

คำชี้แจง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขและประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง

กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลเครื่องสำอางเพิ่มเติม ดังนี้

๑. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๕ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๕ และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๕ เป็นต้นไป)

สาระสำคัญ คือ

๑.๑ ยกเลิกความในช่องลำดับที่ ๒๒๑ และลำดับที่ ๒๘๙ แห่งบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๒ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๙ โดยระบุข้อกำหนดใหม่ลงในประกาศฉบับนี้แทน โดยมีรายละเอียด ดังนี้

- รายการลำดับที่ ๒๒๑ Mercury and its compounds โดยตัดข้อความเดิมที่ยกเว้นให้สามารถใช้เป็นวัตถุดิบเสียได้ออก และให้คงไว้เฉพาะข้อความ ยกเว้น การปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปได้ไม่เกิน ๑ ส่วนในล้านส่วนโดยน้ำหนัก (๑ ppm หรือ ๑ mg/kg)

- รายการลำดับที่ ๒๘๙ Lead and its compounds โดยตัดข้อความเดิมที่ยกเว้นให้สามารถใช้ในผลิตภัณฑ์แต่งผมดำได้ออก และให้คงไว้เฉพาะข้อความ ยกเว้น การปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปได้ไม่เกิน ๒๐ ส่วนในล้านส่วนโดยน้ำหนัก (๒๐ ppm หรือ ๒๐ mg/kg)

- เพิ่มรายการลำดับที่ ๑๓๙๔ - ๑๔๐๐ แห่งบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๒ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๙

ลำดับ	วัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
๑๓๙๔.	Dibutyltin hydrogen borate (CAS No. 75113-37-0)
๑๓๙๕.	Paraformaldehyde (CAS No. 30525-89-4)
๑๓๙๖.	Methanediol; methylene glycol (CAS No. 463-57-0)
๑๓๙๗.	1,2,4-Trihydroxybenzene (CAS No. 533-73-3), when used as a substance in hair dye products
๑๓๙๘.	4-Amino-3-hydroxytoluene (CAS No. 2835-98-5) when used as a substance in hair dye products

ลำดับ	วัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
๑๓๙๙.	2-[(4-Amino-2-nitrophenyl)-amino]-benzoic acid (CAS No. 117907-43-4) when used as a substance in hair dye products
๑๔๐๐.	Formaldehyde (CAS No. 50-00-0)

๑.๒ ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารห้ามใช้ลำดับที่ ๒๒๑, ๒๘๙ และ ๑๓๙๙ - ๑๔๐๐ ที่มีการผลิตหรือนำเข้าอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ (วันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๕) ต้องดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ (ภายในวันที่ ๒๗ สิงหาคม ๒๕๖๕)

ทั้งนี้ หากผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารห้ามใช้ลำดับที่ ๒๒๑, ๒๘๙ และ ๑๓๙๙ - ๑๔๐๐ ไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้ ภายในวันที่ ๒๗ สิงหาคม ๒๕๖๕ ใ้รับจดแจ้งของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารดังกล่าว จะถูกยกเลิกตั้งแต่วันที่ ๒๘ สิงหาคม ๒๕๖๕ (กรณีขอยกเลิกใ้รับจดแจ้ง สามารถติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ทาง โทรศัพท์ ๐๒-๕๙๐-๗๒๗๔ ถึง ๗๒๗๕ กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด)

๒. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๕ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๕ และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๕ เป็นต้นไป)

สาระสำคัญ คือ

๒.๑ ยกเลิกความในช่องลำดับที่ 72 แห่งบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๙ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๑ โดยระบุข้อกำหนดใหม่ลงในประกาศฉบับนี้แทน โดยมีรายละเอียด ดังนี้

- ปรับปรุงความเข้มข้นสูงสุดของสารอาจใช้ฯ ลำดับที่ 72 (Piroctone olamine) โดยให้ใช้สารดังกล่าวได้ในผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม คิ้ว หนวด เครา ยกเว้น ขนตา ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่เป็น leave-on จากเดิมกำหนดความเข้มข้นสูงสุดไว้เท่ากับ 0.1% w/w ปรับแก้ไขเป็น 0.5% w/w

๒.๒ ยกเลิกความในลำดับที่ 11 (Formaldehyde) แห่งบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๙ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๑ และจัดให้อยู่ในรายการสารห้ามใช้ฯ แทน

๒.๓ ยกเลิกรายการลำดับที่ 75 (Lead acetate) และจัดให้อยู่ในรายการสารห้ามใช้ฯ แทน

๒.๔ เพิ่มรายการสารลำดับที่ 202 - 203 แห่งบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๙ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๑ โดยกำหนดให้สามารถใช้ได้ในผลิตภัณฑ์สำหรับเล็บ

ลำดับ	ชื่อวัตถุที่อาจใช้			บริเวณที่ใช้ และ/หรือ การนำไปใช้	ความเข้มข้น สูงสุดใน เครื่องสำอาง พร้อมใช้ (w/w)	เงื่อนไข
	Chemical Name/ Other Name	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number			
202	2-Hydroxyethyl Methacrylate	HEMA	868-77-9	ผลิตภัณฑ์ สำหรับเล็บ	-	ใช้โดยช่างทำเล็บ อาชีพ
203	11,14-Dioxa-2,9- diazahaptadec-16- enoic acid, 4,4,6,16- tetramethyl-10,15- dioxo, 2-[(2-methyl- 1-oxo-2-propenyl) oxy]ethyl ester	DI-HEMA TRIMETHYLHEXYL DICARBAMATE	41137-60-4/ 72869-86-4	ผลิตภัณฑ์ สำหรับเล็บ	-	ใช้โดยช่างทำเล็บ อาชีพ

๒.๕ ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของ วัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางลำดับที่ 11 และลำดับที่ 75 แห่งบัญชีแนบท้ายประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๙ เมษายน ๒๕๖๑ ที่มีการผลิตหรือนำเข้าอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ (วันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๕) ต้องดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ (ภายใน วันที่ ๒๗ สิงหาคม ๒๕๖๕)

ทั้งนี้ หากผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของ; วัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางลำดับที่ 11 และลำดับที่ 75 ไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตาม ประกาศนี้ ภายในวันที่ ๒๗ สิงหาคม ๒๕๖๕ ใ้รับจดแจ้งของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารดังกล่าว จะถูก ยกเลิกตั้งแต่วันที่ ๒๘ สิงหาคม ๒๕๖๕ (กรณีขอยกเลิกใ้รับจดแจ้ง สามารถติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ ทาง โทรศัพท์ ๐๒-๕๙๐-๗๒๗๔ ถึง ๗๒๗๕ กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด)

๒.๖ ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของวัตถุ ที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางลำดับที่ 202 และลำดับที่ 203 ที่มีการผลิตหรือนำเข้าอยู่ก่อนวันที่ ประกาศนี้ใช้บังคับ (วันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๖) ต้องดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่ ประกาศนี้ใช้บังคับ (ภายในวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๖) โดยมีเงื่อนไข “ ใช้โดยช่างทำเล็บอาชีพ ”

ประกาศนี้ใช้ควบคู่กับประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยจะต้องเพิ่มคำเตือนที่ฉลากดังนี้

- อาจก่อให้เกิดการแพ้
- สำหรับช่างทำเล็บอาชีพ

ทั้งนี้ ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารห้ามใช้ลำดับที่ 202 และลำดับที่ 203 ดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้ ภายในวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๖

๓. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๕ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๕ และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๕ เป็นต้นไป)

สาระสำคัญ คือ

๓.๑ ยกเลิกความในช่องลำดับที่ 5 (Formaldehyde and Paraformaldehyde) แห่งบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๑๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑

๓.๒ ยกเลิกความในลำดับที่ 14 (Thiomersal) และลำดับที่ 15 (Phenylmercuric salts, including borate) แห่งบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๑๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑

๓.๓ ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต ที่ได้รับใบจดแจ้งเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางลำดับที่ 5 ลำดับที่ 14 และลำดับที่ 15 แห่งบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๑๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑ อยู่ก่อนประกาศนี้ใช้บังคับ (วันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๕) ต้องดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ (วันที่ ๒๗ สิงหาคม ๒๕๖๕)

ทั้งนี้ หากผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางลำดับที่ 5 ลำดับที่ 14 และลำดับที่ 15 ไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้ ภายในวันที่ ๒๗ สิงหาคม ๒๕๖๕ ใบรับจดแจ้งของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารดังกล่าว จะถูกยกเลิกตั้งแต่วันที่ ๒๘ สิงหาคม ๒๕๖๕ (กรณีขอยกเลิกใบรับจดแจ้ง สามารถติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ทาง โทรศัพท์ ๐๒-๕๙๐-๗๒๗๔ ถึง ๗๒๗๕ กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด)

ประกาศนี้ใช้ควบคู่กับประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากเครื่องสำอางที่มีวัตถุกันเสีย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๔

๔. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๕ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๕ และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๕ เป็นต้นไป)

สาระสำคัญ คือ

กำหนดให้เครื่องสำอางชื่อ “KIM ครีมน้ำนมผสมบัวหิมะ (KIM WHITENING PEARL AND SNOWLOTUS CREAM)” และ “KIM ครีมนมสมุนไพรผสมบัวหิมะ (KIM WHITENING TURMERIC AND SNOWLOTUS CREAM)” เป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย ตามมาตรา ๖ (๑) เนื่องจากเป็นชื่อผลิตภัณฑ์ตรวจพบสารห้ามใช้ เป็นเครื่องสำอางอันตรายที่มีขายอย่างแพร่หลายเป็นเวลานาน ประกอบกับยังไม่สามารถหาผู้ผลิตหรือแหล่งที่มาที่แท้จริงได้ ผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้าเพื่อขายหรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางดังกล่าว มีโทษตามมาตรา ๖๐ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ผู้ขายเครื่องสำอางดังกล่าวมีโทษตามมาตรา ๖๐ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๕. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากของผ้าอนามัยชนิดสอด พ.ศ. ๒๕๖๔ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๕ และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๒ มกราคม ๒๕๖๕ เป็นต้นไป)

สาระสำคัญ คือ

๑. ผ้าอนามัยชนิดสอด ต้องแสดงคำเตือนที่ฉลาก ดังนี้

(๑) ไม่ควรใช้เมื่อภาชนะบรรจุฉีกขาด

(๒) ไม่ควรใส่ไว้ในช่องคลอดนานเกิน ๘ ชั่วโมง ควรเปลี่ยนผ้าอนามัยทุก ๔-๘ ชั่วโมง

(๓) ขณะใช้ หากมีอาการเป็นไข้สูงเฉียบพลัน คลื่นเหียน อาเจียน วิงเวียน หน้ามืด

ท้องเดิน หรือมีผื่นแดงขึ้นตามผิวหนัง ให้นำผ้าอนามัยออก และรีบไปพบแพทย์ทันที

๒. ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต ผ้าอนามัยชนิดสอดที่มีการผลิตหรือนำเข้าอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ (วันที่ ๒๒ มกราคม ๒๕๖๕) ต้องดำเนินการปรับปรุงคำเตือนที่ฉลากให้เป็นไปตามประกาศนี้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ (วันที่ ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๖๕)

ทั้งนี้ หากต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติม สามารถติดต่อสอบถามได้ที่กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรศัพท์ ๐๒-๕๕๐-๗๒๗๔ ถึง ๗๒๗๕ (กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด) และ ๐๒-๕๕๐-๗๔๗๒ (กลุ่มกำหนดมาตรฐานเครื่องสำอาง) โทรสาร ๐๒-๕๕๑-๘๔๖๘ ในเวลาราชการ

