

การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและพิษวิทยา

ดร. สิริณมาส คัชมาตย์

กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีจำหน่ายในประเทศไทย โดยอาศัยพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ซึ่งกำกับดูแลเกี่ยวกับคุณภาพและมาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ซึ่งกำกับดูแลเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง คำจำกัดความของเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 คือ

1. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ภู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดต่อส่วนหนึ่งส่วนใดของร่างกายเพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงาม และรวมตลอดทั้งเครื่องประดับผิวต่างๆ ด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

2. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ

3. วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ให้อำนาจรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุข กำหนดประเภทของเครื่องสำอาง ตลอดจนเงื่อนไขเกี่ยวกับสารเคมีที่เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง เพื่อเป็นประโยชน์ในการกำกับดูแลเครื่องสำอางและความปลอดภัยของผู้บริโภค ได้แก่

1. เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ เป็นเครื่องสำอางที่อาจมีความเสี่ยงสูง เนื่องจากความเป็นพิษของสารเคมีที่ใช้เป็นส่วนผสมของเครื่องสำอาง สำนักงานฯ กำหนดรายการสารควบคุมพิเศษ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องมาขึ้นทะเบียนรายละเอียดผลิตภัณฑ์ก่อนการผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศ

ตัวอย่างเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ได้แก่ ครีมย้อมผมชนิดถาวร น้ำยาดัดผม/ยัดผม ผลิตภัณฑ์กำจัดขน และยาสีฟันผสมฟลูออไรด์

2. เครื่องสำอางควบคุม เป็นเครื่องสำอางที่อาจมีความเสี่ยง แต่น้อยกว่าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ เนื่องจากความเป็นพิษของสารเคมีที่ใช้เป็นส่วนผสมของเครื่องสำอาง สำนักงานฯ กำหนดรายการสารควบคุม และกำหนดประเภทผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นเครื่องสำอางควบคุม ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์ก่อนการผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศ

ตัวอย่างเครื่องสำอางควบคุม ได้แก่ ครีมกันแดด แชมพูจัดรังแค ผ่าอนามัย ผ่าเย็นหรือกระดาดายเย็น แป้งฝุ่น โรยตัว และแป้งน้ำ

3. เครื่องสำอางที่ไม่เข้าข่ายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และเครื่องสำอางควบคุม หรือนิยมเรียกว่า “เครื่องสำอางทั่วไป” เป็นเครื่องสำอางที่อาจมีความเสี่ยง แต่น้อยกว่าเครื่องสำอางควบคุม ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าไม่ต้องมาขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์หรือแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์ก่อนการผลิตหรือนำเข้า แต่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติตามกฎหมายให้ถูกต้อง เช่น ไม่มีส่วนผสมของสารห้ามใช้ จัดเตรียมฉลากภาษาไทยที่แสดงข้อความอันจำเป็นครบถ้วน ถูกต้อง

ตัวอย่างเครื่องสำอางทั่วไป ได้แก่ สบู่ แชมพูที่ไม่มีสารกำจัดรังแค ยาสีฟัน ครีมอาบน้ำ ครีมบำรุงผิว น้ำหอม ลิปสติค

วันที่ 2 กันยายน 2546 รัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN: สมาคมแห่งประชาชาติเอเชียตะวันออกเฉียงใต้) ทั้ง 10 ประเทศ ได้แก่ บรูไนดารุสซาลาม ราชอาณาจักรกัมพูชา สาธารณรัฐอินโดนีเซีย สาธารณรัฐประชาธิปไตย

ประชาชนลาว สหภาพพม่า สาธารณรัฐฟิลิปปินส์ มาเลเซีย สาธารณรัฐสิงคโปร์ ราชอาณาจักรไทย และสาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม ร่วมลงนามในข้อตกลงเพื่อปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางในกลุ่มประเทศอาเซียนให้สอดคล้องกัน (ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อลดอุปสรรคทางการค้าหรือจัดข้อจำกัดทางการค้าที่มีใช้ภาษี (non tariff barrier) และส่งเสริมความร่วมมือระหว่างประเทศสมาชิกในการกำกับดูแลให้เครื่องสำอางที่วางตลาดในอาเซียนมีความปลอดภัย มีคุณภาพ และมีสรรพคุณที่กล่าวอ้างในขอบเขตของเครื่องสำอาง ซึ่งจะมีผลบังคับใช้วันที่ 1 มกราคม 2551

บทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียนประกอบด้วย 12 มาตราคือ มาตรา 1 บททั่วไป มาตรา 2 นิยามและขอบเขตของเครื่องสำอาง มาตรา 3 ความปลอดภัย มาตรา 4 รายการมาตรการ มาตรา 5 คู่มือรายการสารในเครื่องสำอางของอาเซียน มาตรา 6 ฉลาก มาตรา 7 การกล่าวอ้างสรรพคุณ มาตรา 8 ข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง มาตรา 9 วิธีการตรวจวิเคราะห์ มาตรา 10 หน่วยงานจัดการ มาตรา 11 กรณีพิเศษ และมาตรา 12 การบังคับใช้

เพื่อปรับระเบียบข้อบังคับเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ให้สอดคล้องกับบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive) มาตรา 1 ซึ่งกำหนดให้ผู้รับผิดชอบผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายในท้องตลาดทุกชนิดต้องแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์ก่อนการผลิตหรือนำเข้า ประเทศไทยจึงออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขยกเลิกการควบคุมพิเศษ รายการสารควบคุมและประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางควบคุม และกำหนดให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทุกชนิดเป็นเครื่องสำอางควบคุม พร้อมกับให้ผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางที่มีใช้เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และเครื่องสำอางควบคุมที่มีการผลิตหรือนำเข้าอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ และประสงค์จะดำเนินการต่อไป จะต้องมาจดแจ้งภายในวันที่ 31 ธันวาคม 2553

มาตราที่เกี่ยวข้องกับพิษวิทยาคือ มาตรา 4 ซึ่งกล่าวว่า ประเทศสมาชิกอาเซียนจะต้องยอมรับรายการสารต่างๆ ที่อยู่ในบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน ได้แก่ สารห้ามใช้ สารที่ใช้ตามเงื่อนไขที่กำหนดเท่านั้น สี วัตถุกันเสีย และสารป้องกันแสงแดด และมาตรา 8, (4) ซึ่งกล่าวว่า ต้องประเมินความปลอดภัยด้านสุขภาพของเครื่องสำอาง ส่วนประกอบและโครงสร้างทางเคมีของส่วนประกอบในเครื่องสำอาง ตลอดจนปริมาณการได้รับสัมผัสเครื่องสำอาง

ก่อนที่ประเทศไทยจะปฏิบัติตามบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (1 มกราคม 2551) ผู้ประกอบการธุรกิจเครื่องสำอาง จะต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องวัตถุที่ห้ามใช้ (41 รายการ) สารที่ใช้ตามเงื่อนไขที่กำหนดเท่านั้น (49 รายการ) สี (147 รายการ) วัตถุกันเสีย (13 รายการ) และสารป้องกันแสงแดด (19 รายการ) แต่รายการสารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขแตกต่างจากรายการสารตามบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน ประเทศไทยจึงปรับปรุงรายการสาร เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน และออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องวัตถุที่อาจใช้ 1242 รายการ สารที่ใช้ตามเงื่อนไขที่กำหนดเท่านั้น 80 รายการ สี 157 รายการ วัตถุกันเสีย 55 รายการ และสารป้องกันแสงแดด 29 รายการ อย่างไรก็ตาม มาตรา 11 แห่งบทบัญญัติฯ อนุญาตให้ประเทศสมาชิกอาเซียนปฏิบัติแตกต่างจากบทบัญญัติฯ ได้ หากการปฏิบัติตามบทบัญญัติฯ จะมีผลกระทบต่อสุขภาพ ศาสนา วัฒนธรรม ซึ่งประเทศไทยได้ใช้มาตรา 11 สำหรับประกาศกระทรวงฯ เรื่องสารที่ใช้ตามเงื่อนไขที่กำหนดเท่านั้น ได้แก่ ฟลูออไรด์

