

## 台北市進出口商業同業公會 函

地 址：104 台北市中山區松江路 350 號  
傳 真：(02) 25363328  
承辦人：國內業務組 柯均儀  
電 話：(02) 25813521 轉 451  
e - mail：[janey@ieatpe.org.tw](mailto:janey@ieatpe.org.tw)

受文者：衛生福利部

發文日期：中華民國 108 年 2 月 11 日  
發文字號：(108)貿進業字第 00177 號  
速別：速件  
密等及解密條件：普通  
附件：如文

主旨：關於貴部預告之「特定用途化粧品成分名稱及使用限制表」、「化粧品禁止使用成分表」、「化粧品成分使用限制表」、「化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表」、「化粧品色素成分使用限制表」、「化粧品微生物容許量基準表」草案，本會意見如說明，敬請參採賜覆。

說明：

- 一、依據貴部 107 年 12 月 14 日衛授食字第 1071608164 號函辦理。
- 二、為促進與國際法規接軌，提供產業研發更多選擇，建議參酌歐盟於 2017 年 3 月間更新染髮劑成分及限量標準做修正，本會完整意見彙整如附件。

正本：衛生福利部

副本：

理 事 長

**黃振進**

# 附件

## 「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準中燙髮劑成分」修正意見

編號	現行規定			建議修訂			說明
	成分	用途	限量	成分	限量標準	限制規定	
100	Ammonium Persulfate	脫色、脫染	61.3% (限由領有男子理髮或女子美髮技術士人員對消費者使用)	Ammonium Persulfate	61.3%	限使用於脫色、脫染	參酌歐盟規範，因歐盟並無限量限制，故建議取消「限由領有男子理髮或女子美髮技術士人員對消費者使用」
101	Potassium Persulfate	脫色、脫染	70.00% (限由領有男子理髮或女子美髮技術士人員對消費者使用)	Potassium Persulfate	70.00%	限使用於脫色、脫染	參酌歐盟規範，因歐盟並無限量限制，故建議取消「限由領有男子理髮或女子美髮技術士人員對消費者使用」
102	Sodium Persulfate	脫色、脫染	47.00% (限由領有男子理髮或女子美髮技術士人員對消費者使用)	Sodium Persulfate	47.00%	限使用於脫色、脫染	參酌歐盟規範，因歐盟並無限量限制，故建議取消「限由領有男子理髮或女子美髮技術士人員對消費者使用」
				6-Hydroxyindole	氧化性:		新增

			0.5%				參酌歐盟 Annex III: 209 新增 參酌歐盟 Annex III: 244
	4-Amino-m-cresol		氧化性: 1.5%				
	HC Yellow No. 13		氧化性: 2.5%			(不得與亞硝基化劑一起使用) (亞硝酸限量: 50microgram/kg) (須置於無亞硝酸鹽之容器)	新增 參酌歐盟 Annex III: 261
	2-Amino-5-Ethylphenol HCl		氧化性: 1.0%				新增 參酌歐盟 Annex III: 269
	HC Blue No 17		氧化性: 2.0% 非氧化性: 2.0%			(亞硝酸限量: 50microgram/kg) (須置於無亞硝酸鹽之容器)	新增 參酌歐盟 Annex III: 288
	Acid Green 25		非氧化性: 0.3%				新增 參酌歐盟 Annex III: 290
	2-Methoxy-Methyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxy-Methyl-p-Phenylenediamine Sulfate		氧化性: 1.8% (以 free base 計)				新增 參酌歐盟 Annex III: 292
	Hydroxyanthraquinone-aminopropyl Methyl Morpholinium Methosulfate		非氧化性: 0.5%			(不得與亞硝基化劑一起使用) (亞硝酸限量: 50microgram/kg) (須置於無亞硝酸鹽之容器)	新增 參酌歐盟 Annex III: 293
	Disperse Red 17		氧化性: 2.0% 非氧化性:			(不得與亞硝基化劑一起使用) (亞硝酸限量:	新增 參酌歐盟 Annex III: 294

				0.2%	50microgram/kg) (須置於無亞硝酸鹽之容器)		新增 參酌歐盟 Annex III: 295
		Acid Black 1		非氧化性: 0.5%			新增 參酌歐盟 Annex III: 296
		Pigment Red 57		非氧化性: 0.4%			
		HC Red No 17		非氧化性: 0.5%	(不得與亞硝酸鹽一起使用) (亞硝酸鹽限量: 50microgram/kg) (須置於無亞硝酸鹽之容器)		新增 參酌歐盟 Annex III: 298
		HC Yellow No 17		非氧化性: 0.5%			新增 參酌歐盟 Annex III: 299
		1-Hexyl 4,5- Diamino Pyrazole Sulfate		氧化性: 1.0%			新增 參酌歐盟 Annex III: 300
		2,5,6-Triamino- 4-Pyrimidinol Sulfate		氧化性: 0.5%			新增 參酌歐盟 Annex III: 301
		Hydroxyethoxy Aminopyrazolopyridine HCl		氧化性: 2.0%			新增 參酌歐盟 Annex III: 302
		3-Amino-2,6- Dimethylphenol		氧化性: 2.0%			新增 參酌歐盟 Annex III: 303
		Basic Brown 17		非氧化性: 2.0%			新增 參酌歐盟 Annex III: 304
		Basic Blue 124		非氧化性:	(不得與亞硝酸鹽一起使用)		新增

