

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๒) และ (๓) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอางออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๐

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด” หมายความว่า เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารป้องกันแสงแดดเพื่อปกป้องร่างกายจากรังสีอัลตราไวโอเล็ต

“สารป้องกันแสงแดด” หมายความว่า สารที่ใช้ทำหน้าที่ปกป้องร่างกายจากอันตรายที่เกิดจากรังสีอัลตราไวโอเล็ต

ข้อ ๓ สารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ต้องเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดดไม่เป็นไปตามที่กำหนดในข้อ ๓ ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

ข้อ ๕ ความในข้อ ๓ และข้อ ๔ ไม่ใช้บังคับกับเครื่องสำอางที่ผลิตเพื่อการส่งออกหรือเครื่องสำอางที่นำเข้าเพื่อการส่งออก แต่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดไว้ตามมาตรา ๓๕ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

ข้อ ๖ สารลำดับที่ ๓ ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ที่มีส่วนผสมของสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ที่มีการผลิตหรือนำเข้าอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ต้องดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๗ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๒

ลำดับ	ชื่อสารป้องกันแสงแดด			ความเข้มข้นสูงสุดในเครื่องสำอางพร้อมใช้ (w/w)	เงื่อนไข
	Chemical Name/ Other Name	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number		
1	N,N,N-Trimethyl-4-(2-oxoborn-3-ylidenemethyl)anilinium methyl sulfate	Camphor benzalkonium methosulfate	52793-97-2	6%	-
2	Benzoic acid, 2-hydroxy-, 3,3,5-trimethylcyclohexyl ester	Homosalate	118-56-9	10%	-
3	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone Oxybenzone	Benzophenone-3	131-57-7	6%	-
4	2-Phenylbenzimidazole-5-sulfonic acid and its potassium, sodium and triethanolamine salts Ensulizole	Phenylbenzimidazole sulfonic acid	27503-81-7	8% คำนวณในรูปกรด	-
5	3,3'-(1,4-Phenylenedimethylene) bis(7,7-dimethyl-2-oxobicyclo-[2.2.1]hept-1-yl-methanesulfonic acid) and its salts Ecamsule	Terephthalylidene dicamphor sulfonic acid	92761-26-7/ 90457-82-2	10% คำนวณในรูปกรด	-

ลำดับ	ชื่อสารป้องกันแสงแดด			ความเข้มข้นสูงสุดใน เครื่องสำอางพร้อมใช้ (w/w)	เงื่อนไข
	Chemical Name/ Other Name	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number		
6	1-(4-tert-Butylphenyl)-3-(4-methoxy-phenyl)propane-1,3-dione Avobenzone	Butyl methoxydibenzoylmethane	70356-09-1	5%	-
7	alpha-(2-Oxoborn-3-ylidene)-toluene-4-sulphonic acid and its salts	Benzylidene camphor sulfonic acid	56039-58-8	6% คำนวณในรูปกรด	-
8	2-Cyano-3,3-diphenyl acrylic acid, 2-ethylhexyl ester Octocrilene	Octocrylene	6197-30-4	10% คำนวณในรูปกรด	-
9	Polymer of N-[(2 and 4)-(2-oxoborn-3-ylidene) methyl]benzyl} acrylamide	Polyacrylamidomethyl benzylidene camphor	113783-61-2	6%	-
10	2-Ethylhexyl 4-methoxycinnamate Octyl methoxycinnamate Octinoxate	Ethylhexyl methoxycinnamate	5466-77-3	10%	-

ลำดับ	ชื่อสารป้องกันแสงแดด			ความเข้มข้นสูงสุดใน เครื่องสำอางพร้อมใช้ (w/w)	เงื่อนไข
	Chemical Name/ Other Name	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number		
11	Ethoxylated ethyl-4-aminobenzoate	PEG-25 PABA	116242-27-4	10%	-
12	Isopentyl-4-methoxycinnamate Amiloxate	Isoamyl p-methoxycinnamate	71617-10-2	10%	-
13	2,4,6-Trianylino-(p-carbo-2'- ethylhexyl-1'-oxy)-1,3,5-triazine Octyl triazone	Ethylhexyl triazone	88122-99-0	5%	-
14	Phenol,2-(2H-benzotriazol-2-yl)- 4-methyl-6-(2-methyl-3-(1,3,3,3- tetramethyl-1-(trimethylsilyl)oxy)- disiloxanyl)propyl)	Drometrizole trisiloxane	155633-54-8	15%	-
15	Benzoic acid, 4,4-((6-(((1,1- dimethylethyl)amino)carbonyl) phenyl) amino)-1,3,5-triazine-2,4- diyl)diimino)bis-,bis(2-ethylhexyl) ester Iscotrizinol	Diethylhexyl butamido triazone	154702-15-5	10%	-

ลำดับ	ชื่อสารป้องกันแสงแดด			ความเข้มข้นสูงสุดใน เครื่องสำอางพร้อมใช้ (w/w)	เงื่อนไข
	Chemical Name/ Other Name	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number		
16	3-(4-Methylbenzylidene)-d1 camphor Enzacamene	4-Methylbenzylidene camphor	36861-47-9/ 38102-62-4	4%	-
17	2-Ethylhexyl salicylate Octyl salicylate Octisalate	Ethylhexyl salicylate	118-60-5	5%	-
18	2-Ethylhexyl 4-(dimethylamino) benzoate Octyl dimethyl PABA Padimate O	Ethylhexyl dimethyl PABA	21245-02-3	8%	-
19	2-Hydroxy-4-methoxybenzo- phenone-5-sulfonic acid and its sodium salt Sulisobenzone	Benzophenone-4 Benzophenone-5	4065-45-6 6628-37-1	5% คำนวณในรูปกรด	-

ลำดับ	ชื่อสารป้องกันแสงแดด			ความเข้มข้นสูงสุดใน เครื่องสำอางพร้อมใช้ (w/w)	เงื่อนไข
	Chemical Name/ Other Name	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number		
20	2,2'-Methylene-bis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol Bisoctrizole	Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol	103597-45-1	10%	-
21	Sodium salt of 2,2'-bis(1,4-phenylene)-1H-benzimidazole-4,6-disulfonic acid Bisdisulizole disodium	Disodium phenyl dibenzimidazole tetrasulfonate	180898-37-7	10% คำนวณในรูปกรด	-
22	2,2'-(6-(4-Methoxyphenyl)-1,3,5-triazine-2,4-diyl)bis(5-((2-ethylhexyl)oxy)phenol) Bemotrizinol	Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine	187393-00-6	10%	-
23	Dimethicodiethylbenzalmalonate	Polysilicone-15	207574-74-1	10%	-

ลำดับ	ชื่อสารป้องกันแสงแดด			ความเข้มข้นสูงสุดใน เครื่องสำอางพร้อมใช้ (w/w)	เงื่อนไข
	Chemical Name/ Other Name	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number		
24	Titanium dioxide, including as nanomaterial	Titanium dioxide Titanium dioxide (nano)	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	25% (สารเหล่านี้อาจใช้เพียง สารเดี่ยวหรือใช้ผสม รวมกัน โดยมีข้อแม้ว่า ผลรวมของสาร จะต้อง ไม่เกิน 25%)	<p>1. สำหรับวัตถุดิบในรูปของนาโนห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในรูปแบบหรือการใช้ที่มีความเสี่ยงที่สามารถสูดดมเข้าสู่ปอดได้</p> <p>2. สำหรับวัตถุดิบในรูปของนาโนอนุญาตให้ใช้ได้โดยต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ความบริสุทธิ์ต้องไม่ต่ำกว่า 99% - ต้องมีโครงสร้างผลึกอยู่ในรูปแบบของรูไทล์ (Rutile) หรือรูไทล์ที่มีรูปแบบอะนาเทส (Anatase) รวมอยู่ไม่เกิน 5% และมีลักษณะทางกายภาพเป็นกลุ่มรูปทรงกลม (spherical) รูปเข็ม (needle) หรือเรียวยแหลม (lanceolate) - มีค่า D₅₀ (by number) ไม่ต่ำกว่า 30 นาโนเมตร (nm) - อัตราส่วนความยาวต่อความกว้างของอนุภาค (Aspect ratio) อยู่

