

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

264

新竹市衛生局 函

地址：30041新竹市中央路241號10樓-12樓

承辦人：李依珊

電話：03-5355191轉198

電子信箱：h71207@hscchb.gov.tw

300

新竹市民主路160號4樓之3

受文者：新竹市藥師公會

發文日期：中華民國106年8月11日

發文字號：衛食藥字第1060016683號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

106年8月16日		
理事長	常務理事	業務理事

公告局員

理事長壽偉瑾

裝

主旨：檢送衛生福利部函轉行政院環境保護署「限制含塑膠微粒之化粧品與個人清潔用品製造、輸入及販賣」公告影本，請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：依據衛生福利部106年8月9日衛授食字第1069904605號函辦理。

訂

正本：新竹市醫師公會、新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商公會、新竹市美容業職業工會

副本：本局食品藥物管理科

代理局長楊清媚

本案依分層負責規定授權業務主管決行

線

行政院環境保護署公告

發文日期：中華民國106年8月3日
發文字號：環署廢字第1060059207號



主旨：訂定「限制含塑膠微粒之化粧品與個人清潔用品製造、輸入及販賣」，除公告事項二有關販賣規定自中華民國一百零七年七月一日生效外，自一百零七年一月一日生效。

依據：廢棄物清理法第二十一條。

公告事項：

一、本公告用詞，定義如下：

- (一) 化粧品：指化粧品衛生管理條例所稱化粧品。
- (二) 個人清潔用品：指用於清潔人體，且經使用後須再擦拭或以水沖洗之用品。
- (三) 磨砂膏：指含有細微顆粒，用於人體皮膚做為去角質或清潔功能，以液狀、糊狀、膏狀或膠質體形式呈現之配製品。
- (四) 牙膏：指一般大眾維護牙齒表面與周圍組織之衛生，特別配置之任何以糊狀、膏狀或膠質體形式呈現之半固狀、粉狀配製品。
- (五) 塑膠微粒：指粒徑範圍小於五公釐，做為人體去角質或清潔用途之固體塑膠顆粒，其材質包含生物可分解塑膠。



- (六) 製造業：指從事化粧品或個人清潔用品製造之業者。
- (七) 輸入業：指從事化粧品或個人清潔用品輸入之業者。
- (八) 販賣業：指從事化粧品或個人清潔用品批發、零售、贈送或獎品兌換之業者。
- 二、含塑膠微粒之下列化粧品及個人清潔用品，除中華民國一百零五年八月二十三日以前已製造或輸入者外，製造、輸入及販賣業不得製造、輸入、販賣：
- (一) 依化粧品衛生管理條例相關規定所稱之洗髮用化粧品類、洗臉卸粧用化粧品類、沐浴用化粧品類、香皂類。
- (二) 磨砂膏。
- (三) 牙膏。
- 三、主管機關得派員攜帶身分證明文件，進入製造、輸入及販賣場所，檢查前項化粧品或個人清潔用品之製造、輸入及販賣情形，要求提出產品及相關資料，以供查驗及檢測，製造、輸入及販賣業不得規避、妨礙或拒絕。
- 四、限制製造、輸入、販賣之化粧品或個人清潔用品經主管機關抽驗含塑膠微粒者，主管機關得限期命販賣、製造及輸入業下架、回收或退運。

署長 李應元

限制含塑膠微粒之化粧品與個人清潔用品製造、輸入及販賣總說明

化粧品及個人清潔用品如為達去角質或清潔用途，業者基於產品成本及產品功能效果考量，常添加固體塑膠微粒於其中。然固體塑膠微粒具有體積小、質量輕及數量多之特性，經使用沖洗後，無法有效收集清除處理，致隨污水收集體系進入水體及環境，且於海洋環境中易吸附有害物質，恐蓄積於水生生物體內，而有造成環境及生態危害之虞。

考量固體塑膠微粒無法於水體及環境中自然分解，且其粒徑過小不易清除之特性，國際上已逐步對洗面乳、沐浴乳、牙膏等產品中所含之塑膠微粒進行管理。因塑膠微粒屬於產品添加成分之一，故國際多朝源頭管制，在產品端予以規範，以達有效管理及降低各界衝擊。例如美國於西元二〇一五年十二月二十八日完成無微粒水域法(Microbead-Free Waters Act of 2015)立法，於該國之聯邦食品藥物暨化粧品法(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)規範，明定自西元二〇一七年七月一日起，逐步禁止製造、銷售含塑膠微粒之清洗式化粧品；法國、加拿大、韓國亦陸續著手立法管制含塑膠微粒之個人護理產品，例如清潔產品、化粧品、沖洗式化粧品。

鑑於國際管理趨勢，為導引國內製造業者調整原料成分，使用對環境友善之替代材質，輸入業者採購不含塑膠微粒之產品，以減少消費端使用含塑膠微粒之產品，行政院環境保護署爰參考美國管制方式，依廢棄物清理法第二十一條授權，訂定「限制含塑膠微粒之化粧品與個人清潔用品製造、輸入及販賣」，其要點如下：

- 一、考量製造、輸入、販賣業者之因應時間，分二階段實施，並給予販賣業者半年緩衝期。(公告主旨)
- 二、本公告名詞定義。(公告事項一)
- 三、管制之化粧品及個人清潔用品之種類及範圍。(公告事項二)
- 四、主管機關稽查產品製造、輸入及販賣情形權限。(公告事項三)
- 五、查獲違規產品命限期改善相關措施。(公告事項四)

限制含塑膠微粒之化粧品與個人清潔用品製造、輸入及販賣

公 告	說 明
<p>主旨：訂定「限制含塑膠微粒之化粧品與個人清潔用品製造、輸入及販賣」，除公告事項二有關販賣規定自中華民國一百零七年七月一日生效外，自一百零七年一月一日生效。</p>	<p>一、公告名稱及生效日期。</p> <p>二、目前市面上添加塑膠微粒之個人清潔用品多出現於洗髮用品、沐浴用品、洗臉用品、香皂、磨砂膏、牙膏等，前四項受國內主管法規「化粧品衛生管理條例」所規範，因本規範將影響符合化粧品衛生管理條例產品之業者權益，爰主旨將化粧品及個人清潔用品並列，以明示本公告規範對象。</p> <p>三、基於環境公益，並考量公告生效日前已取得衛生福利部「含藥化粧品許可證」之製造、輸入業者之權益，與配合本公告採取因應措施所需時間，及世界貿易組織(World Trade Organization, WTO)技術性貿易障礙(Technical Barriers to Trade, TBT)協定之公告與生效應有六個月以上合理緩衝期間，爰明定自中華民國一百零七年一月一日起不得製造、輸入含塑膠微粒之化粧品及個人清潔用品。自一百零五年八月二十三日草案預告起，相當於給製造、輸入業者至少十六個月之緩衝期。</p> <p>四、考量於公告生效日前已合法製造、輸入含塑膠微粒之化粧品及個人清潔用品之銷售所需時間，參考第一個立法管制者美國之管制期程，及評估法國、加拿大、韓國等國參考美國對塑膠微粒之管制方式所提出預定自西元二〇一八年實施管制之法案及做法，爰明定第二階段管制將提前自中華民國一百零七年七月一日起，不得販賣含塑膠微粒之化粧品及個人清潔用品，以達全面管制。自一百零五年八月二十三日草案預告起，相當於給販賣業者至少二十二個月之緩衝期。</p>

