

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

แนวทางการควบคุมสาร
Methoxy Acetic Acid
ในผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย และ
ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

โดย

นางสมศรี ปรีชาทวีกิจ

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นองค์กรที่มีหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น ยา อาหาร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย เป็นต้น สารเคมีหลายรายการที่สามารถนำไปใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์หลายประเภทหรือห้ามใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์หลายประเภทเช่นเดียวกัน จากประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. 2556 ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 ได้กำหนดให้ Methoxyacetic acid (MAA) เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 โดยไม่มีเงื่อนไขข้อยกเว้น เท่ากับว่าสารหรือผลิตภัณฑ์ใด ๆ ก็ตามที่มี MAA ผสมอยู่แม้ว่าจะเป็นปริมาณเล็กน้อยเท่าใดก็ตาม ก็จะจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ซึ่งห้ามผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง ต่อมาเมื่อมีข้อมูลเพิ่มเติมว่าสาร Glycolic acid มีการปนเปื้อนสาร MAA ที่หลีกเลี่ยงไม่ได้จากกระบวนการผลิต และสาร Glycolic acid นี้มีการนำมาใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดในเชิงอุตสาหกรรม ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข และในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ประเภทต่าง ๆ ดังนั้นจึงต้องมีการพิจารณาทบทวนกรณีสาร Glycolic acid ที่มี MAA ปนเปื้อนอยู่ จะดำเนินการควบคุมดูแลอย่างไร

ผู้ศึกษาจึงได้ดำเนินการศึกษาความเป็นอันตรายของสาร MAA และการควบคุมดูแลสารดังกล่าว ในประเทศที่มีระบบการควบคุมสารเคมีที่เข้มงวด เช่น ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป ประเทศสหรัฐอเมริกา เพื่อเป็นข้อมูลและนำเสนอแนวทางในการกำกับดูแลสาร Methoxyacetic acid ที่อาจปนเปื้อนในการเตรียม Glycolic acid ที่ใช้ในอุตสาหกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดในเชิงอุตสาหกรรม ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข และอุตสาหกรรมผลิตเครื่องสำอาง เพื่อให้เกิดประโยชน์และเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคต่อไป

บทสรุปผู้บริหาร

จากการที่ประเทศไทยได้มีประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. 2556 ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 กำหนดให้ Methoxyacetic acid (MAA) เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 โดยไม่มีเงื่อนไขข้อยกเว้น เท่ากับว่าสารหรือผลิตภัณฑ์ใด ๆ ก็ตามที่มี MAA ผสมอยู่แม้ว่าจะเป็นปริมาณเล็กน้อยเท่าใดก็ตาม ก็จะต้องจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ซึ่งห้ามผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง และต่อมาได้มีข้อมูลเพิ่มเติมว่าสาร Glycolic acid ซึ่งมีการนำมาใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดในเชิงอุตสาหกรรม และในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางประเภทต่าง ๆ มีการปนเปื้อนสาร MAA ที่หลีกเลี่ยงไม่ได้จากกระบวนการผลิต ดังนั้นจึงต้องมีการพิจารณาทบทวนถึงการกำหนดเงื่อนไขข้อยกเว้นไม่ให้สาร Glycolic acid ที่มี MAA ปนเปื้อนอยู่ จัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ด้วย

จากการศึกษาความเป็นอันตรายของสาร MAA และการควบคุมดูแลสารดังกล่าว ในประเทศที่มีระบบการควบคุมสารเคมีที่เข้มงวด เช่น ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป ประเทศสหรัฐอเมริกา ผลการศึกษาพบว่า

สาร MAA มีความเป็นอันตรายต่อสุขภาพโดยจัดเป็นสารที่มีผลต่อระบบสืบพันธุ์ระดับ 1B (Reproductive toxicity : Category 1B) จากการประเมินตามระบบ GHS (Globally Harmonized System) และยังเป็น endocrine disruptor ตามเกณฑ์ของ OECD

สาร MAA ยังคงใช้ได้ในประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป และประเทศสหรัฐอเมริกา โดยใช้ในเชิงอุตสาหกรรม ในการสังเคราะห์สารอื่นภายใต้การควบคุมดูแลที่เข้มงวด มีส่วนน้อยเท่านั้นที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ให้ผู้บริโภคใช้ตามข้อกำหนดของ EU-REACH ของประเทศกลุ่มสหภาพยุโรป และ TSCA ของประเทศสหรัฐอเมริกา ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ให้ผู้บริโภคใช้ตามข้อกำหนดของ EU-REACH สาร MAA จัดเป็นสารที่ถูกจำกัดการใช้ที่ความเข้มข้นมากกว่า 0.03 % ขึ้นไป ภายใต้ระเบียบ The Regulation on Labeling and Packaging of Substances and Mixture (Regulation (EC) No.1272/2008, “CLP”) ยกเว้นเครื่องสำอาง ตามกฎหมายควบคุมเครื่องสำอางของ EU จะห้ามใช้สาร MAA โดยไม่มีข้อยกเว้นในเรื่องปริมาณความเข้มข้น อีกทั้งสาร MAA ยังถูกจัดเป็นสารที่ต้องให้ความระมัดระวังเป็นอย่างสูง (Substance of Very High Concern : SVHC)

สาร Glycolic acid ซึ่งมีการใช้กันอย่างแพร่หลายทั้งในทางอุตสาหกรรม ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จะมีการปนเปื้อนของสาร MAA ในปริมาณเล็กน้อยจากกระบวนการผลิต โดยที่ Glycolic acid 70 % Technical Solution นี้ จัดเป็นเกรดที่ใช้ทางอุตสาหกรรม จะมี MAA ปนเปื้อนอยู่ 0.51 % (0.3 – 0.8 %) ซึ่งเกรดระดับอุตสาหกรรมนี้จะไม่นำมาใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง โดยในส่วนของเกรดที่ใช้ในเครื่องสำอาง จากข้อมูลของ NICNAS จะมี MAA ปนเปื้อนอยู่ในปริมาณเล็กน้อยโดย Glycolic acid 70 % solution มีปนเปื้อน 190 ppm (คิดเป็น 0.019 %) และ Glycolic acid 99 % crystalline จะมี MAA ปนเปื้อนอยู่ในปริมาณเพียง 170 ppm (คิดเป็น 0.017 %)

จากผลการศึกษาที่ได้ดำเนินการมา ผู้ศึกษาได้พิจารณาและมีข้อเสนอแนะดังนี้

1. ยังคงประกาศควบคุมให้สาร MAA เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 เนื่องจากเป็นสารที่มีอันตรายตามที่ศึกษาข้างต้น และไม่มีการใช้สารดังกล่าวในประเทศมาตั้งแต่ต้น โดยส่วนใหญ่สารนี้จะใช้ในทางอุตสาหกรรมผลิตหรือสังเคราะห์สารอื่น แต่ควรกำหนดเงื่อนไขข้อยกเว้นให้ใน

ความเข้มข้นไม่เกิน 0.03 % เนื่องจากสารนี้อาจปนเปื้อนอยู่ในสารอื่น เช่น Glycolic acid ซึ่ง Glycolic acid นี้ยังคงนำมาใช้ประโยชน์ในการผลิตผลิตภัณฑ์อื่นๆ ทางอุตสาหกรรม ซึ่งกรมโรงงานอุตสาหกรรมต้องเป็นผู้ควบคุมกำกับติดตามไม่ให้มีปริมาณความเข้มข้นเกิน 0.3 % นี้ แต่หากนำมาผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ก็จะถูกควบคุมเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ที่ต้องขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งจะต้องดูในเรื่องความปลอดภัย และควบคุมไม่ให้มีปริมาณความเข้มข้นเกิน 0.3 % เช่นกัน

2. ยังคงควบคุมสาร MAA เป็นสารห้ามใช้ในการผลิตเครื่องสำอางโดยไม่มีข้อยกเว้นใดๆ ในเรื่องปริมาณหรือการเป็นสารปนเปื้อน ทั้งนี้ เนื่องจาก Glycolic acid ที่ใช้ในเครื่องสำอางจะต้องในที่เป็น Cosmetic Grade ซึ่งมีความบริสุทธิ์สูงกว่าและมีสารปนเปื้อน MAA น้อยกว่าในเกรดที่ใช้ในอุตสาหกรรม และทางประเทศกลุ่มสหภาพยุโรปก็ไม่ได้มีการประกาศยกเว้นในเรื่องการปนเปื้อนเช่นกัน

3. ศึกษาและประสานหาหน่วยงานที่สามารถวิเคราะห์สาร MAA ในปริมาณความเข้มข้นที่น้อยได้ โดยค่าที่ตรวจสอบได้ (Detection limit) ควรต่ำกว่าหรืออย่างน้อยต้องเท่ากับ 0.03 % เพื่อให้สามารถตรวจวิเคราะห์ประกอบการพิจารณาดำเนินการตามกฎหมายได้ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ หรือสถาบันการศึกษา เป็นต้น

4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องดำเนินการตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ทั้ง 6 ผลิตภัณฑ์ และเครื่องสำอางที่จดทะเบียนไว้ 5,918 ผลิตภัณฑ์ ว่า มีสาร MAA มากกว่า 0.3 % หรือไม่ หากพบว่าเกิน ก็จะต้องดำเนินการตามกฎหมายต่อไป ทั้งนี้ ในส่วนของเครื่องสำอาง ควรตรวจสอบในเบื้องต้นจากการตรวจจากข้อมูลคุณลักษณะของวัตถุดิบ Glycolic acid ที่ใช้ ซึ่งตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 มาตรา 6 (8)ให้อำนาจรัฐมนตรีมีในการประกาศกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ ซึ่งหากผลิตภัณฑ์มีการใช้สาร Glycolic acid จะต้องตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะ (Specification) ของสารนี้ว่าเป็นเกรดที่ใช้ในทางเครื่องสำอางหรือไม่ หรือมีปริมาณสารปนเปื้อน MAA ในปริมาณเท่าใด เป็นไปตามกฎหมายหรือไม่ หากพบข้อสงสัยจึงเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ต่อไป ซึ่งจะประหยัดเวลาและทรัพยากรในการดำเนินการ

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ง
บทที่ 1. บทนำ	1
ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษา	1
วัตถุประสงค์ในการศึกษา	2
วิธีดำเนินการศึกษา	2
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	3
บทที่ 2. ทบทวนวรรณกรรม	4
พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535	4
การควบคุม MAA และ Glycolic acid ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535	5
การควบคุมเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558	6
บทที่ 3. วิธีการศึกษา	10
บทที่ 4. ผลการศึกษา	
คุณสมบัติและความเป็นอันตรายของสาร MAA	11
ข้อมูลการใช้ประโยชน์ของ MAA	13
การควบคุมสาร MAA ในประเทศกลุ่ม สหภาพยุโรป	14
การควบคุมสาร MAA ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางภายใต้ระเบียบข้อบังคับของกลุ่มประเทศ สหภาพยุโรป	17
การควบคุมสาร MAA ในประเทศสหรัฐอเมริกา	18
การควบคุม MMA ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	19
การปนเปื้อนของ MAA ใน Glycolic acid	21
บทที่ 5. สรุปและข้อเสนอแนะ	22
บรรณานุกรม	25
ภาคผนวก	27
1. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. 2556	28
บัญชี 5 ที่กรมโรงงานอุตสาหกรรมรับผิดชอบ (บัญชี 5.1 รายชื่อสารควบคุม ลำดับที่ 60)	31
2. บัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายแนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อ วัตถุอันตราย พ.ศ. 2556 บัญชี 4 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ (บัญชี 4.2 รายชื่อกลุ่มสารควบคุม ลำดับที่ 4)	32
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต	33

เครื่องสำอาง พ.ศ. 2559 (ลำดับที่ 669)	34
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้ เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 (ลำดับที่ 154)	35 36
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้ เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. 2560	37
6. Official Journal of the European Union ANNEX II LIST OF SUBSTANCES PROHIBITED IN COSMETIC PRODUCTS (Reference number a 674)	40 41
7. Technical Information – Chemours Glycolic Acid	42
8. NICNAS : National Industrial Chemical Notification and Assessment Scheme Glycolic Acid April 2000	46

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษา

เนื่องจากปัจจุบันนี้ได้มีการนำสารเคมีต่าง ๆ มาใช้ผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ที่มนุษย์เราสัมผัสและใช้ในชีวิตรประจำวันกันอย่างมากมาย ซึ่งสารเคมีบางตัวก็อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพทั้งในแง่ความเป็นพิษหรืออันตรายแบบเฉียบพลัน หรืออาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพแบบเรื้อรังเมื่อได้รับในปริมาณน้อยเป็นระยะเวลานาน ทั้งนี้ หน่วยงานภาครัฐเองก็ได้ตระหนักในเรื่องของอันตรายจากการใช้สารเคมี และได้ดำเนินการออกกฎหมายที่ใช้ควบคุมกำกับดูแลสารเคมี เช่น พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่ประชาชนผู้บริโภคต้องใช้หรือสัมผัสเป็นประจำในชีวิตประจำวัน เช่น พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 เป็นต้น

กลุ่มสารเคมีที่มีความเป็นอันตรายต่อสุขภาพที่ทางภาครัฐให้ความสำคัญเป็นอย่างมากในการควบคุมดูแลเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อประชาชน คือสารเคมีที่ก่อให้เกิดมะเร็ง สารเคมีที่ก่อให้เกิดทารกพิการหรือสารเคมีที่มีผลต่อระบบสืบพันธุ์ หรือที่เรียกกันว่าสารในกลุ่ม CMR (Carcinogen , Mutagen , Reproductive) ซึ่งในช่วงปี พ.ศ. 2544-2547 ได้มีการดำเนินการประกาศควบคุมสารเคมีประเภท CMR ที่ไม่มีการใช้ในประเทศให้เป็นสารเคมีที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครอง โดยจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และสารเคมีตัวหนึ่งที่ถูกประกาศให้เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ในช่วงนั้น คือ สาร Methoxyacetic acid (MAA) ซึ่งสารนี้เป็นสารที่มีความเป็นพิษหรืออันตรายต่อระบบสืบพันธุ์ และไม่มีการใช้ในเชิงอุตสาหกรรมในประเทศ แต่ภายหลังต่อมา พบว่าสาร MAA นี้ เป็นสารปนเปื้อนที่ติดมากับสาร Glycolic acid ในปริมาณเล็กน้อยจากกระบวนการผลิตซึ่งไม่สามารถกำจัดออกไปได้ จากการที่สาร MAA ถูกประกาศให้เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 โดยไม่มีเงื่อนไขหรือข้อยกเว้นใด ส่งผลให้สารหรือผลิตภัณฑ์ใดที่มี MAA เป็นส่วนประกอบอยู่ไม่ว่าจะเป็นปริมาณเล็กน้อยเพียงใดก็ตาม ก็จะเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ที่ห้ามไปด้วย ดังนั้นสาร Glycolic acid ที่มี MAA ปนเปื้อนอยู่จึงเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ที่ห้ามผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

ปัจจุบัน ได้มีการใช้สาร Glycolic acid ในหลายอุตสาหกรรมกันอย่างแพร่หลาย ทั้งในการผลิตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดล้างห้องน้ำและเครื่องสุขภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ล้างแผงวงจรอิเล็กทรอนิกส์ เซมิคอนดักเตอร์ ผลิตภัณฑ์แยกเกลือออกจากน้ำมันดิบ ผลิตภัณฑ์ล้างทำความสะอาดรถบรรทุกและอุปกรณ์คอนกรีต ผลิตภัณฑ์ล้างทำความสะอาดในอุตสาหกรรม ผลิตภัณฑ์น้ำมัน ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหม้อไอน้ำ นอกจากนี้ยังมีการใช้สาร Glycolic acid ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางประเภทที่ใช้ทาผิวหน้าเพื่อลดริ้วรอยหรือทำให้สภาพผิวดีขึ้น

ดังที่ได้กล่าวไว้ข้างต้นว่ากรมโรงงานอุตสาหกรรมได้ประกาศกำหนดสาร MAA ไม่ว่าจะอยู่ในผลิตภัณฑ์ใดในปริมาณน้อยสักเพียงใดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ซึ่งจะส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ใดก็ตามรวมถึง Glycolic acid ที่มี MAA ผสมหรือปนเปื้อนอยู่เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 และถูกห้ามผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง โดยผู้ฝ่าฝืนจะมีโทษที่สูงมากถึง จำคุกไม่เกิน 10 ปี ปรับไม่เกิน 1 ล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ อีกทั้งตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 เอง ก็มีการออกประกาศกำหนดให้สาร MAA เป็นสารที่ห้ามใช้ในเครื่องสำอางเช่นกัน โดยผู้ฝ่าฝืนจะมีโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ สำหรับผู้ผลิตหรือนำเข้า ส่วนบรรณกรณผู้ขายจะมีโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ทั้งนี้ เมื่อปรากฏข้อเท็จจริงว่าสาร Glycolic acid ที่ผลิตหรือสังเคราะห์ขึ้นมาจะมีสาร MAA ปนเปื้อนมาในปริมาณเล็กน้อยโดยที่ไม่สามารถกำจัดออกไปได้หมด ดังนั้นหากมีการเก็บตัวอย่างวัตถุ Glycolic acid หรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของ Glycolic acid มาตรวจวิเคราะห์หาสาร MAA แล้ว ผลการตรวจหากตรวจวิเคราะห์พบสาร MAA ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งผลิตภัณฑ์นั้นย่อมต้องถูกลงโทษตามกฎหมายโดยไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้

ดังนั้น จึงต้องมีการศึกษาถึงพิษหรืออันตรายของสาร MAA รวมถึงปริมาณที่สามารถยอมรับให้มีได้โดยไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม ตลอดจนการควบคุมสาร MAA ของต่างประเทศ เพื่อเสนอแนะในการกำหนดข้อยกเว้นในการควบคุมสารนี้ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

วัตถุประสงค์ในการศึกษา

- 1 เพื่อศึกษาความเป็นพิษและอันตรายของสาร MAA
- 2 เพื่อศึกษาการควบคุมสาร MAA ในประเทศที่มีการควบคุมสารเคมีอย่างเข้มงวด เช่น ประเทศในเครือกลุ่มประชาคมยุโรป และประเทศสหรัฐอเมริกา
- 3 เพื่อเสนอแนะแนวทางในการควบคุมสาร MAA ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

วิธีการดำเนินการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาในเชิงเอกสารเชิงพรรณนา (description study) โดยการศึกษารวบรวมข้อมูลทางกฎหมายของการควบคุมสาร Methoxyacetic acid ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ตลอดจนความเป็นพิษหรืออันตรายของสาร Methoxyacetic acid การปนเปื้อนของสารดังกล่าว ในสาร Glycolic acid ซึ่งเป็นสารที่นำไปใช้ทำความสะอาดทางอุตสาหกรรมและใช้เป็นเครื่องสำอาง การควบคุมสาร Methoxyacetic acid ในผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ รวมถึงเครื่องสำอางในต่างประเทศ ทั้งกลุ่มประเทศประชาคมเศรษฐกิจยุโรป (EU) และประเทศสหรัฐอเมริกา พร้อมทั้งวิเคราะห์สรุปและเสนอข้อเสนอนแนะแนวทางการควบคุมที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ได้ทราบความเป็นพิษและอันตรายของสาร Methoxyacetic acid (MAA) ตลอดจนกฎหมายการควบคุมสารดังกล่าวในประเทศไทย กลุ่มประเทศประชาคมเศรษฐกิจยุโรป (EU) และประเทศสหรัฐอเมริกา ในปัจจุบัน และได้ข้อเสนอแนะแนวทางการควบคุมสาร Methoxyacetic acid (MAA) รวมถึงการปนเปื้อนของสาร Methoxyacetic acid (MAA) ในสาร Glycolic acid ซึ่งเป็นวัตถุดิบในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ใช้ในบ้านเรือน หรือในทางอุตสาหกรรม ที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย เพื่อให้สามารถคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชนจากสารดังกล่าว

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 เป็นกฎหมายที่ถูกตราขึ้นเพื่อใช้ในการควบคุมกำกับดูแลวัตถุอันตรายซึ่งรวมถึงสารเคมีหรือสิ่งต่าง ๆ อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม ซึ่งตามมาตรา 4 แห่ง พระราชบัญญัติฉบับนี้ จะกำหนดความหมายของวัตถุอันตรายว่ารวมถึงวัตถุดังต่อไปนี้

1. วัตถุระเบิดได้
2. วัตถุไวไฟ
3. วัตถุออกซิไดซ์และวัตถุเปอร์ออกไซด์
4. วัตถุมีพิษ
5. วัตถุที่ทำให้เกิดโรค
6. วัตถุกำมันตรังสี
7. วัตถุที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม
8. วัตถุกัดกร่อน
9. วัตถุที่ก่อให้เกิดการระคายเคือง
10. วัตถุอย่างอื่น ไม่ว่าจะเป็ยเคมีภัณฑ์หรือสิ่งอื่นใดที่อาจทำให้เกิดอันตรายแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม

จากคำนิยามความหมายของวัตถุอันตรายดังกล่าวจะเห็นได้ว่ามีความกว้างขวางและครอบคลุมถึงสิ่งต่าง ๆ แต่ทั้งนี้ ตามพระราชบัญญัติ ดังกล่าว ได้กำหนดว่า การที่จะกำหนดสารเคมีตัวใดหรือวัตถุใดเป็นวัตถุอันตรายที่ถูกควบคุมตามกฎหมายนี้ จะต้องออกเป็นประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ตาม มาตรา 18 ของ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 ซึ่งแบ่งวัตถุอันตรายออกเป็น 4 ชนิด ดังนี้

(1) วัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ได้แก่ วัตถุอันตรายที่การผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ครอบครองต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด

(2) วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ได้แก่ วัตถุอันตรายที่การผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ครอบครองต้องแจ้งให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อนและต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด

(3) วัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ได้แก่ วัตถุอันตรายที่การผลิตการนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ครอบครองต้องได้รับใบอนุญาต

(4) วัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ได้แก่ วัตถุอันตรายที่ห้ามมิให้มีการผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ครอบครอง

เพื่อประโยชน์แก่การป้องกันและระงับอันตรายที่อาจเกิดแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาระบุชื่อหรือคุณสมบัติของวัตถุอันตราย ชนิดของวัตถุอันตรายกำหนดเวลาการใช้บังคับ และหน่วยงานผู้รับผิดชอบในการควบคุมวัตถุอันตรายดังกล่าว

ทั้งนี้ตามบทบัญญัติแห่งมาตรา 36 แห่ง พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 กำหนดให้การผลิตหรือการนำเข้า ซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือชนิดที่ 3 ต้องนำมาขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญขึ้นทะเบียนแล้วให้ผลิตหรือนำเข้าตามมาตรา 22 หรือออกใบอนุญาตตามมาตรา 23 ได้

จะเห็นได้ว่า พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 มีหน่วยงานหลายหน่วยงานที่ใช้กฎหมายนี้ในการควบคุมกำกับดูแลวัตถุอันตราย ภายใต้ขอบเขตอำนาจหน้าที่ของตนเอง โดยหน่วยงานหลัก ๆ ที่ใช้พระราชบัญญัตินี้ เช่น กรมโรงงานอุตสาหกรรม จะควบคุมกำกับดูแลวัตถุอันตราย วัตถุติด หรือสารเคมีต่าง ๆ ที่นำไปใช้ทางอุตสาหกรรม กรมวิชาการเกษตร ควบคุมกำกับดูแลวัตถุอันตรายที่ใช้ทางการเกษตร กรมปศุสัตว์ ควบคุมกำกับดูแลวัตถุอันตรายที่ใช้ทางปศุสัตว์ กรมประมง กำกับดูแลวัตถุอันตรายที่ใช้ทางการประมง และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำกับดูแลวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข โดยที่มีกลไกในการดำเนินการที่จะเริ่มควบคุมตามมาตรา 18 ข้างต้น ซึ่งหน่วยงานจะประเมินและพิจารณาว่าจะควบคุมสารใดเป็นวัตถุอันตรายภายใต้ความรับผิดชอบของตนแล้ว ก็จะเสนอเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการวัตถุอันตราย และเมื่อคณะกรรมการวัตถุอันตรายให้ความเห็นชอบในการที่จะให้หน่วยงานนั้นควบคุมวัตถุอันตรายชนิดนั้น ๆ แล้ว ก็จะผ่านไปสู่กระบวนการที่เสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมลงนามเพื่อออกเป็นประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมต่อไป

การควบคุมวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ตามพระราชบัญญัตินี้ จะมีการควบคุมที่เข้มงวดมากโดยจะเป็นการห้ามในเรื่องของการผลิต การนำเข้า ส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครองตามมาตรา 43 ซึ่งเมื่อประกาศควบคุมสารเคมีหรือวัตถุใดจะเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 โดยไม่มีการกำหนดเงื่อนไขแล้ว ผลิตภัณฑ์หรือสิ่งใด ๆ ที่มีวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ตามประกาศผสมอยู่ด้วย แม้ว่าจะในปริมาณเล็กน้อยเท่าใดก็ตามก็จะถูกจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ซึ่ง ห้ามการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองไปด้วย และการฝ่าฝืนก็จะมีบทลงโทษที่รุนแรง ตามมาตรา 74 โดยมีระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

การควบคุม MAA และ Glycolic acid ตาม พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535

กระทรวงอุตสาหกรรมได้ออกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ภายใต้พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. 2556 บัญชีที่ 5 ที่กรมโรงงานอุตสาหกรรมรับผิดชอบ บัญชีที่ 5.1 รายชื่อสารควบคุม ลำดับที่ 60 ซึ่ง วัตถุอันตราย กรดเมทอกซีอะซีติก (methoxyacetic acid) หรือ กรด 2-เมทอกซีอะซีติก (2-methoxyacetic acid) หรือ เมทิลอีเทอร์ (methyl ether) เลขทะเบียนซีไอเอส (CAS No.) 625-45-6 เป็นวัตถุอันตราย ชนิดที่ 4 โดยไม่มีการกำหนดเงื่อนไข ซึ่งย่อหมายความว่าวัตถุ สาร หรือผลิตภัณฑ์ใด ๆ ที่มี methoxyacetic acid (MAA) เป็นส่วนประกอบไม่ว่าจะมีปริมาณเท่าใดก็ตามจะถูกจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ซึ่งประกาศฉบับดังกล่าว ลงวันที่ 28 สิงหาคม 2556 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนพิเศษ 125 ง วันที่ 27 กันยายน 2556 (ภาคผนวก 1)

สำหรับสาร Glycolic acid (Hydroxyacetic acid) ซึ่งเป็นสารที่นำมาใช้ประโยชน์ในอุตสาหกรรมต่าง ๆ เช่น ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ล้างทำความสะอาดแผ่นวงจรอิเล็กทรอนิกส์ การใช้ในผลิตภัณฑ์ล้างห้องน้ำ สุขภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์แยกเกลือออกจากน้ำมันดิบ ผลิตภัณฑ์ล้างทำความสะอาดรถบรรทุกและอุปกรณ์คอนกรีต และยังใช้ในการผลิตเครื่องสำอางประเภทที่ทำให้เกิดการลอกของเซลล์เพื่อลดริ้วรอยหรือทำให้สภาพผิวดีขึ้น ซึ่งตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 มิได้ประกาศควบคุมชื่อสาร Glycolic acid นี้เป็นวัตถุอันตราย แต่ทั้งนี้ เนื่องจากประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ.2556 ได้ประกาศกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือน หรือทางสาธารณสุข เพื่อประโยชน์แก่การฆ่าเชื้อโรค ทำความ

สะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่น ๆ หรือแก้ไขการอุดตันของท่อ หรือทางระบายสิ่งปฏิกูล ที่มีกรดเป็นส่วนผสมสำคัญเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังปรากฏตามบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายแบบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมดังกล่าว บัญชีที่ 4 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ (ภาคผนวก 2) ทั้งนี้ จากการสืบค้นข้อมูลในฐานข้อมูลทะเบียนวัตถุอันตรายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อมูลถึงเดือนมีนาคม พ.ศ.2562) พบว่าได้มีผู้ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วย Glycolic acid (Hydroxyacetic acid) จำนวน 6 ผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีความเข้มข้นอยู่ระหว่าง 2.1 – 10.5 %

จากการศึกษา พบว่าในกระบวนการผลิต Glycolic acid โดยใช้ Formaldehyde เป็นสารตั้งต้น จะเกิด Methoxyacetic acid (MAA) ปนเปื้อนมาในปริมาณเล็กน้อยในช่วง 0.3 - 0.8 % ซึ่งไม่สามารถกำจัดออกได้ (Unavoidable impurity) ซึ่งหากพิจารณาตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมดังกล่าวข้างต้น Glycolic acid ที่จะใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตหรือการนำผลิตภัณฑ์ ที่ประกอบด้วย Glycolic acid ที่มี Methoxyacetic acid (MAA) ปนเปื้อนอยู่จะถูกจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ซึ่งห้ามมิให้มีการผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ครอบครอง และหากมีการตรวจสอบพบสาร Methoxyacetic acid (MAA) ก็จะถูกห้ามและผู้ประกอบการก็ต้องถูกลงโทษตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 ตามมาตรา 74 ด้วย

การควบคุมเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

การควบคุมเครื่องสำอางในปัจจุบันเป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ซึ่งแต่เดิมเราเคยมีการควบคุมเครื่องสำอางตามกฎหมายมาเป็นระยะเวลานานแล้ว โดยเฉพาะพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ซึ่งแบ่งประเภทเครื่องสำอางออกเป็น 3 ประเภท คือ เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ซึ่งต้องมีการขอขึ้นทะเบียน เครื่องสำอางควบคุม ซึ่งต้องมีการจดแจ้ง และเครื่องสำอางทั่วไป ซึ่งจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ เช่น การแสดงฉลาก และต่อมาได้มีการออกพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 8 กันยายน 2558 โดยยกเลิกพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 เนื่องจากมีบทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ในขณะนั้น ประกอบกับประเทศไทยซึ่งเป็นประเทศสมาชิกประชาคมอาเซียน จึงต้องเปลี่ยนแปลงระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางให้เป็นระเบียบเดียวกัน คือ ระบบการแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางก่อนที่จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง อันจะเป็นการสนับสนุนให้อุตสาหกรรมเครื่องสำอางของประเทศไทยมีศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล นอกจากนี้เพื่อเป็นการปรับปรุงมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ทั้งในด้านการห้ามผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องสำอางบางประเภท การกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง การกำหนดมาตรฐานของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุ การรายงานข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง มาตรการควบคุมฉลาก และการโฆษณาเครื่องสำอาง และมาตรการควบคุมเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้เครื่องสำอางปลอม และเครื่องสำอางผิดมาตรฐานให้เกิดความเป็นธรรมต่อผู้บริโภค รวมทั้งได้ปรับปรุงกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

ดังนั้น การควบคุมเครื่องสำอางตามกฎหมายในปัจจุบันนี้จะเหลือเพียงประเภทเดียว คือ เครื่องสำอางที่ต้องแจ้งรายละเอียด โดยที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางจะต้องดำเนินการแจ้งรายละเอียดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน เมื่อได้รับการจดแจ้งแล้วจึงจะสามารถผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้น ๆ ได้ และต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามกฎหมายและหลักเกณฑ์ข้อกำหนดต่าง ๆ อีกด้วย

การกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางเป็นกลไกหนึ่งในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ซึ่งวัตถุที่ห้ามใช้นั้นเป็นวัตถุที่ได้ผ่านการพิจารณาแล้วว่า หากมีอยู่ในเครื่องสำอางแล้ว อาจเกิดอันตรายต่อผู้บริโภคที่ใช้เครื่องสำอางนั้น ๆ ได้ ซึ่งตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 มาตรา 6 ได้กำหนดไว้ว่า

“มาตรา 6 เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัยของบุคคล ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ในเรื่องดังต่อไปนี้

- (1) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย
- (2) ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
- (3) ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
- (4) ชื่อสารสำคัญ ประเภท ชนิด หรือคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่ทำให้เกิดสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต
- (5) ลักษณะสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุ เครื่องสำอาง และสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง
- (6) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง
- (7) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง
- (8) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ
- (9) สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรเป็นด้านตรวจสอบเครื่องสำอาง
- (10) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการจดทะเบียน การออกใบรับจดทะเบียน การแก้ไขรายการใบรับจดทะเบียน การต่ออายุใบรับจดทะเบียน และการออกใบแทนใบรับจดทะเบียน
- (11) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางตาม มาตรา 16
- (12) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอและการออกหนังสือรับรอง เกี่ยวกับเครื่องสำอาง
- (13) หลักเกณฑ์การกำหนดค่าคลาดเคลื่อนสำหรับเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน
- (14) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอความเห็นเกี่ยวกับฉลาก
- (15) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณา
- (16) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอาง”

จะเห็นได้ว่าตามมาตรา 6 (2) ได้กำหนดชัดเจนว่ารัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง มีอำนาจในการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดชื่อวัตถุห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางได้ และในปัจจุบันก็ได้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนด ซึ่งวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางแล้ว จำนวน 4 ฉบับ

เมื่อได้มีการประกาศวัตถุห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางแล้ว เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของวัตถุห้ามใช้ตามประกาศจะถูกจัดเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา 28 (4)

“มาตรา 28 เครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ให้ถือว่าเป็น เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

(4) เครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางตามมาตรา 6 (2)”

และได้มีบทบัญญัติห้าม การผลิต และการนำเข้า การขายเครื่องสำอาง ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ (มีวัตถุห้ามใช้) ตามมาตรา 27 (1)

“มาตรา 27 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย รับจ้างผลิตหรือขายเครื่องสำอาง ดังต่อไปนี้

- (1) เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้
- (2) เครื่องสำอางปลอม
- (3) เครื่องสำอางผิดมาตรฐาน
- (4) เครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศห้ามตามมาตรา 6 (1)
- (5) เครื่องสำอางที่ถูกสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนตามมาตรา 36 หรือมาตรา 37”

ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ (มีวัตถุที่ห้ามใช้) จะมีความผิด และมีโทษตาม พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ตามมาตรา 74 ดังนี้

“ มาตรา 74 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 27 (1) ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา 28 (4) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสน บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 27 (1) ขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา 28 (4) ต้อง ระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

อีกทั้ง ตามมาตรา 6 (8) รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ ซึ่งจะ เป็นประโยชน์ในการเฝ้าระวัง กำกับดูแลเครื่องสำอาง โดยได้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับ เครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. 2560

การควบคุมสาร Methoxyacetic acid และ Glycolic acid ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

การควบคุมสาร Methoxyacetic acid ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ซึ่ง รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ใช้อำนาจ ตามมาตรา 6 (2) ออกประกาศห้ามใช้สาร Methoxyacetic acid เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2559 โดยสาร Methoxyacetic acid จะอยู่ในบัญชีแนบท้ายประกาศ ลำดับที่ 669 (ภาคผนวก 3) ซึ่งหมายความว่า หากเครื่องสำอางใดมีส่วนประกอบ หรือตรวจวิเคราะห์พบสาร Methoxyacetic acid แล้วจะจัดเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ ซึ่งผู้ผลิต นำเข้า ขาย จะมีความผิด และมีโทษตามที่กล่าวมาแล้วข้างต้น

สำหรับสาร Glycolic acid นั้น ได้มีการอนุญาตให้ใช้ในเครื่องสำอางดังที่ได้กล่าวมาแล้ว ข้างต้น แต่เนื่องจากสาร Glycolic acid มีความเป็นกรดและอาจทำอันตรายต่อผิวหนัง หากมีการใช้ในความเข้มข้นที่สูงมากจนเกินไป ดังนั้น เพื่อเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชนผู้ใช้เครื่องสำอาง กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศจำกัดความเข้มข้นตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ

และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ.2561 ลำดับที่ 154 (ภาคผนวก 4) ซึ่งกำหนดให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ประกอบด้วย Glycolic acid ที่เป็นผลิตภัณฑ์สำหรับผิวหนังที่ผู้บริโภคสามารถนำไปใช้เองที่บ้าน ต้องมีความเข้มข้นไม่เกิน 10 % คำนวณในรูปกรด และหากเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับผิวหนังที่ใช้โดยแพทย์เท่านั้น ต้องมีความเข้มข้นไม่เกิน 30 % คำนวณในรูปกรด

แต่ทั้งนี้ หากมีการใช้ Glycolic acid ที่มีสารปนเปื้อน Methoxyacetic acid ไปใช้ในการผลิตเครื่องสำอางและตรวจสอบพบสาร Methoxyacetic acid ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแล้ว ย่อมถือได้ว่าเครื่องสำอางนั้นเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ ซึ่งเป็นความผิดตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และนอกจากนี้ ยังมีความผิดตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 ตามที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้นอีกด้วย

จากข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอางที่ได้จดแจ้งไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถึงวันที่ 28 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562 พบว่า มีเครื่องสำอางที่ประกอบด้วย Glycolic acid เป็นจำนวน 5,918 ผลิตภัณฑ์ แบ่งเป็น ผลิตภัณฑ์ผลิต จำนวน 4,701 ผลิตภัณฑ์นำเข้า จำนวน 1,143 ผลิตภัณฑ์ส่งออก จำนวน 9 ผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์แบ่งบรรจุ จำนวน 65 ผลิตภัณฑ์ ช่วงความเข้มข้นที่ใช้ อยู่ระหว่าง 0.00000012 % ถึง 29.998 %

ในการตรวจสอบว่า ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง หรือ Glycolic acid ที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางนั้น มีการปนเปื้อน Methoxyacetic acid หรือไม่นั้น นอกเหนือจากการเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์แล้ว อีกวิธีการหนึ่งที่ใช้ในการตรวจสอบ คือ ดูจากข้อมูลคุณลักษณะของวัตถุดิบ Glycolic acid ที่ใช้ ซึ่งตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 มาตรา 6 (8) ให้อำนาจรัฐมนตรีมีในการประกาศกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ ซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการเฝ้าระวัง กำกับดูแลเครื่องสำอาง และได้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ.2560 (ภาคผนวก 5) โดยกำหนดให้ผู้ผลิตและผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบ และข้อมูลแสดงความปลอดภัยของวัตถุดิบทุกรายการ

บทที่ 3

วิธีการศึกษา

การศึกษาชี้ว่า แนวทางการควบคุมวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ที่ปนเปื้อนในเครื่องสำอาง กรณีศึกษาเกี่ยวกับ Methoxyacetic acid (MAA) เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา (description study) โดยการศึกษา รวบรวมข้อมูลทางกฎหมายของการควบคุมสาร Methoxyacetic acid ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ตลอดจนความเป็นพิษหรืออันตรายของสาร Methoxyacetic acid การปนเปื้อนของสารดังกล่าว ในสาร Glycolic cold ซึ่งเป็นสารที่นำไปใช้ทำความสะอาดทางอุตสาหกรรมและใช้เป็นเครื่องสำอาง การควบคุมสาร Methoxyacetic acid ในผลิตภัณฑ์ ต่าง ๆ รวมถึงเครื่องสำอางในต่างประเทศ ทั้งกลุ่มประเทศประชาคมเศรษฐกิจยุโรป (EU) สหรัฐอเมริกา จีน และญี่ปุ่น พร้อมทั้งวิเคราะห์และสรุปข้อเสนอแนะ โดยมีขั้นตอนในการศึกษาดังนี้

1. ศึกษาพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 และประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมสาร Methoxyacetic acid และ Glycolic acid
2. ศึกษาพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และประกาศกระทรวงสาธารณสุขต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมสาร Methoxyacetic acid และ Glycolic acid
3. ศึกษาความเป็นพิษหรืออันตรายของสาร Methoxyacetic acid และการปนเปื้อนของสาร Methoxyacetic acid ในสาร Glycolic cold ที่ผลิตจำหน่ายในทางอุตสาหกรรม
4. ศึกษา วิเคราะห์ การควบคุมสาร Methoxyacetic acid ในต่างประเทศ ได้แก่ ประเทศประชาคมเศรษฐกิจยุโรป (EU) สหรัฐอเมริกา จีน และญี่ปุ่น
5. วิเคราะห์ข้อมูล สรุปและเสนอแนะแนวทางการควบคุมที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย

บทที่ 4 ผลการศึกษา

คุณสมบัติและความเป็นอันตรายของสาร MAA

คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของสาร MAA

ชื่อสามัญ : Methoxyacetic acid

CAS No : 625-45-6

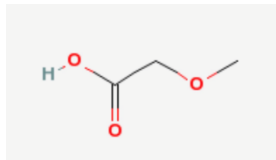
CAS Name : Acetic acid, 2-methoxy-

IUPAC Name : 2-Methoxyacetic acid

Molecular formula : $C_3H_6O_3$

Molecular weight range : 90.08 g/mol

Structural formula :



ลักษณะทางกายภาพ (ที่ 20 °c และ 101.3 hPa) : ของเหลว ไม่มีสี มีกลิ่นฉุน

จุดหลอมเหลว : 7-9 °c

จุดเดือด : 202-204 °c ที่ความดัน 1013 hPa

จุดวาบไฟ : 121 °c (closed cup)

ความหนาแน่น : 1.174 g/cm³ ที่ 25 °c

แรงดันไอ : 1-1.8 hPa ที่ 20 °c

4.8 hPa ที่ 50 °c

การละลายน้ำ : ละลายน้ำได้ดีมาก (completely miscible)

Partition coefficient n-octanol/water (log value) : log Pow: -0.68

ความเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

จากการประเมินความเป็นอันตรายต่อสุขภาพตามระบบ GHS (Globally Harmonized System) อ้างอิงตาม Annex VI ของ Regulative (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation) พบว่าสาร MAA มีความเป็นอันตรายต่อสุขภาพและต้องแสดงข้อความคำเตือนต่างๆ ที่ฉลากดังนี้

Reproductive toxicity : Category 1B

Acute toxicity : Category 4

Skin corrosion : Category 1B

โดยต้องแสดงคำสัญญาณ (Signal Word) รูปสัญลักษณ์ (Pictogram) และ ข้อความแสดงความเป็นอันตราย (Hazard Statement) ดังนี้

คำสัญญาณ (Signal Word) : อันตราย (Danger)

รูปสัญลักษณ์ (Pictogram)



รหัสความเป็นอันตราย (Hazard code) และข้อความแสดงความเป็นอันตรายดังนี้

H360 FD : อาจเกิดอันตรายต่อการเจริญพันธุ์และทารกในครรภ์

(May damage fertility, May damage unborn child)

H302 : เป็นอันตรายเมื่อกลืนกินเข้าไป (Harmful if Swallow)

H314 : ทำให้ผิวหนังไหม้อย่างรุนแรงและทำลายดวงตา (Cause severe skin burns and eye damage)

นอกจากนี้ MAA ยังถูกสหภาพยุโรปจัดเป็นสารในกลุ่ม Substance of very high concern (SVHC) (ภาคผนวก 6) เนื่องจากเป็น endocrine disrupting และมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ว่าอาจก่อให้เกิดผลเสียที่ร้ายแรงต่อสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อม เช่น

1. MAA เป็น endocrine disruptor ซึ่งเข้าตามเกณฑ์ตัดสิน (criteria) ของ OECD ดังนี้

1.1 ผลของ MAA ที่พบในการทดลองทาง in vitro (OECD level 2) ที่สนับสนุนข้อมูลด้านกลไกการออกฤทธิ์ต่อทั้ง estrogenic และ androgenic modulatory responses

1.2 ผลของ MAA ที่ศึกษาใน in vivo (OECD level 3) ที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับกลไก และ pathways ในการไปเกี่ยวข้องกับ endocrine mediated ต่อทั้ง estrogen และ androgen โดยไปเปลี่ยนแปลง (Up-regulated) ในอัมตะของหนูใน spermatocyte apoptosis model และยังพบรายงานการเป็น antiestrogenic และ progesterone modulatory, response ในมดลูกของหนู ด้วย

1.3 ผลของ MAA ที่ศึกษาใน invivo (OECD level 4) ที่ให้ข้อมูลผลอันไม่พึงประสงค์ของ endocrine – relevant endpoints หลังจากการให้สาร ethylene glycol monomethyl ether (EGME) ซึ่งเป็นสารตั้งต้น (metabolic precursor) ของ MAA ซึ่งพบว่ามีการเจริญพันธุ์ของหนูเพศเมีย (รอบของระบบ estrogen ระดับปริมาณของ progesterone และ การเปลี่ยนแปลงพยาธิสภาพในรังไข่) และการเป็นพิษต่อการพัฒนาตัวอ่อน (fetotoxicity ใน หนู rats หนู mice และกระต่าย)

1.4 ผลของ MAA ที่ศึกษาใน in vivo (OECD level 5) ได้ให้ข้อมูลที่ชัดเจนยิ่งขึ้นในเรื่องของผลอันไม่พึงประสงค์ของ endocrine-relevant endpoint ที่มีต่อส่วนของช่วงชีวิตของสิ่งมีชีวิต เช่น ในการศึกษา two - generation NTP ของ MAA ในหนู mice แสดงถึงผลอย่างรุนแรงต่อการเจริญพันธุ์ในทั้งเพศผู้ และ เพศเมีย และเพิ่มจำนวนการตาย และฝ่อของตัวอ่อน

ผลต่อการเจริญพันธุ์ และการพัฒนาของตัวอ่อน มีความรุนแรงและไม่สามารถกลับคืนได้ ส่งผลต่อชีวิตมนุษย์ อีกทั้งต่อสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม ซึ่งมีอยู่เป็นจำนวนมากมายหลากหลายในสิ่งแวดล้อม จึงกล่าวได้ว่า มีผลต่อสิ่งแวดล้อมด้วย

ทั้งนี้ ไม่สามารถกำหนดค่าระดับการรับสัมผัส ที่ปลอดภัยของสารประเภท endocrine disrupting และไม่สามารถกำหนด threshold levels สำหรับ hormone - mediated adverse effect ดังนั้น จึงเข้าข่ายที่ต้องถูกควบคุมดูแลอย่างใกล้ชิดตามข้อกำหนดมาตรา (Article) 57 อนุมาตรา (a) ถึง (e) ของ REACH

ความเป็นพิษต่อระบบนิเวศน์

ความเป็นพิษต่อปลา : LC₅₀ (Zebra fish) > 500 mg/L (96 ชั่วโมง)

: LC₅₀ (Brachydanio rerio) > 500 mg/L (96 ชั่วโมง)

ความเป็นพิษต่อไรน้ำ : EC₅₀ (*Daphnia magna*) = 68.3 mg/L (48 ชม.)

ความเป็นพิษต่อสาหร่าย : ErC₅₀ (green algae) = 66.2 mg/L (72 ชม.)

ความเป็นพิษต่อสาหร่ายน้ำ และแบคทีเรีย (cyanobacteria) = พบว่า MAA ยับยั้งการเจริญเติบโต ของสาหร่ายน้ำจืดสีเขียว (*Desmodesmus subspicatus*) หลัง 72 ชม.

ดังต่อไปนี้ = The EC₅₀ - values with 95% confidence intervals for inhibition of specific growth rate (ErC₅₀) หลัง 72 ชม เท่ากับ 56.2 (52.6-59.8) mg/L

การสลายตัวในสิ่งแวดล้อม

สาร MAA สลายตัวได้ดีมากในน้ำ (Readily biodegradable) จากการทดสอบตาม OECD 301 A/EU C.4-A พบว่าสามารถจะสลายตัวได้ 98% ใน 10 วัน (เป็นการประเมินค่า aerobic elimination และ degradation potential ของ MAA)

ข้อมูลการใช้ประโยชน์ของ MAA

จากฐานข้อมูลการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ของประเทศสวีเดนและกลุ่มประเทศในเครือ Nordic (นอร์เวย์ สวีเดน ฟินแลนด์ และเดนมาร์ค) พบว่าสาร MAA มีการใช้ในเชิงอุตสาหกรรม เช่น ผลิตภัณฑ์ซักฟอก (detergent) แต่อย่างไรก็ตามมักพบว่า MAA จะเป็นสารปนเปื้อน (impurity) ที่ติดมากับ glycolic acid และพบในปริมาณที่น้อยมาก เช่น 0.01%

ข้อมูลการใช้สาร MAA จากข้อมูลการจดทะเบียนใน REACH พบว่าสารนี้ถูกจดทะเบียนในการใช้ทางอุตสาหกรรมเป็นสารที่นำไปผลิตสารอื่น (intermediate) ภายใต้การควบคุมอย่างเข้มงวด ซึ่ง MAA ถูกใช้ในปริมาณมากที่สุดในอุตสาหกรรมผลิตสารเคมี และผลิตภัณฑ์เคมีที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการก่อสร้าง และในกลุ่มทำความสะอาดและชะล้าง นอกจากนี้ยังมีการใช้ในปริมาณเล็กน้อยในผลิตภัณฑ์บางประเภท รวมถึงการใช้ผลิตผลิตภัณฑ์อาหาร ในงานก่อสร้าง ในงานซ่อมแซม ยานพาหนะ และการผลิตผลิตภัณฑ์โลหะ

จากข้อมูลการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ ของประเทศฝรั่งเศส พบรายงานการใช้โดยผู้ประกอบการ อาชีพเฉพาะ (professional uses) 32 รายการ และมีเพียง 1 รายการที่ใช้โดยผู้บริโภค ซึ่งการใช้ดังกล่าวจะเป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ ผลิตภัณฑ์กำจัดตะกรัน รวมถึงการใช้ในเตาอบ การฆ่าเชื้อที่พื้นผิวสัมผัสอาหาร ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ผนังในทางอุตสาหกรรม

จากการสืบค้นข้อมูลในอินเทอร์เน็ต โดยใช้ข้อความ “methoxyacetic acid safety data sheets” พบว่ามีผลิตภัณฑ์ 3 รายการ ซึ่งผลิตในยุโรป 2 รายการ และในสหรัฐอเมริกา 1 รายการ ดังนี้

1. ผลิตภัณฑ์ปรับอากาศ (air freshener) โดยมี MAA ในความเข้มข้นต่ำกว่า 0.5% ซึ่งจากข้อสนเทศในเอกสาร safety data sheet ได้คำนวณความเข้มข้นของ MAA ในอากาศซึ่งประมาณว่า ต่ำกว่า 0.06 mg/m^3 (SCA, January 2011) โดยจากข้อสนเทศข้างต้นพบว่ามีจำหน่ายไปแล้วประมาณ 100 ประเทศ

2. พบการใช้ MAA ในความเข้มข้นต่ำกว่า 0.5% ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ขจัดคราบ (descaler) สำหรับทำความสะอาดคราบซีเมนต์ในเครื่องมืออุปกรณ์ก่อสร้าง และยานพาหนะ ซึ่งการใช้ลักษณะนี้เป็นการใช้โดยผู้ประกอบการอาชีพเฉพาะ ผลิตภัณฑ์ข้างต้น ผลิตโดยผู้ผลิตฝรั่งเศส และมีแหล่งขายทั่วโลกกว่า 30 ประเทศ และอ้างอิงว่ามีความปลอดภัยเท่าการใช้กรด hydrochloric และกรด phosphoric

3. พบการใช้ MAA ในความเข้มข้น 0.1 - 0.5% ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ชื่อ bathroom disinfectant cleaner ซึ่งผลิตโดย 3 M Company ในสหรัฐอเมริกา (3 M Company, 2010 Material Safety Data Sheet)

