



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง ชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เกี่ยวกับการปรับปรุงข้อกำหนดของสารเพื่อเป็นวัตถุกันเสียในเครื่องสำอาง

กระทรวงสาธารณสุข ปรับปรุงข้อกำหนดเกี่ยวกับสารในกลุ่ม Parabens ที่ใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เพื่อให้เป็นไปตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๔) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๒ ตอนพิเศษ ๑๒๐ ง วันที่ ๒๒ พฤษภาคม พ.ศ.๒๕๕๘ และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๘ พฤศจิกายน ๒๕๕๘ เป็นต้นไป โดยมีสาระสำคัญ ดังนี้

๑.สารในกลุ่ม Parabens

๑.๑ เดิม สารกลุ่ม Parabens เป็นวัตถุกันเสียในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง โดยกำหนดอัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ได้ คือ ๐.๔% (คำนวณในรูปกรด) เมื่อใช้ ester ชนิดเดียว หรือ ๐.๘% (คำนวณในรูปกรด) เมื่อใช้ ester หลายชนิดร่วมกัน

๑.๒ มีสารในกลุ่ม Parabens บางรายการ ที่ยังคงอนุญาตให้ใช้เป็นวัตถุกันเสียผสมในเครื่องสำอางได้ แต่มีข้อกำหนดเปลี่ยนไปจากประกาศฯ ฉบับเดิม โดยแบ่งเป็น ๒ กลุ่ม ดังนี้

กลุ่มที่ ๑ สาร 4-hydroxybenzoic acid and its Methyl- and Ethyl- esters, and their salts โดยกำหนดอัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ได้ คือ ๐.๔% (คำนวณในรูปกรด) เมื่อใช้ ester ชนิดเดียว หรือ ๐.๘% (คำนวณในรูปกรด) เมื่อใช้ ester หลายชนิดร่วมกัน ทั้งนี้ สารต่างๆ ในกลุ่มนี้ ได้แก่

- 4-Hydroxybenzoic acid
- Methylparaben
- Potassium ethylparaben
- Potassium paraben
- Sodium methylparaben
- Sodium ethylparaben
- Ethylparaben
- Sodium paraben
- Potassium methylparaben
- Calcium paraben

กลุ่มที่ ๒ สาร Butyl 4-hydroxybenzoate and its salts, Propyl 4-hydroxybenzoate and its salts

โดย กำหนดอัตราส่วนสูงสุดที่ให้อ้างอิง และมีเงื่อนไข ดังนี้

- ๐.๑๔% (คำนวณในรูปกรด) โดยที่สารเหล่านี้อาจใช้เพียงสารเดียว หรือผสมรวมกัน
- ๐.๘% (คำนวณในรูปกรด) ในกรณีที่ใช้สารกลุ่มที่ ๑ ร่วมกับสารในกลุ่มที่ ๒ ในตำรับเดียวกัน มีข้อแม้ว่าผลรวมของสาร Butylparaben และ Propylparaben และเกลือของสารเหล่านี้ จะต้องไม่เกิน ๐.๑๔%
- ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วไม่ต้องล้างออก สำหรับการใช้ในบริเวณที่สัมผัสผ้าอ้อมสำหรับเด็กอายุต่ำกว่า ๓ ปี

ทั้งนี้ สารต่างๆในกลุ่มนี้ ได้แก่

- Butylparaben
- Propylparaben
- Sodium propylparaben
- Sodium butylparaben
- Potassium butylparaben
- Potassium propylparaben

หมายเหตุ “บริเวณที่สัมผัสผ้าอ้อม” ในที่นี้ หมายถึงบริเวณ อวัยวะเพศ ก้น และขาหนีบ ซึ่งเป็นบริเวณที่มีผิวหนังบอบบาง อาจเกิดการระคายเคืองได้ง่าย

