

臺中市食品藥物安全處 函

地址：403001臺中市西區民權路105號

承辦人：技士 曾小姐

電話：04-22220655#3314

電子信箱：hbm01801@taichung.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國115年8月13日

發文字號：中市衛食藥字第1150015028號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明八(4520857_387140100I_1150015028_ATTACH1.ods)

主旨：有關貴公司販售之「膠原蛋白酵素皂100g(製造日期：2024.03.05)」產品，涉違反化粧品衛生安全管理法第6條第1項規定一案，請於文到次日起14天內提出化粧品回收作業計劃書，並於文到次日起1個月內將違規產品完成回收作業，請查照。

說明：

一、依據貴公司115年8月10日自主通報、化粧品衛生安全管理法第17條及化粧品回收處理辦法辦理。

二、本案係貴公司自主通報「膠原蛋白酵素皂100g(製造日期：2024.03.05)」，全成份中含有「N-亞硝基二乙醇胺(NDELA)(CAS NO.1116-54-7)」化粧品禁用成分，違反化粧品衛生安全管理法相關規定。

三、法規說明：

(一)按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…第一項禁止使用與微量殘留、前項限制使用之成分或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。」。依據衛生福利部113年3月21日衛授食字第



1131601051號公告修正「化粧品禁止使用成分表」之規定，「N-亞硝基二乙醇胺（NDELA）(CAS NO.1116-54-7)」為化粧品禁止使用成分，不得添加至化粧品中。

(二)次按化粧品衛生安全管理法第17條：「化粧品製造或輸入有下列情形之一者，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…」及同法第18條：「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…」、「化粧品業者有下列情形之一者，該違規之化粧品沒入銷毀之：…三、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項…」、「化粧品業者有下列行為之一者，處新臺幣二萬元以上五百萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或廢止該化粧品之登錄或許可證：一、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項…」為化粧品衛生安全管理法第16條、第17條、第18條及第22條所明定。

(三)復按化粧品回收處理辦法規定：

- 1、第2條：「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：(一)違反本法第六條第一項規定，含有汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用之成分。…」。
- 2、第3條：「本法第十七條第一項、第二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。…」。

- 3、第8條：「化粧品製造或輸入業者，依回收作業計畫書執行完畢者，應於完成回收之次日起十四日內，製作執行回收成果報告書報直轄市、縣（市）主管機關；…」。

四、本案核屬第1級化粧品回收作業，基於民眾健康安全，請貴公司依據「化粧品回收處理辦法」之第1級回收相關規定辦理下列事宜：

- (一)依運銷紀錄通知直接銷售對象，於文到之次日起14日內，將回收作業計畫書相關資料檢送本市衛生局。
(二)文到後1個月內完成案內產品回收作業。
(三)完成回收作業之日起14日內製作回收成果報告書檢送本市衛生局。

五、檢附「化粧品回收處理辦法」、「化粧品回收計畫書(範例)」及「化粧品回收成果報告書(範例)」影本各乙份。

六、副本抄送各縣市政府衛生局，請惠予協助通知貴轄機構業者立即下架勿再陳列販售旨揭化粧品，並配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。後續轉知公文，無需另函復本局。

正本：長利奈米生物科技股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署(含附件)、本市化粧品公會、各縣市衛生局、臺北市政府衛生局(含附件)、桃園市政府衛生局(含附件)、新竹縣政府衛生局(含附件)、新竹市衛生局(含附件)、彰化縣衛生局(含附件)、臺南市政府衛生局(含附件)、高雄市政府衛生局(含附件)、花蓮縣衛生局(含附件)

電 2026/08/13 文
交 13:21:33 章

