

คำชี้แจง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขและประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง ที่ออกใหม่ในเดือน กรกฎาคม 2567

กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลเครื่องสำอาง เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน โดยมีกฎหมายลำดับรองที่ประกาศลงในราชกิจจานุเบกษาในเดือน กรกฎาคม 2567 จำนวน 4 ฉบับ รายละเอียด ดังนี้

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2567 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 3 กรกฎาคม 2567 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 4 กรกฎาคม 2567 เป็นต้นไป)

สาระสำคัญ

(1) เป็นการเพิ่มสาร DEET ลงในรายการวัตถุที่ห้ามใช้ ลำดับ 1612 ของบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2566 ลงวันที่ 24 พฤษภาคม พ.ศ. 2566

ลำดับ	วัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง	CAS Number
“1612	N, N-diethyl-m-toluamide (Diethyltoluamide (DEET))	134-62-3/ 26545-51-7”

(2) กรณีผลิตภัณฑ์ประเภท personal insect repellent เช่น โลชั่นกันยุง ที่มีส่วนผสมของสาร DEET จะอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2567 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 3 กรกฎาคม 2567 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 4 กรกฎาคม 2567 เป็นต้นไป)

สาระสำคัญ

เป็นการปรับปรุงรายการสีที่อาจใช้ ในลำดับ 80 ของบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 20 พฤษภาคม พ.ศ. 2564 โดยตัดข้อความ purity criteria ในส่วนข้อกำหนดและเงื่อนไขอื่น ๆ ของสี CI 45430 ออก

ลำดับ	สีที่อนุญาตให้ใช้				ประเภทเครื่องสำอางที่อนุญาตให้ใช้				ข้อกำหนดหรือเงื่อนไขอื่น ๆ
	Chemical Name	ดัชนีสี (Colour index number: CI No.)	สี	CAS Number	1	2	3	4	
"80	Disodium 2-(2,4,5,7-tetraiodo-6-oxido-3-oxoxanthen-9-yl)benzoate and its insoluble barium, strontium and zirconium lakes, salts and pigments	45430	แดง	16423-68-0/ 12227-78-0	√				-"

3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2567 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 3 กรกฎาคม 2567 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 4 กรกฎาคม 2567 เป็นต้นไป)

สาระสำคัญ

เป็นการเพิ่มสาร HAA299 nano and non-nano form ในรายการสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้ ลำดับ 31 ของบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 18 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562

ลำดับ	ชื่อสารป้องกันแสงแดด			ความเข้มข้นสูงสุดในเครื่องสำอางพร้อมใช้ (w/w)	เงื่อนไข
	Chemical Name/ Other Name	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number		
"31	1,1'-(1,4-piperazinediyl)bis[1-[2-[4-(diethylamino)-2hydroxybenzoyl]phenyl]-methanone including as nanomaterial/	Bis-(Diethylamino-hydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine (nano)	919803-06-8	10% (สารเหล่านี้ อาจใช้เพียงสารเดียว หรือใช้ผสมรวมกัน โดยมีข้อแม้ว่า	1. สำหรับวัตถุดิบในรูปของนาโนห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในรูปแบบหรือการใช้ที่มีความเสี่ยงที่สามารถสูดดมเข้าสู่ปอดได้

ลำดับ	ชื่อสารป้องกันแสงแดด			ความเข้มข้น	เงื่อนไข
	Chemical Name/ Other Name	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	สูงสุดใน เครื่องสำอาง พร้อมใช้ (w/w)	
	HAA299 including HAA299 (nano)			ผลรวมของ สาร จะต้องไม่เกิน 10%)	2. สำหรับวัตถุดิบ ในรูปของนาโน อนุภาคให้ใช้ได้โดย ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้ - ความบริสุทธิ์ต้องไม่ ต่ำกว่า 97% - มีค่า D ₅₀ ตั้งแต่ 50 นาโนเมตร (nm) ขึ้นไป ของจำนวน การกระจายตัว ของขนาด (> 50nm of number size distribution)”

4. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงค่าเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2567 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 3 กรกฎาคม 2567 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 4 กรกฎาคม 2567 เป็นต้นไป)

สาระสำคัญ

เป็นการกำหนดข้อความคำเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารป้องกันแสงแดด (ตามที่ปรากฏรายการในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2567) โดยเพิ่มความต่อไปนี้เป็นลำดับ 31 ของบัญชีแนบท้ายประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงค่าเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 7 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562

ลำดับ	ชื่อสารป้องกันแสงแดด			คำเตือนที่ฉลาก
	Chemical Name/ Other Name	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number	
“31	1,1'-(1,4-piperazinediy)bis[1-[2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]phenyl]-methanone including as nanomaterial/ HAA299 including HAA299 (nano)	Bis-(Diethylaminohydroxylbenzoyl Benzoyl) Piperazine Bis-(Diethylaminohydroxylbenzoyl Benzoyl) Piperazine (nano)	919803-06-8	- การใช้เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด - อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด - หากใช้แล้วมีความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้น ต้องหยุดใช้ และปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร”

ทั้งนี้ หากต้องการสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมสามารถติดต่อสอบถามได้ที่
กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทรศัพท์ 0-2590-7278 (กลุ่มเครื่องสำอางใหม่และนวัตกรรม)