเทศสมาชิกตรวจสอบข้อมูลการจดแจ้ง

ผลิตภัณฑ์ที่มีสารประกอบ Malachite Green ทั้ง 2 ตัว และนำมาหารือในการประชุม ACSB ครั้งที่ 29 เช่นกัน

3. ฝ่ายเลขาฯ ตรวจสอบแล้วพบว่า ประเทศไทยไม่อนุญาตให้ใช้ Malachite green ทั้ง 3 ตัว ตามที่ประเทศฟิลิปปินส์เสนอ ทั้งนี้อยู่ระหว่างรอข้อมูลความปลอดภัยจาก ACA

#### ข้อเสนอ

ฝ่ายเลขานุการขอให้ที่ประชุมพิจารณาการเพิ่มสารทั้ง 3 ตัวใน annex II เพื่อให้เกิดความชัดเจน

#### มติที่ประชุม

#### 4.5 Safety review on antimony

1. จากการประชุม ACSB ครั้งที่ 28 ผู้แทนประเทศสิงคโปร์เสนอว่า จากการเรียกคืนเครื่องสำอางที่มีการปนเปื้อนพลวง หรือ antimony นั้น เห็นควรพิจารณาเสนอการจำกัดปริมาณการปนเปื้อน antimony ลงใน Guideline for Limits of Contaminants for Cosmetics

2. ACA ชี้แจงว่า ปัจจุบัน antimony เป็นสารห้ามใช้อยู่แล้ว แต่ค่า MoS นั้นสูง รวมทั้งแต่ละประเทศสากลมีข้อกำหนดให้ antimony ปนเปื้อนได้แตกต่างกัน ดังนั้น ACA ขอไปหาข้อมูลความปลอดภัยของ antimony และนำเสนอในการประชุม ACSB ครั้งที่ 29 ต่อไป

3. ปัจจุบันประเทศไทยกำหนด antimony หรือ พลวง เป็นสารห้ามใช้ลำดับที่ 40 Antimony and its compounds ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๙

4. ขณะนี้อยู่ระหว่างรอข้อมูลจาก ACA

#### ข้อเสนอ

ฝ่ายเลขานุการขอให้ที่ประชุมพิจารณาการกำหนดปริมาณการปนเปื้อนของ antimony

#### ที่ประชุม

#### 4.6 Joint Opinion Statements

1. จากการประชุม ACSB ครั้งที่ 28 ผู้แทนประเทศฟิลิปปินส์เสนอให้ทำ Joint Opinion Statements จำนวน 3 เรื่อง ได้แก่ Heavy Metals, Hydroquinone และ Tretinoin เนื่องจากมีข้อกังวลจากการใช้สาร หรือการปนเปื้อนสารดังกล่าว โดยที่ประชุมขอให้ประเทศสมาชิกทบทวนสาร 5 ชนิดที่มีความกังวลจากการใช้ส่งให้เลขานุการ เพื่อส่งให้ ACA รวบรวมเพื่อจัดอันดับสาร และจัดตั้ง Task Forces ร่วมกับผู้แทนประเทศสมาชิก ในการจัดทำ Joint Opinion Statements ต่อไป

2. ฝ่ายเลขาฯ ขอเสนอให้ประเทศไทยเสนอทบทวนสาร 4 ชนิด คือ Hydroquinone, Tretinoin, Mercury compound และ Heavy Metals ซึ่งเป็นสารที่พบมากในเครื่องสำอางที่มีการอวดอ้างสรรพคุณว่าทำให้ผิวขาว ซึ่งเป็นสารห้ามใช้ที่พบมากในประเทศไทย

#### ข้อเสนอ

ฝ่ายเลขานุการขอให้ที่ประชุมพิจารณาการกำหนดสารในการจัดทำ Joint Opinion Statements

## มติที่ประชุม

### วาระที่ 5 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

5.1 Nano form of 2,2'-Methylene-bis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(tetramethyl-butyl)-1,1,3,3-phenol), MBBT, (EU 2018/885)

จาก EU regulation ที่ 2018/885 เมื่อวันที่ 20 มิถุนายน 2561 กำหนดให้แก้ไขสารป้องกันแสงแดดลำดับที่ 23 และเพิ่มสารลำดับที่ 23a โดยเป็นการเพิ่มการใช้ MBBT รูปแบบ nanomaterial รายละเอียดตามเอกสารแนบ 1

#### ข้อเสนอ

ฝ่ายเลขานุการขอให้ที่ประชุมพิจารณาการแก้ไขและเพิ่มสารป้องกันแสงแดด MBBT รูปแบบ nano form และระยะเวลาที่จะบังคับใช้สารดังกล่าว