๑.๒ ผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสาร**กลุ่มที่ ๑** และ/หรือสาร**กลุ่มที่ ๒** และได้รับใบรับแจ้งอยู่ก่อนวันที่ ๑๘ พฤศจิกายน ๒๕๕๘ ต้องดำเนินการแก้ไขปรับปรุงสูตรตำรับให้เป็นไปตามข้อกำหนดในประกาศฯ ฉบับใหม่ แต่หากจะผลิต/นำเข้า เครื่องสำอางสูตรเดิม จะจำหน่ายในตลาดได้ถึง วันที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๕๙ เท่านั้น ทั้งนี้ ผู้ประกอบการสามารถเลือกดำเนินการเกี่ยวกับใบรับแจ้ง ที่ได้รับอยู่ก่อนวันที่ ๑๘ พฤศจิกายน ๒๕๕๘ ได้ ๒ แบบ คือ

ก. กรณีที่มีความประสงค์จะไม่ผลิตหรือไม่นำเข้าเครื่องสำอางสูตรตำรับเดิมแล้ว ให้ทำหนังสือแจ้ง “ขอยกเลิกใบรับแจ้งเดิม”

ข. กรณีขอแก้ไขปรับปรุงสูตร ให้ทำหนังสือแจ้ง “ขอแก้ไขสูตร” พร้อมแนบสูตรใหม่ และใบรับแจ้งเดิมภายใน วันที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๕๙ เพื่อเจ้าหน้าที่จะได้ดำเนินการแก้ไขรายละเอียดในฐานข้อมูล และดำเนินการออกใบรับแจ้งเครื่องสำอางให้ใหม่ โดยยังคงใช้เลขที่ใบรับแจ้งเดิม

๒. สาร Mixture of Methylchloroisothiazolinone (MCI) and Methylisothiazolinone(MIT)

๒.๑ เดิม กระทรวงสาธารณสุข เคยอนุญาตให้ใช้สาร Mixture of MCI and MIT เป็นวัตถุกันเสียในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง โดยมีอัตราส่วนสูงสุดที่ให้อ้างอิง คือ ๐.๐๐๑๕% (MCI : MIT ในอัตราส่วน ๓:๑)

๒.๒ เนื่องจากมีข้อมูลว่า สาร Mixture of MCI and MIT อาจก่อให้เกิดอาการแพ้ที่ผิวหนัง และเพื่อความปลอดภัยต่อผู้บริโภค จึงสมควรจำกัดการใช้สารดังกล่าวให้เข้มงวดขึ้น และกำหนดเงื่อนไข ดังนี้

๒.๒.๑ อัตราส่วนสูงสุดที่ให้อ้างอิง คือ ๐.๐๐๑๕% (MCI : MIT ในอัตราส่วน ๓:๑)

๒.๒.๒ อนุญาตให้ใช้ได้เฉพาะเครื่องสำอางที่ใช้แล้วต้องล้างออกเท่านั้น

๒.๒.๓ ห้ามใช้ Mixture of MCI and MIT ร่วมกับ MIT เพิ่มอีก เพราะจะทำให้มีอัตราส่วนของสารดังกล่าวไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และมีความเสี่ยงที่อาจเกิดอาการแพ้เพิ่มขึ้นได้

๒.๓ ตั้งแต่วันที่ ๑๘ พฤศจิกายน ๒๕๕๘ เป็นต้นไป กระทรวงสาธารณสุข กำหนดให้ส่วนผสมของสาร Mixture of MCI and MIT เป็นวัตถุกันเสียในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้ ตามเงื่อนไขที่กำหนดในข้อ ๒.๒

๒.๔ สำหรับผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารดังกล่าว และได้รับใบรับแจ้ง อยู่ก่อนวันที่ ๑๘ พฤศจิกายน ๒๕๕๘ ต้องดำเนินการแก้ไขปรับปรุงสูตรตำรับให้เป็นไปตาม ข้อกำหนดในประกาศฯ ฉบับใหม่ แต่หากจะผลิต/นำเข้า เครื่องสำอางสูตรเดิม จะจำหน่ายในตลาดได้ถึงวันที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๕๙ เท่านั้น ทั้งนี้ ผู้ประกอบการสามารถเลือกดำเนินการเกี่ยวกับใบรับแจ้งเครื่องสำอาง ควบคุม ที่ได้รับอยู่ก่อนวันที่ ๑๘ พฤศจิกายน ๒๕๕๘ ได้ ๒ แบบ คือ