จากข้อมูลข้างต้น อาจสรุปได้ว่าการใช้สาร MAA ส่วนใหญ่จะเป็นการใช้ในเชิงอุตสาหกรรม โดยใช้เป็น intermediate ในการผลิตสารอื่น ซึ่งต้องมีการควบคุมอย่างเข้มงวด และใช้ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ชะล้าง ในเชิงอุตสาหกรรม โดยในบางส่วนเป็นสารปนเปื้อนที่ต้องปนมากับ glycolic acid ในปริมาณที่น้อย นอกจากนี้เองยังพบในผลิตภัณฑ์อื่นๆ อีกบ้าง แต่เป็นการใช้โดยผู้ประกอบการอาชีพ มีเพียงส่วนน้อยมากที่ใช้โดยผู้บริโภค

จากการสืบค้นข้อมูลการขึ้นทะเบียน และการจดทะเบียนการใช้สาร MAA ในผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย หรือเครื่องสำอางในประเทศไทย ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียน หรือการจดทะเบียนที่ระบุว่ามีการใช้ MAA ในผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย หรือเครื่องสำอางแต่อย่างใด

การควบคุมสาร MAA ในประเทศกลุ่ม สหภาพยุโรป

สาร MAA ถูกควบคุมอยู่ภายใต้กฎหมาย REACH ซึ่งเป็นกฎหมายของสหภาพยุโรป ว่าด้วยการจดทะเบียน การประเมิน การอนุญาต และการจำกัดการใช้สารเคมี (Registration Evaluation Authorization and Restriction of Chemicals) เกิดจากการนำสาระสำคัญของกฎหมายที่ใช้อยู่เดิมกว่า 40 ฉบับ มาปรับปรุง โดยได้มีการประกาศบังคับใช้เมื่อวันที่ 1 มิถุนายน 2550 มีวัตถุประสงค์หลัก แนวคิด และหลักกลไกในการดำเนินงานดังนี้

1. จุดประสงค์หลักของกฎหมาย REACH

- เพื่อคุ้มครองสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อมที่อาจเกิดขึ้นจากความเสี่งต่ออันตรายจากสารเคมี
- เพื่อดำรงและส่งเสริมความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมเคมีของสหภาพยุโรปซึ่งมีความสำคัญต่อเศรษฐกิจของสหภาพยุโรป
- ส่งเสริมทางเลือกในการประเมินอันตรายของสารเคมี
- ทำให้เกิดความมั่นใจว่ามีการเคลื่อนไหวอย่างเสรีของสารเคมีในตลาดภายในสหภาพยุโรป

2. แนวคิดและหลักการของกฎหมาย REACH

แนวคิดและหลักการของกฎหมาย REACH ปรากฏอยู่ใน Council's Common Position ดังนี้

1. ขอบข่าย (Scope) ของข้อบังคับ ครอบคลุมสารเคมีทุกชนิด ยกเว้นสารที่มีข้อยกเว้นชัดเจน
2. การจดทะเบียนสารเคมี (Registration) กำหนดให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าสารเคมีรวบรวมข้อมูลที่เชื่อถือได้ของสารเคมีที่ตนผลิตหรือนำเข้า และใช้ข้อมูลนั้นสำหรับการจัดการสารเคมีเพื่อความปลอดภัย
3. กำหนดให้มีการใช้ข้อมูลร่วมกัน (Data Sharing) เมื่อมีการร้องขอ สำหรับข้อมูลที่ต้องทดสอบกับสัตว์มีกระดูกสันหลัง เพื่อลดการใช้สัตว์ทดลอง
4. ให้มีการนำส่งผ่านข้อมูล (Information Flow) เกี่ยวกับลักษณะอันตรายและการใช้สารเคมีอย่างปลอดภัย ระหว่างกันตลอดทั้งห่วงโซ่อุปทาน (supply chain)
5. ให้นำผู้ใช้ปลายน้ำ (Downstream Users) เข้ามาอยู่ในระบบด้วย
6. องค์กรกลาง (Agency) เป็นผู้ตรวจสอบและประเมิน (Evaluation) ข้อเสนอการทดสอบ (testing proposals) ของอุตสาหกรรมว่าเป็นไปตามข้อกำหนดการจดทะเบียนหรือไม่ และเป็นผู้ประสานการประเมินสารเคมี (substance evaluation) กับผู้มีอำนาจ ควบคุม ในการตรวจสอบสารเคมีที่คาดว่าจะอันตราย และมีความเสี่ยง (chemicals with perceived risks) และการจัดทำ ข้อเสนอการอนุญาตและการจำกัดการใช้ (Authorization & Restriction)
7. กำหนดให้ต้องมีการขออนุญาต (Authorization) สำหรับสารที่ต้องระวังเป็นอย่างยิ่ง ซึ่งองค์กรกลางจะเผยแพร่บัญชีชื่อสารเหล่านี้ (Candidate List) ผู้ยื่นขออนุญาตต้องสามารถแสดงให้เห็นประจักษ์ได้ว่าการควบคุมความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้สารเคมีเหล่านั้น หรือประโยชน์ของสารนั้นในทางเศรษฐกิจและสังคมมีน้ำหนักมากกว่าความเสี่ยง ผู้ยื่นขออนุญาตต้องวิเคราะห์ว่ามีทางเลือกที่เหมาะสม และปลอดภัยกว่าหรือไม่ ทั้งในเรื่องการใช้สารเคมีและเทคโนโลยี
8. การจำกัดการใช้ (Restriction) เป็นกระบวนการควบคุม เพื่อให้การผลิตสารเคมี การวางตลาดสารเคมีที่เป็นอันตราย เป็นไปตามเงื่อนไขหรือการประกาศห้าม การจำกัดการใช้เป็นเสมือนตาข่ายความปลอดภัย (safety net) สำหรับจัดการความเสี่ยงของสารเคมีที่อาจเกิดจากความเสี่งของสารเคมีที่อาจเกิดจากการควบคุมไม่รัดกุม

9. องค์การการจัดการสารเคมีแห่งสหภาพยุโรป (European Chemicals Agency, ECHA / Agency) เป็น หน่วยจัดการระบบ REACH ทั้งในเชิงวิชาการ วิทยาศาสตร์ และบริหารจัดการในสหภาพยุโรป เพื่อให้แน่ใจว่าการดำเนินงานของ REACH เป็นไปด้วยดีและเป็นที่น่าเชื่อถือของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

10. การสำรวจการจำแนกประเภทและการจัดทำฉลาก (Classification and Labeling Inventory) ของ สารเคมีอันตราย จะช่วยส่งเสริมให้เกิดข้อตกลงร่วมในการจำแนกประเภทสารของกลุ่มอุตสาหกรรม สำหรับสารเคมีที่ต้องระวังเป็นอย่างยิ่ง ซึ่งต้องการการจำแนกประเภทที่สอดคล้องกันภายใน สหภาพยุโรปโดยหน่วยงานซึ่งทรงอำนาจ

11. กฎการเข้าถึงข้อมูล (Access to Information Rules) จะรวมเอาระบบที่สาธารณะ เข้าถึงข้อมูลได้ทางอินเทอร์เน็ตและระบบปัจจุบันที่ต้องร้องขอเข้าด้วยกัน เพื่อให้ระบบการเข้าถึงข้อมูลของ ทั้ง 2 ระบบ มี ความสอดคล้องกันและสามารถป้องกันความลับเชิงการค้าได้

3. กลไกการดำเนินงานของกฎหมาย REACH

กฎหมาย REACH กำหนดรายละเอียดการดำเนินงานไว้ในมาตราต่างๆ รวมถึง 141 มาตรา โดยมีกลไก การดำเนินงานสำคัญ คือ

- การกำหนดให้ผู้ประกอบการเป็นผู้รับผิดชอบหลัก ในการจัดการความเสี่ยงที่เกิดจาก สารเคมี จัดหาและส่งข้อมูลความปลอดภัยที่เหมาะสมของสารเคมีให้กับผู้ใช้ของตน

- การเตรียมการให้สหภาพยุโรปปรับมาตรการเพิ่มเติม สำหรับสารที่มีอันตรายสูงที่ จำเป็นต้องมีการดำเนินการที่สัมพันธ์กันภายในสหภาพ ฯ

- การกำหนดให้มืองค์กรกลางทำหน้าที่ประสานงานกลางและปฏิบัติตามกระบวนการโดยรวม

- ผู้ผลิตและผู้นำเข้าสารเคมีทุกรายที่ผลิตหรือนำเข้าสารเคมีตั้งแต่ 1 ตัน ต่อปี ต่อราย ต้อง ระบุความเสี่ยงและการจัดการที่เหมาะสมกับสารเคมีที่ตนผลิตหรือนำเข้า ในเอกสารรวบรวมข้อมูลสำหรับการ จดทะเบียน (registration dossier) ที่ยื่นให้กับองค์กรกลาง

- องค์กรกลางจะตรวจสอบว่าข้อมูลการจดทะเบียนที่ได้รับ ตรงกับข้อกำหนดในกฎหมาย หรือไม่ และประเมินข้อเสนอการทดสอบ (testing proposal) เพื่อให้แน่ใจว่าจะไม่มีการทดสอบที่ไม่จำเป็น โดยเฉพาะการใช้สัตว์ทดลองในการประเมินสารเคมี

- หน่วยงานซึ่งทรงอำนาจ (Competent Authority) อาจจะต้องคัดเลือกสารที่ต้องการการ ประเมินสารเคมีเพิ่มเติมว่า เป็นสารอันตรายหรือไม่ตามความเหมาะสม

- การเตรียมระบบการอนุญาต เพื่อให้มั่นใจว่าจะมีการควบคุมสารเคมีที่มีอันตรายสูง และ การใช้ด้วย สารเคมีหรือเทคโนโลยีที่มีอันตรายน้อยกว่าแทน หรือจะมีการใช้ต่อเมื่อมีประโยชน์โดยรวมต่อ สังคม และมีการจัดลำดับความสำคัญของสารเคมีเหล่านี้ เพื่อนำรายชื่อสารเคมีไปรวมในภาคผนวก XIV ซึ่งการ ใช้สารที่มีรายชื่ออยู่ในภาคผนวกนี้ต้องมีการขออนุญาตก่อน นอกจากนี้ หน่วยงานซึ่งทรงอำนาจของรัฐสมาชิก อาจจะทำกีดการผลิต การใช้ และการจำหน่าย สารที่ทำให้เกิดอันตรายสูงต่อสุขภาพของมนุษย์และ สิ่งแวดล้อม

- ผู้ผลิตและผู้นำเข้าสารเคมีไปในสหภาพยุโรป ต้องให้ข้อมูลที่จำเป็นเกี่ยวกับความเสี่ยง เพื่อให้มีการ ใช้สารเคมีอย่างปลอดภัย โดยจัดทำเป็นข้อมูลการจำแนกสารเคมีและการสื่อสาร (Classification and Labeling) และเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheets, SDS)

- มีข้อยกเว้นบางส่วน หรือทั้งหมดในกฎหมาย REACH สำหรับสารบางกลุ่ม

ทั้งนี้ จากข้อมูลการจดทะเบียนการใช้สาร MAA โดยหลักจะเป็นการใช้เพื่อเป็น Intermediate ในด้านการผลิตทางอุตสาหกรรม ภายใต้การควบคุมสถานะต่าง ๆ อย่างเข้มงวด และนอกจากนี้ยังอาจใช้ในผลิตภัณฑ์สำหรับผู้บริโภคหรือผู้เชี่ยวชาญใช้ได้ ดังที่กล่าวไปแล้ว เช่น เป็นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ชะล้างสิ่งสกปรกพวกตะกรันต่าง ๆ

แต่ทั้งนี้ สาร MAA ในผลิตภัณฑ์สำหรับผู้บริโภคมีความเข้มข้นมากกว่าหรือเท่ากับ 0.5 % ก่อนปี พ.ศ. 2558 ภายใต้ระเบียบ The Dangerous Substances Directive (Directive 67/548/EEC, “DSD”) และหลังปี พ.ศ. 2558 ได้ถูกแทนที่โดยระเบียบ The Regulation on Labeling and Packaging of Substances and Mixture (Regulation (EC) No.1272/2008, “CLP”) ซึ่งกำหนดความเข้มข้นที่มากกว่าหรือเท่ากับ 0.3% จะถูกจำกัดการใช้ภายใต้ Annex XVII, Appendix 6, Entry 30 ของ REACH ดังนี้

Entry 30 ระบุว่า “สารที่ถูกจำแนกว่าเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ใน category 1A หรือ 1B ใน Past 3 ของ Annex VI ภายใต้ข้อบังคับ (EC) ที่ 1272/2008 และที่ระบุใน Appendix 5 หรือ Appendix 6” จะถูกจำกัดการใช้ไม่ให้จำหน่ายทั่วไป หากความเข้มข้นเกินที่กำหนดไว้ ซึ่งเท่ากับว่า MAA ที่ความเข้มข้นมากกว่าหรือเท่ากับ 0.3% จะถูกจำกัดการใช้ข้างต้น ยกเว้นในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีกฎหมายอื่นที่ควบคุมอยู่โดยตรง คือ Directive 76/768/EEC ซึ่งจะได้กล่าวถึงรายละเอียดในลำดับต่อไป

และต่อมาสาร MAA ถูกพิจารณาจัดให้เป็นสารที่ต้องให้ความระมัดระวังเป็นอย่างสูง (Substance of Very High Concern : SVHC) ภายใต้ Article 57 ของ REACH เมื่อวันที่ 18 ธันวาคม 2555 ซึ่งจะทำให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าสิ่งของ (articles) ที่มีส่วนประกอบของ MAA มากกว่า 0.1% และผู้ผลิตหรือนำเข้าในปริมาณที่มากกว่า 1 ตัน/ปี จะต้องแจ้ง ต่อ ECHA ทำให้สามารถควบคุมให้เกิดความปลอดภัยได้มากยิ่งขึ้น

ดังนั้น จะเห็นได้ว่า ประเทศกลุ่มสหภาพยุโรป ยังอนุญาตให้ใช้สาร MAA ในทางด้านอุตสาหกรรมภายใต้การควบคุมอย่างเข้มงวด แต่ในส่วนของผลิตภัณฑ์สำหรับผู้บริโภคจะถูกจำกัดการใช้โดยต้องไม่มีสาร MAA เกินกว่า 0.3 % ตลอดจนสาร MAA ในสิ่งของ (articles) ที่มีปริมาณมากกว่า 0.1 % ต้องจดแจ้งหรืออาจต้องขออนุญาตต่อ ECHA ก่อน อีกด้วย

การควบคุมสาร MAA ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางภายใต้ระเบียบข้อบังคับของกลุ่มประเทศสหภาพยุโรป

การควบคุมเครื่องสำอางของกลุ่มประเทศของสหภาพยุโรป เป็นไปตามกฎหมาย Regulation (EC) No. 1223/2009 ซึ่งประกาศใช้เมื่อวันที่ 30 พฤศจิกายน 2552

ซึ่งกฎหมายนี้ตราขึ้นเพื่อที่จะควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่จำหน่ายในกลุ่มประเทศสหภาพยุโรปให้เกิดการปกป้องสุขภาพของมนุษย์ในระดับที่สูงสุด

ตามกฎหมายควบคุมเครื่องสำอางนี้ ได้ให้ความสำคัญกับสารเคมีในกลุ่ม CMR นี้ด้วยเช่นกัน โดยจะกำหนดห้ามใช้สารกลุ่ม CMR ในระดับ 1A 1B และ 2 ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเว้นแต่กรรมการทางวิชาการด้านความปลอดภัยของผู้บริโภค (The Scientific Committee for Consumer Safety (SCCS) จะพิจารณาอนุญาตให้ใช้ได้ ทั้งนี้สาร MAA ถูกประกาศเป็นสารห้ามใช้ในเครื่องสำอางตาม Annex II ภายใต้มาตรา 14 (Article 14 : Restriction for substances listed in the Annexes) ลำดับที่ 674 (ภาคผนวก 6)

ทั้งนี้ในประเด็นของสารห้ามใช้ที่อาจปนเปื้อนเพียงเล็กน้อย ตามมาตรา 17 (Article 17 Traces of prohibited substances) ตามกฎหมายเครื่องสำอางนี้ กำหนดไว้ว่า กรณีที่อาจมีสารห้ามใช้ในปริมาณเล็กน้อยที่เกิดจากการปนเปื้อน (impurities) ในส่วนผสมที่ใช้ผลิตเครื่องสำอางที่เป็นสารธรรมชาติหรือ

สารสังเคราะห์ จากกระบวนการผลิต การเก็บรักษา หรือจากภาชนะบรรจุ หากไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ ทั้งที่ดำเนินการตามกรรมวิธีที่ดีในการผลิตแล้ว อาจจะสามารถอนุญาตให้มีได้ตามมาตรา 3 คือ เครื่องสำอางนั้น ต้องมีความปลอดภัยต่อสุขภาพของมนุษย์ ไม่ว่าจะการใช้ปกติหรือการใช้ในสภาวะที่อาจเกิดขึ้นได้ แต่ในกรณีของสาร MAA ยังไม่พบการอนุญาตดังกล่าว

การควบคุมสาร MAA ในประเทศสหรัฐอเมริกา

สาร MAA ถูกควบคุมอยู่ภายใต้กฎหมายควบคุมสารที่มีความเป็นพิษ (Toxic Substances Control act : TSCA) ซึ่งกฎหมาย TSCA นี้ได้มีการบังคับใช้มาตั้งแต่วันที่ 11 ตุลาคม พ.ศ. 2519 โดยมีหน่วยงานคุ้มครองด้านสิ่งแวดล้อม หรือ (the United States Environmental Protection Agency : US-EPA) เป็นผู้บังคับใช้กฎหมายนี้ ซึ่งกำหนดให้ EPA ต้องปกป้องประชาชน จากความเสี่ยงที่ไม่สมเหตุผลที่เกิดต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมโดยควบคุมการผลิตหรือขายสารเคมีต่าง ๆ โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่ตลาด แต่ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ อาหาร ยา เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง

ภายใต้กฎหมาย TSCA นี้ ได้ให้อำนาจ EPA ในการ

- กำหนดภายใต้ Section 5 ให้อื่นข้อมูลก่อนการผลิต (Pre-manufacture notification)

ในกรณีที่เป็นสารใหม่ที่ยังไม่อยู่ในบัญชี เพื่อพิจารณาก่อนที่จะให้มีการผลิต

- กำหนดภายใต้ Section 4 ให้มีการทดสอบสารเคมีนั้น ๆ โดยผู้ผลิต ผู้นำเข้า เมื่อพบว่ามี ความเสี่ยงจากการได้รับสัมผัส

- กำหนดภายใต้ Section 5 ให้อื่นข้อมูลเพื่อพิจารณาก่อนในกรณีทีสารเคมีหรือสารผสมนั้นมีการใช้ ลักษณะแบบใหม่ที่ต่างไปจากเดิม (Significant New Use Rules : SNURs)

- จัดทำและปรับปรุงทะเบียนบัญชีสาร TSCA (Maintain The TSCA Inventory) ภายใต้ Section 8 ซึ่งได้มีการรวบรวมบัญชีรายชื่อสารเคมีที่มีการผลิตและการนำเข้ามายังประเทศสหรัฐอเมริกา ภายใต้กฎหมาย TSCA การรวบรวมข้อมูลจากการแจ้งของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ที่จัดทำในครั้งแรกปี พ.ศ. 2522 และต่อมาในปี พ.ศ. 2525 มีจำนวน 62,000 รายการ ปัจจุบันได้มีสารใหม่ ๆ ที่รวบรวมเข้ามามีถึงจำนวน ประมาณ 85,000 รายการ

- ดำเนินการภายใต้ Section 12 (b) และ 13 เกี่ยวกับสารเคมีที่นำเข้าหรือส่งออกต้องเป็นไปตามรายงานคำรับรอง และหรือข้อกำหนดอื่น โดยที่สารเคมีดังกล่าวต้อง

- ไม่นำเข้าเพื่อการใช้ที่ถูกกำหนดห้ามไว้
- เป็นไปตามข้อกำหนดการแสดงผลฉลากและ NISDS
- ไม่เกินข้อจำกัดในเรื่องปริมาณที่อนุญาตให้นำเข้า
- ไม่นำเข้ามาเพื่อใช้ในแบบวิธีการใช้ใหม่
- เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ

- กำหนดภายใต้ Section 8 ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้กระจายสารเคมีเพื่อการค้าจัดทำและส่ง ข้อมูลปริมาณรายงานให้เจ้าหน้าที่

- กำหนดภายใต้ Section 8 (e) ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้กระจายสารเคมีเพื่อการค้าและผู้ที่มีข้อมูลที่สนับสนุนว่า สารเคมีหรือสารผสมนั้นก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพหรือสิ่งแวดล้อม ต้องแจ้งกับ EPA โดยทันที

ดังนั้น สาร MAA ที่อยู่ในทะเบียนรายชื่อสารภายใต้ TSCA จึงยังคงสามารถใช้ได้ภายใต้ ประโยชน์และวิธีการใช้ ที่เคยได้รับมา เช่น ในผลิตภัณฑ์ชะล้าง ทำความสะอาดทั่วไป และในทางอุตสาหกรรม ใช้ในกระบวนการผลิตสารเคมีอื่น ฯลฯ

การควบคุม MMA ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

การควบคุมเครื่องสำอางในประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นไปตามกฎหมาย Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD & C Act) กฎหมายนี้ประกาศใช้เมื่อวันที่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2483 และได้มีการปรับปรุงแก้ไขมาโดยตลอด บทกฎหมายหลายฉบับ เช่น Food Quality Protection Act of 1996 ในปี พ.ศ. 2533 Food and Drug Administration Modernization Act of 1997 ในปี พ.ศ. 2534 และ Food and Drug Administration Amendment Act of 2007 (พ.ศ.2550)

กฎหมาย FD & C Act นี้ ได้ให้อำนาจแก่ US : Food and Drug Administration (FDA) ในการควบคุมกำกับดูแลอาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ และเครื่องสำอาง กฎหมายดังกล่าวแบ่งออกเป็น 10 บท (chapters) โดยในส่วนของเครื่องสำอางจะอยู่ใน บทที่ 6 ซึ่งกำหนดนิยามความหมายของคำว่าเครื่องสำอางว่า “สิ่งที่ใช้ถู ราว ผ่น หรือ สเปรย์บน หรือไปย้ง หรือใช้กับร่างกายมนุษย์

ภายใต้บทบัญญัติแห่งกฎหมายนี้ FDA ไม่ได้อนุญาตรับรองผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง แต่กฎหมายกำหนดห้ามใช้เครื่องสำอางที่ adulterant หรือเครื่องสำอางที่ misbrand ที่จำหน่ายในประเทศ FDA สามารถเรียกเก็บเครื่องสำอางที่มีส่วนประกอบที่ไม่ปลอดภัยในการใช้หรือมีการแสดงฉลากที่ไม่ถูกต้องออกจากตลาดได้ ตลอดจนเข้าตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางเพื่อให้มีความมั่นใจว่าเครื่องสำอางดังกล่าวไม่มีสารที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้

ผู้ผลิตเครื่องสำอางต้องรับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของตน ว่าเป็นไปตามกฎหมาย และมีความปลอดภัยก่อนออกจำหน่าย ซึ่งรวมถึงการตรวจสอบสารที่เป็นส่วนประกอบทุกตัวและข้อมูลความปลอดภัยของสารนั้น ๆ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไม่เป็นไปตามมาตรฐาน กฎหมายได้มีบทกำหนดโทษที่รุนแรง และให้อำนาจแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ของ FDA ในการ

- ห้ามหรือจำกัดการใช้สารที่เป็นส่วนประกอบของเครื่องสำอางในเรื่องความปลอดภัย
- กำหนดให้ต้องแสดงคำเตือนที่ฉลาก
- เข้าตรวจสอบสถานที่ผลิต
- ออกหนังสือแจ้งเตือน
- ตรวจสอบเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยหรือไม่เป็นไปตามกฎหมาย
- ดำเนินคดีตามกฎหมายเมื่อพบการกระทำผิดกฎหมาย
- ดำเนินการร่วมกับผู้ผลิตเพื่อเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยจากตลาด

- ฝักระวังและเก็บตัวอย่างเพื่อทดสอบและตรวจวิเคราะห์จากสถานที่ผลิต และสถานที่นำเข้า ตลอดจนตรวจสอบติดตามเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับความปลอดภัยในการใช้
- ศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และสารที่ใช้เป็นสูตรส่วนประกอบในการผลิตเครื่องสำอาง โดยเฉพาะในด้านความปลอดภัย

ทั้งนี้ สารที่ใช้เป็นสูตรส่วนประกอบในการผลิตเครื่องสำอาง จะใช้สารที่อ้างอิงในเอกสาร The Cosmetic Ingredient Dictionary ซึ่งจัดทำขึ้นโดยองค์กร the Personal Care Products Council ซึ่งเป็นองค์กรหรือสมาคมทางการค้าในอุตสาหกรรมเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์อนามัยส่วนบุคคล (Personal Care Products)

The International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook นี้ จะให้ข้อมูลโดยสังเขปของรายการสารที่ใช้เป็นสูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์อนามัยส่วนบุคคล ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อทั้ง FDA และผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง โดยเอกสารนี้ประกอบด้วยรายชื่อของสาร International Nomenclature Cosmetic Ingredient (INCI) ที่ใช้กันในประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศกลุ่มสหภาพยุโรปและในประเทศอื่น ๆ โดยมีรายชื่ออยู่ถึง 13,000 รายชื่อ และครอบคลุมการอ้างอิงถึงชื่อการค้าอีกเกือบ 6,000 ชื่อ ตลอดจนผู้จำหน่ายสารกว่า 3,000 รายจาก 91 ประเทศ ทั้งนี้ US-FDA ได้กำหนดให้ใช้เป็นเอกสารเบื้องต้นในการอ้างอิงชื่อสารที่ FDA กำหนดให้ต้องระบุไว้ที่ฉลาก

จากการสืบค้นข้อมูลของสาร MAA ในฐานข้อมูล The International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook ของ the Personal Care Products Council ปรากฏว่าไม่พบข้อมูลของสารนี้ ซึ่งแสดงว่าไม่มีการใช้สารนี้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์อนามัยส่วนบุคคล ในประเทศสหรัฐอเมริกา

สำหรับกรณีที่มีการใช้สาร Glycolic acid ในเครื่องสำอางและจากข้อมูลว่า Glycolic acid ที่ใช้อาจมีการปนเปื้อนของสาร MAA อยู่ นั่น จากข้อมูลการนำเสนอของ Jane Liedtka , MD (Clinical Reviewer, Division of Dermatology and Dental Products, Office of Drug Evaluation III, Department of Health & Human Services) ในการประชุม Pharmacy Compounding Advisory Committee (PCAC) Meeting เมื่อวันที่ 3 พฤศจิกายน พ.ศ.2559 สรุปได้ว่า มีการใช้สาร Glycolic acid ในความเข้มข้นตั้งแต่ 0.08 % ถึง 70 % ในยาที่ใช้รักษาโรคความผิดปกติของเม็ดสี (hyperpigmentation disorders) และกรณีผิวหนังถูกทำลายจากแสงแดด (photo damaged skin) และในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในรูปแบบของครีม แผ่นแปะ หรือโลชั่น ในการลดรอยเหี่ยวย่นหรือการทำให้สภาพผิวดีขึ้น ทั้งนี้การผลิตสาร Glycolic acid สามารถสังเคราะห์ได้หลากหลายวิธี เช่น จากการทำปฏิกิริยาระหว่าง Formaldehyde กับ Carbon monoxide และน้ำ หรือจากการทำปฏิกิริยาระหว่าง Monochloroacetic acid กับ Sodium hydroxide จากนั้นทำให้เป็นกรด ก็จะได้ Glycolic acid ซึ่งจากการผลิตทั้ง 2 วิธี จะได้สารปนเปื้อนที่แตกต่างกัน โดยจากการผลิตวิธีแรกจะได้สารปนเปื้อนคือ Formaldehyde Formic acid และ MAA ส่วนการผลิตตามวิธีที่สองจะได้สารปนเปื้อนคือ Monochloroacetic acid และ Sodium chloride และได้นำเสนอว่า

หากมีการควบคุมสารปนเปื้อนที่สำคัญเช่น Formaldehyde แล้ว ก็จะไม่มีปัญหาในเรื่องคุณสมบัติในด้านกายภาพและทางเคมี ตลอดจนถึงด้านความปลอดภัย

ดังนั้น จึงสรุปได้ว่าประเทศสหรัฐอเมริกา ไม่มีการออกประกาศสารที่ห้ามใช้ แต่ก็ไม่มีการใช้สาร MAA ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ส่วนในด้านของสาร Glycolic acid ที่อาจปนเปื้อนสาร MAA นั้น เป็นความรับผิดชอบของผู้ผลิตในเรื่องของความปลอดภัย ซึ่งต้องเลือกใช้วัตถุดิบ Glycolic acid ที่เหมาะสมและปลอดภัย มิฉะนั้นก็อาจถูกดำเนินการตามกฎหมายได้

การปนเปื้อนของ MAA ใน Glycolic acid

จากการศึกษาถึงการปนเปื้อนของ MAA ใน Glycolic acid ที่จำหน่ายกันอยู่ในอุตสาหกรรมพบว่า Glycolic acid ที่จำหน่ายจะมีหลายเกรด ซึ่งจากข้อมูลของบริษัท Chemours ซึ่งเป็นผู้ผลิตจำหน่ายสาร Glycolic acid รายใหญ่ ได้จัดแบ่งกลุ่มประเภทของ Glycolic acid ที่จำหน่ายออกเป็น 3 กลุ่ม คือ

- 1 Glycolic acid 70 % Technical Solution
- 2 Glypure 70
- 3 Glypure 99

โดยที่ Glycolic acid 70 % Technical Solution นี้ จัดเป็นเกรดที่ใช้ทางอุตสาหกรรม จะมี MAA ปนเปื้อนอยู่ 0.51 % (0.3 – 0.8 %) ซึ่งเกรดระดับอุตสาหกรรมนี้จะไม่นำมาใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง แต่จะใช้ Glypure ซึ่งมีความบริสุทธิ์มากกว่า มาใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง (ภาคผนวก 7)

จากข้อมูลของ National Industrial Chemical Notification and Assessment Scheme (NICNAS) ซึ่งเป็นหน่วยงานที่คุ้มครองความปลอดภัยของแรงงาน ประชาชน และสิ่งแวดล้อม จากอันตรายของสารเคมี ได้ทำการศึกษาสาร Glycolic acid และสรุปการปนเปื้อนของสารต่าง ๆ ใน Glycolic acid พบว่า Glycolic acid 70 % Technical Solution มีสาร MAA ปนเปื้อน อยู่ไม่เกิน 1.9 % แต่ในส่วนของเกรดที่ใช้ในเครื่องสำอาง จะมี MAA ปนเปื้อนอยู่ในปริมาณเล็กน้อยโดย Glycolic acid 70 % solution 190 ppm (คิดเป็น 0.019 %) และ Glycolic acid 99 % crystalline จะมี MAA ปนเปื้อนอยู่ในปริมาณเพียง 170 ppm (คิดเป็น 0.017 %) เท่านั้น (ภาคผนวก 8)

บทที่ 5

สรุปและข้อเสนอแนะ

ประเทศไทย โดยหน่วยงานภาครัฐเองก็ได้ตระหนักในเรื่องของอันตรายจากการใช้สารเคมี และได้ดำเนินการออกกฎหมายที่ใช้ควบคุมกำกับดูแลสารเคมี เช่น พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่ประชาชนผู้บริโภคต้องใช้หรือสัมผัสเป็นประจำในชีวิตประจำวัน เช่น พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และได้ให้ความสำคัญกับสารในกลุ่ม CMR (Carcinogen Mutagen Reproduction) ซึ่งเป็นสารที่มีอันตรายในด้านการก่อมะเร็ง อันตรายต่อทารกในครรภ์ อันตรายต่อระบบสืบพันธุ์

ในช่วงปี พ.ศ. 2544 - 2547 ได้มีการดำเนินการประกาศควบคุมสารเคมีประเภท CMR ที่ไม่มีการใช้ในประเทศให้เป็นสารเคมีที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครอง โดยจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และสารเคมีตัวหนึ่งที่ถูกประกาศให้เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ในช่วงนั้น คือ สาร Methoxyacetic acid (MAA) ซึ่งสารนี้เป็นสารที่มีความเป็นพิษหรืออันตรายต่อระบบสืบพันธุ์ และไม่มีการใช้ในเชิงอุตสาหกรรมในประเทศ แต่ภายหลังต่อมา พบว่าสาร MAA นี้ เป็นสารปนเปื้อนที่ติดมากับสาร Glycolic acid ในปริมาณเล็กน้อยจากกระบวนการผลิต ซึ่งไม่สามารถกำจัดออกไปได้ จากการที่สาร MAA ถูกประกาศให้เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 โดยไม่มีเงื่อนไขหรือข้อยกเว้นใด ส่งผลให้สารหรือผลิตภัณฑ์ใดที่มี MAA เป็นส่วนประกอบอยู่ไม่ว่าจะเป็นปริมาณเล็กน้อยเพียงใดก็ตาม ก็จะเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ที่ห้ามไปด้วย ดังนั้นสาร Glycolic acid ที่มี MAA ปนเปื้อนอยู่จึงเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ที่ห้ามผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

ปัจจุบัน ได้มีการใช้สาร Glycolic acid ในหลายอุตสาหกรรมกันอย่างแพร่หลาย ทั้งในการผลิตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดล้างห้องน้ำและเครื่องสุขภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ล้างแผงวงจรอิเล็กทรอนิกส์ เซมิคอนดักเตอร์ ผลิตภัณฑ์แยกเกลือออกจากน้ำมันดิบ ผลิตภัณฑ์ล้างทำความสะอาดรถบรรทุกและอุปกรณ์คอนกรีต ผลิตภัณฑ์ล้างทำความสะอาดในอุตสาหกรรม ผลิตภัณฑ์ล้างน้ำมัน ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหม้อไอน้ำ นอกจากนี้ยังมีการใช้สาร Glycolic acid ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางประเภทที่ใช้ทาผิวหนังเพื่อลดริ้วรอยหรือทำให้สภาพผิวดีขึ้น จึงต้องมีการศึกษาถึงพิษหรืออันตรายของสาร MAA รวมถึงปริมาณที่สามารถยอมรับให้มีได้โดยไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม ตลอดจนการควบคุมสาร MAA ของต่างประเทศ เพื่อเสนอแนะในการกำหนดข้อยกเว้นในการควบคุมสารนี้ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

จากการศึกษาพบว่า

1. สาร MAA จัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ภายใต้พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. 2556 บัญชีที่ 5 ที่กรมโรงงานอุตสาหกรรมรับผิดชอบ บัญชีที่ 5.1 รายชื่อสารควบคุม ลำดับที่ 60 ลงวันที่ 28 สิงหาคม 2556 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนพิเศษ 1250 วันที่ 27 กันยายน 2556 โดยไม่ได้ระบุเงื่อนไขใด ดังนั้น สารหรือผลิตภัณฑ์ใดที่มี MAA เป็นส่วนประกอบอยู่ไม่ว่าจะเป็นปริมาณเล็กน้อยเพียงใดก็ตาม ก็จะเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ซึ่งห้ามผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง ด้วย

2. สาร MAA เป็นสารที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2559

3. สาร Glycolic acid ซึ่งมีการใช้กันอย่างแพร่หลายทั้งในทางอุตสาหกรรม ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จะมีการปนเปื้อนของสาร MAA ในปริมาณเล็กน้อยจากกระบวนการผลิต โดยที่ Glycolic acid 70 % Technical Solution นี้ จัดเป็นเกรดที่ใช้ทางอุตสาหกรรม จะมี MAA ปนเปื้อนอยู่ 0.51 % (0.3 – 0.8 %) ซึ่งเกรดระดับอุตสาหกรรมนี้จะไม่นำมาใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง โดยในส่วนของเกรดที่ใช้ในเครื่องสำอาง จากข้อมูลของ NICNAS จะมี MAA ปนเปื้อนอยู่ในปริมาณเล็กน้อยโดย Glycolic acid 70 % solution มีปนเปื้อน 190 ppm (คิดเป็น 0.019 %) และ Glycolic acid 99 % crystalline จะมี MAA ปนเปื้อนอยู่ในปริมาณเพียง 170 ppm (คิดเป็น 0.017 %)

4. สาร MAA จัดเป็นสารที่มีความเป็นอันตรายต่อสุขภาพโดยเฉพาะต่อระบบสืบพันธุ์ในระดับ 1B (Reproductive toxicity : Category 1B) จากการประเมินตามระบบ GHS (Globally Harmonized System) และยังเป็น endocrine disruptor ตามเกณฑ์ของ OECD ซึ่งเป็นอันตรายต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม แต่ทั้งนี้สาร MAA สลายตัวได้ดีมากในน้ำ (Readily biodegradable) จากการทดสอบตาม OECD 301 A/EU C.4-A พบว่าสามารถจะสลายตัวได้ 98% ใน 10 วัน

5. สาร MAA ยังคงใช้ได้ในประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป โดยใช้ในเชิงอุตสาหกรรม ในการสังเคราะห์สารอื่นภายใต้การควบคุมดูแลที่เข้มงวด มีส่วนน้อยเท่านั้นที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ให้ผู้บริโภคใช้ตามข้อกำหนดของ EU-REACH โดยตาม EU-REACH สาร MAA จัดเป็นสารที่ถูกจำกัดการใช้ที่ความเข้มข้นมากกว่า 0.03 % ขึ้นไป ภายใต้ระเบียบ The Regulation on Labeling and Packaging of Substances and Mixture (Regulation (EC) No.1272/2008, “CLP”) อีกทั้งสาร MAA ยังถูกจัดเป็นสารที่ต้องให้ความสำคัญระดับสูงเป็นอย่างสูง (Substance of Very High Concern : SVHC) ภายใต้ Article 57 ของ REACH เมื่อวันที่ 18 ธันวาคม 2555 ซึ่งจะทำให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าสิ่งของ (articles) ที่มีส่วนประกอบของ MAA มากกว่า 0.1% และผู้ผลิตหรือนำเข้าในปริมาณที่มากกว่า 1 ตัน/ปี จะต้องแจ้ง ต่อ ECHA ทำให้สามารถควบคุมให้เกิดความปลอดภัยได้มากยิ่งขึ้น

ส่วนการควบคุมสาร MAA ในเครื่องสำอางตามกฎหมายควบคุมเครื่องสำอางของประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป (Regulation (EC) No. 1223/2009) จะห้ามใช้สาร MAA โดยไม่มีข้อยกเว้นในเรื่องปริมาณความเข้มข้นแม้จะเป็นการปนเปื้อนในสารอื่นเช่น Glycolic acid

6. การใช้สาร MAA ในประเทศสหรัฐอเมริกาถูกควบคุมอยู่ภายใต้กฎหมายควบคุมสารที่มีความเป็นพิษ (Toxic Substances Control act : TSCA) ซึ่งในปัจจุบันสาร MAA ที่อยู่ในทะเบียนรายชื่อสารภายใต้ TSCA จึงยังคงสามารถใช้ได้ภายใต้ประโยชน์และวิธีการใช้ ที่เคยได้รับมา เช่น ในผลิตภัณฑ์ชะล้าง ทำความสะอาดทั่วไป และในทางอุตสาหกรรม ใช้ในกระบวนการผลิตสารเคมีอื่น ฯลฯ

ส่วนการควบคุมเครื่องสำอางในประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นไปตามกฎหมาย Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD & C Act) จะไม่มีการกำหนดสารห้ามใช้ ผู้ผลิตจะต้องรับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของตน ว่าเป็นไปตามกฎหมายและมีความปลอดภัยก่อนออกจำหน่าย ซึ่งรวมถึงการตรวจสอบสารที่เป็นส่วนประกอบทุกตัวและข้อมูลความปลอดภัยของสารนั้น ๆ ทั้งนี้จากการสืบค้นข้อมูลของสาร MAA ในฐานข้อมูล The International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook ของ the Personal Care Products Council ปรากฏว่าไม่พบข้อมูลของสารนี้ ซึ่งแสดงว่าไม่มีการใช้สารนี้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์อนามัยส่วนบุคคล ในประเทศสหรัฐอเมริกา

จากผลการศึกษาที่ได้ดำเนินการมา ผู้ศึกษาได้พิจารณาและมีข้อเสนอแนะดังนี้

1. ยังคงประกาศควบคุมให้สาร MAA เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 เนื่องจากเป็นสารที่มีอันตรายตามที่ศึกษาข้างต้น และไม่มีการใช้สารดังกล่าวในประเทศมาตั้งแต่ต้น โดยส่วนใหญ่สารนี้จะใช้ในทางอุตสาหกรรมผลิตหรือสังเคราะห์สารอื่น แต่ควรกำหนดเงื่อนไขข้อยกเว้นให้ในความเข้มข้นไม่เกิน 0.03 % เนื่องจากสารนี้อาจปนเปื้อนอยู่ในสารอื่นเช่น Glycolic acid ซึ่ง Glycolic acid นี้ยังคงนำมาใช้ประโยชน์ในการผลิตผลิตภัณฑ์อื่นๆ ทางอุตสาหกรรม ซึ่งกรมโรงงานอุตสาหกรรมต้องเป็นผู้ควบคุมกำกับติดตามไม่ให้มีปริมาณความเข้มข้นเกิน 0.3 % นี้ แต่หากนำมาผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ก็จะถูกควบคุมเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ที่ต้องขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งจะต้องดูในเรื่องความปลอดภัยและควบคุมไม่ให้มีปริมาณความเข้มข้นเกิน 0.3 % เช่นกัน
2. ยังคงควบคุมสาร MAA เป็นสารห้ามใช้ในการผลิตเครื่องสำอางโดยไม่มีข้อยกเว้นใดๆ ในเรื่องปริมาณหรือการเป็นสารปนเปื้อน ทั้งนี้ เนื่องจาก Glycolic acid ที่ใช้ในเครื่องสำอางจะต้องในที่เป็น Cosmetic Grade ซึ่งมีความบริสุทธิ์สูงกว่าและมีสารปนเปื้อน MAA น้อยกว่าในเกรดที่ใช้ในอุตสาหกรรม และทางประเทศกลุ่มสหภาพยุโรปก็ไม่ได้มีการประกาศขยเว้นในเรื่องการปนเปื้อนเช่นกัน
3. ศึกษาและประสานหาหน่วยงานที่สามารถวิเคราะห์สาร MAA ในปริมาณความเข้มข้นที่น้อยได้ โดยค่าที่ตรวจสอบได้ (Detection limit) ควรต่ำกว่าหรืออย่างน้อยต้องเท่ากับ 0.03 % เพื่อให้สามารถตรวจวิเคราะห์ประกอบการพิจารณาดำเนินการตามกฎหมายได้ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ หรือสถาบันการศึกษา เป็นต้น
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องดำเนินการตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ทั้ง 6 ผลิตภัณฑ์ และเครื่องสำอางที่จดแจ้งไว้ 5,918 ผลิตภัณฑ์ ว่า มีสาร MAA มากกว่า 0.3 % หรือไม่ หากพบว่าเกิน ก็จะต้องดำเนินการตามกฎหมายต่อไป ทั้งนี้ ในส่วนของเครื่องสำอาง ควรตรวจสอบในเบื้องต้นจากการตรวจจากข้อมูลคุณลักษณะของวัตถุดิบ Glycolic acid ที่ใช้ ซึ่งตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 มาตรา 6 (8) ให้อำนาจรัฐมนตรีมีในการประกาศกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ ซึ่งหากผลิตภัณฑ์มีการใช้สาร Glycolic acid จะต้องตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะ (Specification) ของสารนี้ว่าเป็นเกรดที่ใช้ในทางเครื่องสำอางหรือไม่ หรือมีปริมาณสารปนเปื้อน MAA ในปริมาณเท่าใด เป็นไปตามกฎหมายหรือไม่ หากพบข้อสงสัยจึงเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ต่อไป ซึ่งจะประหยัดเวลาและทรัพยากรในการดำเนินการ

ภาคผนวก

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย

พ.ศ. ๒๕๕๖

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคสอง และมาตรา ๑๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม โดยความเห็นของคณะกรรมการวัตถุอันตราย ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๘ ลงวันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๘

(๒) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๓ ลงวันที่ ๒๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๔๓

(๓) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ ลงวันที่ ๒๖ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๔๓

(๔) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๔๔ ลงวันที่ ๓๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๔๔

(๕) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๖ ลงวันที่ ๑๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๔๖

(๖) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๘ ลงวันที่ ๒๑ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๔๘

(๗) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๔๙ ลงวันที่ ๒๖ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๙

(๘) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๙ ลงวันที่ ๒๗ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๔๙

(๙) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๒

(๑๐) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๕๓ ลงวันที่ ๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๓

(๑๑) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุดิบราย (ฉบับที่ ๘) พ.ศ. ๒๕๕๕ ลงวันที่ ๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

ข้อ ๒ ให้ระบุชื่อวัตถุดิบรายหรือที่มีชื่ออื่น แต่มีสูตรโครงสร้างทางเคมีอย่างเดียวกันและ วัตถุที่มีคุณสมบัติตามที่ระบุไว้ในบัญชีรายชื่อวัตถุดิบรายท้ายประกาศนี้ เป็นวัตถุดิบราย ทั้งนี้ ไม่ว่าจะมีความเข้มข้นเพียงใดหรือนำไปใช้เพื่อการใด เว้นแต่จะมีการระบุความเข้มข้นหรือเงื่อนไขไว้เป็นการเฉพาะ

ข้อ ๓ ให้แบ่งวัตถุดิบรายตามข้อ ๒ เป็นวัตถุดิบรายชนิดที่ ๑ ชนิดที่ ๒ ชนิดที่ ๓ และชนิดที่ ๔

ข้อ ๔ ให้หน่วยงานดังต่อไปนี้เป็นหน่วยงานผู้รับผิดชอบในการควบคุมวัตถุดิบราย ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติวัตถุดิบราย พ.ศ. ๒๕๓๕

- (๑) กรมวิชาการเกษตรรับผิดชอบในการควบคุมวัตถุดิบรายตามบัญชี ๑ ท้ายประกาศนี้
- (๒) กรมประมงรับผิดชอบในการควบคุมวัตถุดิบรายตามบัญชี ๒ ท้ายประกาศนี้
- (๓) กรมปศุสัตว์รับผิดชอบในการควบคุมวัตถุดิบรายตามบัญชี ๓ ท้ายประกาศนี้
- (๔) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบในการควบคุมวัตถุดิบรายตามบัญชี ๔ ท้ายประกาศนี้
- (๕) กรมโรงงานอุตสาหกรรมรับผิดชอบในการควบคุมวัตถุดิบรายตามบัญชี ๕ ท้ายประกาศนี้
- (๖) กรมธุรกิจพลังงานรับผิดชอบในการควบคุมวัตถุดิบรายตามบัญชี ๖ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองวัตถุดิบรายตามข้อ ๒ ที่ได้ดำเนินการโดยชอบด้วยกฎหมายอยู่ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ แจ้งการดำเนินการสำหรับ วัตถุดิบรายชนิดที่ ๒ หรือยื่นคำขออนุญาตสำหรับวัตถุดิบรายชนิดที่ ๓ ภายในกำหนดสามสิบวัน นับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ และถ้าวัตถุดิบรายใดจะต้องขึ้นทะเบียน ก็ให้ยื่นคำขอ ขึ้นทะเบียนภายในกำหนดเวลาดังกล่าวด้วย

ข้อ ๖ ให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ใบรับแจ้ง ใบอนุญาต และการดำเนินการใด ๆ เกี่ยวกับ วัตถุดิบรายชนิดเดียวกันนั้น ที่มีอยู่ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ ให้ยังคงใช้ได้ต่อไป ทั้งนี้ ต้องคำนึงถึงสนธิสัญญาและข้อผูกพันระหว่างประเทศประกอบด้วย

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๖

ประเสริฐ บุญชัยสุข

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย แบบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๖
 บัญชี ๕ ที่กรมโรงงานอุตสาหกรรมรับผิดชอบ

บัญชี ๕.๑ รายชื่อสารควบคุม

ลำดับที่	ชื่อวัตถุอันตราย	เลขทะเบียน ซีเอส (CAS No.)	ชนิดของ วัตถุอันตราย	เงื่อนไข
1	(+/-) เตตระไฮโดรเพอร์ฟูริล(อาร์)-2-[4-(6-คลอโรโรควิโนซาลิน-2-อีลออกซี) ฟีนิลออกซี] โพรไพโอเนต {(+/-) tetrahydrofuryl-(R)-2-[4-(6-chloroquinoxalin-2-yloxy) phenoxy] propionate}	119738-06-6	4	
2	(2อาร์เอส 3อาร์เอส)-3-(2-คลอโรฟีนิล)-2,4-ฟลูออโรฟีนิล)-[(1เอซ-1,2,4-ไตรอะซอล -1-อีล)-เมทิล] ออกซีเรน {(2RS,3RS)-3-(2-chlorophenyl)-2,4-fluorophenyl)-[(1H-1,2,4-triazol-1-yl) -methyl]oxirane} หรือ อีพอกซีไดนาโซล (epoxiconazole)	106325-08-0	4	เว้นแต่ในส่วนที่อยู่ในความรับผิดชอบของกรมวิชาการเกษตร
3	(4-ไดเอทอกซีเมทิลซิลิล) บิวทิลเอมีน [(4-diethoxymethylsilyl) butylamine]	3037-72-7	1	30
4	(อาร์)-1-คลอโร-2,3-อีพอกซีโพรเพน [(R)-1-chloro-2,3-epoxypropane] หรือ (อาร์)-อีพิคลอโรไฮดริน [(R)-epichlorohydrin]	51594-55-9	4	
5	6-[4-ไฮดรอกซี-3-(2-เมทอกซีฟีนิลเอโซ)-2-ซัลโฟเนโต-7-เนฟทิลอะมีโน]- 1,3,5-ไตรอะซีน-2,4-ไดอิล บิส [(อะมีโน-1-เมทิลเอทิล) แอมโมเนียม] ฟอร์มเมต {6-[4-hydroxy-3-(2-methoxyphenylazo)-2-sulfonato-7-naphthylamino]- 1,3,5-triazine-2,4-diyl bis [(amino-1-methylethyl)-ammonium] formate}	108225-03-2	4	
6	1,1,1-ไตรคลอโรอีเทน (1,1,1-trichloroethane) หรือ เมทิลคลอโรฟอร์ม (methylchloroform)	71-55-6	3	เว้นแต่ในส่วนที่อยู่ในความรับผิดชอบของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
7	1,1,2-ไตรคลอโรอีเทน (1,1,2-trichloroethane)	79-00-5	1	เว้นแต่ในส่วนที่อยู่ในความรับผิดชอบของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชี ๕.๑ รายชื่อสารควบคุม