#### มติที่ประชุม

5.2 Tagetes (EU2018/978)

1. จาก EU regulation ที่ 2018/978 เมื่อวันที่ 9 กรกฎาคม 2561 กำหนดเพิ่มสารจำนวน 3 สารดังนี้

1) สารใหม่ที่ห้ามใช้ (Annex II) จำนวน 1 ลำดับ คือ ลำดับที่ 1383 *Tagetes erecta* flower extract และ *Tagetes erecta* flower oil เนื่องจากการเกิด phototoxic ของสารดังกล่าว

2) สารอาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (Annex III) จำนวน 2 ลำดับ ได้แก่ ลำดับที่ 308 *Tagetes minuta* flower extract หรือ *Tagetes minuta* flower oil และลำดับที่ 309 *Tagetes patula* flower extract หรือ *Tagetes patula* flower oil โดยทั้งสองลำดับมีเงื่อนไขการใช้เหมือนกัน คือ Leave-on products ใช้ได้ไม่เกิน 0,01 % และ Rinse-off products ใช้ได้ไม่เกิน 0,1 % โดยการใช้สารดังกล่าว ต้องมี Alpha terthienyl (terthiophen) content in the extract/oil น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0,35 % รวมทั้งในผลิตภัณฑ์ leave-on product นั้น ไม่ใช้ในผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด และหากมีการใช้สาร *Tagetes minuta* และ *Tagetes patula* ร่วมกัน สารแต่ละตัวต้องใช้ปริมาณไม่เกินความเข้มข้นสูงสุดที่กำหนดไว้

ตั้งเอกสารแนบ 2

2. จากการสืบค้นข้อมูลการจดทะเบียนของประเทศไทย พบว่า

➤ *Tagetes erecta* ซึ่งเป็นสารห้ามใช้ตาม EU regulation ที่ 2018/978 ซึ่งในระบบการจดทะเบียนมีการใช้ทั้งหมด จำนวน 73 ตำรับ แยกเป็น

1) *Tagetes erecta* extract มีการใช้จำนวน 6 ตำรับ

2) *Tagetes erecta* flower extract มีการใช้จำนวน 62 ตำรับ

3) *Tagetes erecta* flower oil มีการใช้จำนวน 5 ตำรับ

➤ *Tagetes minuta* ซึ่งเป็นสารอาจใช้ตาม EU regulation ที่ 2018/978 ซึ่งในระบบการจดแจ้งมีการใช้ทั้งหมด จำนวน 21 ตำรับ ซึ่งไม่มีการระบุปริมาณการใช้สารดังกล่าวมาก่อน แยกเป็น

1) *Tagetes minuta* flower มีการใช้จำนวน 3 ตำรับ

2) *Tagetes minuta* flower oil มีการใช้จำนวน 18 ตำรับ

➤ *Tagetes patula* flower oil ซึ่งเป็นสารอาจใช้ตาม EU regulation ที่ 2018/978 ซึ่งในระบบการจดแจ้งมีการใช้ทั้งหมด 1 ตำรับ ซึ่งไม่มีการระบุปริมาณการใช้สารดังกล่าวมาก่อน

➤ รวมทั้งมีการใช้ *Tagetes* oil ซึ่งไม่ระบุ species และปริมาณความเข้มข้นของสารในสูตรอีก 1 ตำรับ

#### ข้อเสนอ

ฝ่ายเลขานุการขอให้ที่ประชุมพิจารณาการเพิ่มสารทั้ง 2 กลุ่ม และระยะเวลาที่จะบังคับใช้สารดังกล่าว

#### มติที่ประชุม

วาระที่ 6 เรื่องอื่นๆ (ถ้ามี)



สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย  
泰國化粧品廠商公會  
THE THAI COSMETIC MANUFACTURERS ASSOCIATION

อาคารชุดทีซี-กรีน คอนโดมิเนียม เฟส 1 อาคาร เอ  
270/7 ชั้น 1 ถนนพระราม 9 ห้วยขวาง กรุงเทพฯ 10310

TC-Green Condominium Phase 1 Tower A  
270/7, 1<sup>st</sup> Fl. Rama 9 Rd. Huaykwang, Bangkok 10310

เพื่อผู้ผลิต ผู้ค้า และผู้ใช้

Tel : 0 2246 7088

Fax : 0 2246 7089

Website : www.thaicosmetic.org

E-Mail : center@thaicosmetic.org

Fanpage : facebook.com/1TCMA

TCMA 133/2561

October 12, 2018

Dr Khin Zaw  
Director General  
Food and Drug Administration  
Ministry of Public Health,  
Myanmar

**Re : Requirements for Cosmetic Notification and Labeling**

Dear Dr Khin Zaw

TCMA, the Thai Cosmetic Manufacturers Association, would like to convey our warmest greetings to you and the Food and Drug Administration of Myanmar.

The Thai Cosmetic Manufacturers Association (TCMA) was established in 1965 with the initial objective to bring all cosmetic industry members who conduct business in Thailand and some of them are having affiliates and/or exporting their cosmetic products and raw materials to Myanmar into one forum to promote safety and quality of products to consumers.

Today, TCMA has grown to become the biggest Cosmetic Association in Thailand and ASEAN with over six hundred members. Our members are engaged in the business of cosmetic manufacture, importers, distributors and retailers of cosmetic products as well as the suppliers of cosmetic ingredients and packaging materials.

Myanmar is an important market for our members companies, the total value of cosmetic export to Myanmar was at 137 million USD in 2017 and we follow closely ASEAN intra-trade and regulatory development affecting our industry.

As you well know, the ASEAN Harmonised Cosmetic Regulatory Scheme (AHCRS) was signed by Governments of the 10 ASEAN Member States in November 2003 with the clear objective to eliminate technical barriers to trade while ensuring consumer's safety. We have recently been informed that the new Cosmetic Regulations will be issued by Myanmar Government. We would like to ensure these stay in line with ASEAN agreement and do not impose additional requirements that are overly burdensome, and not contributed to consumers safety in the following areas :

**I. Cosmetic Product Notification Requirements.**

We acknowledge the effort of Myanmar FDA in implementing the notification system since January 2011, and with in the spirit of the agreed notification approach the information on particulars of the product, particulars of the manufacturers as well as details of the company responsible for placing product in the market and product ingredient list were provided. The applicants also have to sign the declaration that the product in the notification meets all the requirements.

*While we acknowledge the acceptance of evidences of product notifications notified in other ASEAN Countries as an assurance of compliance. We would urge Myanmar FDA not to impose further requirements for submission of other documents such as GMP certificate and Certificate of Free Sales.*

*The person responsible for placing product in the local market must be responsible for ensuring, safety, quality and claimed benefits of the cosmetic products and ensure that products are manufactured in compliance with ASEAN GMP. Any further efforts to ensure compliance should be carried out via an in-market control process.*

*We would support Myanmar FDA in your activities on the post marketing surveillance and TCMA would be happy to provide further assistance in this area.*

## **II. Cosmetics Labelling Requirements**

*We would like to seek further clarification with regards to the requirements for cosmetic labelling on the following areas :*

- 1) **Caution/ Warning statement** -The condition of use and warning statement which must be printed on labels should follow the ASEAN agreement as laid down in the Annx III – Restricted substances, Annex VI list of Preservatives and Annex VII – List of UV filters.*
- 2) **Storage condition** – Cosmetic products will remain safe and fit for their purpose for a long time provided they are stored under suitable conditions. The ASEAN Consumers Information Handbook on Cosmetic Products make recommendation for consumer to take note when storing cosmetic products. (attached ref page 17)*
- 3) **Expiry Date** – As per ASEAN Cosmetic labelling Requirements the date of minimum durability shall be the date until which this product, stored under appropriate conditions, continue to fulfil its initial function and, remains in conformity with safety requirement in Article 3.*

*The indication of expiry date shall be mandatory for cosmetic product with minimum durability of less than 30 months.*

*Pls find the attached information of worldwide labelling requirements and their perspective on expiry date of cosmetic products.*

- 4) **Myanmar language labelling**- In order to ensure that the industry has prepared the labeling in compliance with Myanmar labeling law, we would request the FDA to allow industry to do the local re-labeling and/or stickering. The re-labeling and/or stickering over the original packaging complying to local law should be allowed to perform locally within 30 days after product shipped into the country prior putting the products in market places.*

*We appreciate the enduring efforts of Myanmar Government for pursuing harmonisation under the ASEAN Harmonised Cosmetic Regulatory Scheme. We would kindly draw your attention on these issues and seek your support to postpone the decision to implement these new regulations, and to consider TCMA concerns. We would also like to ask for the grace period for preparation to comply with the new regulations for two years after the new laws have been officially implemented in Myanmar.*

*We would be happy to provide further clarifications and information needed.*  
*Sincerely Yours,*



*Ms. Ketmanee Lertkitcha  
President TCMA  
& Chair Person of Cosmetic Group  
The Federation of Thai Industries*