

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๒) และ (๓) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอางออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความในช่องลำดับที่ 20 แห่งบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กำหนดสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

ลำดับ	ชื่อสารป้องกันแสงแดด			ความเข้มข้นสูงสุด ในเครื่องสำอาง พร้อมใช้ (w/w)	เงื่อนไข
	Chemical Name/ Other Name	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number		
20	2,2'-Methylene- bis(6-(2H-benzo- triazol-2-yl)-4- (1,1,3,3-tetra- methylbutyl) phenol, including as nanomaterial Bisoctrizole	Methylene bis- benzotriazolyl tetramethylbutyl- phenol Methylene bis- benzotriazolyl tetramethylbutyl- phenol (nano)	103597-45-1	10% (สารเหล่านี้อาจใช้ เพียงสารเดียวหรือ ใช้ผสมรวมกัน โดยมีข้อแม้ว่า ผลรวมของสาร จะต้องไม่เกิน 10%)	1. สำหรับวัตถุดิบในรูปของนาโน ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ที่อยู่ใน รูปแบบหรือการใช้ที่มีความเสี่ยง ที่สามารถดูดซึมเข้าสู่ปอดได้ 2. สำหรับวัตถุดิบในรูปของนาโน อนุญาตให้ใช้ได้โดยต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้ - ความบริสุทธิ์ต้องไม่ต่ำกว่า 98.5% และมี isomer fraction ของสาร 2,2'-methylene- bis-(6(2H-benzotriazol-2- yl) - 4- (isooctyl) phenol) ไม่เกิน 1.5%

ลำดับ	ชื่อสารป้องกันแสงแดด			ความเข้มข้นสูงสุด ในเครื่องสำอาง พร้อมใช้ (w/w)	เงื่อนไข
	Chemical Name/ Other Name	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number		
					<ul style="list-style-type: none"> - ค่าการละลายในน้ำน้อยกว่า 5 นาโนกรัมต่อลิตร (ng/L) ที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส - ค่าสัมประสิทธิ์การกระจายตัวของสาร (Partition coefficient) โดยค่าความชอบในการกระจายตัวเข้าไปอยู่ในชั้นน้ำหรือชั้นน้ำมันของสาร (Log P_{ow}) คือ 12.7 ที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส - ไม่เคลือบ (Uncoated) - มีค่า D₅₀ ตั้งแต่ 120 นาโนเมตร (nm) ขึ้นไปของการกระจายตัวอนุภาค (≥ 120 nm of mass distribution) และ/หรืออนุภาคนาโนมีค่า D₅₀ ตั้งแต่ 60 นาโนเมตร (nm) ของจำนวนการกระจายตัวของขนาด (≥ 60 nm of number size distribution)

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข