

คำชี้แจง

หนังสือรับรองเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสาร “Titanium dioxide”

1. เนื่องจากมีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับการปรับปรุงเงื่อนไขการใช้สาร Titanium dioxide จำนวน 3 ฉบับ ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 19 พฤศจิกายน 2567 ดังนี้

1.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 8) พ.ศ. 2567

1.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2567

1.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2567

โดยเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสาร Titanium dioxide ที่มีการจดแจ้งอยู่ก่อนประกาศฯ ใช้บังคับให้ดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศภายใน 180 วันนับจากวันที่ประกาศใช้บังคับ (วันที่ 18 พฤษภาคม 2568) ทั้งนี้ สามารถศึกษาประกาศฯ ทั้ง 3 ฉบับดังกล่าวได้ที่เว็บไซต์กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง “กฎหมายเกี่ยวกับเครื่องสำอาง” ในหัวข้อที่ 1.2(8), 1.4(4), 1.5(6) และคำชี้แจงประกาศฯ

2. ประกาศฯ ข้างต้นมีการกำหนดเงื่อนไขการใช้ของสาร Titanium dioxide ที่อยู่ในรูปแบบผงที่มีอนุภาคนาขนาดเล็กกว่า 10 ไมครอนผสมอยู่มากกว่าหรือเท่ากับ 1% (Titanium dioxide in powder form containing 1% or more of particles with aerodynamic diameter $\leq 10 \mu\text{m}$) ในผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงที่จะสูดดมเข้าสู่ปอดได้ ซึ่งผู้ประกอบการต้องตรวจสอบวัตถุดิบ Titanium dioxide ที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางของตนว่าอยู่ในรูปแบบใด และดำเนินการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้เป็นไปตามประกาศฯ ข้างต้น พร้อมทั้งเก็บข้อมูลของวัตถุดิบ Titanium dioxide ดังกล่าวไว้ใน Product Information File (PIF)

3. เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการให้สามารถจดแจ้งเครื่องสำอางได้อย่างสะดวก รวดเร็ว กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้จัดทำหนังสือรับรองเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสาร “Titanium dioxide” เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถนำไปใช้รับรองเกี่ยวกับวัตถุดิบ Titanium dioxide ที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางหรือใช้เป็นแนวทางในการจัดทำหนังสือรับรองของตนเอง โดยให้ผู้ประกอบการแนบหนังสือรับรองประกอบการยื่นคำขอจดแจ้งเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสาร Titanium dioxide เฉพาะกรณีผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงที่จะสูดดมเข้าสู่ปอดเท่านั้น ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะทางกายภาพของเครื่องสำอางดังต่อไปนี้

- 1) ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะทางกายภาพรูปแบบ ผง/ฝุ่น/เกล็ด
- 2) ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะทางกายภาพรูปแบบ สเปรย์อัดแก๊ส
- 3) ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะทางกายภาพรูปแบบ สเปรย์ไม่อัดแก๊ส

ทั้งนี้ ได้มีการประชาสัมพันธ์และเผยแพร่หนังสือรับรองเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสาร “Titanium dioxide” ในเว็บไซต์กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง “หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง” หัวข้อ 1.16 ตั้งแต่วันที่ 10 เมษายน 2568 ที่ผ่านมา

4. สำหรับผู้ประกอบการที่ยื่นคำขอจดแจ้งเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสาร Titanium dioxide ตั้งแต่วันที่ 10 เมษายน 2568 เป็นต้นไป ผู้ประกอบการจะต้องแนบหนังสือรับรองเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสาร “Titanium dioxide” ประกอบการยื่นคำขอจดแจ้งเครื่องสำอาง เพื่อรับรองเกี่ยวกับวัตถุดิบ Titanium dioxide ที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางเฉพาะกรณีผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงที่จะสูดดมเข้าสู่ปอดเท่านั้น (ตามที่กำหนดไว้ในข้อ 3) และเก็บข้อมูลวัตถุดิบ Titanium dioxide ไว้ใน Product Information File (PIF)

5. สำหรับเครื่องสำอางที่ได้รับเลขที่ใบรับจดแจ้งก่อนวันที่ 10 เมษายน 2568 และมีผลการพิจารณา “ผ่าน” สามารถเก็บข้อมูลวัตถุดิบ Titanium dioxide ไว้ใน Product Information File (PIF) ได้

6. หากต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติม สามารถติดต่อสอบถามได้ที่กลุ่มเครื่องสำอาง กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรศัพท์ 02-590-7274 ถึง 5

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

21 เมษายน 2568

หนังสือรับรองเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสาร “Titanium dioxide”

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคลธรรมดาหรือชื่อนิติบุคคล).....

โดยมี.....เป็นผู้มีอำนาจแทนในนามของบุคคล หรือจัดการแทนนิติบุคคล
ปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนพาณิชย์และ/หรือทะเบียนการค้า หรือหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล
ของกระทรวงพาณิชย์เลขที่.....ลงวันที่.....ซึ่งเป็น

☐ ผู้ผลิต ☐ ผู้รับจ้างผลิต ☐ ผู้นำเข้า เครื่องสำอาง ชื่อการค้า.....
ชื่อเครื่องสำอาง.....ขอรับรอง ดังนี้

1. เครื่องสำอางของข้าพเจ้ามีวัตถุทึบ Titanium dioxide อยู่ในรูปแบบ

- ☐ 1.1 รูปแบบผงที่มีอนุภาคขนาดเล็กกว่า 10 ไมครอนผสมอยู่มากกว่าหรือเท่ากับ 1%
(Titanium dioxide in powder form containing 1% or more of particles with
aerodynamic diameter $\leq 10 \mu\text{m}$)

☐ 1.2 รูปแบบอื่น ๆ นอกเหนือจากข้อ 1.1

2. เครื่องสำอางของข้าพเจ้าเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ทั้ง 3 ฉบับ ดังนี้

- 1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสม
ในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 8) พ.ศ. 2567 (ลงวันที่ 18 พฤศจิกายน 2567)
- 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต
เครื่องสำอาง (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2567 (ลงวันที่ 18 พฤศจิกายน 2567)
- 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 3)
พ.ศ. 2567 (ลงวันที่ 18 พฤศจิกายน 2567)

หากพบว่าเครื่องสำอางของข้าพเจ้าไม่เป็นไปตามเงื่อนไขดังกล่าวข้างต้น ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการเพิกถอนใบรับจดทะเบียนของข้าพเจ้าและดำเนินคดีตามกฎหมายต่อไป

ลงชื่อ.....กรรมการบริษัท/ผู้มีอำนาจลงนาม

(.....)

[ตราประทับสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี)]

หมายเหตุ: ให้แนบหนังสือรับรองประกอบการยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของ Titanium dioxide เฉพาะกรณีผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงที่จะสูดดมเข้าสู่ปอดเท่านั้น ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะทางกายภาพดังต่อไปนี้

- 1) ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะทางกายภาพรูปแบบ ผง/ฝุ่น/เกล็ด
- 2) ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะทางกายภาพรูปแบบ สเปรย์อัดแก๊ส
- 3) ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะทางกายภาพรูปแบบ สเปรย์ไม่อัดแก๊ส

