

คำชี้แจง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขและประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง ที่ออกใหม่ในเดือน เมษายน 2567

กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลเครื่องสำอาง ดังนี้

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2567 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 23 เมษายน 2567 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 เมษายน 2567 เป็นต้นไป)

สาระสำคัญ คือ

1) ปรับปรุงรายการสารห้ามใช้ลำดับที่ 343 สาร Dioxane โดยให้ยกเลิกความในลำดับที่ 343 ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2566 ลงวันที่ 24 พฤษภาคม พ.ศ. 2566 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

ลำดับ	วัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง	CAS Number
343	Dioxane ยกเว้น การปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปได้ไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วนโดยน้ำหนัก (10 ppm หรือ 10 mg/kg)	123-91-1

2) เพิ่มสาร 4-[(tetrahydro-2H-pyran-2-yl)oxy]phenol (Deoxyarbutin, Tetrahydropyran-2-ylphenol) เป็นสารห้ามใช้ลำดับที่ 1611

3) ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย ผู้รับจ้างผลิต ที่มีส่วนผสมของสารห้ามใช้ลำดับที่ 1611 (Deoxyarbutin, Tetrahydropyran-2-ylphenol) ที่มีการผลิตหรือนำเข้าอยู่ก่อนวันที่ประกาศใช้บังคับ (24 เมษายน 2567) ต้องดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ (20 ตุลาคม 2567)

ทั้งนี้ หากผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย ผู้รับจ้างผลิต ที่มีส่วนผสมของสารห้ามใช้ลำดับที่ 1611 (Deoxyarbutin, Tetrahydropyran-2-ylphenol) ไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศภายในวันที่ 20 ตุลาคม 2567 ใบรับจดแจ้งของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารดังกล่าว จะถูกยกเลิกตั้งแต่วันที่ 21 ตุลาคม 2567 (กรณีขอยกเลิกใบรับจดแจ้ง สามารถติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ทาง โทรศัพท์ 02-590-7274 ถึง 7275 กลุ่มเครื่องสำอาง

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2567 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 23 เมษายน 2567 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 เมษายน 2567 เป็นต้นไป)

3. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงค่าเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2567 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 23 เมษายน 2567 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 เมษายน 2567 เป็นต้นไป)

สาระสำคัญ คือ

1) ยกเลิกลำดับที่ 45 (Silver nitrate) แห่งบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 29 เมษายน พ.ศ. 2561 รวมทั้ง ยกเลิกความในลำดับที่ 45 (Silver nitrate) แห่งบัญชีแนบท้ายประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงค่าเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 3 เมษายน พ.ศ. 2561 ทั้งนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 เมษายน 2567 เป็นต้นไป

2) ยกเลิกความในลำดับที่ 73 แห่งบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 29 เมษายน พ.ศ. 2561 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

ลำดับ	ชื่อวัตถุที่อาจใช้			บริเวณที่ใช้และ/หรือการนำไปใช้	ความเข้มข้นสูงสุดในการใช้เครื่องสำอางพร้อมใช้ (w/w)	เงื่อนไข
	Chemical Name/ Other Name	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number			
73	1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimethylbutan-2-one	Climbazole	38083-17-9	ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเส้นผม คิ้ว หนวด เครา ยกเว้น ขนตาที่ใช้แล้วล้างออก	2%	1. สารนี้ทำหน้าที่เป็น anti-dandruff เท่านั้น 2. กรณีที่ใช้สารนี้เป็นวัตถุกันเสียในเครื่องสำอางให้ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศ
				ผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผม คิ้ว หนวด เครา ยกเว้น ขนตา ที่ใช้แล้วล้างออก	0.5%	กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

3) เพิ่มสารอาจใช้ จำนวน 8 สาร เป็นลำดับที่ 204 - 211 แห่งบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 29 เมษายน พ.ศ. 2561