					0.5%	) (亞硝酸限量： 50microgram/kg) (須置於無亞硝酸基酸鹽之容器 )	參酌歐盟 Annex III: 305
--	--	--	--	--	------	--	------------------------

「特定用途化粧品成分名稱及使用限制表」修正意見

編號	現行規定			建議修訂		說明
	成分	用途	限量	成分	CAS No.	
						<p>本表「其他」類屬不確定之範圍，有違明確性原則之虞，建議按「特定用途化粧品成分名稱及使用限制表」（下稱特定用途成分表）第17頁之附註第一項明載：「特定用途化粧品之主成分，應符合本表所列之成分名稱及使用限制；未列入本表之主成分，而歐盟、美國及日本等三個國家（地區）已公告列為其使用規定者，得檢附該國家（地區）使用之公告證明文件，依特定用途化粧品許可證核發辦法規定申請查驗登記。」</p> <p>前開內容適用在防曬劑、染髮劑、燙髮劑、止汗劑、除臭劑尚屬明確，即化粧品如屬前述四大用途，但主成分未列於特定用途成分表中，則可提出歐盟、美國及日本等三個國家（地區）已公告列為其使用規定之證明文件申請查驗登記</p> <p>然而「其他」類別中，包含「預防面皰、抑制黑色素形成、潤膚、牙齒美白及抗菌」之用途，則是否僅此五種用途發生主成分未列於表中時才適用前開依歐盟、美國及日本等三個國家（地區）已公告列為其使用規定申請查驗登記？亦或選</p>

						<p>         有些用途是屬於其他用途之主成分未列於表中但需要查驗登記者？另外以「Allantoin 用於非立即沖洗產品，其限量標準為超過0.2至0.5%用途：潤膚」為例，於成分使用限制表中標註該成分具「潤膚」用途，然「潤膚」為一般化粧品中廣泛使用之用途之一，因此，倘「潤膚」用途如「防曬」或「染髮劑」等係屬應指定公告之特定用途者，是否意味但凡所有化粧品宣稱「潤膚」者，未列於特定用途成分表者，均須檢附歐盟、美國及日本等三個國家（地區）已公告列為其使用規定辦理查驗登記者。建議應修正「其他」類別為「預防面皰劑」及「美白牙齒劑」，並將「Ascorbyl Tetraisopalmitate」及「Allantoin」及「1-(4-Chlorophenyl)-3-(3,4-dichlorophenyl)urea (Triclocarban)」等相關規定改列於「化粧品成分使用限制表」。       </p>
--	--	--	--	--	--	---

「化粧品禁止使用成分表」修正意見

現行規定		建議修訂	
編號	成分	CAS No.	說明
6	Boric acid	10043-35-3/ 11113-50-1	加註「非藥用牙膏及漱口水另有規定者除外」。依據歐盟限制使用成分編號 1a 之規定「非藥用牙膏及漱口水」係可使用 0.1% (as boric acid) 之限量。

「化粧品成分使用限制表」修正意見

現行規定		建議修訂	
編號	成分	CAS No.	說明
新增			刪除編號 1~14 號所列成分之用途規定 該等成分限制並非僅能用於表列用途使 用
21	3-O-ethyl ascorbic acid	86404-04-8	刪除限量下限，即修訂為限量標準 2%， 管理原則應是針對成分的使用範圍及限 量做規範，無牽涉用途限制



