

บันทึก

เรื่อง การขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางที่ควบคุมตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๑๗
(กรณีเครื่องสำอาง “เอวอนแนชเชอเรสค์ครีมมีวอช” และ “เอวอนแนชเชอเรสค์
ไนท์ครีม”)

กระทรวงสาธารณสุข ได้มีหนังสือ ที่ สธ ๐๗๐๑/๑๔๕๓ ลงวันที่ ๒๐ พฤษภาคม ๒๕๒๙ ถึงสำนักงานคณะกรรมการการกฤษฎีกา ความว่า ตามมาตรา ๕ (๑) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๑๗ ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของเครื่องสำอางซึ่งผู้ผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องขอรับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๓ และกำหนดคุณภาพ มาตรฐาน และอัตราส่วนของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมของเครื่องสำอาง และตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕ (พ.ศ. ๒๕๑๙) ข้อ ๑ ได้กำหนดให้เครื่องสำอางทุกชนิดที่ใช้วัตถุดิบตามรายชื่อในบัญชีท้ายประกาศเป็นส่วนผสมเป็นเครื่องสำอางที่ควบคุมอันจะต้องขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อนผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายตามมาตรา ๒๒ แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าว นั้น คอสดิก โปแตช (Caustic potash) เป็นชื่อวัตถุในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕ (พ.ศ. ๒๕๑๙) อยู่ในลำดับที่ ๒๖ ซึ่งต่อมาได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕ (พ.ศ. ๒๕๒๐) เลิกความในลำดับที่ ๒๖ แล้วกำหนดใหม่

ปรากฏว่าบริษัท แคลิฟอร์เนีย แมนูแฟคเจอร์ จำกัด ผู้รับอนุญาตนำเข้าเพื่อขายซึ่งเครื่องสำอางได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางซึ่งผลิตโดยบริษัท เอวอน โปรดักส์อิงค์ ประเทศญี่ปุ่น จำนวน ๒ รายการ ชื่อเอวอนแนชเชอเรสค์ครีมมีวอช และเอวอนแนชเชอเรสค์ไนท์ครีม เครื่องสำอางทั้ง ๒ รายการดังกล่าวในสูตรตำรับใช้สาร Potassium hydroxide (เป็นชื่อทางเคมี ถ้าเป็นชื่อสามัญก็คือคอสดิก โปแตช (Caustic potash) อันเป็นวัตถุที่ระบุชื่อไว้ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕ (พ.ศ. ๒๕๑๙) ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕ (พ.ศ. ๒๕๒๐) และไม่เข้าข่ายยกเว้น เพราะมิได้ใช้ผลิตในสบู่ เจ้าของผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศชี้แจงว่าจุดประสงค์ที่ใช้สาร Potassium hydroxide เพื่อใช้ปรับความเป็นกรด-ด่าง(pH) ของผลิตภัณฑ์ และเพื่อไป form soap กับ Stearic acid ในสูตร ผลวิเคราะห์ของเครื่องสำอางทั้งสองตำรับตรวจไม่พบสาร Potassium hydroxide เนื่องจาก Potassium hydroxide ทั้งหมดที่มีอยู่ในสูตรจะไปทำปฏิกิริยากับ Stearic acid จึงไม่มีเหลืออยู่ในผลิตภัณฑ์ ปัญหาจึงมีว่าเครื่องสำอางทั้งสองรายการตามข้อเท็จจริงดังกล่าวเป็นเครื่องสำอางที่จะต้องขึ้นทะเบียนหรือไม่

ในการพิจารณาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปรากฏว่า มีความเห็นแยกเป็น ๒ ฝ่าย คือ

(๑) ฝ่ายที่หนึ่ง เห็นว่า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕ (พ.ศ.

๒๕๑๙) ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ในข้อ ๑ มีข้อความชัดเจนว่า “ให้เครื่องสำอางทุกชนิดที่ใช้วัตถุดิบตามรายชื่อในบัญชีท้ายประกาศฉบับนี้เป็นส่วนผสม เป็นเครื่องสำอางที่ควบคุม” และกรณีไม่เข้าชื่อยกเว้นที่ใช้ผลิตในสบู่อะไรก็ตาม ดังนั้น เครื่องสำอางทั้ง ๒ รายการ ในเมื่อในสูตรและฉลากระบุว่าใช้ Potassium hydroxide เป็นส่วนผสม แม้ผลวิเคราะห์จะไม่พบสารดังกล่าวในผลิตภัณฑ์ก็เป็นเครื่องสำอางที่ควบคุมต้องขึ้นทะเบียนเครื่องสำอาง