การใช้มาตรา 11 สำหรับฟลูออไรด์ เนื่องจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข อนุญาตให้ใช้เกลือและอนุพันธ์ของฟลูออไรด์เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยในช่องปาก (ยาสีฟัน และน้ำยาล้างปาก) ไม่เกิน 1100 ppm ขณะที่บทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียนอนุญาตให้ใช้สารประกอบฟลูออไรด์จำนวน 20 ชนิด เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยในช่องปากไม่เกิน 1500 ppm ประเทศไทยใช้มาตรา 11 ของบทบัญญัติฯ ในการเสนอคณะทำงานวิชาการด้านเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Scientific Body: ACSB) เพื่ออนุญาตให้ใช้

สารประกอบฟลูออไรด์จำนวน 20 ชนิดเป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยในช่องปากไม่เกิน 1100 ppm ตามประกาศกระทรวงฯ เหมือนเดิม เนื่องจากการได้รับฟลูออไรด์มากเกินไป ทำให้เกิดฟันตกกระ โดยเสนอข้อมูลการประเมินความเสี่ยงการเกิดฟันตกกระในเด็กอายุ 6 ปี ผลการสำรวจสภาวะทันตสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 5 พ.ศ. 2543-2544 และรายงาน “ปัจจัยเสี่ยงต่อฟันตกกระในเด็กไทย” ซึ่งคณะทำงานวิชาการด้านเครื่องสำอางแห่งอาเซียนเห็นชอบตามที่ประเทศไทยเสนอ

ผู้รับผิดชอบผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายในท้องตลาดเป็นผู้จัดเตรียม และเก็บข้อมูลผลิตภัณฑ์ สำหรับเจ้าหน้าที่ตรวจสอบทั้งในกรณีปกติและกรณีพิเศษ โดยมาตรา 8, (4) ของบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียนเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับพิษวิทยา คือประเมินความปลอดภัยด้านสุขภาพของเครื่องสำอาง ส่วนประกอบและโครงสร้างทางเคมีของส่วนประกอบในเครื่องสำอาง ตลอดจนปริมาณการได้รับสัมผัสเครื่องสำอาง การประเมินความปลอดภัยของเครื่องสำอางพิจารณาจาก

1. กลุ่มผู้ใช้เครื่องสำอาง ได้แก่ ผู้บริโภคและผู้ประกอบอาชีพที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอาง เช่น ช่างทำผม ช่างทาสีเล็บ
2. อวัยวะที่สัมผัสกับเครื่องสำอาง ได้แก่ ผิวหนัง จึงต้องหลีกเลี่ยงการใช้สารที่ทำให้เกิด skin irritation และ skin sensitization นอกจากนี้แล้ว การใช้เครื่องสำอางกับผิวหนังบริเวณที่ได้รับแสงแดด จึงต้องหลีกเลี่ยงการใช้สารที่ทำปฏิกิริยากับแสง เช่น photo-irritation และ photosensitization
3. นอกจากผิวหนังแล้ว เครื่องสำอางอาจสัมผัสหนังศีรษะ ใบหน้า และตา จึงควรพิจารณาเรื่อง eye tolerance ด้วย
4. อาจเกิด systemic toxicity หากเกิด percutaneous absorption หรืออุบัติเหตุ หรือกลืนกินเนื่องจากการใช้ เช่น ลิปสติก ยาสีฟัน
5. ความปลอดภัยจากการใช้เครื่องสำอาง ตลอดอายุของเครื่องสำอาง เป็นผลจากกรรมวิธีการผลิต การเลือกวัตถุดิบ การทดสอบ local tolerance การเลือกภาชนะบรรจุ การควบคุมคุณภาพ การทดสอบความคงตัว การติดฉลาก การบริหารจัดการอาการไม่พึงประสงค์ การเก็บและติดตามเครื่องสำอางออกจากท้องตลาด หากพบเครื่องสำอางไม่คงตัวหรือปนเปื้อนหรือทำให้เกิดอันตราย