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

ลำดับ	ชื่อสารป้องกันแสงแดด			ความเข้มข้นสูงสุดในเครื่องสำอางพร้อมใช้ (w/w)	เงื่อนไข
	Chemical Name/ Other Name	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number		
25	Benzoic acid, 2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]-, hexylester	Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate	302776-68-7	10%	-
26	Menthyl anthranilate	Menthyl anthranilate	134-09-8	5%	-
27	Zinc oxide, including as nanomaterial	Zinc oxide Zinc oxide (nano)	1314-13-2	25% (สารเหล่านี้อาจใช้เพียงสารเดียวหรือใช้ผสมรวมกัน โดยมีข้อแม้ว่าผลรวมของสาร จะต้องไม่เกิน 25%)	<ol style="list-style-type: none"> สำหรับวัตถุดิบในรูปของนาโนห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในรูปแบบหรือการใช้ที่มีความเสี่ยงที่สามารถดูดซึมเข้าสู่ปอดได้ สำหรับวัตถุดิบในรูปของนาโนอนุญาตให้ใช้ได้โดยต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - ความบริสุทธิ์ต้องไม่ต่ำกว่า 96% - มีค่า D₅₀ มากกว่า 30 นาโนเมตร (nm) และมีค่า D₁ มากกว่า 20 นาโนเมตร (nm) - โครงสร้างผลึกเป็นแบบ Wurtzite และมีลักษณะทางกายภาพเป็นกลุ่มรูปร่างคล้ายแท่ง (rod-like) คล้ายดาว (star-like) และ/หรือเป็นไอโซเมตริก (Isometric) ที่มีการปนเปื้อนเฉพาะ carbon

ลำดับ	ชื่อสารป้องกันแสงแดด			ความเข้มข้นสูงสุดใน เครื่องสำอางพร้อมใช้ (w/w)	เงื่อนไข
	Chemical Name/ Other Name	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number		
					<p>dioxide และน้ำ หากมีสารปนเปื้อนอื่นต้องมีปริมาณน้อยกว่า 1%</p> <ul style="list-style-type: none"> - ค่าการละลายในน้ำน้อยกว่า 50 มิลลิกรัมต่อลิตร (mg/L) - สามารถใช้สารเคลือบที่มีความปลอดภัยและไม่ส่งผลกระทบต่อคุณสมบัติการปกป้องแสงแดดของอนุภาคนาโนได้ <p>3. กรณีที่ใช้สารนี้เป็นสีในเครื่องสำอางให้ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง</p>
28	1,3,5-Triazine, 2,4,6-tris(1,1-biphenyl)-4-yl-, including as nanomaterial	Tris-biphenyl triazine Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8	10% (สารเหล่านี้อาจใช้เพียงสารเดียวหรือใช้ผสมรวมกัน โดยมีข้อแม้ว่าผลรวมของสาร จะต้องไม่เกิน 10%)	<ol style="list-style-type: none"> 1. ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ประเภทฉีดพ่น (sprays) 2. สำหรับวัตถุดิบในรูปของนาโนอนุภาคให้ใช้ได้โดยต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - ความบริสุทธิ์ต้องไม่ต่ำกว่า 98% - ไม่เคลือบ (Uncoated)

ลำดับ	ชื่อสารป้องกันแสงแดด			ความเข้มข้นสูงสุดใน เครื่องสำอางพร้อมใช้ (w/w)	เงื่อนไข
	Chemical Name/ Other Name	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number		
					- ขนาดอนุภาคตั้งต้นมีค่า D ₅₀ มากกว่า 80 นาโนเมตร (nm)