

คำถามที่พบบ่อยเกี่ยวกับรายการสารห้ามใช้ในเครื่องสำอางตามมติของการประชุม 36<sup>th</sup> ASEAN Cosmetic Scientific Body

1. ประเทศไทยจะห้ามใช้ p-BMHA (Lilial) /D4/Sodium perborate/Silver zinc zeolite เมื่อไหร่

ตอบ ประเทศไทยอยู่ระหว่างดำเนินการออกกฎหมายให้สอดคล้องกับอาเซียน ซึ่งในอาเซียน สารห้ามใช้ดังกล่าวมีระยะเวลาผ่อนผัน จนถึงวันที่ 21 พฤศจิกายน 2567

2. ถ้าอาเซียนห้ามใช้ p-BMHA (Lilial) /D4/Sodium perborate/Silver zinc zeolite แล้ว ประเทศไทยยังใช้ได้หรือไม่

ตอบ ประเทศไทยจะดำเนินการออกกฎหมายให้สอดคล้องกับอาเซียน ซึ่งระยะเวลาจะใกล้เคียงกัน ผู้ประกอบการต้องคอยติดตามการออกประกาศฯ ของไทย เมื่อลงราชกิจจานุเบกษา แล้ว จึงจะทราบวันบังคับใช้ที่ถูกต้อง

3. ถ้าผู้ผลิต ผลิตเครื่องสำอางที่มี p-BMHA (Lilial) /D4/Sodium perborate/Silver zinc zeolite ก่อน 21 พฤศจิกายน เครื่องสำอางดังกล่าวยังสามารถขายต่อไปจนหมดอายุหรือไม่ หรือหากพบเครื่องสำอางดังกล่าวในตลาด จะผิดกฎหมายทันที

ตอบ ในอาเซียน หากเครื่องสำอางไม่เป็นไปตามข้อกำหนดดังกล่าว จะต้องถูกถอนออกจากตลาด ซึ่งประเทศไทยจะดำเนินการตามข้อกำหนดดังกล่าว เมื่อกฎหมายมีผลบังคับใช้

4. ผู้ประกอบการต้องดำเนินการอย่างไร หากพบว่าสารที่ตนเองใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางอยู่ในรายการสารห้ามใช้ แต่ยังอยู่ระหว่างระยะเวลาผ่อนผัน

ตอบ แนะนำให้ระหว่างนี้ ผู้ประกอบการปรับปรุงสูตรตำรับ และยื่นจดแจ้งตามสูตรใหม่ เมื่อใกล้ถึงระยะเวลาผ่อนผัน ให้ดำเนินการยกเลิกใบรับจดแจ้งที่มีสารดังกล่าวเป็นส่วนประกอบ หากครบระยะเวลาผ่อนผัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการยกเลิกใบรับจดแจ้งดังกล่าว

5. ในกรณีที่เป็นน้ำหอม ไม่ได้แตกสูตรออกมา ผู้ประกอบการจะทราบได้อย่างไรว่าน้ำหอมที่ใช้มีส่วนประกอบของ p-BMHA หรือ Lilial หรือไม่

ตอบ เป็นความรับผิดชอบของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ต้องขอรายละเอียดเรื่องนี้จาก supplier ที่ขายน้ำหอม เพื่อมั่นใจว่า น้ำหอมที่ใส่ในสูตรไม่มีส่วนประกอบของ Lilial โดยเก็บข้อมูลไว้ในPIF โดยเจ้าหน้าที่จะตรวจสอบในกิจกรรม post marketing surveillance หลังจากที่ถูกกฎหมายมีผลใช้บังคับ ในส่วนของ ผู้ประกอบการควรเตรียมการพร้อมในการปรับสูตร เพื่อลดผลกระทบที่จะเกิดขึ้นในอนาคต

6. ผู้ประกอบการสามารถดูข้อมูลรายการสารที่กำลังจะห้ามใช้ได้จากใบบ้าง

ตอบ สามารถติดตามข่าวสารได้ทางเว็บไซต์ของกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง หัวข้อกฎหมายน่ารู้ และจากแบนเนอร์ (Banner) ประชาสัมพันธ์ทางเว็บไซต์ หรือติดต่อสอบถามได้ทางอีเมลของกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย [cosmetic@fda.moph.go.th](mailto:cosmetic@fda.moph.go.th) หรือทางโทรศัพท์หมายเลข 02-590-7472 กลุ่มกำหนดมาตรฐานเครื่องสำอาง

7. ในกรณีที่ผู้ประกอบการต้องการติดตามเกี่ยวกับรายการสารห้ามใช้ (Annex II) สารที่กำหนดปริมาณ และเงื่อนไขในการใช้ (Annex III) สี (Annex IV) สารกันเสีย (Annex VI) สารกันแดด (Annex VII) ของอาเซียนสามารถติดตามได้ที่ใด

ตอบ ท่านสามารถดูได้ที่ website กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง เลือกเมนู ASEAN Cosmetic Harmonization <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/ASEANCH2.aspx> ซึ่งจะแสดงข้อมูลเกี่ยวกับ ASEAN Cosmetic Harmonization และรายการสารดังกล่าว และหากต้องการทราบผลการประชุม ASEAN Cosmetic Committee (ACC) หรือ ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB) สามารถติดตามได้ที่ เมนูอาเซียนบรรณสถาน <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/ASEANLR.aspx> โดยครั้งล่าสุดจะอยู่ที่หน้า 2