ลำดับ	ชื่อวัตถุที่อาจใช้			บริเวณที่ใช้และ/หรือการนำไปใช้	ความเข้มข้นสูงสุดในเครื่องสำอางพร้อมใช้ (w/w)	เงื่อนไข
	Chemical Name/ Other Name	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number			
204	4-(3-aminopyrazolo[1,5-A]pyridin-2-yl)-1,1-dimethylpiperazin-1-ium chloride hydrochloride	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553-33-9	ผลิตภัณฑ์สำหรับย้อมผมประเภท oxidative hair dye	2% คำนวณในรูปแบบ free base	1. ความเข้มข้นดังกล่าวเป็นความเข้มข้นหลังการผสม 2. ต้องแจ้งอัตราส่วนผสมที่ฉลาก
205	1-(3-((4-Aminophenyl)amino)propyl)-3-methyl-1H-imidazol-3-ium chloride hydrochloride	Methylimidazolium propyl p-phenylenediamine HCl	220158-86-1	ผลิตภัณฑ์สำหรับย้อมผมประเภท oxidative hair dye	2% คำนวณในรูปแบบ free base	1. ความเข้มข้นดังกล่าวเป็นความเข้มข้นหลังการผสม 2. ต้องแจ้งอัตราส่วนผสมที่ฉลาก
206	Di-[2-[(E)-2-[4-bis(2-hydroxyethyl)aminophenyl]vinyl]pyridin-1-ium]-ethyl]disulphide dimethane sulfonate	HC Orange No 6	1449653-83-1	ผลิตภัณฑ์สำหรับย้อมผมประเภท non-oxidative hair dye	0.5%	ต้องไม่พบการปนเปื้อนสาร Methanesulfonates
207	Sodium 4-[(2-hydroxy-1-naphthyl)azo]benzene sulfonate	Acid Orange 7	633-96-5	ผลิตภัณฑ์สำหรับย้อมผมประเภท non-oxidative hair dye	0.5%	กรณีที่ใช้สารนี้เป็นสีในเครื่องสำอางให้ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

ลำดับ	ชื่อวัตถุที่อาจใช้			บริเวณที่ใช้ และ/หรือ การนำไปใช้	ความเข้มข้น สูงสุดใน เครื่องสำอาง พร้อมใช้ (w/w)	เงื่อนไข
	Chemical Name/ Other Name	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number			
208	Phenol, 4,4'- (4,5,6,7- tetrabromo-1,1- dioxido-3H-2,1- benzoxathiol-3- ylidene)bis [2,6- dibromo-	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	ผลิตภัณฑ์ สำหรับย้อมผม ประเภท oxidative hair dye	0.2% คำนวณในรูป free base	1. ความเข้มข้น ดังกล่าวเป็น ความเข้มข้นหลัง การผสม 2. ต้องแจ้งอัตรา ส่วนผสมที่ฉลาก
				ผลิตภัณฑ์ สำหรับย้อมผม ประเภท non- oxidative hair dye	0.2%	
209	Diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl) phosphine oxide	Trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide	75980-60-8	ผลิตภัณฑ์ชุด ทำเล็บเทียม (Artificial nail systems)	5%	ใช้โดยช่างทำเล็บ อาชีพ
210	2-Furaldehyde	Furfural	98-01-1		0.001%	-
211	1,3-Dihydroxy- 2- propanone	Dihydroxyacetone	96-26-4	ผลิตภัณฑ์ สำหรับย้อมผม ประเภท non- oxidative hair dye	6.25%	ห้ามใช้ย้อม ขนตาและขนคิ้ว
				เครื่องสำอาง ย้อมผิวให้เป็น สีแทน (Self-tanning products)	10%	ห้ามใช้ย้อม ขนตาและขนคิ้ว

4) สำหรับประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงค่าเตือนที่ฉลากของ เครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2567 เป็นการจัดทำ ปรับปรุง และแก้ไขค่าเตือนของสารอาจใช้ฯ ให้สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2567 ได้แก่

4.1) ยกเลิกสารและค่าเตือนของสารลำดับที่ 45 (Silver nitrate)

4.2) ปรับปรุงค่าเตือนของสารลำดับที่ 73 (Climbazole) ทั้ง “บริเวณที่ใช้ และ/หรือ การนำไปใช้” และ ตัดคำเตือน “ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี” ออก