(๒) อีกฝ่ายหนึ่ง เห็นว่า การใช้ Potassium hydroxide ในเครื่องสำอางทั้งสองชนิดมิได้มุ่งใช้เป็นส่วนผสม แต่ต้องการใช้ปรับความเป็นกรด-ด่าง และ Potassium hydroxide จะทำปฏิกิริยากับ Stearic acid จนหมดสิ้นไป ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕ (พ.ศ. ๒๕๑๙) ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕ (พ.ศ. ๒๕๒๐) เห็นได้ว่าการกำหนดอัตราส่วนที่กำหนดให้ใช้ต้องไม่เกินร้อยละของวัตถุที่ระบุชื่อไว้ด้วย ย่อมเห็นเจตนารมณ์ของกฎหมายได้ว่าต้องการควบคุมปริมาณของวัตถุที่ใช้ด้วย ดังนั้น กรณีที่ถ้าไม่แจ้งจะไม่ได้เลยว่ามีสารตัวนั้นหรือไม่ หรือถึงแจ้งแต่ก็ไม่อาจตรวจพบได้เพราะทำปฏิกิริยาหมดไปเช่นนี้จะถือว่าเครื่องสำอางนั้นเป็นเครื่องสำอางที่ควบคุม น่าจะเป็นเรื่องที่ทำให้ความแน่นอนไม่ได้ และไม่น่าจะตรงตามเจตนารมณ์ของกฎหมาย เพราะผลจะกลายเป็นว่าเครื่องสำอางใดจะเป็นเครื่องสำอางที่ควบคุมหรือไม่ อยู่ที่การแจ้งว่ามีสารควบคุมหรือไม่ อันจะเป็นช่องทางให้เกิดการหลีกเลี่ยงกฎหมาย และก่อให้เกิดความลักลั่นไม่เป็นธรรมขึ้นได้

กระทรวงสาธารณสุขจึงขอให้คณะกรรมการกฤษฎีกาพิจารณาวินิจฉัยปัญหาดังกล่าว

คณะกรรมการกฤษฎีกา (กรรมการร่างกฎหมาย คณะที่ ๕) ได้พิจารณาปัญหาดังกล่าวประกอบกับได้ฟังคำชี้แจงของผู้แทนกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานปลัดกระทรวงและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) แล้วได้ความว่า การตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางเอนออนแนชเซอร์สค์ครีมมีวอช และเอนออนแนชเซอร์สค์ไนท์ครีมตามที่หารือมาขึ้น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ได้ทำการวิเคราะห์โดยการนำเครื่องสำอางทั้งสองมาละลายน้ำ ซึ่งเป็นวิธีการวิเคราะห์โดยทั่วไปแล้วไม่พบสาร Potassium hydroxide แต่ผู้แทน ฯ ได้ชี้แจงเพิ่มเติมว่า หากได้ทำการวิเคราะห์โดยละเอียดถี่ถ้วนตามหลักวิชาการทางเคมีแล้วก็จะพบว่าในเครื่องสำอางทั้งสองดังกล่าวมี Potassium stearate ซึ่งเกิดจากการที่ Potassium hydroxide ไปทำปฏิกิริยากับ Stearic acid และจาก Potassium stearate นั้นเองก็สามารถที่จะคำนวณกลับไปหาจำนวนของ Potassium hydroxide ที่ได้ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางนั้นได้ กรรมการร่างกฎหมาย คณะที่ ๕ เห็นว่า มาตรา ๕ (๑)^๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.

^๑ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๑๗

มาตรา ๕ เพื่อคุ้มครองอนามัยของบุคคล ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑) กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของเครื่องสำอางซึ่งผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้า

๒๕๑๗ เป็นบทบัญญัติเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคที่อาจจะได้รับอันตรายจากการใช้เครื่องสำอาง เนื่องจากเครื่องสำอางบางอย่างอาจจะมีวัตถุดิบที่อาจเป็นอันตรายผสมอยู่ มาตรา ๕ (๑) จึงให้อำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของเครื่องสำอางที่ควบคุมและกำหนดอัตราส่วนของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมของเครื่องสำอางนั้นด้วย ดังนั้น ในกรณีที่ปรากฏในสูตรของเครื่องสำอางว่ามีวัตถุดิบตามประกาศดังกล่าวเป็นส่วนผสม หรือแม้ในสูตรของเครื่องสำอางจะไม่ได้แจ้งว่ามีวัตถุดิบตามประกาศดังกล่าวเป็นส่วนผสมก็ตาม แต่ถ้าสามารถจะตรวจวิเคราะห์ได้ในที่สุดว่ามีการใช้วัตถุดิบดังกล่าวเป็นส่วนผสมก็ต้องถือว่าเครื่องสำอางนั้นเป็นเครื่องสำอางที่ควบคุมตามประกาศดังกล่าว สำหรับปัญหาที่หารือนี้ปรากฏว่า บริษัทแคลิฟอร์เนีย แมนูแฟคเจอร์ จำกัด ผู้รับอนุญาตนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางจำนวน ๒ รายการ ชื่อ เอวอนแนชเชอเรสค์ ครีมมีวอช และเอวอนแนชเชอเรสค์ในท์ครีม เครื่องสำอางทั้งสองดังกล่าวในสูตรตำรับใช้สาร Potassium hydroxide (ชื่อทางเคมี) ซึ่งเป็นวัตถุเดียวกันกับคอสติก โพแทช (Caustic potash) (ชื่อสามัญ) เป็นส่วนผสมอันเป็นวัตถุดิบตามรายชื่อในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕ (พ.ศ. ๒๕๑๙) ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๑๗ เรื่อง กำหนดเครื่องสำอางที่ควบคุมและอัตราส่วนของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมของเครื่องสำอาง ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๑๗ เรื่อง กำหนดเครื่องสำอางที่ควบคุมและอัตราส่วนของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมของเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๒)^๒ โดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศชี้แจงว่า จุดประสงค์ที่ใช้สาร Potassium hydroxide เพื่อใช้ปรับความเป็นกรด-ด่าง (p_H_) ของเครื่องสำอาง และเพื่อไป form soap กับ Stearic acid ในสูตร แต่ผลการวิเคราะห์เครื่องสำอางทั้งสองของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ตรวจไม่พบสาร Potassium hydroxide กรรมการร่างกฎหมาย คณะที่ ๕ เห็นว่า เมื่อ Potassium hydroxide ซึ่งเจ้าของผลิตภัณฑ์ใช้เป็นส่วนผสมของเครื่องสำอาง เป็นวัตถุตัวเดียวกับคอสติก โพแทช (Caustic potash) และได้ความจากผู้แทน ฯ ว่าสามารถพิสูจน์ให้เห็นได้ว่าการใช้คอสติก โพแทช (Caustic potash) เป็น

เพื่อขาย ต้องขอรับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๓ และกำหนดคุณภาพ มาตรฐาน และอัตราส่วนของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมของเครื่องสำอาง รวมทั้งภาชนะบรรจุ เครื่องมือและเครื่องใช้ในการผลิต หลักเกณฑ์วิธีการผลิต และวิธีการเก็บรักษาของเครื่องสำอางนั้น

(๒) กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของเครื่องสำอางที่มีใช้เป็นส่วนผสมของเครื่องสำอางตาม (๑) และกำหนดคุณภาพ มาตรฐาน และอัตราส่วนของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมของเครื่องสำอางนั้น เพื่อให้ผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้าเพื่อขายปฏิบัติ และจะกำหนดภาชนะบรรจุหลักเกณฑ์วิธีการผลิต วิธีการนำเข้าหรือวิธีการเก็บรักษาเพื่อให้บุคคลดังกล่าวปฏิบัติด้วยหรือไม่ก็ได้

(๓) กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิตนำเข้า หรือขาย

(๔) กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

(๕) กำหนดชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของเครื่องสำอางที่ต้องมีฉลากข้อความในฉลากเงื่อนไขและวิธีการแสดงฉลาก

^๒ บัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕ (พ.ศ. ๒๕๑๙)

ส่วนผสมในเครื่องสำอางเอนแนชเชอเรสค์ครีมมีวอชและเอนแนชเชอเรสค์ไนท์ครีม ดังนั้น
เครื่องสำอางทั้งสองดังกล่าวจึงเป็นเครื่องสำอางที่ควบคุมตามข้อ ๑^๓ แห่งประกาศดังกล่าวและ
ต้องขึ้นทะเบียนตามมาตรา ๒๒^๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๑๗

(ลงชื่อ) อมร จันทรสมบูรณ์
(นายอมร จันทรสมบูรณ์)
เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
สิงหาคม ๒๕๖๙

^๓ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕ (พ.ศ. ๒๕๑๙) ฯลฯ

ข้อ ๑ ให้เครื่องสำอางทุกชนิดที่ใช้วัตถุตามรายชื่อในบัญชีท้ายประกาศฉบับนี้เป็นส่วนผสม
เป็นเครื่องสำอางที่ควบคุม

^๔ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๑๗

มาตรา ๒๒ ผู้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อขาย หรือนำเข้าเพื่อขายซึ่งเครื่องสำอางตามมาตรา ๕
(๑) ต้องแสดงตัวอย่างและแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางนั้นเพื่อขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อน
เมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนแล้วจึงจะผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายได้

การขอขึ้นทะเบียน และการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง