

คำชี้แจง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลเครื่องสำอางเพิ่มเติม คือ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๒๑ มิถุนายน ๒๕๖๔ และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๒ มิถุนายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป)

สาระสำคัญคือ

๑. ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๙ และให้ใช้ประกาศฯ ฉบับนี้แทน

๒. เป็นการปรับปรุงบัญชีแนบท้ายฯ ในประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

- ตัดคอลัมน์ “ตัวอย่างชื่ออื่น ๆ ของสี” ในบัญชีแนบท้ายฯ เดิมออก โดยการจดแจ้งสามารถอ้างอิงข้อมูลได้จากดัชนีสี หรือ CI no.

- ปรับปรุง CAS no. ให้ถูกต้องตามฐานข้อมูลในระบบ Cosing ของสหภาพยุโรป (อ้างอิง CI no.)

- เพิ่มรายการสาร Mica (สารลำดับที่ 124)

- เพิ่มรายละเอียดเงื่อนไขการใช้สาร Carbon black (สารลำดับที่ 129) ดังนี้

● มีความบริสุทธิ์สูงกว่า 97% และมีข้อกำหนดการปนเปื้อนของสาร ดังนี้

1. Ash content ไม่เกิน 0.15%

2. total sulphur ไม่เกิน 0.65%

3. total PAH ไม่เกิน 500 ส่วนในพันล้านส่วน (500 ppb หรือ ug/kg)

4. benzo(a)pyrene ไม่เกิน 5 ส่วนในพันล้านส่วน (5 ppb หรือ ug/kg)

5. dibenz(a,h)anthracene ไม่เกิน 5 ส่วนในพันล้านส่วน (5 ppb หรือ ug/kg)

6. total As ไม่เกิน 3 ส่วนในล้านส่วน (3 ppm หรือ mg/kg)

7. total Pb ไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน (10 ppm หรือ mg/kg)

8. total Hg ไม่เกิน 1 ส่วนในล้านส่วน (1 ppm หรือ mg/kg)

- เพิ่มรายการสาร Carbon black (nano) (สารลำดับที่ 129a) และรายละเอียดเงื่อนไข ดังนี้

● ความเข้มข้นสูงสุดในเครื่องสำอางพร้อมใช้ไม่เกิน 10%

● ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในรูปแบบหรือการใช้ที่มีความเสี่ยงที่สามารถสูดดมเข้าสู่ปอดได้

● ต้องมีความบริสุทธิ์สูงกว่า 97% และมีข้อกำหนดการปนเปื้อนของสาร ดังนี้

1. Ash content ไม่เกิน 0.15%

2. total sulphur ไม่เกิน 0.65%

3. total PAH ไม่เกิน 500 ส่วนในพันล้านส่วน (500 ppb หรือ ug/kg)

4. benzo(a)pyrene ไม่เกิน 5 ส่วนในพันล้านส่วน (5 ppb หรือ ug/kg)

5. dibenz(a,h)anthracene ไม่เกิน 5 ส่วนในพันล้านส่วน (5 ppb หรือ ug/kg)

6. total As ไม่เกิน 3 ส่วนในล้านส่วน (3 ppm หรือ mg/kg)

7. total Pb ไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน (10 ppm หรือ mg/kg)

8. total Hg ไม่เกิน 1 ส่วนในล้านส่วน (1 ppm หรือ mg/kg)

- เพิ่มรายละเอียดเงื่อนไขการใช้สาร zinc oxide (สารลำดับที่ 147) คือ ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในรูปแบบหรือการใช้ที่มีความเสี่ยงที่สามารถสูดดมเข้าสู่ปอดได้

ทั้งนี้ รายละเอียดเงื่อนไขของรายการสีอื่น ๆ ยังคงเดิม

๓. ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสี Carbon black (สารลำดับที่ 129) และ Zinc oxide (สารลำดับที่ 147) 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