

屏東縣政府 函

地址：900屏東縣屏東市自由路272號
承辦人：林宜靜
電話：08-7363200
傳真：08-7362596
電子信箱：pthmickeylin@mail.ptshb.gov.tw

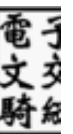
受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國113年3月11日
發文字號：屏府授衛食藥字第11330813600號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明八

主旨：有關貴公司輸入販售之「芳姿妍氨基酸云朵沐浴慕斯(批號：B2206071)」產品，涉違反化粧品衛生安全管理法規
定1案，請貴公司於文到次日起1個月內完成回收作業，請
查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署112年11月13日FDA器字第1121610514號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署查察，貴公司販售旨揭「芳姿妍氨基酸云朵沐浴慕斯(登錄號碼:83381531-9316-0014304229)」產品，依據中國國家藥品監督管理局(NMPA)於112年10月31日發布消費警訊該產品(批號：B2206071)，檢出Methylchloroisothiazolinone and Methylisothiazolinone (混合比例3:1)逾該國規定要求，故進行回收。
- 三、依據衛生福利部108年12月5日衛授食字第1081609206號公告訂定「化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表」，



Methylchloroisothiazolinone and

Methylisothiazolinone (混合比例3:1)使用限量為

0.0015 %，且限使用於立即沖洗產品。

四、化粧品衛生安全管理法第6條規定：「化粧品衛生安全管理法第6條規定：「化粧品不得含有汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用之成分。但因當時科技或專業水準無可避免，致含有微量殘留，且其微量殘留對人體健康無危害者，不在此限。中央主管機關為防免致敏、刺激、褪色等對人體健康有害之情事，得限制化粧品成分之使用。第一項禁止使用與微量殘留、前項限制使用之成分或有其他影響衛生安全情事者，其成分、含量、使用部位、使用方法及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。……」。

五、化粧品衛生安全管理法第17條第1項第3款規定：「化粧品製造或輸入業者有下列情形之一者，應即通知販賣業者，並於主管機關所定期限內回收市售違規產品：……三、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。……」。

六、化粧品回收處理辦法第2條規定：「化粧品回收作業，依回收化粧品對人體健康之風險程度，分為下列三級：一、第一級：……(二)違反本法第六條第三項規定，使用對人體健康有害之成分或有其他影響衛生安全情事…」，同辦法第3條規定：「本法第17條第1項、第2項所定回收完成期限，規定如下：一、第一級：自化粧品製造或輸入業者接獲主管機關通知日之次日起一個月；必要時，主管機關得縮短為十四日。……」。

七、本案核屬第1級化粧品回收作業，為維護消費者化粧品使用

安全，請貴公司依「化粧品回收處理辦法」辦理下列事項：

(一)請貴公司依運銷紀錄通知直接銷售對象，並於文到14日內，提具化粧品回收作業計畫書相關資料函送本府衛生局。

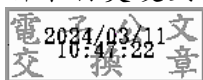
(二)完成回收作業14日內製作化粧品回收成果報告書函送本府衛生局。

八、檢附「化粧品回收處理辦法」、「化粧品回收計畫書」及「化粧品回收報告書」範本1份供參。

九、副本抄送各縣、市政府衛生局及各公協會，請協助通知貴轄業者及會員立即下架勿再陳列販售旨揭化粧品並配合業者回收事宜，以維護民眾安全及權益。

正本：彤在衣起有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、南投縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、連江縣衛生局、屏東縣女子美容商業同業公會、屏東縣女子燙髮職業工會、屏東縣燙髮美容業職業工會、本府衛生局稽查科、本府衛生局食品藥物管理科



本案依分層負責規定授權業務主管決行