ลำดับที่	ชื่อวัตถุอันตราย	เลขทะเบียน ซีเอส (CAS No.)	ชนิดของ วัตถุอันตราย	เงื่อนไข
53	กรดเบนซีนอาร์โซนิค (benzenearsonic acid)	98-05-5	1	
54	กรดโบริก (boric acid)	10043-35-3	3	เว้นแต่ในส่วนที่อยู่ในความรับผิดชอบของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
55	กรดพิคริก (picric acid) หรือ 2,4,6-ไตรไนโตรฟินอล (2,4,6-trinitro phenol) หรือ กรดพิกโรเนตริก (picronitric acid)	88-89-1	3	
56	กรดโพลีฟอสฟอริก (polyphosphoric acid)	8017-16-1	1	ความเข้มข้นมากกว่าร้อยละ 40 โดยน้ำหนัก (> 40% w/w)
57	กรดไพโรฟอสฟอริก (pyrophosphoric acid)	2466-09-3	1	ความเข้มข้นมากกว่าร้อยละ 25 โดยน้ำหนัก (> 25% w/w)
58	กรดฟอสไฟนิก (phosphonic acid)	13598-36-2	3	ที่ใช้ในการอุตสาหกรรม
59	กรดเมตา-ฟอสฟอริก (m-phosphoric acid)	37267-86-0	1	
60	กรดเมทอกซีอะซิติก (methoxyacetic acid) หรือ กรด 2-เมทอกซีอะซิติก (2-methoxyacetic acid) หรือ เมทิลอีเทอร์ (methyl ether)	625-45-6	4	31
61	กรดออร์โท-ฟอสฟอริก (o-phosphoric acid)	7664-38-2	1	ความเข้มข้นมากกว่าร้อยละ 25 โดยน้ำหนัก (> 25% w/w)
62	กรดอะคริลิก (acrylic acid)	79-10-7	1	
63	กรดอะซิติก (acetic acid)	64-19-7	3	ความเข้มข้นมากกว่าร้อยละ 80 โดยน้ำหนัก (> 80% w/w)
64	กรดไฮโดรคลอริก (hydrochloric acid)	7647-01-0	3	ความเข้มข้นมากกว่าร้อยละ 15 โดยน้ำหนัก (> 15% w/w)
65	กรดไฮโดรฟลูออริก (hydrofluoric acid)	7664-39-3	1	ความเข้มข้นมากกว่าร้อยละ 15 โดยน้ำหนัก (> 15% w/w)
66	กลูซิโดล (glucidol) หรือ 2,3-อีพอกซี-1-โพรพานอล (2,3-epoxy-1-propanol)	556-52-5	2	
67	ก๊าซฟลูออรีน (fluorine gas)	7782-41-4	3	
68	ก๊าซโอโซน (ozone)	10028-15-6	1	
69	แกมมา-บิวทีโรแลคโตน (gamma-butyrolactone) หรือ บิวทีโรแลคโตน (butyrolactone)	96-48-0	3	

บัญชีรายชื่อวัตถุดิบตรายแบบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุดิบตราย พ.ศ. ๒๕๕๖
 บัญชี ๔ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

บัญชี ๔.๒ รายชื่อกลุ่มสารควบคุม

ลำดับที่	ชื่อวัตถุดิบตราย	เลขทะเบียน ซีเอส (CAS No.)	ชนิดของ วัตถุดิบตราย	เงื่อนไข
1	กรดไดคลอโรไฮไซยานูริก และเกลือของกรดดังกล่าว (dichloroisocyanuric acid and its salts)	-	1	ในผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์ในการฆ่าเชื้อโรคหรือ กำจัดกลิ่นในสระว่ายน้ำ
2	กรดไตรคลอโรไฮไซยานูริก และเกลือของกรดดังกล่าว (trichloroisocyanuric acid and its salts)	-	1	ในผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์ในการฆ่าเชื้อโรคหรือ กำจัดกลิ่นในสระว่ายน้ำ
3	กรดฟลูออโรอะซิติก และเกลือของกรดดังกล่าว (fluoroacetic acid and its salts)	-	4	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้ เพื่อประโยชน์แก่การกำจัดสัตว์พาะ
4	กรด (acids)	-	3	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์ แก่การฆ่าเชื้อโรค ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และ วัสดุอื่นๆ หรือการแก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล ³²
5	เกลือของคลอริเฮกซิดีน (chlorhexidine salts)	-	3	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์ แก่การฆ่าเชื้อโรค ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และ วัสดุอื่นๆ หรือการแก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล
6	เกลือของไซยาไนด์ที่ละลายน้ำได้ (soluble cyanide salts)	-	4	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข
7	สารกลุ่มคลอโรฟลูออโรคาร์บอน (chlorofluorocarbons)	-	4	เฉพาะที่ใช้เป็นสารขับเคลื่อนในผลิตภัณฑ์สำหรับฉีดหรือพ่น ยกเว้นในผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์ที่ทำให้ผิวหนังเย็น

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
พ.ศ. ๒๕๕๙

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

ข้อ ๑ ให้วัตถุตามรายการที่ปรากฏในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ เป็นวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ยกเว้น วัตถุที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่ออกตามความในมาตรา ๖ (๓) เกี่ยวกับชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

ข้อ ๒ ให้ผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารในลำดับที่ ๑๓๘๓ ถึงลำดับที่ ๑๓๘๗ ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ ที่มีการจดทะเบียนอยู่ก่อนวันที่ ๒๓ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ ต้องดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้ ภายในวันที่ ๒๒ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๙

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ลำดับ	วัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
๖๔๘.	Bromoethylene (Vinyl bromide) (CAS No. 593-60-2)
๖๔๙.	1,4-Dichlorobut-2-ene (CAS No. 764-41-0)
๖๕๐.	Methyloxirane (Propylene oxide) (CAS No. 75-56-9)
๖๕๑.	(Epoxyethyl)benzene (Styrene oxide) (CAS No. 96-09-3)
๖๕๒.	1-Chloro-2,3-epoxypropane (Epichlorohydrin) (CAS No. 106-89-8)
๖๕๓.	<i>R</i> -1-Chloro-2,3-epoxypropane (CAS No. 51594-55-9)
๖๕๔.	1,2-Epoxy-3-phenoxypropane (Phenylglycidyl ether) (CAS No. 122-60-1)
๖๕๕.	2,3-Epoxypropan-1-ol (Glycidol) (CAS No. 556-52-5)
๖๕๖.	<i>R</i> -2,3-Epoxy-1-propanol (CAS No. 57044-25-4)
๖๕๗.	2,2'-Bioxirane (1,2:3,4-Diepoxabutane) (CAS No. 1464-53-5)
๖๕๘.	(2 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i>)-3-(2-Chlorophenyl)-2-(4-fluorophenyl)-[1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-yl)methyl]oxirane; Epoxiconazole (CAS No. 133855-98-8)
๖๕๙.	Chloromethyl methyl ether (CAS No. 107-30-2)
๖๖๐.	2-Methoxyethanol (CAS No. 109-86-4) (CAS No. 110-49-6)
๖๖๑.	2-Ethoxyethanol (CAS No. 110-80-5)(CAS No. 111-15-9)
๖๖๒.	Oxybis[chloromethane]; bis (Chloromethyl) ether (CAS No. 542-88-1)
๖๖๓.	2-Methoxypropanol (CAS No. 1589-47-5)
๖๖๔.	Propiolactone (CAS No. 57-57-8)
๖๖๕.	Dimethylcarbamoyl chloride (CAS No. 79-44-7)
๖๖๖.	Urethane (Ethyl carbamate) (CAS No. 51-79-6)
๖๖๗.	2-Methoxyethyl acetate (CAS No. 110-49-6)
๖๖๘.	2-Ethoxyethyl acetate (CAS No. 111-15-9)
๖๖๙.	Methoxyacetic acid (CAS No. 625-45-6)
๖๗๐.	Dibutyl phthalate (CAS No. 84-74-2)
๖๗๑.	bis(2-Methoxyethyl) ether (Dimethoxydiglycol) (CAS No. 111-96-6)
๖๗๒.	bis(2-Ethylhexyl) phthalate (Diethylhexyl phthalate) (CAS No. 117-81-7)
๖๗๓.	bis(2-Methoxyethyl) phthalate (CAS No. 117-82-8)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
พ.ศ. ๒๕๖๑

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

ข้อ ๑ วัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางต้องเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ เครื่องสำอางที่มีวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางไม่เป็นไปตามที่กำหนดในข้อ ๑ ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

ข้อ ๓ ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางที่ไม่เป็นไปตามประกาศฉบับนี้ และได้รับใบรับจดทะเบียนก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ต้องดำเนินการจัดแจ้งให้เป็นไปตามประกาศนี้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๔ ความในข้อ ๑ และข้อ ๒ ไม่ใช้บังคับกับเครื่องสำอางที่ผลิตเพื่อการส่งออก หรือเครื่องสำอางที่นำเข้าเพื่อการส่งออก แต่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดไว้ตามมาตรา ๓๕ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

ข้อ ๕ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ลำดับ	ชื่อวัตถุที่อาจใช้		CAS Number	บริเวณที่ใช้และ/หรือการนำไปใช้	ความเข้มข้นสูงสุดในเครื่องสำอางพร้อมใช้ (w/w)	เงื่อนไข
	Chemical name /Other Name	Name of Common Ingredients Glossary				
153	Glyoxal	Glyoxal	107-22-2	-	3%	1. ต้องแสดงวัตถุประสงค์ของการใช้สารนี้ประกอบการจดทะเบียนและจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ 2. กรณีที่ใช้สารนี้เป็นวัตถุกันเสียในเครื่องสำอาง ให้ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
154	Glycolic and lactic acid, their common salts and simple esters	Glycolic acid Lactic acid	79-14-1 50-21-5	ผลิตภัณฑ์สำหรับผิวหนังที่ผู้บริโภคสามารถนำไปใช้เองที่บ้าน ผลิตภัณฑ์สำหรับผิวหนังที่ใช้โดยแพทย์เท่านั้น ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ	10% จำนวนในรูปกรด 30% จำนวนในรูปกรด	ความเป็นกรด-ด่างของเครื่องสำอางต้องไม่ต่ำกว่า 3.5 ความเป็นกรด-ด่างของเครื่องสำอางต้องไม่ต่ำกว่า 3

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ
พ.ศ. ๒๕๖๐

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัยของบุคคล รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ออกประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง จัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางและเก็บรักษาข้อมูลเครื่องสำอางเพื่อการตรวจสอบ

ข้อ ๒ การจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางเพื่อการตรวจสอบ สามารถจัดเก็บในรูปแบบของเอกสารหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ด้วยภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า

ข้อ ๓ ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องส่งมอบข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบ กรณีที่มีการร้องขอเอกสารเพิ่มเติมต้องส่งมอบข้อมูลภายในสามสิบวัน กรณีเร่งด่วนหรือกรณีที่น่าจะเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต ต้องส่งมอบข้อมูลภายในสี่สิบแปดชั่วโมง

ข้อ ๔ ในกรณีเครื่องสำอางที่ยกเลิกการวางจำหน่ายในท้องตลาด ให้เก็บรักษาข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางดังกล่าวไว้เป็นเวลาอย่างน้อยสามปี

ข้อ ๕ ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ให้มีรายละเอียดตามแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๖ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย
หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. ๒๕๖๐

ข้อมูลเครื่องสำอาง

ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ประกอบด้วย ๓ ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ ๑ ภาพรวมของเครื่องสำอาง

๑.๑ ข้อมูลทั่วไป

๑.๑.๑ สำเนาใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง

๑.๑.๒ ในกรณีผลิต ต้องมีหลักฐานยืนยันการเป็นเจ้าของเครื่องสำอาง หรือหลักฐานอื่นๆ
ที่เกี่ยวข้อง เช่น สัญญาว่าจ้าง เป็นต้น

๑.๑.๓ ในกรณีนำเข้า ต้องมีหลักฐานยืนยันการเป็นเจ้าของเครื่องสำอาง หรือหลักฐานอื่นๆ
ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- หนังสือรับรองจากเจ้าของเครื่องสำอางหรือจากผู้ผลิตเครื่องสำอาง (letter of authorization
from trademarks owner or manufacturer)

- เอกสารสูตรของเครื่องสำอางข้อมูลตามข้อ ๑.๒ ที่มีกรนำเข้า ที่ออกโดยผู้ผลิตหรือ
เจ้าของเครื่องสำอางในต่างประเทศ

๑.๒ สูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอาง

๑.๒.๑ ชื่อเครื่องสำอาง (ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง)

๑.๒.๒ ชื่อวัตถุดิบให้ระบุตาม International Nomenclature of Cosmetic Ingredients: INCI Name
เว้นแต่ ในกรณีเป็นสารเคมีที่ใช้เป็นสี ให้ระบุเลขดัชนีสี (Color Index Number: CI No.) หรือ ในกรณีวัตถุดิบที่ได้
จากธรรมชาติ ต้องระบุชื่อทางวิทยาศาสตร์ พร้อมส่วนที่นำมาใช้และรูปแบบของวัตถุดิบที่นำมาใช้

๑.๒.๓ หน้าที่ของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบ (purpose of use)

๑.๒.๔ ปริมาณที่ใช้ของวัตถุดิบทุกรายการ (concentration ระบุเป็น %w/w)

๑.๓ ฉลากเครื่องสำอาง

๑.๓.๑ ฉลากบรรจุภัณฑ์ กรณีเป็นเครื่องสำอางที่ขายในประเทศไทยต้องมีฉลากภาษาไทย
ที่ระบุข้อความครบถ้วน และถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด

๑.๓.๒ ใบแทรกและ/หรือวิธีการใช้ ที่เป็นส่วนหนึ่งของเครื่องสำอาง (ถ้ามี)

๑.๔ ข้อมูลเกี่ยวกับการผลิต

๑.๔.๑ ในกรณีเป็นผู้ผลิตเครื่องสำอางต้องแสดงขั้นตอนกรรมวิธีการผลิต และระบบการกำหนด
ครั้งที่ผลิต

ในกรณีเป็นเครื่องสำอางนำเข้า ต้องแสดงหลักฐานยืนยันขั้นตอนและกรรมวิธีการผลิต
และระบบการกำหนดครั้งที่ผลิตจากผู้ผลิต ในกรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติม พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถร้องขอ
รายละเอียดของการผลิตจากผู้นำเข้า ทั้งนี้ เจ้าของเครื่องสำอางสามารถส่งข้อมูลดังกล่าวให้พนักงานเจ้าหน้าที่
ได้โดยตรง

๑.๕ รายงานสรุปอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนด (ถ้ามี)

๑.๖ การประเมินความสอดคล้องของการกล่าวอ้างสรรพคุณเครื่องสำอางโดยอ้างอิงจากวัตถุดิบ ส่วนประกอบ หรือการทดสอบเครื่องสำอาง

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลของวัตถุดิบ

๒.๑ ผู้ผลิตและผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบ ส่วนประกอบ โดยต้องจัดทำข้อกำหนดวัตถุดิบ ส่วนประกอบแต่ละชนิด รวมทั้งน้ำที่ใช้ในการผลิต

๒.๒ ข้อมูลแสดงความปลอดภัยของวัตถุดิบทุกรายการ (Safety Data Sheet: SDS)

ส่วนที่ ๓ ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป

๓.๑ สูตรแม่บท (master formula)

๓.๒ ข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป (product specification)

๓.๓ วิธีการทดสอบเครื่องสำอางสำเร็จรูป (product testing method)

ANNEX II

LIST OF SUBSTANCES PROHIBITED IN COSMETIC PRODUCTS

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
1	N-(5-Chlorobenzoxazol-2-yl)acetamide	35783-57-4	
2	(2-Acetoxyethyl)trimethylammonium hydroxide (Acetylcholine) and its salts	51-84-3	200-128-9
3	Deanol aceglumate (INN)	3342-61-8	222-085-5
4	Spironolactone (INN)	52-01-7	200-133-6
5	[4-(4-Hydroxy-3-iodophenoxy)-3,5-diiodophenyl]acetic acid (Tiratricol (INN)) and its salts	51-24-1	200-086-1
6	Methotrexate (INN)	59-05-2	200-413-8
7	Aminocaproic acid (INN) and its salts	60-32-2	200-469-3
8	Cinchophen (INN), its salts, derivatives and salts of these derivatives	132-60-5	205-067-1
9	Thyropropic acid (INN) and its salts	51-26-3	
10	Trichloroacetic acid	76-03-9	200-927-2
11	<i>Aconitum napellus</i> L. (leaves, roots and galenical preparations)	84603-50-9	283-252-6
12	Aconitine (principal alkaloid of <i>Aconitum napellus</i> L.) and its salts	302-27-2	206-121-7
13	<i>Adonis vernalis</i> L. and its preparations	84649-73-0	283-458-6
14	Epinephrine (INN)	51-43-4	200-098-7
15	<i>Rauwolfia serpentina</i> L., alkaloids and their salts	90106-13-1	290-234-1
16	Alkyne alcohols, their esters, ethers and salts		
17	Isoprenaline (INN)	7683-59-2	231-687-7
18	Allyl isothiocyanate	57-06-7	200-309-2
19	Alloclamide (INN) and its salts	5486-77-1	
20	Nalorphine (INN), its salts and ethers	62-67-9	200-546-1
21	Sympathomimetic amines acting on the central nervous system: any substance contained in the first list of medicaments which are subject to medical prescription and are referred to in resolution AP (69) 2 of the Council of Europe	300-62-9	206-096-2
22	Aniline, its salts and its halogenated and sulphonated derivatives	62-53-3	200-539-3
23	Betoxycaine (INN) and its salts	3818-62-0	
24	Zoxazolamine (INN)	61-80-3	200-519-4
25	Procainamide (INN), its salts and derivatives	51-06-9	200-078-8
26	Benzidine	92-87-5	202-199-1
27	Tuaminoheptane (INN), its isomers and salts	123-82-0	204-655-5
28	Octodrine (INN) and its salts	543-82-8	208-851-1
29	2-Amino-1,2-bis(4-methoxyphenyl)ethanol and its salts	530-34-7	
30	1,3-Dimethylpentylamine and its salts	105-41-9	203-296-1
31	4-Aminosalicylic acid and its salts	65-49-6	200-613-5
32	Toluidines, their isomers, salts and halogenated and sulphonated derivatives	26915-12-8	248-105-2

