

副本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

桃園市政府 函

320

桃園市中壢區中正路291號

地址：330206桃園市桃園區縣府路1號

承辦人：黃建彰

電話：03-3356076分機2620

電子信箱：10087335@mail.tycg.gov.tw

受文者：桃園市燙髮美容業職業工會

發文日期：中華民國114年12月26日

發文字號：府衛藥字第1140378128號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明五

轉知會員並請勿販售。
(已揭皇品含有禁用色素蘇丹紅4號)

1150105



主旨：有關貴公司（理聯國際股份有限公司）輸入販售之「ARENCIA牛膝草保濕霜30g」（批號：BEC1206）產品，違反化粧品衛生安全管理法第6條第1項之規定，請貴公司於文到14日內回收作業完竣，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署114年12月24日FDA器字第1141602848號函辦理。
- 二、案係貴公司輸入販售之「ARENCIA牛膝草保濕霜30g」（批號：BEC1206）經該署檢出含有禁用色素蘇丹4號（CI26105），涉違反化粧品衛生安全管理法相關規定，爰移請本府衛生局辦理。
- 三、相關法規：
(一)化粧品衛生安全管理法第6條第1項及第3項分別規定：「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。」及「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。」，另依據衛生福利部109年09月29日衛授食字第1091605373號公告修正之「化粧品色素成分使用限制表」

規定，蘇丹4號（CI26105）為化粧品禁止使用色素，不得添加至化粧品中，自110年7月1日生效。

(二)化粧品衛生安全管理法第17條第1項規定：「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……」。

(三)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：……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。……」同辦法第3條規定：「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……」。

(四)化粧品回收處理辦法第8條第1項規定：「化粧品製造或輸入業者對於回收作業，應自接獲第三條通知之次日起十四日內，將回收作業計畫書報直轄市、縣（市）主管機關；第一級回收作業，直轄市、縣（市）主管機關得通知縮短為七日內辦理。」。

(五)化粧品回收處理辦法第10條第1項規定：「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；第一級回收作業，直轄市、縣（市）主管機關得通知縮短為七日內辦理。」。

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」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7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7日內製作化粧品回收成果報告書函送本府衛生局。

五、請貴公司確實依化粧品回收處理辦法完成旨揭化粧品回收作業，另檢附「化粧品回收計畫書」及「化粧品回收報告書」範本1份供參。

六、副本抄送各縣市衛生局，惠請督導所轄業者勿再販售，並配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：理聯國際股份有限公司（代表人：徐孟妤）

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局、桃園市女子美容商業同業公會、桃園市燙髮美容業職業工會、桃園市美髮美容技術指導員職業工會、桃園市理燙髮美容材料運送職業工會、桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市西藥商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、桃園市保養品製作調配行銷從業人員職業工會

市長張善政

本案依分層負責規定授權科(組)長、主任決行

(桃)燙髮美容工會	
收	115-1-5
文	003
章	6