依據：廢棄物清理法第二十一條。	法源依據。
<p>公告事項：</p> <p>一、本公告用詞，定義如下：</p> <p>(一) 化粧品：指化粧品衛生管理條例所稱化粧品。</p> <p>(二) 個人清潔用品：指用於清潔人體，且經使用後須再擦拭或以水沖洗之用品。</p> <p>(三) 磨砂膏：指含有細微顆粒，用於人體皮膚做為去角質或清潔功能，以液狀、糊狀、膏狀或膠質體形式呈現之配製品。</p> <p>(四) 牙膏：指一般大眾維護牙齒表面與周圍組織之衛生，特別配置之任何以糊狀、膏狀或膠質體形式呈現之半固狀、粉狀配製品。</p> <p>(五) 塑膠微粒：指粒徑範圍小於五公釐，做為人體去角質或清潔用途之固體塑膠顆粒，其材質包含生物可分解塑膠。</p> <p>(六) 製造業：指從事化粧品或個人清潔用品製造之業者。</p> <p>(七) 輸入業：指從事化粧品或個人清潔用品輸入之業者。</p> <p>(八) 販賣業：指從事化粧品或個人清潔用品批發、零售、贈送或獎品兌換之業者。</p>	<p>一、本公告用詞定義。</p> <p>二、化粧品定義，係參照國內化粧品主管法規「化粧品衛生管理條例」第三條規定，其範圍及種類遵依中央衛生主管機關公告。</p> <p>三、個人清潔用品之定義係考量磨砂膏或其他管制品項經使用後可由擦拭及以水沖洗之，且有些擦拭行為是以毛巾等可重複清洗材質為之，該材質仍需以水清洗以利再次使用，仍有塑膠微粒進入水體之虞，爰定義敘明擦拭或以水沖洗者。</p> <p>四、牙膏定義，係參照中華民國國家標準(CNS 15492)規範而定。</p> <p>五、塑膠微粒定義，係參考美國無微粒水域法(Microbead-Free Waters Act of 2015)，其定義：the term 'plastic microbead' means any solid plastic particle that is less than five millimeters in size and is intended to be used to exfoliate or cleanse the human body or any part thereof.</p> <p>六、塑膠微粒之「塑膠」材質亦包含生物可分解材質(國際塑膠材質辨識碼為7)，為避免外界誤解生物可分解材質非屬塑膠材質，爰於定義敘明，以利業者與民眾明確知悉及遵循。</p>

<p>二、含塑膠微粒之下列化粧品及個人清潔用品，除中華民國一百零五年八月二十三日前已製造或輸入者外，製造、輸入及販賣業不得製造、輸入、販賣：</p> <p>(一) 依化粧品衛生管理條例相關規定所稱之洗髮用化粧品類、洗臉卸粧用化粧品類、沐浴用化粧品類、香皂類。</p> <p>(二) 磨砂膏。</p> <p>(三) 牙膏。</p>	<p>一、本公告管制之化粧品及個人清潔用品管制或排除範圍。</p> <p>二、參照化粧品衛生管理條例第三條授權公告之「化粧品範圍及種類表」(一百零六年二月三日修正)，明定限制製造、輸入、販賣之化粧品及個人清潔用品種類，將可能添加塑膠微粒之洗髮用化粧品類、洗臉卸粧用化粧品類、沐浴用化粧品類、香皂類、磨砂膏及牙膏納入管制範圍。</p> <p>三、管制含塑膠微粒產品為國際新興議題，國際間第一個立法管制國家為美國於一百零四年十二月二十八日完成立法，我國亦自一百零七年一月一日起管制製造及輸入，於源頭減少該類產品。考量本公告係一百零五年八月二十三日始預告一百零七年將納管含塑膠微粒之產品，爰明定一百零五年八月二十三日前已製造或輸入者排除管制。</p>
<p>三、主管機關得派員攜帶身分證明文件，進入製造、輸入及販賣場所，檢查前項化粧品或個人清潔用品之製造、輸入及販賣情形，要求提出產品及相關資料，以供查驗及檢測，製造、輸入及販賣業不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>一、主管機關得進入運作場所稽查及抽驗化粧品及個人清潔用品之製造、輸入或販賣情形。</p> <p>二、抽驗化粧品及個人清潔用品所含塑膠微粒之情形，業者提供檢測所需之樣品以三件為原則，其中一件供當次檢測做為執法依據、另一件可做為複驗，主管機關保存一件，以避免日後爭議。惟樣品容量如過小不足以進行檢測者，主管機關得依抽樣檢測需求，要求業者提供足供檢測所需之樣品。</p>
<p>四、限制製造、輸入、販賣之化粧品或個人清潔用品經主管機關抽驗含塑膠微粒者，主管機關得限期命販賣、製造及輸入業下架、回收或退運。</p>	<p>抽驗發現管制之化粧品及個人清潔用品限期改善之規定。</p>