

衛生福利部公告
中華民國 109 年 4 月 6 日
衛授食字第 1091601057 號

主 旨：預告修正「化粧品色素成分使用限制表」草案。

依 據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：化粧品衛生安全管理法第六條第三項。
- 三、「化粧品色素成分使用限制表」修正草案如附件，並自中華民國一百十年七月一日生效（以製造日期為準）。
- 四、原特定用途化粧品之色素成分不符合修正後「化粧品色素成分使用限制表」者，許可證持有者應於一百十年六月三十日前自行完成變更。
- 五、本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」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/>）。
- 六、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，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：
 - (一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
 - (二) 地址：臺北市南港區昆陽街 161-2 號
 - (三) 電話：02-27878285
 - (四) 傳真：02-26532006
 - (五) 電子信箱：sherrycty@fda.gov.tw

部 長 陳時中

化粧品色素成分使用限制表修正草案總說明

為加強化粧品之使用安全，化粧品衛生安全管理法第六條第二項規定，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，同條第三項並規定，限制使用之成分、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，故衛生福利部於一百零八年五月三十日以衛授食字第一〇八一六〇一七六二號公告訂定化粧品色素成分使用限制表。鑒於近年來國際貿易頻繁，為配合國際管理趨勢，並保障消費者使用化粧品之安全，爰擬修正「化粧品色素成分使用限制表」，其修正重點如下：

- 一、 新增 CI 10006 等共七十七項成分，修正 CI 10020 等成分共三十五項及刪除 CI 21110、CI 45425、CI 45425:1、CI 77013 共四項成分。
- 二、 增列「限制規定」欄位，新增限量及不得使用於部分產品種類之規定。

化粧品色素成分使用限制表修正草案對照表

修正規定		現行規定		說明			
色素分類說明：		色素分類說明：					
第 1 類：	所有化粧品均可使用 (Colorants allowed in all cosmetic products)	第 1 類：	所有化粧品均可使用 (Colorants allowed in all cosmetic products)	-			
第 2 類：	限用於非接觸眼部周圍之化粧品 (Colorants allowed in all cosmetic products except those intended to be applied in the vicinity of the eyes)	第 2 類：	限用於非接觸眼部周圍之化粧品 (Colorants allowed in all cosmetic products except those intended to be applied in the vicinity of the eyes)	-			
第 3 類：	限用於非接觸黏膜之化粧品 (Colorants allowed exclusively in cosmetic products intended not to come into contact with the mucous membranes)	第 3 類：	限用於非接觸黏膜之化粧品 (Colorants allowed exclusively in cosmetic products intended not to come into contact with the mucous membranes)	-			
第 4 類：	限用於用後立即洗去之化粧品(Colorants allowed exclusively in cosmetic products intended to come into contact only briefly with the skin)	第 4 類：	限用於用後立即洗去之化粧品(Colorants allowed exclusively in cosmetic products intended to come into contact only briefly with the skin)	-			
編號	Color Index Number/成分名	別名	限制規定	Color index Number/成分名	別名	使用範圍	說明
1	CI 10006	Pigment Green 8	4				新增限制規定
2	CI 10020	Acid Green 1 Ext. D&C Green No. 1 Naphthol Green B	3	不得使用於染髮用途化粧品。	Acid Green 1 Ext. D&C Green No. 1 Naphthol Green B	3	新增限制規定
3	CI 10316	Acid Yellow 1 Ext. D&C Yellow No. 7 Naphthol Yellow S	2		Acid Yellow 1 Ext. D&C Yellow No. 7 Naphthol Yellow S	2	-
4	CI 11680	Pigment Yellow 1 Ext. D&C Yellow No. 5 Hansa Yellow G	3		Pigment Yellow 1 Ext. D&C Yellow No. 5 Hansa Yellow G	3	-
5	CI 11710	Pigment Yellow 3	3				新增成分
6	CI 11725	Pigment Orange 1 Hansa Yellow 3R	4		Pigment Orange 1 Hansa Yellow 3R	4	-
7	CI 11920	Food Orange 3	1	不得使用於染髮用途化粧品。			新增成分
8	CI 12010	Solvent Red 3	3	不得使用於染髮用途化粧品。			新增成分
9	CI 12085	Pigment Red 4 D&C Red No. 36 Permanent Red	1	1. 限量：3% 2. 不得使用於染髮用途化粧品。	Pigment Red 4 D&C Red No. 36 Permanent Red	1	1. 新增限量 2. 新增限制規定
10	CI 12120	Pigment Red 3 D&C Red No. 35 Toluidine Red	4		Pigment Red 3 D&C Red No. 35 Toluidine Red	4	-

