

คำชี้แจง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขและประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง ที่ออกใหม่ในเดือนมิถุนายน ๒๕๖๖

กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลเครื่องสำอาง ดังนี้

๑. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๖ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๒๒ มิถุนายน ๒๕๖๖ และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๓ มิถุนายน ๒๕๖๖ เป็นต้นไป)

สาระสำคัญ คือ

๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๖ เป็นการรวบรวมประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๙ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ทั้ง ๗ ฉบับ เป็นฉบับเดียว โดยยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๙ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ทั้ง ๗ ฉบับ และใช้ฉบับนี้แทน

เพิ่มรายการสารห้ามใช้ ลำดับที่ 1392-1610 จำนวน ๒๑๙ รายการให้สอดคล้องกับบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน ซึ่งทั้ง ๒๑๙ รายการไม่มีการใช้ในการผลิตเครื่องสำอางที่ได้จดทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒) เพิ่มรายการสารห้ามใช้ ลำดับที่ 1391 Silver nitrate ให้สอดคล้องกับบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน ทั้งนี้ ได้ยกเว้น การใช้ silver nitrate เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางแต่งผมดำเพื่อการส่งออกเท่านั้น และห้ามมิให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องสำอางแต่งผมดำเพื่อการส่งออกที่มีสาร silver nitrate ขายเครื่องสำอางดังกล่าวในราชอาณาจักร

สำหรับการผลิตเครื่องสำอางแต่งผมดำที่มีส่วนผสมของ silver nitrate เพื่อการส่งออกเท่านั้น ให้ปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การจดแจ้งเครื่องสำอางที่ผลิตหรือนำเข้าเฉพาะเพื่อการส่งออกเท่านั้น โดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่นๆ ตามที่ผู้ส่งออกกำหนด พ.ศ. ๒๕๖๑

ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย ผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารห้ามใช้ลำดับที่ 1391 (Silver nitrate) ที่มีการผลิตหรือนำเข้าอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ (๒๒ มิถุนายน ๒๕๖๖) ต้องดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ (๑๘ ธันวาคม ๒๕๖๖)

ทั้งนี้ หากผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย ผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารห้ามใช้ลำดับที่ 1391 (Silver nitrate) ไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้ ภายในวันที่ ๑๘ ธันวาคม ๒๕๖๖ ใบรับจดแจ้งของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารดังกล่าว จะถูกยกเลิกตั้งแต่วันที่ ๑๙ ธันวาคม ๒๕๖๖ (กรณีขอยกเลิกใบรับจดแจ้ง สามารถติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ทาง โทรศัพท์ ๐๒-๕๕๐-๗๒๗๔ ถึง ๗๒๗๕ กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด)

๒. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๖ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๒๒ มิถุนายน ๒๕๖๖ และมีผลบังคับใช้ ตั้งแต่วันที่ ๒๓ มิถุนายน ๒๕๖๖ เป็นต้นไป)

๓. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากเครื่องสำอางที่มีวัตถุกันเสีย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๖ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๒๒ มิถุนายน ๒๕๖๖ และมีผลบังคับใช้ ตั้งแต่วันที่ ๒๓ มิถุนายน ๒๕๖๖ เป็นต้นไป)

สาระสำคัญ คือ

๑) ปรับปรุงรายการสาร Polyhexamethylene biguanide hydrochloride (PHMB), (Polyaminopropyl Biguanide) โดยปรับลดความเข้มข้นสูงสุดลงจาก 0.3% เป็น 0.1% และเพิ่มเงื่อนไขการใช้สารดังกล่าว คือ “ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ ที่อยู่ในรูปแบบหรือการใช้ที่มีความเสี่ยงที่สามารถดูดซึมเข้าสู่ปอดได้”

โดยให้ยกเลิกความในช่องลำดับที่ 26 แห่งบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๑๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

ลำดับ	ชื่อวัตถุกันเสีย			ความเข้มข้นสูงสุด ในเครื่องสำอาง พร้อมใช้ (w/w)	เงื่อนไข
	Chemical Name/ Other Name	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number		
26	Poly(1-hexamethylenebiguanide hydrochloride) Poly(methylene), .alpha.,.omega.-bis[[[(aminoimino methyl)amino] iminomethyl]-amino], dihydrochloride	Polyaminopropyl biguanide	32289-58-0/ 27083-27-8/ 28757-47-3/ 133029-32-0	0.1%	ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ ที่อยู่ในรูปแบบหรือการใช้ที่มีความเสี่ยงที่สามารถดูดซึมเข้าสู่ปอดได้

ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย ผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของวัตถุ
กันเสียลำดับที่ 26 Polyhexamethylene biguanide hydrochloride (Polyaminopropyl Biguanide),
(PHMB) ที่มีการผลิตหรือนำเข้าอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ (๒๒ มิถุนายน ๒๕๖๖) ต้องดำเนินการ
ให้เป็นไปตามประกาศนี้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ (๑๘ ธันวาคม ๒๕๖๖)

ทั้งนี้ หากผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย ผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของวัตถุ
กันเสียลำดับที่ 26 Polyhexamethylene biguanide hydrochloride (Polyaminopropyl Biguanide),
(PHMB) ไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้ ภายในวันที่ ๑๘ ธันวาคม ๒๕๖๖ ใบรับจดแจ้งของ
เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารดังกล่าว จะถูกยกเลิกตั้งแต่วันที่ ๑๙ ธันวาคม ๒๕๖๖ (กรณีขอยกเลิก
ใบรับจดแจ้ง สามารถติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ทาง โทรศัพท์ ๐๒-๕๕๐-๗๒๗๔ ถึง ๗๒๗๕ กลุ่มกำกับ
ดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด)

๒) เพิ่มรายการวัตถุกันเสีย จำนวน ๑ รายการ คือ 4-(3-ethoxy-4-hydroxyphenyl)
butan-2-one (HEPB) โดยมีข้อกำหนดความเข้มข้นสูงสุดในเครื่องสำอางพร้อมใช้ 0.7%

โดยให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นช่องลำดับที่ 57 แห่งบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวง
สาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๑๘ กันยายน
พ.ศ. ๒๕๖๑

ลำดับ	ชื่อวัตถุกันเสีย			ความเข้มข้น สูงสุดใน เครื่องสำอาง พร้อมใช้ (w/w)	เงื่อนไข
	Chemical Name/ Other Name	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number		
57	4-(3-ethoxy-4- hydroxyphenyl) butan-2-one	Hydroxyethoxyphenyl Butanone	569646-79-3	0.7%	-

๓) สำหรับประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงค่าเตือนที่ฉลาก
เครื่องสำอางที่มีวัตถุกันเสีย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๖ เป็นการปรับปรุงเลข CAS number ของวัตถุ
กันเสียลำดับที่ 26 Polyhexamethylene biguanide hydrochloride และเพิ่มลำดับวัตถุกันเสียลำดับที่ 57
4-(3-ethoxy-4-hydroxyphenyl) butan-2-one ให้สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนด
วัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๖ โดยไม่มีการเพิ่มค่าเตือนของ
สารดังกล่าวแต่อย่างใด

ทั้งนี้ หากต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติม สามารถติดต่อสอบถามได้ที่
กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทรศัพท์ ๐๒-๕๕๐-๗๒๗๔ ถึง ๗๒๗๕ (กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด) และ ๐๒-๕๕๐-๗๔๗๒
(กลุ่มกำหนดมาตรฐานเครื่องสำอาง) หรือ โทรสาร ๐๒-๕๕๑-๘๔๖๘ ในเวลาราชการ