

คำชี้แจง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

คำชี้แจง

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องกับการดูแลเครื่องสำอางเพิ่มเติมเกี่ยวกับรายการสารด้านเครื่องสำอาง จำนวน 5 ฉบับ ดังนี้

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 18 พฤษภาคม พ.ศ. 2563

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 26 มิถุนายน 2563 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 27 มิถุนายน 2563 เป็นต้นไป) และแก้ไขข้อความคลาดเคลื่อนประกาศฯ

สาระสำคัญคือ เป็นการเพิ่มเติมรายการสารที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ลำดับที่ 198 – 200 จำนวน 3 รายการสารลงในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 29 เมษายน พ.ศ. 2561 ดังนี้

1. สารลำดับที่ 198: Triclosan (5-Chloro-2-(2,4-di-chloro-phenoxy) phenol) โดยที่

- 1.1 กำหนดความเข้มข้นสูงสุดของสารนี้อยู่ที่ 0.3% w/w ในเครื่องสำอางพร้อมใช้ 11 ประเภท ได้แก่ 1. ยาสีฟัน
2. สบู่ล้างมือ
3. สบู่ทำความสะอาดผิวกาย
4. สบู่เหลวทำความสะอาดผิวกาย
5. ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกาย (ไม่ใช่รูปแบบฉีดพ่น (spray))
6. แป้งทาหน้า
7. ผลิตภัณฑ์ปกปิดริ้วรอยเฉพาะที่ (Blemish concealers)
8. ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเล็บก่อนทำเล็บเทียม
9. แชมพู
10. ผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผมชนิดล้างออก และ
11. ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวหน้า

1.2 กำหนดให้มีความเข้มข้นสารนี้ไม่เกิน 0.2 % w/w ในผลิตภัณฑ์ประเภทน้ำยาบ้วนปาก

อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่ใช้สารนี้เป็นวัตถุดิบเสียในเครื่องสำอาง ให้ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 (ประกาศ ณ วันที่ 18 กันยายน 2561)

2. สารลำดับที่ 199: *Tagetes minuta* flower extract และ *Tagetes minuta* flower oil

2.1 สำหรับผลิตภัณฑ์พร้อมใช้ที่ใช้แล้วไม่ต้องล้างออก กำหนดความเข้มข้นสูงสุดอยู่ที่ 0.01 %w/w หรือหากใช้ร่วมกับ *Tagetes patula* ผลรวมปริมาณของ *Tagetes* ในเครื่องสำอางกลุ่มดังกล่าวจะต้องไม่เกิน 0.01 %w/w และเนื่องจากสาร alpha terthienyl (terthiophen) ที่อาจจะพบในสารสกัด (extract) หรือน้ำมัน (oil) มีอาจก่อให้เกิด phototoxicity จึงกำหนดให้มีสาร alpha terthienyl ปนเปื้อนในสารสกัดหรือน้ำมันได้ไม่เกิน 0.35 % และห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วมีโอกาสสัมผัสกับรังสีอัลตราไวโอเลตธรรมชาติหรือสังเคราะห์ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด ผลิตภัณฑ์ทำให้ผิวเป็นสีแทน

2.2 สำหรับผลิตภัณฑ์พร้อมใช้ที่ใช้แล้วล้างออก กำหนดความเข้มข้นสูงสุดสารนี้อยู่ที่ 0.1 %w/w หรือหากใช้ร่วมกับ *Tagetes patula* ผลรวมปริมาณของ *Tagetes* ในเครื่องสำอางกลุ่มดังกล่าวจะต้องไม่เกิน 0.1 %w/w และมีสาร alpha terthienyl ปนเปื้อนในสารสกัดหรือน้ำมันได้ไม่เกิน 0.35 %

3. สารลำดับที่ 200: *Tagetes patula* flower extract และ *Tagetes patula* flower oil

3.1 สำหรับผลิตภัณฑ์พร้อมใช้ที่ใช้แล้วไม่ต้องล้างออก กำหนดความเข้มข้นสูงสุดอยู่ที่ 0.01 %w/w หรือหากใช้ร่วมกับ *Tagetes minuta* ผลรวมปริมาณของ *Tagetes* ในเครื่องสำอางกลุ่มดังกล่าวจะต้องไม่เกิน 0.01 %w/w และเนื่องจากสาร alpha terthienyl (terthiophen) ที่อาจจะพบในสารสกัด (extract) หรือน้ำมัน (oil) ที่อาจก่อให้เกิด phototoxicity จึงกำหนดให้มีสาร alpha terthienyl ปนเปื้อนในสารสกัดหรือน้ำมันได้ไม่เกิน 0.35 % และห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วมีโอกาสสัมผัสกับรังสีอัลตราไวโอเลตธรรมชาติหรือสังเคราะห์ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด ผลิตภัณฑ์ทำให้ผิวเป็นสีแทน

3.2 สำหรับผลิตภัณฑ์พร้อมใช้ที่ใช้แล้วล้างออก กำหนดความเข้มข้นสูงสุดอยู่ที่ 0.1 %w/w หรือหากใช้ร่วมกับ *Tagetes minuta* ผลรวมปริมาณของ *Tagetes* ในเครื่องสำอางกลุ่มดังกล่าวจะต้องไม่เกิน 0.1 %w/w และมีสาร alpha terthienyl ปนเปื้อนในสารสกัดหรือน้ำมันได้ไม่เกิน 0.35 %

ระยะเวลาผ่อนผัน

1. ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่มีการผลิตหรือนำเข้าก่อนวันที่ 27 มิถุนายน 2563 จะต้องดำเนินการปรับปรุงสูตรเครื่องสำอางให้เป็นไปตามประกาศนี้ภายในวันที่ 26 มิถุนายน 2564

2. ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางที่ใช้สารนี้ตั้งแต่วันที่ 27 มิถุนายน 2563 เป็นต้นไป ต้องปฏิบัติตามนี้เป็นไปตามประกาศนี้ทันที

2. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2563

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 26 มิถุนายน 2563 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 27 มิถุนายน 2563 เป็นต้นไป)

สาระสำคัญคือ เป็นการเพิ่มเติมรายการลำดับที่ 198-200 ได้แก่ 1. สารลำดับที่ 198: Triclosan (5-Chloro-2-(2,4-dichloro-phenoxy) phenol) 2. สารลำดับที่ 199: *Tagetes minuta* flower extract และ *Tagetes minuta* flower oil และ 3. สารลำดับที่ 200: *Tagetes patula* flower extract และ *Tagetes patula* flower oil พร้อมเงื่อนไขบริเวณที่ใช้ และ/หรือการนำไปใช้ของสาร 3 รายการดังกล่าว ลงในบัญชีแนบท้ายประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 3 เมษายน 2561

3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2563

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 26 มิถุนายน 2563 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 27 มิถุนายน 2563 เป็นต้นไป)

สาระสำคัญคือ เป็นการเพิ่มเติมรายการสารที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ลำดับที่ 1389 – 1392 จำนวน 4 รายการ ได้แก่

1. สารลำดับที่ 1389: Ketoconazole เป็นยาฆ่าเชื้อรา จัดเป็นสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง

2. สารลำดับที่ 1390 – 1392 Lyral (HICC), Atranol และ Chloroatranol เป็นสารในกลุ่มน้ำหอมที่มีผลทำให้เกิดการแพ้รุนแรง ในสหภาพยุโรปและอาเซียนจัดเป็นสารห้ามใช้ในเครื่องสำอางแล้ว ตั้งแต่เดือนสิงหาคม 2562

โดยผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่มีสารในลำดับที่ 1389 – 1392 ดังกล่าวจะต้องปรับปรุงสูตรเครื่องสำอางเพื่อให้เป็นไปตามประกาศนี้ ตั้งแต่วันที่ 27 มิถุนายน 2563 เป็นต้นไป

4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2563

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 26 มิถุนายน 2563 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 27 มิถุนายน 2563 เป็นต้นไป)

สาระสำคัญคือ เป็นการเพิ่มเติมรายการสารที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ลำดับที่ 1393: 2-Chloro-p-Phenylenediamine (INCI) 2-chlorobenzene-1,4-diamine (CAS No. 615-66-7), its sulfate (CAS No. 61702-44-1) and dihydrochloride (CAS No. 615-46-3) salts เมื่อใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ย้อมผม

ระยะเวลาผ่อนผัน

1. ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่มีการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางที่มีสารดังกล่าว ก่อนวันที่ 27 มิถุนายน 2563 จะต้องดำเนินการยกเลิกใบรับจดทะเบียน และดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้ภายในวันที่ 23 ธันวาคม 2563

2. ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางที่ใช้สารนี้ตั้งแต่วันที่ 27 มิถุนายน 2563 เป็นต้นไป ต้องปฏิบัติตามประกาศนี้ทันที

5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 3 สิงหาคม 2563 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 4 สิงหาคม 2563 เป็นต้นไป)

สาระสำคัญคือ เป็นการเพิ่มเติมรายชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย จำนวน 3 รายการ ได้แก่ 1. Kone' Facial cream ครีมโคเน่ 2. Kone' Sunscreen Lotion โคเน่ ชันสกรีน โลชั่น 3. Kone' Whitening Cream โคเน่ ไวท์เทนนิ่ง ครีม ในข้อ 1 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559 ลงวันที่ 29 กุมภาพันธ์ 2559

ท่านสามารถดาวน์โหลดประกาศฯ ได้จาก 2 ช่องทาง คือ ที่เว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา www.fda.moph.go.th โดยเลือกที่เมนู “เครื่องสำอาง” และ “กฎหมายน่ารู้”/หรือ QR code

