



**BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU**

Kementerian Kesihatan Malaysia
Ministry of Health Malaysia
Lot 36 Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan
MALAYSIA



Tel. : +603-7883 5400
Faks (Fax) : +603-7956 2924
Laman Web (Web) : www.bpfk.gov.my

Ruj. Kami : (&) dlm.BPFK/PASCA/K/23

Tarikh : **27 JAN 2017**

SEMUA PEMEGANG NOTIFIKASI KOSMETIK

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN

Tuan/Puan,

**PEKELILING UNTUK MEMAKLUMKAN STATUS KEMASKINI BAHAN-BAHAN
DALAM ANNEXES PADA *GUIDELINES FOR CONTROL OF COSMETIC
PRODUCTS IN MALAYSIA***

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara tersebut di atas.

2. Agensi Regulatori Farmasi Negara (NPRA) melakukan semakan dan pindaan secara berkala pada kandungan *Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia* untuk diselaraskan dengan pindaan yang dibuat pada *ASEAN Cosmetic Directive (ACD)*.
3. Seperti mana yang telah dipersetujui di dalam mesyuarat *ASEAN Cosmetic Committee (ACC)* kali ke-25 yang telah diadakan di Brunei pada 15-16 November 2016 lalu, mesyuarat telah bersetuju untuk mengemaskini beberapa bahan di dalam Annexes pada ACD. Keputusan tersebut adalah selaras dengan pindaan yang dinyatakan dalam *Commission Regulation (EU) No.2016/622, No.2016/1120, No.2016/1198, No.2016/1121, No.2016/1143* dan *No.2016/621* yang melibatkan Annex III, IV, VI dan VII. Selain itu, mesyuarat juga bersetuju untuk membuat pindaan pada Annex II berdasarkan keperluan semasa.
4. Pindaan pada **Annex II** (*List of Prohibited Substances*) melibatkan larangan penggunaan bahan ketoconazole yang telah di senaraikan di dalam Annex II no.1380 dan **tarikh kuatkuasa adalah serta-merta mulai tarikh pekeliling ini dikeluarkan.**
5. Selain itu, terdapat kemaskini pada **Annex III** (*List of Restricted Substances*) no.15d potassium hydroxide di mana bahan tersebut dibenarkan untuk digunakan sebagai *Callosity Softener/Remover* dengan kepekatan dan syarat seperti **Lampiran A.**
6. Terdapat juga kemaskini pada **Annex IV** (*List of Colouring Agents*) dengan **penambahan syarat-syarat baru** bagi penggunaan bahan carbon black dan juga **kemasukan bahan baru** iaitu carbon black (nano). Kepekatan dan syarat-syarat yang dibenarkan bagi penggunaan bahan-bahan tersebut di dalam produk kosmetik seperti pada **Lampiran B.**

1/3



Certified to ISO 9001 : 2008
Cert. No. AR 2293



Member of
Pharmaceutical Inspection
Cooperation Scheme



Non Member Adherence to
Mutual Acceptance
of Data for GLP

7. Merujuk kepada para 5 dan 6, produk kosmetik bernetifikasi di pasaran yang mengandungi bahan-bahan tersebut dan tidak mematuhi syarat baru yang ditetapkan hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 31 Januari 2018**.

8. Kemaskini tersebut juga turut melibatkan penambahan pada syarat dan kegunaan bagi bahan-bahan yang tersenarai pada **Annex VI (List of Preservatives)** no. 57 dan 58. Bagi no. 57 methylisothiazolinone, produk kosmetik bernetifikasi di pasaran yang mengandungi bahan tersebut dan digunakan secara tanpa bilas hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 31 Januari 2018**. Manakala bagi no. 58, ethyl lauroyl arginate HCl, produk yang mengandungi bahan ini boleh digunakan dalam sediaan *mouthwashes* dengan kepekatan maksimum sehingga 0.15% dan perlu mematuhi syarat-syarat yang ditetapkan dan **tarikh kuatkuasa adalah serta-merta mulai tarikh pekeliling ini dikeluarkan**. Maklumat lanjut berkenaan pindaan tersebut adalah seperti pada **Lampiran C**.

9. Pindaan tersebut juga melibatkan kemaskini pada **Annex VII (List of UV Filters)** no. A29, A29a, 27 dan 27a iaitu zinc oxide, zinc oxide (nano), titanium dioxide dan titanium dioxide (nano). Semua produk kosmetik bernetifikasi di pasaran yang mengandungi bahan-bahan tersebut perlu mematuhi syarat baru yang ditetapkan dan dibenarkan berada di pasaran **sehingga 31 Januari 2018**. Had serta syarat-syarat yang dibenarkan bagi penggunaan bahan-bahan tersebut di dalam produk kosmetik seperti **Lampiran D**.

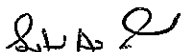
10. Sehubungan itu, semua pemegang notifikasi kosmetik adalah diingatkan untuk membuat perancangan yang teliti bagi mengelakkan sebarang kesulitan yang akan timbul.

11. Adalah menjadi tanggungjawab pihak Pemegang Notifikasi Kosmetik untuk mematuhi kesemua arahan dan peruntukan perundangan di Bawah Peraturan 18A Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 dan *Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia*.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,



(SITI AIDA BINTI ABDULLAH)

Timbalan Pengarah

b.p. Pengarah Regulatori Farmasi

Agensi Regulatori Farmasi Negara

(dahulunya dikenali sebagai Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan)

Kementerian Kesihatan Malaysia.

- s.k
- i) Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 - ii) Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 - iii) Semua Timbalan Pengarah Regulatori
Agensi Regulatori Farmasi Negara

nsy/za/wmwm

Annex III no. 15d

Ref #	Substance	Restrictions			Conditions of use and warning which must be printed on the labels
		Field of application and/or use	Maximum authorised concentration in the finished cosmetic product	Other limitations and requirements	
A	B	C	D	E	F
15d	Potassium hydroxide ⁽²⁰⁾ Potassium hydroxide CAS No.1310-58-3	Callosity Softener / Remover	1.5 % ⁽⁴⁾		Contains alkali Avoid contact with eyes Keep out of reach of children Read directions for use carefully

Footnote:

(4) *The quantity of sodium, potassium or lithium hydroxide is expressed as weight of sodium hydroxide. In case of mixture the sum should not exceed the limits given in column d.*

(20) *For other uses of Potassium hydroxide, see Annex III, Part 1 No. 15a*

Annex IV

Colour Index Number or Denomination	Colour	Field of application				Other limitations and requirements
		1	2	3	4	
77266	Black	X				Purity > 97 %, with the following impurity profile: Ash content ≤0,15 %, total sulphur ≤0,65 %, total PAH ≤500 ppb and benzo(a)pyrene ≤5 ppb, dibenz(a,h)anthracene ≤5 ppb, total As ≤3 ppm, total Pb ≤10 ppm, total Hg ≤ 1 ppm.
77266 (nano)	Black	X				10%. Not to be used in applications that may lead to exposure of the end user's lungs by inhalation. Only nanomaterials having the following characteristics are allowed: — Purity > 97 %, with the following impurity profile: Ash content ≤0,15 %, total sulphur ≤0,65 %, total PAH ≤500 ppb and benzo(a)pyrene ≤5 ppb, dibenz(a,h)anthracene ≤5 ppb, total As ≤3 ppm, total Pb ≤10 ppm, and total Hg ≤1 ppm; — Primary particle size ≥20 nm.'

Annex VI no. 57 dan 58

Reference Number	Substance	Maximum authorized concentration	Limitations and requirements	Conditions of use and warnings which must be printed on the label
A	B	C	D	E
57	2-Methyl-2H-isothiazol-3-one Methylisothiazolinone ⁽¹⁴⁾ CAS No.2682-20-4	0.01%	Rinse-off products only	
58	Ethyl-N- <i>alpha</i> -dodecanoyl-L-arginate hydrochloride (+) Ethyl Lauroyl Arginate HCl ⁽⁶⁾ CAS No.60372-77-2	a) mouthwashes: 0.15% (b) other products: 0.4 %	(a) Not to be used in preparations for children under 10 years of age. (b) Not to be used in lip products, oral products and spray products.	(a) Not to be used for children under 10 years of age.

Footnote:

(14) *Methylisothiazolinone is also regulated in entry 39 in a mixture with Methylchloroisothiazolinone. The two entries are mutually exclusive: the use of the mixture of Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone is incompatible with the use of Methylisothiazolinone alone in the same product.*

(6) *For non-preservative usage see Annex III. Part 1, entry 207*

Annex VII no. A29, no. A29a, 27 dan 27a

Reference Number	Substance	Maximum authorized concentration	Other limitations and requirements	Conditions of use and warnings which must be printed on the label
a	b	c	d	e
A29	Zinc oxide	25% ⁽²⁾	Not to be used in applications that may lead to exposure of the end-user's lungs by inhalation	
A29a	Zinc oxide (nano)	25% ⁽²⁾	<p>Not to be used in applications that may lead to exposure of the end-user's lungs by inhalation.</p> <p>Only nanomaterials having the following characteristics are allowed:</p> <ul style="list-style-type: none"> — purity \geq 96 %, with wurtzite crystalline structure and physical appearance as clusters that are rod-like, star-like and/or isometric shapes, with impurities consisting only of carbon dioxide and water, whilst any other impurities are less than 1 % in total, — median diameter of the particle number size distribution D50 (50 % of the number below this diameter) > 30 nm and D1 (1 % below this size) > 20 nm, — water solubility < 50 mg/L — uncoated, or coated with triethoxycaprylylsilane, dimethicone, dimethoxydiphenylsilanetriethoxycaprylylsilane cross-polymer, or octyl triethoxy silane. 	
27	Titanium dioxide ⁽³⁾	25% ⁽⁴⁾		

Reference Number	Substance	Maximum authorized concentration	Other limitations and requirements	Conditions of use and warnings which must be printed on the label
27a	Titanium dioxide (nano)	25% ⁽⁴⁾	<p>Not to be used in applications that may lead to exposure of the end-user's lungs by inhalation.</p> <p>Only nanomaterials having the following characteristics are allowed:</p> <ul style="list-style-type: none"> — purity $\geq 99\%$, — rutile form, or rutile with up to 5 % anatase, with crystalline structure and physical appearance as clusters of spherical, needle, or lanceolate shapes, — median particle size based on number size distribution ≥ 30 nm, — aspect ratio from 1 to 4,5, and volume specific surface area ≤ 460 m²/cm³, — coated with Silica, Hydrated Silica, Alumina, Aluminium Hydroxide, Aluminium Stearate, Stearic Acid, Trimethoxycaprylylsilane, Glycerin, Dimethicone, Hydrogen Dimethicone, Simethicone; — photocatalytic activity $\leq 10\%$ compared to corresponding non-coated or non-doped reference, — nanoparticles are photostable in the final formulation. 	

Footnotes:

(2) *In case of combined use of zinc oxide and zinc oxide (nano), the sum shall not exceed the limit given in column c.*

(3) *For use of titanium dioxide as a colourant see Annex IV, CI 77891.*

(4) *In case of combined use of titanium dioxide and titanium dioxide (nano), the sum shall not exceed the limit given in column.*