22	Cyclohexanecarboxylic acid, 4-(aminomethyl)-, trans-	1197-18-8	2-3%	Cyclohexanecarboxylic acid, 4-(aminomethyl)-, trans-	1197-18-8	2-3%	刪除限量下限，即修訂為限量標準3%，管理原則應是針對成分的使用範圍及限量做規範，無牽涉用途限制
23	Benzoic acid, 2-hydroxy-4-methoxy-, monopotassium salt	152312-71-5	1-3%	Benzoic acid, 2-hydroxy-4-methoxy-, monopotassium salt	152312-71-5	1-3%	刪除限量下限，即修訂為限量標準3%，管理原則應是針對成分的使用範圍及限量做規範，無牽涉用途限制
28	Benzalkonium chloride, bromide and saccharinate	91080-29-4/ 63449-41-2/ 68391-01-5/ 68424-85-1/ 85409-22-9/ 68989-10-5	3%(以benzalkonium chloride計) benzalkonium chloride 及 saccharinate 成分之烷基鏈長為 C14 以下者，其限量為 0.1%(以 benzalkonium chloride 計)	Benzalkonium chloride, bromide and saccharinate	91080-29-4/ 63449-41-2/ 68391-01-5/ 68424-85-1/ 85409-22-9/ 68989-10-5	3%(以benzalkonium chloride計) benzalkonium chloride 及 saccharinate 成分之烷基鏈長為 C14 以下者，其限量為 0.1%(以 benzalkonium chloride 計)	新增非藥用牙膏及漱口水限量 0.01% 此限量為日本所核准使用之範圍

30	Pyrrithione zinc	13463-41-7	0.1%	Pyrrithione-zinc	13463-41-7	0-1%	本成分刪除 依據歐盟限制使用成分編號 8 之規定並 未有使用範圍限制，且與本表草案編號 第 39 號成分重複。								
31	Ethyl-N-alphadodecanoate hydrochloride	60372-77-2	0.8%	Ethyl-N-alphadodecanoate hydrochloride	60372-77-2	0.8%	建議新增沐浴乳及液體香皂								
35	Potassium or sodium hydroxide	1310-58-3/1310-73-2	(a)5%	Potassium or sodium hydroxide	1310-58-3/1310-73-2	(a)5%	建議應完整參酌歐盟規定修訂使用範圍 及限量標準如下： <table border="1" data-bbox="718 129 1061 660"> <thead> <tr> <th colspan="2">Restrictions</th> </tr> <tr> <th>Product type, body parts</th> <th>Maximum concentration in ready for use preparation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(B) Hair straighteners (C) pH adjuster for dandruff (D) Other uses as pH adjuster 134. Calcium softener remover</td> <td>(a) 1.3%, (b) 3.4%, (c) 134-1.3%, (d)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1. General use 2. Professional use (a) up to pH 12.7 (b) up to pH 11 13.4. Contains alcohol. Avoid contact with eyes. Keep out of reach of children and read directions for use carefully.</td> </tr> </tbody> </table>	Restrictions		Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	(B) Hair straighteners (C) pH adjuster for dandruff (D) Other uses as pH adjuster 134. Calcium softener remover	(a) 1.3%, (b) 3.4%, (c) 134-1.3%, (d)		1. General use 2. Professional use (a) up to pH 12.7 (b) up to pH 11 13.4. Contains alcohol. Avoid contact with eyes. Keep out of reach of children and read directions for use carefully.
Restrictions															
Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation														
(B) Hair straighteners (C) pH adjuster for dandruff (D) Other uses as pH adjuster 134. Calcium softener remover	(a) 1.3%, (b) 3.4%, (c) 134-1.3%, (d)														
	1. General use 2. Professional use (a) up to pH 12.7 (b) up to pH 11 13.4. Contains alcohol. Avoid contact with eyes. Keep out of reach of children and read directions for use carefully.														
36	Lithium hydroxide	1310-65-2		Lithium hydroxide	1310-65-2		建議應完整參酌歐盟規定修訂使用範圍 及限量標準如下：								



新增					Enediamine dihydrofluoride				「非藥用牙膏及漱口水」使用限量為0.15%(以F計)依據歐盟限制使用成分編號56之規定
新增					Magnesium fluoride	7783-40-6			「非藥用牙膏及漱口水」使用限量為0.01%(以F計)依據歐盟限制使用成分編號89之規定
新增					Methyl 2-Octynoate	111-12-6			於附註中新增下列條文： 1. 已列於本表之成分，應符合本表所規定之產品類型/使用範圍及限量標準，若有不符本表之產品類型或使用範圍及限量標準，得檢附相關文件提出新增。 2. 未列於本表之成分，不受本表之限制。

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：張嶸升02-27877569

傳真：02-33229490

電子信箱：snsd@fda.gov.tw

受文者：台北市進出口商業同業公會

發文日期：中華民國108年3月28日

發文字號：衛授食字第1080004356號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴會對於「特定用途化粧品成分名稱及使用限制表」、「化粧品禁止使用成分表」、「化粧品成分使用限制表」、「化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表」、「化粧品色素成分使用限制表」、「化粧品微生物容許量基準表」草案所提出之修正建議一案，本部已錄案參考，復請查照。

說明：復貴會108年2月11日(108)貿進業字第00177號函。

正本：台北市進出口商業同業公會

副本：

電 2019/03/29 文
交 08:35:08 換 章