

正本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

桃園市政府衛生局 函

320

桃園市中壢區中正路291號

地址：330206桃園市桃園區縣府路55號

承辦人：衛生稽查員 蔡一銓

電話：03-3356076分機2614

電子信箱：10041766@mail.tycg.gov.tw

受文者：桃園市燙髮美容業職業工會

發文日期：中華民國115年3月5日

發文字號：桃衛藥字第1150016339號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

公告會員周知
03/17



主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署重申有關化粧品色素成分應符合「化粧品色素成分使用限制表」之規定，請轉知所屬會員檢視其所輸入、製造、販售之產品應符合相關法規規定，並加強原料來源管理與自主檢驗，倘經查獲違規，將依法處辦，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署115年2月24日FDA器字第1151600719號函辦理。
- 二、依據化粧品衛生安全管理法第6條規定，化粧品使用色素成分，應符合衛生福利部109年9月29日衛授食字第1091605373號公告「化粧品色素成分使用限制表」。另依據該表之附註第2項規定，未列載於此表規定範圍之成分，於歐盟、美國及日本三國家地區，任何其中一個國家地區官方已公告（以生效日為準）其使用基準者，得參照其基準規定准予使用；但CI 11380、CI 11390、CI 12100、CI 12140、CI 12315、CI 13065、CI 14600、CI 16150、CI 16155、CI 18950、CI 21090、CI 26105、CI 42052 (Na Salt)、CI 42052:1 (Ca Salt)、CI 42085、CI 42095、CI 45440 (Na Salt)、CI 45440 (K-Salt)、CI 61520等19項成分為化粧品禁止使用色素，不得添加至化粧品中。
- 三、有關化粧品中色素之檢驗，可參考食藥署現已公開之多項化粧品中色素之建議檢驗方法（網址：<http://www.fda.gov.tw/T/C/siteList.aspx?sid=1574&key=%e8%89%b2%e7%b4%a0&scid=171>）、國際間認可方法或國際期刊文獻方法等，實驗室可視檢驗需求進行適用性評估，並經查證（verification）或確效（validation）後使用。另針對化粧品中蘇丹色素之檢驗注意事項，可參考該署官網公布之「化粧品中蘇丹色素之檢驗

方法執行注意事項」(網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=11011>)。

- 四、依據化粧品衛生安全管理法第6條第1項規定：「化粧品不得含有汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用之成分。」同條第3項規定：「第1項禁止使用與微量殘留、前項限制使用之成分或有其他影響衛生安全情事者，其成分、含量、使用部位、使用方法及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。」同法第16條第1項規定：「化粧品業者有下列情形之一者，該違規之化粧品不得供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用：四、違反第6條第1項規定或依第3項公告之事項。」同法第22條規定：「化粧品業者有下列行為之一者，處新臺幣2萬元以上500萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處1個月以上1年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或廢止該化粧品之登錄或許可證：一、違反第6條第1項規定或依第3項公告之事項」。另按化粧品優良製造準則規定，化粧品製造應落實源頭管理，其第5章、第12章及第13章載有對原料與包裝材料、偏差處理、申訴及回收相關管理規定，併予敘明。

正本：桃園市女子美容商業同業公會、桃園市燙髮美容業職業工會、桃園市美髮美容技術指導員職業工會、桃園市理燙髮美容材料運送職業工會、桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市西藥商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、桃園市保養品製作調配行銷從業人員職業工會

副本：

局長 賈 蔚

本案依分層負責規定授權科(組)長、主任執行