11	CI 12370	Pigment Red 112	4	不得用於染髮用途化粧品。								新增成分
12	CI 12420	Pigment Red 7	4									新增成分
13	CI 12480	Pigment Brown 1	4									新增成分
14	CI 12490	Pigment Red 5	1	不得用於染髮用途化粧品。								新增成分
15	CI 12700	Disperse Yellow 16	4									新增成分
16	CI 13015	Acid Yellow 9 Food Yellow 2 Fast Yellow	1		8	CI 13015	Acid Yellow 9 Food Yellow 2 Fast Yellow	1				-
17	CI 14270	Acid Orange 6	1	不得用於染髮用途化粧品。								新增成分
18	CI 14700	Food Red 1 FD&C Red No. 4 Ponceau SX	1	不得用於染髮用途化粧品。	9	CI 14700	Food Red 1 FD&C Red No. 4 Ponceau SX	1				新增限制規定
19	CI 14720	Acid Red 14 Food Red 3 Azorubin	1		10	CI 14720	Acid Red 14 Food Red 3 Azorubin	1				-
20	CI 14815	Food Red 2	1									新增成分
21	CI 15510	Acid Orange 7 D&C Orange No. 4 Orange II	2		11	CI 15510	Acid Orange 7 D&C Orange No. 4 Orange II	2				-
22	CI 15525	Pigment Red 68	1									新增成分
23	CI 15580	Pigment Red 51	1									新增成分
24	CI 15620	Acid Red 88 Ext. D&C Red No. 8 Fast Red S	4		12	CI 15620	Acid Red 88 Ext. D&C Red No. 8 Fast Red S	4				-
25	CI 15630	Pigment Red 49 D&C Red No. 10 Lithol Red Na	1	限量：3%	13	CI 15630	Pigment Red 49 D&C Red No. 10 Lithol Red Na	1				1. 統一以 CI 15630 表示之 2. 新增限量

51	CI 26100	Solvent Red 23 D&C Red No. 17 Sudan III	3	不得用於染髮用途化粧品。	31	CI 26100	Solvent Red 23 D&C Red No. 17 Sudan III	3	新增限制規定
52	CI 27755	Food Black 2	1	不得用於染髮用途化粧品。					新增成分
53	CI 28440	Food Black 1	1						新增成分
54	CI 40215	Direct Orange 39	4						新增成分
55	CI 40800	beta, beta-Carotene Food Orange 5	1		32	CI 40800	beta, beta-Carotene Food Orange 5	1	-
56	CI 40820	Food Orange 6	1						新增成分
57	CI 40825	Food Orange 7	1						新增成分
58	CI 40850	Food Orange 8	1						新增成分
59	CI 42045	Acid Blue 1	3	不得用於染髮用途化粧品。					新增成分
60	CI 42051	Food Blue 5	1	不得用於染髮用途化粧品。					新增成分
61	CI 42053	Food Green 3 FD&C Green No. 3 Fast Green FCF	1	不得用於染髮用途化粧品。	33	CI 42053	Food Green 3 FD&C Green No. 3 Fast Green FCF	1	新增限制規定
62	CI 42080	Acid Blue 7	4						新增成分
63	CI 42090	Food Blue 2 FD&C Blue No. 1 Brilliant Blue FCF Acid Blue 9 D&C Blue No. 4 Alphazurine FG	1		34	CI 42090 (Na salt)	Food Blue 2 FD&C Blue No. 1 Brilliant Blue FCF Acid Blue 9	1	1. 統一以 CI 42090 表示之 2. 修改使用範圍
64	CI 42100	Acid Green 9	4		35	CI 42090 (NH ₄ salt)	D&C Blue No. 4 Alphazurine FG	2	
65	CI 42170	Acid Green 22	4						新增成分
66	CI 42520	Basic Violet 2	4	限量：5 ppm					新增成分

77	CI 45410	Acid Red 92 D&C Red No. 28	1		45	CI 45410 (Na salt)	Acid Red 92 D&C Red No. 28	1	統一以 CI 45410 表 示之
		Phloxine BK Phloxine B Solvent Red 48 D&C Red No. 27	1		46	CI 45410 (K salt)	Acid Red 92 Phloxine BK Phloxine B Solvent Red 48 D&C Red No. 27	1	
		Tetrachloro tetrabromofluorecein			47	CI 45410:1	Tetrachloro tetrabromofluorecein	1	刪除成分
					48	CI 45425	Acid Red 95 D&C Orange No. 11	1	刪除成分
					49	CI 45425:1	Erythrosine Yellow Na Solvent Red 73 D&C Orange No. 10	1	刪除成分
78	CI 45430	Acid Red 51 FD&C Red No. 3 Erythrosine Yellow Na <u>Food Red 14</u>	1	不得用於染 髮用途化粧品。	50	CI 45430	Diodofluorecein Acid Red 51 FD&C Red No. 3 Erythrosine Yellow Na	1	1. 新增列名 2. 新增限制規定
79	CI 47000	Solvent Yellow 33 D&C Yellow No. 11 Quinoline Yellow SS	3	不得用於染 髮用途化粧品。	51	CI 47000	Solvent Yellow 33 D&C Yellow No. 11 Quinoline Yellow SS	3	新增限制規定
80	CI 47005	Acid Yellow 36 D&C Yellow No. 10 Quinoline Yellow WS	1		52	CI 47005	Acid Yellow 36 D&C Yellow No. 10 Quinoline Yellow WS	1	-
81	CI 50325	Acid Violet 50	4						新增成分
82	CI 50420	Acid Black 2	3	不得用於染 髮用途化粧品。					新增成分
83	CI 51319	Pigment Violet 23	4	不得用於染 髮用途化粧品。					新增成分
84	CI 58000	Pigment Red 83	1	不得用於染 髮用途化粧品。					新增成分
85	CI 59040	Solvent Green 7 D&C Green No. 8 Pyranin Conc	3	不得用於染 髮用途化粧品。	53	CI 59040	Solvent Green 7 D&C Green No. 8 Pyranin Conc	1	1. 修改使用範圍 2. 新增限制規定
86	CI 60724	Disperse Violet 27	4						新增成分
87	CI 60725	Solvent Violet 13 D&C Violet No. 2 Alizarine Purple SS	1	不得用於染 髮用途化粧品。	54	CI 60725	Solvent Violet 13 D&C Violet No. 2 Alizarine Purple SS	1	新增限制規定

88	CI 60730	Acid Violet 43 Ext. D&C Violet No. 2 Alizarine Violet NR	3		55	CI 60730	Acid Violet 43 Ext. D&C Violet No. 2 Alizarine Violet NR	3	-
89	CI 61565	Solvent Green 3 D&C Green No. 6 Quinizarine Green SS	1	不得用於染髮用途化粧品。	56	CI 61565	Solvent Green 3 D&C Green No. 6 Quinizarine Green SS	1	新增限制規定
90	CI 61570	Acid Green 25 D&C Green No. 5 Alizarine Cyanine Green	1		57	CI 61570	Acid Green 25 D&C Green No. 5 Alizarine Cyanine Green	1	-
91	CI 61585	Acid Blue 80	4						新增成分
92	CI 62045	Acid Blue 62	4						新增成分
93	CI 69800	Food Blue 4	1						新增成分
94	CI 69825	Pigment Blue 64 D&C Blue No. 9 Carbanthrene Blue	1		58	CI 69825	Pigment Blue 64 D&C Blue No. 9 Carbanthrene Blue	1	-
95	CI 71105	Vat Orange 7	3						新增成分
96	CI 73000	Pigment Blue 66 D&C Blue No. 6 Indigo	1		59	CI 73000	Pigment Blue 66 D&C Blue No. 6 Indigo	1	-
97	CI 73015	Acid Blue 74 FD&C Blue No. 2 Indigo Carmine	1		60	CI 73015	Acid Blue 74 FD&C Blue No. 2 Indigo Carmine	1	-
98	CI 73360	D&C Red No. 30 Vat Red 1 Helindone Pink CN	1	不得用於染髮用途化粧品。	61	CI 73360	D&C Red No. 30 Vat Red 1 Helindone Pink CN	1	新增限制規定
99	CI 73385	Vat Violet 2	1						新增成分
100	CI 73900	Pigment Violet 19	4	不得用於染髮用途化粧品。					新增成分
101	CI 73915	Pigment Red 122	4						新增成分
102	CI 74100	Pigment Blue 16	4						新增成分
103	CI 74160	Pigment Blue 15 Phthalocyanine Blue	1	不得用於染髮用途化粧品。	62	CI 74160	Pigment Blue 15 Phthalocyanine Blue	1	新增限制規定
104	CI 74180	Direct Blue 86	4	不得用於染髮用途化粧品。					新增成分
105	CI 74260	Pigment Green 7 Phthalocyanine Green	2	不得用於染髮用途化粧品。	63	CI 74260	Pigment Green 7 Phthalocyanine Green	2	新增限制規定

106	CI 75100	Natural Yellow 6 Croceine	1		64	CI 75100	Natural Yellow 6 Croceine	1	-
107	CI 75120	Natural Orange 4 Annatto	1		65	CI 75120	Natural Orange 4 Annatto	1	-
108	CI 75125	Natural Yellow 27 Lycopene	1						新增成分
109	CI 75130	Natural Yellow 26 Beta-Carotene	1		66	CI 75130	Natural Yellow 26 Beta-Carotene	1	-
110	CI 75135	Rubixanthin	1						新增成分
111	CI 75170	Natural White 1 Guanine	1		67	CI 75170	Natural White 1 Guanine	1	-
112	CI 75300	Natural Yellow 3 Curcumin	1						新增成分
113	CI 75470	Natural Red 4 Carmine	1		68	CI 75470	Natural Red 4 Carmine	1	-
114	CI 75810	Natural Green 3 Sodium Copper Chlorophyllin Chlorophyllin-Copper Complex	1		69	CI 75810	Natural Green 3 Sodium Copper Chlorophyllin Chlorophyllin-Copper Complex	1	-
115	CI 77000	Aluminum Powder Pigment Metal 1	1		70	CI 77000	Aluminum Powder Pigment Metal 1	1	-
116	CI 77002	Pigment White	1		71	CI 77002	Pigment White	1	-
117	CI 77004	Pigment White 19 Kaolin Bentonite	1		72	CI 77004	Pigment White 19 Kaolin Bentonite	1	-
118	CI 77007	Pigment Blue 29 Ultramarine Blue	1		73	CI 77007	Pigment Blue 29 Ultramarine Blue	1	-
119	CI 77015	Pigment Red 101 Pigment Red 102 Aluminum silicate coloured with ferric oxide	1		74	CI 77013	Pigment Green 24 Ultramarine Green	3	刪除成分
120	CI 77019	Pigment White 20 Mica	1		75	CI 77019	Pigment White 20 Mica	1	-
121	CI 77120	Pigment White 21	1		76	CI 77120	Pigment White 21	1	-
122	CI 77163	Pigment White 14 Bismuth Oxochloride	1		77	CI 77163	Pigment White 14 Bismuth Oxochloride	1	-