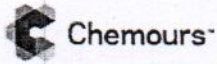
Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
647	2,3-Dibromopropan-1-ol	96-13-9	202-480-9
648	1,3-Dichloropropan-2-ol	96-23-1	202-491-9
649	α,α,α -Trichlorotoluene	98-07-7	202-634-5
650	α -Chlorotoluene (Benzyl chloride)	100-44-7	202-853-6
651	1,2-Dibromoethane	106-93-4	203-444-5
652	Hexachlorobenzene	118-74-1	204-273-9
653	Bromoethylene (Vinyl bromide)	593-60-2	209-800-6
654	1,4-Dichlorobut-2-ene	764-41-0	212-121-8
655	Methyloxirane (Propylene oxide)	75-56-9	200-879-2
656	(Epoxyethyl)benzene (Styrene oxide)	96-09-3	202-476-7
657	1-Chloro-2,3-epoxypropane (Epichlorohydrin)	106-89-8	203-439-8
658	R-1-Chloro-2,3-epoxypropane	51594-55-9	424-280-2
659	1,2-Epoxy-3-phenoxypropane (Phenylglycidyl ether)	122-60-1	204-557-2
660	2,3-Epoxypropan-1-ol (Glycidol)	556-52-5	209-128-3
661	R-2,3-Epoxy-1-propanol	57044-25-4	404-660-4
662	2,2'-Bioxirane (1,2:3,4-Diepoxybutane)	1464-53-5	215-979-1
663	(2RS,3RS)-3-(2-Chlorophenyl)-2-(4-fluorophenyl)-[1H-1,2,4-triazol-1-yl)methyl]oxirane; Epoxiconazole	133855-98-8	406-850-2
664	Chloromethyl methyl ether	107-30-2	203-480-1
665	2-Methoxyethanol and its acetate (2-Methoxyethyl acetate)	109-86-4/ 110-49-6	203-713-7/ 203-772-9
666	2-Ethoxyethanol and its acetate (2-Ethoxyethyl acetate)	110-80-5/ 111-15-9	203-804-1/ 203-839-2
667	Oxybis(chloromethane), bis (Chloromethyl) ether	542-88-1	208-832-8
668	2-Methoxypropanol	1589-47-5	216-455-5
669	Propiolactone	57-57-8	200-340-1
670	Dimethylcarbamoyl chloride	79-44-7	201-208-6
671	Urethane (Ethyl carbamate)	51-79-6	200-123-1
672	Moved or deleted		
673	Moved or deleted		
674	Methoxyacetic acid	625-45-6	210-894-6
675	Dibutyl phthalate	84-74-2	201-557-4
676	bis(2-Methoxyethyl) ether (Dimethoxydiglycol)	111-96-6	203-924-4
677	bis(2-Ethylhexyl) phthalate (Diethylhexyl phthalate)	117-81-7	204-211-0
678	bis(2-Methoxyethyl) phthalate	117-82-8	204-212-6
679	2-Methoxypropyl acetate	70657-70-4	274-724-2
680	2-Ethylhexyl[[[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]-methyl]thio]acetate	80387-97-9	279-452-8
681	Acrylamide, unless regulated elsewhere in this Regulation	79-06-1	201-173-7
682	Acrylonitrile	107-13-1	203-466-5
683	2-Nitropropane	79-46-9	201-209-1

Our website uses cookies to make browsing convenient for you.
Learn more about how we use cookies

42

ACCEPT AND CLOSE X

[News Media Center](#) [Join Our Team](#) [FAQs](#)



[OUR COMPANY](#)

[BUSINESSES & PRODUCTS](#)

[APPLICATION DEVELOPMENT](#)

[INVESTOR RELATIONS](#)



Select Brand
- Select -

Glycolic Acid



[Chemours Home](#) » [Products & Services](#) » [Glycolic Acid](#) » [Technical Information](#)

- [Glycolic Acid Home](#)
- [Products](#)
- [Uses and Applications](#)
- [Sales and Support](#)
- [Technical Information](#)

[CONTACT US](#)
[Printer Friendly Version](#)

Technical Information

Please contact us for more information or for technical support.

Products Available in North America
Glycolic Acid product information
Glycolic Attributes technical data
Glycolic Acid 70% Technical Solutions product specification
High Purity Glycolic Acid product specification
Glyclean™ AM product specification
Glyclean™ AN product specification

Products Available in EMEA
Glycolic Acid 70% Technical Solution product specification
Glypure™ 70 product specification
Glypure™ 99 product specification

Q What are you looking for?

[Contact Chemours](#) [News Media Center](#) [FAQs](#) [Join Our Team](#) [Ethics Hotline](#) [Safety Data Sheets](#)

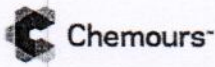
©2019 The Chemours Company. Chemours™ and the Chemours Logo are trademarks or registered trademarks of The Chemours Company. [Terms Of Use](#) [Privacy Policy](#)

Our website uses cookies to make browsing convenient for you.
Learn more about how we use cookies

43

ACCEPT AND CLOSE X

[News Media Center](#) [Join Our Team](#) [FAQs](#)



[OUR COMPANY](#)

[BUSINESSES & PRODUCTS](#)

[APPLICATION DEVELOPMENT](#)

[INVESTOR RELATIONS](#)



Select Brand
- Select -
»

Glycolic Acid



[Chemours Home](#) » [Products & Services](#) » [Glycolic Acid](#) » [Uses and Applications](#)

- [Glycolic Acid Home](#)
- [Products](#)
- [Uses and Applications](#)
- [Household & Institutional Cleaning](#)
- [Industrial](#)
- [Medical Sutures](#)
- [Sales and Support](#)
- [Technical Information](#)
- [CONTACT US](#)
- [Printer Friendly Version](#)

Uses and Applications

Also learn about the high purity of Glypure™ glycolic acid for personal care applications.

The benefits of glycolic acid are apparent. From household to industrial cleaning, Glycolic Acid combines a unique set of properties that makes it ideal for a broad range of applications.



Household & Institutional Cleaning Applications

Glycolic Acid is efficient at cutting through hard water salts, making it a very effective cleaning agent. » [More](#)



Industrial Applications

With the ability to chelate metal salts, Glycolic Acid fulfills many unique roles in a wide range of industries. » [More](#)



Medical Sutures

Glycolic Acid 70% Solution - High Purity is the precursor chemistry used in the production of resorbable polymer sutures. » [More](#)

Q What are you looking for?

[Contact Chemours](#) [News Media Center](#) [FAQs](#) [Join Our Team](#) [Ethics Hotline](#) [Safety Data Sheets](#)

©2019 The Chemours Company. Chemours™ and the Chemours Logo are trademarks or registered trademarks of The Chemours Company. [Terms Of Use](#) [Privacy Policy](#)

Glycolic Acid

Technology for a Changing Environment

Product Information

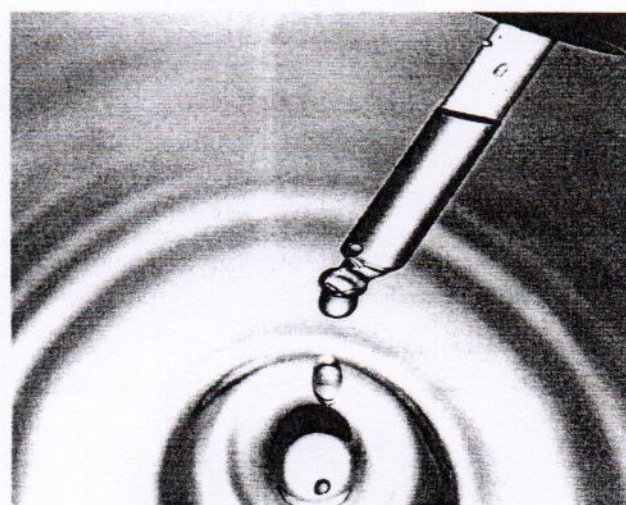
A versatile and effective solution for a broad range of cleaning and industrial applications, glycolic acid (hydroxyacetic acid) is the first member of the series of alpha-hydroxy carboxylic acids (which means it is one of the smallest organic molecules with both acid and alcohol functionality). Although glycolic acid occurs naturally as a trace component in sugarcane, beets, grapes, and fruits, Chemours synthesizes the product through a sustainable manufacturing process in Belle, WV.

Chemours has been the leading supplier of glycolic acid to customers and distributors worldwide for more than 70 years.

A Unique Combination of Properties Makes Glycolic Acid Ideal for a Variety of End Uses

Cleaning applications

- Hard Surfaces (consumer and institutional)
- Masonry Surfaces
- Concrete Cleaners and Removers
- Metal Surfaces
- Industrial Water Systems
- Boiler Systems
- Water Wells
- Dairy and Food Equipment



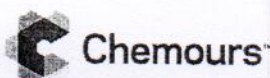
Industrial applications

- Textile Dyeing and Finishing
- Printed Circuit Board Fluxes
- Laundry Sours
- Leather Dyeing and Tanning
- Oil Field Applications
- Petroleum Refining
- Industrial Chemical Manufacturing
- Electropolishing

Why Customers Use Glycolic Acid

Ideal choice for you, your customers, and the environment

- Readily biodegradable (90% in 7 days)
- Low corrosivity
- VOC-exempt in California
- Negligible odor
- Low toxicity



Glycolic Acid

Household Cleaners

Metal	% Weight Loss Using 5 wt% of Acid at 23 °C (73 °F)*			
	Glycolic	Citric	Sulfamic	Urea HCl
1018 Carbon Steel	0.16	0.13	0.30	0.37
1100 Aluminum	0.010	0.005	0.086	10.20
304 Stainless Steel	0.007	0.009	0.011	0.064
CDA360 Brass	0.017	0.021	0.008	0.015

Industrial Cleaners

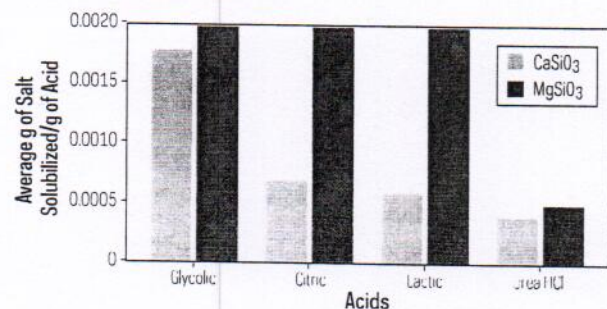
Metal	% Weight Loss Using 10 wt% of Acid at 70 °C (158 °F)*			
	Glycolic	Phosphoric	Sulfamic	HCl
1018 Carbon Steel	10.53	15.70	20.26	53.22
110 Copper	0.040	0.067	0.090	0.52
316 Stainless Steel	0.002	0.001	0.055	6.58

*Based on 48-hr contact time with no agitation

A very effective cleaning and complexing agent

- Broad metal sequestering properties
- Excellent solubility of hard water salts (calcium, magnesium, metasilicates)

Solubility of Metasilicates



- Excellent rinsability; minimal residue
- Excellent formulation compatibility
- Effective pH adjuster

Easy to handle and use

- Easy handling liquid
- Readily dilutable at all concentrations
- Nonflammable

For more information, visit glycolicacid.chemours.com or call (800) 441-9593.

The information set forth herein is furnished free of charge and based on technical data that Chemours believes to be reliable. It is intended for use by persons having technical skill, at their own risk. Because conditions of use are outside our control, Chemours makes no warranties, expressed or implied, and assumes no liability in connection with any use of this information. Nothing herein is to be taken as a license to operate under, or a recommendation to infringe, any patents or patent applications.

© 2017 The Chemours Company FC, LLC. Glyclean™, Glypure™ and any associated logos are trademarks or copyrights of The Chemours Company FC, LLC. Chemours™ and the Chemours Logo are trademarks of The Chemours Company.

Replaces: K-15472
C-10216 (11/17)

Our Products

- Extremely low salt content, which provides greater application flexibility
- NSF-certified for use as an acid cleaner (A3) in all departments of official establishments operating under the federal meat, poultry, shell egg grading, and egg products inspection program. Provided these food contact surfaces are rinsed with potable water after cleaning.
- Glyclean™ AM, containing 68% glycolic acid, is EPA registered as a manufacturing use product and is approved for use as an active ingredient in liquid disinfecting formulations on hard, non-porous surfaces.
- A purified form of glycolic acid, marketed as Glypure™, is widely used in cosmetic applications. Industrial grade glycolic acid is not acceptable for this category of product.
- Other solid and liquid glycolic acid grades available for specialty applications

Our People

- Knowledgeable and committed laboratory and plant staff to address your technical needs
- Dedicated sales force available to support you, our customer

Our Plant

- World's largest purpose-built facility with ISO 9001:2008 certification to ensure that we will meet your global supply needs
- Continuous operation ensures consistency and quality of product



Glycolic Acid

**Priority Existing Chemical
Assessment Report No. 12**

April 2000

4. Chemical Identity and Composition

4.1 Chemical name (IUPAC)

Hydroxyethanoic acid

4.2 Registry numbers

Glycolic acid is listed on the Australian Inventory of Chemical Substances (AICS) as *hydroxyethanoic acid*.

CAS number	79-14-1
EINECS number	201-180-5
RTECS number	MC5250000

4.3 Other names

Acetic acid, hydroxy-
 Alpha-hydroxyacetic acid
 Gluco-hydroxy-acid
 Glycollic acid (Approved Australian Name)
 Hydroxyacetic acid
 2-Hydroxyacetic acid

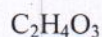
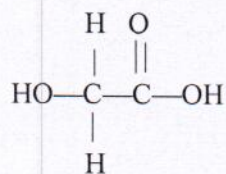
4.4 Trade names of cosmetic raw materials

4.4.1 Pure substance

Glycolic acid
 Glypure®

4.4.2 AHA blends

α -HydroxyAcids 'AHA'
 Amidroxy Apple
 Amidroxy Sugar Cane
 Fruitlange
 Multifruit BSC
 NAB Apricot Extract
 Sugar Cane AHA

4.5 Molecular formula**4.6 Structural formula****4.7 Molecular weight**

76.05

4.8 Concentration units

It is customary to state the concentration of glycolic acid in cosmetic products in % w/w. Thus, the concentration of glycolic acid in a 1% solution, gel, cream or lotion is 10 mg/g. A 1 M solution contains 7.6% or 76 mg/mL glycolic acid.

4.9 Composition

Glycolic acid is a naturally occurring substance formed during photosynthesis. Blends of glycolic acid and other AHAs are made by extraction of plant materials but may be standardised by the addition of man-made chemicals. It is made synthetically by treating formaldehyde with carbon monoxide and water or by hydrolysis of monochloroacetic acid with sodium hydroxide (Miltenberger, 1989). The composition of some raw materials is shown in Tables 4.1-4.2.

Compared with cosmetic grade glycolic acid, the technical quality has a higher content of process impurities such as formic acid, formaldehyde, diglycolic acid and methoxyacetic acid.

Table 4.1: Composition of technical and cosmetic grade glycolic acid (DuPont, 1995b)

	Technical grade	Cosmetic grade	
	70% solution	70% solution	99% crystalline
Total acid (%)	70.0-72.2	69.7-72.0	99.8-100.5
Heavy metals (ppm)	<4	<4	<4
Sulfates (ppm)	<150	<25	<100
Formic acid (ppm)	<3800	<150	<10
Formaldehyde (ppm)	<750	<15	<3.5
Iron (ppm)	<7.0	<1.0	<1.0
Chloride (ppm)	<1.7	<1.0	<1.0
Sodium (ppm)	<32	<2.5	<10
Ammonia (ppm)	<110	<3.9	<5.0
Diglycolic acid	<1.1%	<140 ppm	<115 ppm
Methoxyacetic acid	<1.9%	<190 ppm	<170 ppm
Free acid (%)	62.8-65.2	64.0-67.0	>95.0
pH	<0.5	<0.5	-

Table 4.2: Composition of some AHA blends for cosmetic use (Bronson & Jacobs, 1999; Lever, 1998; Sohume, 1998; Specialty Supply, 1999)

	α -Hydroxy Acids 'AHA'	Fruitlance	Multifruit BSC	NAB Apricot Extract	Sugar Cane AHA
Glycolic acid (%)	~2.5	≥ 10	12-17	10-15	~15
Lactic acid (%)	~23.5	≥ 13	28-32	13-18	~5
Malic acid (%)	~2.5	≥ 4	<1	1-3	~2.5
Tartaric acid (%)	~0.1	≥ 4	<1	<1	-
Citric acid (%)	~5.0	≥ 13	2-6	1-3	~2.5
Pyroglutamic acid (%)	~5.0	-	-	-	-
Pyruvic acid (%)	~0.2	-	-	-	-
Glycerol (%)	~6.0	-	-	-	-
Propylene glycol (%)	-	-	-	-	30-40
Water (%)	51-56	52-60	~40	~69	30-40
pH	3.4-4.6	3.5-4.5	4-5	~2	1-2