

檔 號：  
保存年限：

## 新北市政府 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1  
號3樓

承辦人：段瑤

電話：(02)22577155 分機2336

傳真：(02)22536548

電子信箱：ai1685@ntpc.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國111年4月26日

發文字號：新北府衛食字第1110756466號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：相關資料1份 (1112970527\_111D2172671-01.pdf)

主旨：有關貴公司(泰特國際股份有限公司)輸入及販售之

「Fiolle BL 綻放染劑 5GB (衛部粧輸字第024261號)」

等20項特定用途化粧品，涉違反化粧品衛生安全管理法規  
定第6條一案，請於文到14日內提出化粧品回收作業計畫  
書，並於文到30日內將違規產品完成回收，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署111年3月31日FDA器字第  
1111602583號函辦理。

二、案內相關法條臚列如下：

(一)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1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。違反者依同法第22條規定，處新臺幣2萬元以上500萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處1個月以上1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，或撤銷或廢止該化粧品之登錄或許可證。

(二)衛生福利部於110年6月17日公告修正「化粧品禁止使用成分表」，4-Nitro-m-phenylenediamine and its salts不得使用於染髮用途化粧品，並自110年7月1日起，凡含有此類成分之化粧品，禁止輸入、製造、販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列。

(三)化粧品衛生安全管理法第16條第1項第4款規定，化粧品業者有違反第6條第1項規定，該違規之化粧品不得供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用。又按同法第17條第1項第3款規定，化粧品製造或輸入業者有違反第6條第1項規定，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。且按同法第17條第4項規定訂定之「化粧品回收處理辦法」，第1級化粧品回收作業，業者自接獲主管機關通知日之次日起1個月內應回收完成。再按同法第18條第1項第3款規定，化粧品業者有違反第6條第1項規定，該違規化粧品沒入銷毀之。

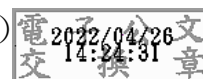
三、本案係本局111年4月11日於貴公司倉庫(地址：新北市中和區橋和路122之2號11樓)查獲輸入及販售之「Fiole BL 綻放染劑 5GB (衛部粧輸字第024261號)」等20項特定用途化粧品(詳見「含禁止使用成分之特定用途化粧品一覽

表」)含「P-Nitro-M-Phenylenediamine Sulfate」成分，屬不得使用於染髮用途化粧品之禁止使用成分（4-Nitro-m-phenylenediamine and its salts），涉違反化粧品衛生安全管理法第6條第1項之規定。

- 四、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」於文到14日內提出化粧品回收作業計畫書至本局，並於文到30日內將違規產品完成回收，且於回收完成後14日內提出化粧品回收成果報告書及化粧品銷毀計畫書至本局。
- 五、檢附含禁止使用成分之特定用途化粧品一覽表、化粧品回收作業計畫書範例、化粧品回收成果報告範例及化粧品銷毀計畫書範例各1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。

正本：泰特國際股份有限公司(代表人：劉家安)

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市政府衛生局(均含附件)



本案依分層負責規定授權衛生局局長決行