

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๖)

พ.ศ. ๒๕๖๗

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๒) และ (๓) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๖๗ เมื่อวันที่ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๖๗ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความในลำดับ 24 ของบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

ลำดับ	ชื่อสารป้องกันแสงแดด			ความเข้มข้นสูงสุดในเครื่องสำอางพร้อมใช้ (w/w)	เงื่อนไข
	Chemical Name/ Other Name	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number		
“24	Titanium dioxide	Titanium dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	25% (อาจใช้เพียงสารเดี่ยวหรือใช้ผสมรวมกันกับ Titanium dioxide ในรูปแบบนาโน โดยมีข้อแม้ว่าผลรวมของสารจะต้องไม่เกิน 25%)	1. สำหรับ Titanium dioxide in powder form containing 1% or more of particles with aerodynamic diameter $\leq 10 \mu\text{m}$ ให้ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็น

ลำดับ	ชื่อสารป้องกันแสงแดด			ความเข้มข้นสูงสุดใน เครื่องสำอางพร้อมใช้ (w/w)	เงื่อนไข
	Chemical Name/ Other Name	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number		
					ส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง 2. กรณีที่ใช้สารนี้เป็นสีในเครื่องสำอางให้ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง สีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง”

ข้อ ๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นลำดับ 24a ของบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒

ลำดับ	ชื่อสารป้องกันแสงแดด			ความเข้มข้นสูงสุดใน เครื่องสำอาง พร้อมใช้ (w/w)	เงื่อนไข
	Chemical Name/ Other Name	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number		
“24a	Titanium dioxide (nano)	Titanium dioxide (nano)	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	25% (อาจใช้ เพียงสารเดียว หรือ	1. สำหรับวัตถุดิบในรูปของนาโน ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในรูปแบบหรือการใช้

ลำดับ	ชื่อสารป้องกันแสงแดด			ความเข้มข้นสูงสุด ในเครื่องสำอาง พร้อมใช้ (w/w)	เงื่อนไข
	Chemical Name/ Other Name	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number		
				ใช้ผสมรวมกัน กับ Titanium dioxide โดยมีข้อแม้ว่า ผลรวมของสาร จะต้องไม่เกิน 25%)	ที่มีความเสี่ยงที่สามารถ สูดดมเข้าสู่ปอดได้ 2. สำหรับวัตถุดิบใน รูปของนาโน อนุญาต ให้ใช้ได้โดยต้องมี คุณสมบัติ ดังนี้ - ความบริสุทธิ์ ต้องไม่ต่ำกว่า 99% - ต้องมีโครงสร้างผลึก อยู่ในรูปแบบของ รูไทล์ (Rutile) หรือ รูไทล์ที่มีรูปแบบ อะนาเทส (Anatase) รวมอยู่ไม่เกิน 5% และ มี ลั ก ษณะ ทางกายภาพเป็นกลุ่ม รูปทรงกลม (spherical) รูปเข็ม (needle) หรือเรียวย แหลม (lanceolate) - มีค่า D ₅₀ (by number) ไม่ต่ำกว่า 30 นาโนเมตร (nm)

ลำดับ	ชื่อสารป้องกันแสงแดด			ความเข้มข้นสูงสุด ในเครื่องสำอาง พร้อมใช้ (w/w)	เงื่อนไข
	Chemical Name/ Other Name	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number		
					<ul style="list-style-type: none"> - อัตราส่วนความยาวต่อความกว้างของอนุภาค (Aspect ratio) อยู่ในช่วง 1 ถึง 4.5 และมี Volume specific surface area ไม่เกิน 460 ตารางเมตรต่อลูกบาศก์เซนติเมตร (m^2/cm^3) - สามารถใช้สารเคลือบที่มีความปลอดภัยและไม่ส่งผลกระทบต่อคุณสมบัติการปกป้องแสงแดดของอนุภาคนาโนได้ - มีค่า Photocatalytic activity ไม่เกิน 10% เมื่อเทียบกับ corresponding non-coated หรือ non-doped reference

ลำดับ	ชื่อสารป้องกันแสงแดด			ความเข้มข้นสูงสุด ในเครื่องสำอาง พร้อมใช้ (w/w)	เงื่อนไข
	Chemical Name/ Other Name	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number		
					- อนุภาคนาโนมีความ คงทนต่อแสงใน ผลิตภัณฑ์พร้อมใช้”

ข้อ ๔ ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย ผู้รับจ้างผลิต ที่ได้รับใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง
ที่มีส่วนผสมของสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางลำดับ 24 และ 24a
ของบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วน
ผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒ อยู่ก่อน
ประกาศนี้ใช้บังคับ ต้องดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่
ประกาศนี้ใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๘ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข