

## คำชี้แจง

### ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลเครื่องสำอางเพิ่มเติม คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๐ พฤษภาคม พ.ศ. (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๒๑ มิถุนายน ๒๕๖๔ และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๒ มิถุนายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป)

#### สาระสำคัญคือ

๑. เป็นการเพิ่มรายการสารลำดับที่ 201 คือ *Tagetes erecta* flower extract/ *Tagetes erecta* flower oil และรายละเอียดเงื่อนไขดังนี้

##### ๑.๑ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วไม่ต้องล้างออก

- กำหนดความเข้มข้นสูงสุดในเครื่องสำอางพร้อมใช้เท่ากับ **0.01% w/w** (ในกรณีใช้ร่วมกับ *Tagetes minuta* หรือ *Tagetes patula* หรือทั้งสองสาร ผลรวมในเครื่องสำอางพร้อมใช้ต้องไม่เกิน 0.01%)

- เงื่อนไข ดังนี้

- มีสาร Alpha terthienyl (terthiophen) ในสารสกัดหรือน้ำมัน ไม่เกิน 0.35% w/w
- ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วมีโอกาสรับสัมผัสกับรังสีอัลตราไวโอเลตธรรมชาติหรือสังเคราะห์ (natural/artificial UV light) ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด ผลิตภัณฑ์ทำให้ผิวเป็นสีแทน

##### ๑.๒ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วล้างออก

- กำหนดความเข้มข้นสูงสุดในเครื่องสำอางพร้อมใช้เท่ากับ **0.1% w/w** (ในกรณีใช้ร่วมกับ *Tagetes minuta* หรือ *Tagetes patula* หรือทั้งสองสาร ผลรวมในเครื่องสำอางพร้อมใช้ต้องไม่เกิน 0.1%)

- เงื่อนไข ดังนี้

- มีสาร Alpha terthienyl (terthiophen) ในสารสกัดหรือน้ำมัน ไม่เกิน 0.35%

๒. เป็นการเปลี่ยนแปลงความเข้มข้นสูงสุดของเครื่องสำอางพร้อมใช้ของสารลำดับที่ 199-200 โดยมีเงื่อนไขและปริมาณใช้ ดังนี้

##### ๒.๑ *Tagetes minuta* flower extract/ *Tagetes minuta* flower oil (สารลำดับที่ 199)

##### ๒.๑.๑ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วไม่ต้องล้างออก

- กำหนดความเข้มข้นสูงสุดในเครื่องสำอางพร้อมใช้เท่ากับ **0.01% w/w** (ในกรณีใช้ร่วมกับ *Tagetes patula* หรือ *Tagetes erecta* หรือทั้งสองสาร ผลรวมในเครื่องสำอางพร้อมใช้ต้องไม่เกิน 0.01%)

- เงื่อนไข ดังนี้

- มีสาร Alpha terthienyl (terthiophen) ในสารสกัดหรือน้ำมัน ไม่เกิน 0.35% w/w
- ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วมีโอกาสรับสัมผัสกับรังสีอัลตราไวโอเลตธรรมชาติหรือสังเคราะห์ (natural/artificial UV light) ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด ผลิตภัณฑ์ทำให้ผิวเป็นสีแทน

๒.๑.๒ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วล้างออก

- กำหนดความเข้มข้นสูงสุดในเครื่องสำอางพร้อมใช้เท่ากับ **0.1% w/w** (ในกรณีใช้ร่วมกับ *Tagetes patula* หรือ *Tagetes erecta* หรือทั้งสองสาร ผลรวมในเครื่องสำอางพร้อมใช้ต้องไม่เกิน 0.1%)

- เงื่อนไข ดังนี้

- มีสาร Alpha terthienyl (terthiophen) ในสารสกัดหรือน้ำมัน ไม่เกิน 0.35%

๒.๒ *Tagetes patula* flower extract/ *Tagetes patula* flower oil (สารลำดับที่ 200)

๒.๒.๑ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วไม่ต้องล้างออก

- กำหนดความเข้มข้นสูงสุดในเครื่องสำอางพร้อมใช้เท่ากับ **0.01% w/w** (ในกรณีใช้ร่วมกับ *Tagetes minuta* หรือ *Tagetes erecta* หรือทั้งสองสาร ผลรวมในเครื่องสำอางพร้อมใช้ต้องไม่เกิน 0.01%)

- เงื่อนไข ดังนี้

- มีสาร Alpha terthienyl (terthiophen) ในสารสกัดหรือน้ำมัน ไม่เกิน 0.35% w/w
- ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วมีโอกาสสัมผัสกับรังสีอัลตราไวโอเลตธรรมชาติหรือสังเคราะห์ (natural/artificial UV light) ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด ผลิตภัณฑ์ทำให้ผิวเป็นสีแทน

๒.๒.๒ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วล้างออก

- กำหนดความเข้มข้นสูงสุดในเครื่องสำอางพร้อมใช้เท่ากับ **0.1% w/w** (ในกรณีใช้ร่วมกับ *Tagetes minuta* หรือ *Tagetes erecta* หรือทั้งสองสาร ผลรวมในเครื่องสำอางพร้อมใช้ต้องไม่เกิน 0.1%)

- เงื่อนไข ดังนี้

- มีสาร Alpha terthienyl (terthiophen) ในสารสกัดหรือน้ำมัน ไม่เกิน 0.35%

๓. ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางลำดับที่ 199-201 ที่มีการผลิตหรือนำเข้าอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ (วันที่ ๒๒ มิถุนายน ๒๕๖๔) ต้องดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ (ภายในวันที่ ๒๑ มิถุนายน ๒๕๖๕)

ทั้งนี้ ผู้ที่ต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติม สามารถติดต่อสอบถามได้ที่กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรศัพท์ ๐๒-๕๙๐-๗๔๗๒ (กลุ่มกำหนดมาตรฐานเครื่องสำอาง) และ ๐๒-๕๙๐-๗๒๗๔ ถึง ๗๒๗๕ (กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด) โทรสาร ๐๒-๕๙๑-๘๔๖๘ ในเวลาราชการ

ข้อมูล ณ วันที่ ๑ กรกฎาคม ๒๕๖๔