

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：王靜雲
電話：(02)22577155 分機2336
傳真：(02)22536548
電子信箱：ak2189@ntpc.gov.tw



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國109年1月30日
發文字號：新北衛食字第1090111067號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：化粧品回收相關資料影本1份

主旨：貴公司(托特國際有限公司)販售之「樟寶那汝娃牛樟美體精華液(製造日期:2018.12.24)」化粧品，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗含「Safrole」與標示不符規定一案，已違反化粧品衛生安全管理法及化粧品衛生管理條例相關規定，請貴公司接獲本文通知日之次日起1個月內完成回收作業，請查照。

說明：

- 一、依據高雄市政府衛生局108年11月18日高市衛藥字第10839342900號函辦理。
- 二、案係高雄市政府衛生局108年9月20日配合高雄市政府警察局至「寶蒂企業有限公司(地址：高雄市鼓山區鼓山二路272之1號)查獲旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署108年11月6日FDA研字第1080028803號檢驗結果，檢出「Safrole299ppm」(使用樟科等植物原料來源成分者，其最終殘留限量如下：最終製品中所含黃樟素含量不得超過100ppm)，且未檢出「Methylisothiazolinone、Methylchloroisothiazolinone」，惟查外包裝上標籤全成分標示該等防腐劑成分，已違反化粧品衛生安全管理法及化粧品衛生管理條例相關規定。



三、按化粧品衛生管理條例第6條第1項及第2項規定：「化粧品之標籤、仿單或包裝，應依中央衛生主管機關之規定，分別刊載廠名、地址、品名、許可證或核准字號、成分、用途、用法、重量或容量、批號或出廠日期。經中央衛生主管機關指定公告者，並應刊載保存方法以及保存期限。前項所定應刊載之事項，如因化粧品體積過小，無法在容器上或包裝上詳細記載時，應於仿單內記載之。其屬國內製造之化粧品，標籤、仿單及包裝所刊載之文字以中文為主；自國外輸入之化粧品，其仿單應譯為中文，並載明輸入廠商之名稱、地址。」，違者依同法第28條規定，處新臺幣10萬元以下罰鍰；其妨害衛生之物品沒入銷燬之。次按衛生福利部106年12月08日衛授食字第1061608566號公告凡含有黃樟素等15種成分之化粧品，禁止輸入、製造、販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列。使用樟科等植物原料來源成分者，其最終製品中所含黃樟素含量不得超過100ppm。又按化粧品衛生安全管理法第6條第1項規定：「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。」，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。

四、依據化粧品衛生安全管理法第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項規定或依第3項公告之事項，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；且依同法第17條第4項規定訂定之「化粧品回收處理辦法」，本案核屬第1級化粧品回收作業。

五、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，完成旨揭化粧品回收作業：

(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，將回收作業計畫書相關資料檢送本局。



(二)完成回收作業7日內製作回收成果報告書檢送本局。

六、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。

七、檢附「化粧品回收處理辦法」、「化粧品回收作業計畫書(範例)」及「化粧品回收成果報告書(範例)」影本各1份供參。

八、副本抄送各縣、市政府衛生局及本市相關公會，請協助通知及監督轄內相關業者將案內產品下架並配合廠商回收事宜，勿再陳列販售上開違規產品，以維護消費者權益。

正本：托特國際有限公司

副本：新北市化粧品商業同業公會、新北市美容美髮材料商業公會、新北市化工原料商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市商業會、新北市女子美容商業同業公會、新北市藥師公會、新北市醫師公會、新北市藥劑生公會、新北市中藥商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、衛生福利部食品藥物管理署、基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局



局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行