

ไต้หวันปรับปรุงข้อกำหนดส่วนผสมผลิตภัณฑ์ย้อมสีผสม

องค์การอาหารและยาของไต้หวันจะปรับปรุงข้อกำหนดส่วนผสมผลิตภัณฑ์ย้อมสีผสมในส่วนของรายการ “ระดับสูงสุดของยา ความเป็นพิษหรือยาที่ออกฤทธิ์แรงในเครื่องสำอาง โดยข้อจำกัดและข้อกำหนดสำหรับส่วนผสมบางชนิดได้มีการเปลี่ยนแปลงและกำหนดส่วนผสมขึ้นใหม่ 33 ชนิด

มาตรฐานนี้จะมีผลบังคับใช้ในวันที่ 1 มกราคม 2562 ในบัญชีรายการใหม่นี้ ส่วนผสมของผลิตภัณฑ์ย้อมสีผสมจะเพิ่มเติม INCI name CAS number และข้อจำกัดการใช้/คำเตือน และปรับปรุงคอลัมภ์ “ข้อจำกัด” เป็น “มาตรฐานข้อจำกัด (oxidative/non-oxidative)” และตัดส่วนผสมบางรายการ ขณะที่มีการเพิ่มเติมส่วนผสมใหม่ 33 รายการ ทำให้บัญชีรายการส่วนผสมมีจำนวนรวม 104 ชนิด นอกจากนี้ มีการปรับข้อจำกัดและข้อกำหนดของส่วนผสมบางชนิด ตัวอย่างเช่น ซีดจำกัดปริมาณสูงสุดของ toluene 2,5-diamine ที่เคยกำหนดไว้ 4% แต่ในรายการที่กำหนดใหม่ ปริมาณสูงสุดของ toluene 2,5-diamine (free base) เป็น 2% และเป็น 3% ในรูปของเกลือซัลเฟต

ผลิตภัณฑ์ย้อมสีผสมจะต้องได้รับใบรับรองเวชสำอาง ทั้งนี้ มีบางเงื่อนไข/เงื่อนไขของใบรับรองที่จำเป็นจะต้องมีการปรับเพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดใหม่นี้ มีดังนี้

1. หากผลิตภัณฑ์ที่มีการผลิตก่อนวันที่ 31 ธันวาคม 2561 จะยังสามารถจำหน่ายต่อไปได้จนถึงวันที่หมดอายุตามที่กำหนดไว้
2. หากมีการใช้ส่วนผสมที่เคยได้รับการอนุญาตให้ใช้ แต่ปัจจุบันไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใหม่ ผู้ขอรับใบอนุญาตจะต้องปรับใบรับรองการจดทะเบียนให้เป็นปัจจุบันหรือยกเลิกใบรับรองก่อนวันที่ 1 มกราคม 2562
3. หากส่วนผสมดั้งเดิมที่เคยใช้ในผลิตภัณฑ์ไม่อยู่ในบัญชีรายการใหม่ แต่เป็นไปตามที่สหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา หรือญี่ปุ่นประกาศ ผู้ขอรับใบอนุญาตสามารถได้รับการยกเว้นไม่ต้องปรับใบรับรองให้เป็นปัจจุบันได้

ที่มา: <https://chemlinked.com>