4.3) เพิ่มลำดับและค่าเตือนของสารอาจใช้ 8 สาร เป็นลำดับที่ 204 – 211

5) ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย ผู้รับจ้างผลิต ที่มีส่วนผสมของสารอาจใช้ฯ ลำดับที่ 73 และลำดับที่ 204 - 211 ที่มีการผลิตหรือนำเข้าอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ (24 เมษายน 2567) ต้องดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศทั้ง 2 ฉบับ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ (20 ตุลาคม 2567)

ทั้งนี้ หากผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย ผู้รับจ้างผลิต ที่มีส่วนผสมของสารอาจใช้ฯ ลำดับที่ 73 และลำดับที่ 204 - 211 ไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้ภายในวันที่ 20 ตุลาคม 2567 ใบรับจดทะเบียนของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารดังกล่าว จะถูกยกเลิกตั้งแต่วันที่ 21 ตุลาคม 2567 (กรณีขอยกเลิกใบรับจดทะเบียน สามารถติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ทาง โทรศัพท์ 02-590-7274 ถึง 7275 กลุ่มเครื่องสำอาง)

4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2567

สาระสำคัญ คือ

1) ยกเลิกความในลำดับที่ 30 แห่งบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 18 กันยายน พ.ศ. 2561 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

ลำดับ	ชื่อวัตถุกันเสีย			ความเข้มข้นสูงสุด ในเครื่องสำอาง พร้อมใช้ (w/w)	เงื่อนไข
	Chemical Name/ Other Name	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number		
30	1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimethylbutan-2-one	Climbazole	38083-17-9	0.5%	1. สำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด เส้นผม คิ้ว หนวด เครา ยกเว้นขนตาที่ใช้แล้วล้างออก 2. สำหรับผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผม คิ้ว หนวด เครา ยกเว้นขนตาที่ใช้แล้วล้างออก 3. กรณีที่ใช้สารนี้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกจากเป็นวัตถุกันเสีย ให้ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
				0.2%	1. สำหรับผลิตภัณฑ์ทาผิวหน้า ที่ใช้แล้วไม่ต้องล้างออก 2. สำหรับผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผม คิ้ว หนวด เครา ยกเว้น ขนตา ที่ใช้แล้วไม่ต้องล้างออก

ลำดับ	ชื่อวัตถุอันตราย			ความเข้มข้นสูงสุด ในเครื่องสำอาง พร้อมใช้ (w/w)	เงื่อนไข
	Chemical Name/ Other Name	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number		
					3. กรณีที่ใช้สารนี้ เพื่อวัตถุประสงค์อื่น นอกจากเป็นวัตถุอันตราย ให้ปฏิบัติตามเงื่อนไข ที่กำหนดไว้ในประกาศ กระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องวัตถุที่อาจใช้ เป็นส่วนผสมในการผลิต เครื่องสำอาง

2) ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย ผู้รับจ้างผลิต ที่มีส่วนผสมของวัตถุอันตรายลำดับที่ 30 ที่มีการผลิตหรือนำเข้าอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ (24 เมษายน 2567) ต้องดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ (20 ตุลาคม 2567)

ทั้งนี้ หากผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย ผู้รับจ้างผลิต ที่มีส่วนผสมของวัตถุอันตรายลำดับที่ 30 ไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้ภายในวันที่ 20 ตุลาคม 2567 ใ้รับจัดแจ้งของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารดังกล่าว จะถูกยกเลิกตั้งแต่วันที่ 21 ตุลาคม 2567 (กรณีขอยกเลิกใ้รับจัดแจ้ง สามารถติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ทาง โทรศัพท์ 02-590-7274 ถึง 7275 กลุ่มเครื่องสำอาง)

ทั้งนี้ หากต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติมสามารถติดต่อสอบถามได้ที่
กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทรศัพท์ 02-590-7274 ถึง 7275 (กลุ่มเครื่องสำอาง) และ
02-590-7278 (กลุ่มเครื่องสำอางใหม่และนวัตกรรม)