

衛生福利部公告

中華民國113年1月4日

衛授食字第1121606307號

主 旨：預告訂定「化粧品防曬劑成分使用限制表」草案。

依 據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：化粧品衛生安全管理法第六條第三項。
- 三、「化粧品防曬劑成分使用限制表」草案如附件，預定自中華民國一百十三年七月一日（以製造日期為準）生效。
- 四、本案載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」（<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>）下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（<https://join.gov.tw/policies/>）。
- 五、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之隔日起60日內陳述意見或洽詢：
 - （一）承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
 - （二）地址：115臺北市南港區研究院路一段130巷109號
 - （三）聯絡人：簡小姐
 - （四）電話：02-2787-8285
 - （五）傳真：02-2653-2006
 - （六）電子信箱：sherrycty@fda.gov.tw

部 長 薛瑞元

化粧品防曬劑成分使用限制表草案總說明

為保障消費者及加強化粧品之使用安全，經參考國際間化粧品管理規範，並因應化粧品衛生安全管理法第五條第七項規定，同條第一項及第二項有關特定用途化粧品之規定，於中華民國一百十三年七月一日停止適用。爰依據同法第六條第三項之授權規定，將原規定於「特定用途化粧品成分名稱及使用限制表」之防曬劑成分及原規定於「化粧品成分使用限制表」之 Titanium dioxide 成分，共計二十七項成分，合併訂定為「化粧品防曬劑成分使用限制表」。

化粧品防曬劑成分使用限制表草案

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	產品類型/ 使用範圍	限量標準	限制規定	應刊載之注意事項
1	2-Ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoate/Padimate O	Ethylhexyl dimethyl PABA	21245-02-3		8%		
2	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone/Oxybenzone	Benzophenone-3	131-57-7		6% (作為保護劑用途，限量≤0.5%)		本產品含二苯酮-3。(添加≤0.5%或作為保護劑用途，得免刊載該注意事項)
3	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone-5-sulfonic acid and its sodium salt/Sulisobenzone	Benzophenone-4/ Benzophenone-5	4065-45-6/ 6628-37-1		5% (以 acid 計)		
4	Benzoic acid, 2-hydroxy-,3,3,5-trimethylcyclohexyl ester/Homosalate	Homosalate	118-56-9		10%		
5	2-Ethylhexyl 4-methoxycinnamate/Octinoxate	Ethylhexyl methoxycinnamate	5466-77-3		10%		
6	2-Ethylhexyl salicylate/Octisalate	Ethylhexyl salicylate	118-60-5		5%		
7	2-Phenylbenzimidazole-5-sulfonic acid and its potassium, sodium and triethanolamine salts/Ensilazole	Phenylbenzimidazole sulfonic acid	27503-81-7		8% (以 acid 計)		
8	1-(4-tert-Butylphenyl)-3-(4-methoxyphenyl) propane-1,3-dione/Avobenzone	Butyl methoxydiibenzoylmethane	70356-09-1		5%		

9	3,3'-(1,4-Phenylenedimethylene)bis(7,7-dimethyl-2-oxobicyclo[2.2.1]hept-1-ylmethanesulfonic acid) and its salts/Ecamsule	Terephthalidene dicamphor sulfonic acid	92761-26-7/ 90457-82-2	10% (以 acid 計)			
10	2-Cyano-3,3-diphenylacrylic acid, 2-ethylhexyl ester/Octocrylene	Octocrylene	6197-30-4	10%			
11	Zinc oxide	Zinc oxide	1314-13-2	25% (倘作為收斂劑用途，限量≤10%)			
12	Phenol,2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-methyl-6-(2-methyl-3-(1,3,3,3-tetramethyl-1-(trimethylsilyloxy)disiloxy)propyl)	Drometrizole trisiloxane	155633-54-8	15%			
13	2,2'-Methylene-bis(6-(2-H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol)/Bisotrizole	Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol	103597-45-1	10%			
14	2,2'-(6-(4-Methoxyphenyl)-1,3,5-triazine-2,4-diyloxy)bis(5-((2-ethylhexyl)oxy)phenol)/Bemotrizinol	Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine	187393-00-6	10%			
15	Dimethyldiethylbenzalmalonate	Polysilicone-15	207574-74-1	10%			
16	2,4,6-Triamino-(p-carbo-2'-ethylhexyl-1'-oxy)-1,3,5-triazine	Ethylhexyl triazone	88122-99-0	5%			
17	Benzoic acid, 2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]-, hexylester	Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate	302776-68-7	10%			

18	alpha-(2-Oxoborn-3-ylidene)-toluene-4-sulphonic acid and its salts	Benzylidene camphor sulfonic acid	56039-58-8		6% (以 acid 計)		
19	N,N,N-Trimethyl-4-(2-oxoborn-3-ylidenemethyl)aniliniummethyl sulfate	Camphor benzalkonium methosulfate	52793-97-2		6%		
20	Benzoic acid, 4,4-((6-((4-((1,1-dimethylethyl)amino)carbonyl)phenyl)amino)-1,3,5-triazine-2,4-diyldiimino)bis-, bis (2-ethylhexyl) ester/ Isotrizinol	Diethylhexyl butamido triazone	154702-15-5		10%		
21	Sodium salt of 2,2'-bis(1,4-phenylene)-1Hbenzimidazole-4,6-disulfonic acid/ Bisdisulizole disodium	Disodium phenyldibenzimidazole tetrasulfonate	180898-37-7		10% (以 acid 計)		
22	Isopen-tyl-4-methoxycinnamate/ Amiloxate	Isoamyl p-methoxycinnamate	71617-10-2		10%		
23	3-(4-Methylbenzylidene)-d1 camphor/ Enzacamene	4-Methylbenzylidene camphor	38102-62-4/ 36861-47-9		4%		
24	Ethoxylated ethyl-4-aminobenzoate	PEG-25 PABA	116242-27-4		10%		
25	Polymer of N-{(2 and 4)-[(2-oxoborn-3-ylidene)methyl]benzyl}acrylamide	Polyacrylamidomethyl benzylidene camphor	113783-61-2		6%		
26	1,3,5-Triazine, 2,4,6-tris[1,1'-biphenyl]-4-yl-	Tris-biphenyl triazine	31274-51-8		10%		不得用於噴霧製劑

27	Titanium dioxide	Titanium dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2		25%		
<p>1.除本表所列成分，或經歐盟、美國及日本等國家（地區）公告有防曬劑成分使用規定之成分外，不得作為化粧品防曬劑成分。</p> <p>2.化粧品有宣稱或標示防曬係數，應於產品資訊檔案收載其防曬係數之功能性佐證資料。</p>							