ก. กรณีที่มีความประสงค์จะไม่ผลิต หรือจะไม่นำเข้าเครื่องสำอางตำรับเดิมแล้ว ให้ทำหนังสือแจ้ง “ขอยกเลิกใบรับแจ้งเดิม”

ข. กรณีขอแก้ไขปรับปรุงสูตร ให้ทำหนังสือแจ้ง “ขอแก้ไขสูตร” พร้อมแนบสูตรใหม่ และใบรับแจ้งเดิม ภายในวันที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๕๙ เพื่อเจ้าหน้าที่จะได้ดำเนินการแก้ไขรายละเอียด ในฐานข้อมูล และดำเนินการออกใบรับแจ้งให้ใหม่ โดยยังคงใช้เลขที่ใบรับแจ้งเดิม

๓. สาร Methylisothiazolinone (MIT)

๓.๑ เดิมกระทรวงสาธารณสุข เคยอนุญาตให้ใช้สาร MIT เป็นวัตถุกันเสีย โดยมีอัตราส่วน สูงสุดที่ใช้คือ ๐.๐๑% โดยไม่มีเงื่อนไข

๓.๒ หากใช้สาร MIT ร่วมกับ Mixture of (MCI) and (MIT) จะทำให้อัตราส่วนของ MCI : MIT ไม่เป็น ๓:๑ และมีความเสี่ยงที่อาจเกิดการแพ้เพิ่มขึ้นได้ ดังนั้น จึงปรับข้อกำหนดของสาร MIT ใหม่ ดังนี้

๓.๒.๑ อัตราส่วนสูงสุดที่ใช้คือ ๐.๐๑%

๓.๒.๒ มีเงื่อนไขเพิ่มเติมว่า ห้ามใช้สาร MIT ร่วมกับ Mixture of MCI and MIT

๓.๓ กระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้สาร MIT เป็นวัตถุกันเสียในเครื่องสำอางได้ ตามเงื่อนไขที่ กำหนดในข้อ ๓.๒ ตั้งแต่วันที่ ๑๘ พฤศจิกายน ๒๕๕๘ เป็นต้นไป

๓.๔ สำหรับผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารดังกล่าว และได้รับใบรับแจ้ง อยู่ก่อนวันที่ ๑๘ พฤศจิกายน ๒๕๕๘ ต้องดำเนินการแก้ไขปรับปรุงสูตรตำรับให้เป็นไปตาม ข้อกำหนดในประกาศฯ ใหม่ แต่หากจะผลิต/นำเข้า เครื่องสำอางสูตรเดิม จะจำหน่ายในตลาดได้ถึงวันที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๕๙ เท่านั้น ทั้งนี้ ผู้ประกอบการสามารถเลือกดำเนินการเกี่ยวกับใบรับแจ้ง ที่ได้รับอยู่ก่อน วันที่ ๑๘ พฤศจิกายน ๒๕๕๘ ได้ ๒ แบบ คือ

ก. กรณีที่มีความประสงค์จะไม่ผลิต หรือจะไม่นำเข้าเครื่องสำอางสูตรตำรับเดิมแล้ว ให้ทำหนังสือแจ้ง “ขอยกเลิกใบรับแจ้งเดิม”

ข. กรณีขอแก้ไขปรับปรุงสูตร ให้ทำหนังสือแจ้ง “ขอแก้ไขสูตร” พร้อมแนบสูตรใหม่ และใบรับแจ้งเดิม ภายในวันที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๕๙ เพื่อเจ้าหน้าที่จะได้ดำเนินการแก้ไขรายละเอียดใน ฐานข้อมูล และดำเนินการออกใบรับแจ้งให้ใหม่ โดยยังคงใช้เลขที่ใบรับแจ้งเดิม

๔. ผู้ที่ต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติม สามารถสืบค้นข้อมูลได้ที่เว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา www.fda.moph.go.th หรือติดต่อสอบถามได้ที่ กลุ่มกำหนดมาตรฐานเครื่องสำอาง สำนัก ควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรศัพท์ ๐๒ ๕๙๑๘๔๖๗ โทรสาร ๐๒ ๕๙๑ ๘๔๖๘ ในวันและเวลาราชการ

จึงประกาศมาเพื่อทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๘



(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา