



Ruj. Kami : (12) dlm.BPFK/PASCA/K/23

Tarikh : 04 JUL 2017

SEMUA PEMEGANG NOTIFIKASI KOSMETIK

PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI PADA SENARAI EDARAN)

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. Bahagian 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-26 yang telah diadakan di Cambodia pada 2-3 Mei 2017 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.2016/314, No.483/2013 dan No.2017/238* yang melibatkan Annex III dan VII. Selain itu, mesyuarat juga bersetuju untuk membuat kemaskini pada kolum F Annex III berdasarkan keperluan semasa.
4. Kemaskini **Annex III** (*List of Restricted Substances*) melibatkan kemasukkan bahan baru iaitu no.312 Ethoxydiglycol dan no.313 Laureth-9 di mana bahan-bahan tersebut dibenarkan untuk digunakan dengan kepekatan dan syarat seperti pada **Lampiran A**.
5. Selain itu, terdapat juga kemaskini pada **Annex VII** (*List of UV Filters*) no.4 oxybenzone (Nama INCI: Benzophenone-3) di mana kepekatan yang dibenarkan adalah sehingga 6% berbanding kepekatan sebelum ini sebanyak 10% seperti pada **Lampiran B**.
6. Merujuk kepada para 4 dan 5, produk kosmetik bernotifikasi di pasaran yang mengandungi bahan-bahan tersebut dan tidak mematuhi had dan syarat baru yang ditetapkan hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 1 Disember 2018**.



7. Kemaskini juga turut melibatkan kolum F (*Condition of use and warning which must be printed on the labels*) pada **Annex III** (*List of Restricted Substances*) bagi semua bahan pewarna rambut. Kenyataan amaran '*Do not use to dye eyelashes or eyebrows*' perlu dinyatakan pada label produk kosmetik yang mengandungi bahan pewarna rambut. Semua label produk kosmetik bernetifikasi di pasaran yang mengandungi bahan pewarna rambut dan tidak mematuhi syarat baru yang ditetapkan hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 1 Jun 2018**.

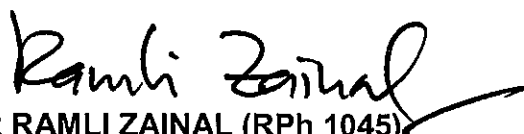
8. Sehubungan itu, semua pemegang notifikasi kosmetik adalah diingatkan untuk membuat perancangan yang teliti bagi mengelakkan sebarang kesulitan yang akan timbul.

9. 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,



DR RAMLI ZAINAL (RPh 1045)
Pengarah Regulatori Farmasi
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
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
Bahagian Regulatori Farmasi Negara

nsy/za/wmwm

Lampiran A

Annex III no. 312 dan 313

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
312 (EU: TBA)	2-(ethoxyethoxy)-ethanol Diethylene glycol monoethyl ether (DEGEE) Ethoxydiglycol CAS No 111-90-0	(a) Oxidative hair dye products (b) Non-oxidative hair dye products (c) Rinse-off products other than hair dye products (d) Other non-spray cosmetic products (e) The following spray products: fine fragrances, hairsprays, anti-perspirants and deodorants.	(a) 7% (b) 5% (c) 10% (d) 2.6% (e) 2.6%	(a) to (e): The level of ethylene glycol impurity in Ethoxydiglycol must be \leq 0.1% Not to be used in eye products and oral products.	
313 (257)	Polidocanol Laureth – 9 CAS No 3055-99-0	(a) Leave-on products (b) Rinse-off products	(a) 3.0% (b) 4.0%		

Lampiran B

Annex VII no. 4

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
4	Oxybenzone (INN)	6%		Contain oxybenzone ⁽¹⁾

Footnote:

(1) *Not required if concentration is 0.5% or less and when it is used only for product protection purposes.*

SENARAI EDARAN

1. Presiden
Persatuan Kosmetik, Dandanan Diri dan Haruman Malaysia,
(The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association of Malaysia (CTFA))
1005, Block B, Level 10, Phileo Damansara1,
No. 9, Jalan 16/11 Off Jalan Damansara,
46350 Petaling Jaya,
Selangor.

2. Presiden
*Federation of Malaysian Manufacturers Malaysian Cosmetics and Toiletries
Industry Group (FMM MCTIG)*
Wisma FMM, No. 3, Persiaran Dagang, PJU 9,
Bandar Sri Damansara,
52200 Kuala Lumpur