123	CI 77220	Pigment White 18 Calcium Carbonate	1		78	CI 77220	Pigment White 18 Calcium Carbonate	1	-
124	CI 77231	Pigment White 25 Calcium Sulfate	1		79	CI 77231	Pigment White 25 Calcium Sulfate	1	-
125	CI 77266	Pigment Black 6 Carbon Black	1	屬奈米等級者：粒徑 ≥ 20 nm，限量10%，且不得使用於可能吸入肺部之產品。	80	CI 77266	Pigment Black 6 Carbon Black	1	新增限制規定
126	CI 77267	Pigment Black 9 Charcoal, bone	1						新增成分
127	CI 77268:1	Food Black 3 Coke Black	1						新增成分
128	CI 77288	Pigment Green 17 Chromium Oxide	1		81	CI 77288	Pigment Green 17 Chromium Oxide	1	-
129	CI 77289	Pigment Green 18 Chromium Hydroxide	1		82	CI 77289	Pigment Green 18 Chromium Hydroxide	1	-
130	CI 77346	Pigment Blue 28 Cobalt Aluminum Oxide	1		83	CI 77346	Pigment Blue 28 Cobalt Aluminum Oxide	1	-
131	CI 77400	Pigment Metal 2 Bronze Powder Copper Powder	1		84	CI 77400	Pigment Metal 2 Bronze Powder Copper Powder	1	-
132	CI 77480	Pigment Metal 3 Gold Leaf	1		85	CI 77480	Pigment Metal 3 Gold Leaf	1	-
133	CI 77489	Ferrous Oxide Iron Oxides	1		86	CI 77489	Ferrous Oxide Iron Oxides	1	-
134	CI 77491	Pigment Red 101 Red Iron Oxide	1		87	CI 77491	Pigment Red 101 Red Iron Oxide	1	-
135	CI 77492	Pigment Yellow 11 Yellow Iron Oxide	1		88	CI 77492	Pigment Yellow 11 Yellow Iron Oxide	1	-
136	CI 77499	Pigment Black 11 Black Iron Oxide	1		89	CI 77499	Pigment Black 11 Black Iron Oxide	1	-
137	CI 77510	Pigment Blue 27 Ferric Ferrocyanide	1		90	CI 77510	Pigment Blue 27 Ferric Ferrocyanide	1	-
138	CI 77713	Pigment White 18 Magnesium Carbonate	1		91	CI 77713	Pigment White 18 Magnesium Carbonate	1	-
139	CI 77742	Pigment Violet 16 Manganese Violet	1		92	CI 77742	Pigment Violet 16 Manganese Violet	1	-
140	CI 77745	Manganese Phosphate	1						新增成分

141	CI 77820	Silver	1	93	CI 77820	Silver	1	-	新增成分
142	CI 77891 ⁽³⁾	Pigment White 6 Titanium Dioxide	1						新增成分
143	CI 77947 ⁽⁴⁾	Zinc Oxide	1						新增成分
144	Lactoflavin	Riboflavin	1						新增成分
145	Caramel	Natural Brown 10	1	1	Caramel	Natural Brown 10	1	-	新增成分
146	Capsanthin. capsorubin		1						新增成分
147	Beetroot red		1						新增成分
148	Anthocyanins		1						新增成分
149	Aluminum stearate/Zinc stearate /Magnesium stearate /Calcium stearate		1						新增成分
150	Bromothymol blue		4						新增成分
151	Bromocresol green		4						新增成分
152	Acid red 195		3						新增成分
<p>※附註： 1. 所列色素與非禁用成分形成之麗基 (lakes) 及鹽 (salts) 亦可使用。 2. 未列載於此表規定範圍之成分，於歐盟、美國及日本三國家地區，任何其中一個國家地區官方已公告 (以生效日為準)，惟特定用途化粧品依本規定准予使用(但下表 CI 11380 等十九項成分不適用)，應同時檢附該等地區之准許使用基準證明文件。 3. 該成分作為非色素用途時，應適用化粧品成分使用限制表之規定。 4. 該成分作為非色素用途時，應適用特定用途化粧品成分名稱及使用限制表之規定。</p>									
編號	成分名		編號	成分名					
1	CI 11380 (Solvent Yellow 5)(Ext.D&C Yellow No.9)(Oil Yellow AB)		1	CI 11380 (Solvent Yellow 5)(Ext.D&C Yellow No.9)(Oil Yellow AB)					
2	CI 11390 (Solvent Yellow 6)(Ext.D&C Yellow No.10)(Oil Yellow OB)		2	CI 11390 (Solvent Yellow 6)(Ext.D&C Yellow No.10)(Oil Yellow OB)					
3	CI 12100 (Solvent Orange 2)(Ext.D&C Orange No.4)(Orange SS)		3	CI 12100 (Solvent Orange 2)(Ext.D&C Orange No.4)(Orange SS)					

4	CI 12140 (Solvent Orange 7)(Ext.D&C Red No.14)(Oil Red XO)	4	CI 12140 (Solvent Orange 7)(Ext.D&C Red No.14)(Oil Red XO)	-
5	CI 12315 (Pigment Red 22)(Brilliant Fast Scarlet)	5	CI 12315 (Pigment Red 22)(Brilliant Fast Scarlet)	-
6	CI 13065 (Acid Yellow 36)(Ext.D&C Yellow No.1)(Metamili Yellow)	6	CI 13065 (Acid Yellow 36)(Ext.D&C Yellow No.1)(Metamili Yellow)	-
7	CI 14600 (Acid Orange 20)(Ext.D&C Orange No.3)(Orange I)	7	CI 14600 (Acid Orange 20)(Ext.D&C Orange No.3)(Orange I)	-
8	CI 16150 (Acid Red 26)(D&C Red No. 5)(Ponceau 2R)	8	CI 16150 (Acid Red 26)(D&C Red No. 5)(Ponceau 2R)	-
9	CI 16155 (Food Red 6)(Ext.D&C Red No.15)(Ponceau 3R)	9	CI 16155 (Food Red 6)(Ext.D&C Red No.15)(Ponceau 3R)	-
10	CI 18950 (Acid Yellow 40)(Ext.D&C Yellow No.4)(Polar Yellow 5G)	10	CI 18950 (Acid Yellow 40)(Ext.D&C Yellow No.4)(Polar Yellow 5G)	-
11	CI 21090 (Pigment Yellow 12)(Benzidine Yellow G)	11	CI 21090 (Pigment Yellow 12)(Benzidine Yellow G)	-
12	CI 26105 (Solvent Red 24)(Scarlet Red N.F.)	12	CI 26105 (Solvent Red 24)(Scarlet Red N.F.)	-
13	CI 42052 (Na Salt) (Acid Blue 5)(D&C Blue No.7)(Patent Blue Na)	13	CI 42052 (Na Salt) (Acid Blue 5)(D&C Blue No.7)(Patent Blue Na)	-
14	CI 42052:1 (Ca Salt) (Acid Blue 5)(D&C Blue No.8)(Patent Blue Ca)	14	CI 42052:1 (Ca Salt) (Acid Blue 5)(D&C Blue No.8)(Patent Blue Ca)	-
15	CI 42085 (Acid Green 3)(FD&C Green No.1)(Guinea Green B)	15	CI 42085 (Acid Green 3)(FD&C Green No.1)(Guinea Green B)	-
16	CI 42095 (Acid Green 5)(D&C Green No.4)(Light Green SF)	16	CI 42095 (Acid Green 5)(D&C Green No.4)(Light Green SF)	-
17	CI 45440 (Na Salt) (Acid Red 94)(Rose Bengale)	17	CI 45440 (Na Salt) (Acid Red 94)(Rose Bengale)	-
18	CI 45440 (K-Salt) (Acid Red 94)(Rose Bengale k)	18	CI 45440 (K-Salt) (Acid Red 94)(Rose Bengale k)	-
19	CI 61520 (Solvent Blue 63)(Studen Blue B)	19	CI 61520 (Solvent Blue 63)(Studen Blue B)	-