



Ruj. Kami : (14)dlm.BPFK/PASCA/K/23
Tarikh : 07 FEB 2018

SEMUA PEMEGANG NOTIFIKASI KOSMETIK

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN

Tuan/Puan,

PEKELILING BIL. 2/2018

MAKLUMAN BERKENAAN 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. Mesyuarat *ASEAN Cosmetic Committee (ACC)* kali ke-27 yang telah diadakan di Bandung pada 14-15 November 2017 telah bersetuju untuk mengemaskini beberapa bahan di dalam Annexes pada ACD. Keputusan tersebut adalah selaras dengan pindaan yang dinyatakan dalam *Commission Regulation (EU) No.2017/1410, No.2017/1413 dan No.2017/1224* yang melibatkan Annex II, IV dan VI. Selain itu, mesyuarat juga bersetuju untuk membuat pindaan pada Annex III berdasarkan keperluan semasa.

4. Pindaan pada Annex adalah seperti berikut:

4.1 *Annex II (List of Prohibited Substances)*

Larangan penggunaan tiga (3) bahan iaitu Lyral (HICC), Atranol dan Chloroatranol yang telah di senaraikan di dalam Annex II no.1381, no.1382 dan no.1383. Produk kosmetik bernotifikasi di pasaran yang mengandungi bahan-bahan tersebut hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 22 Ogos 2021** dan **notifikasi kosmetik baru tidak lagi dibenarkan mulai 23 Ogos 2019**.

4.2 *Annex III (List of Restricted Substances)*

Kenyataan amaran "*wear suitable glove*" perlu dinyatakan pada label dan juga risalah produk-produk pewarna rambut oksidatif atau bukan oksidatif. Produk pewarna rambut yang mengandungi bahan-bahan tersebut yang telah berada di pasaran dan tidak mematuhi syarat perlabelan baru yang ditetapkan hanya dibenarkan dipasarkan **sehingga 30 November 2020**.

4.3 **Annex IV** (*List of Colouring Agents*)

Tambahan syarat baru bagi penggunaan zinc oxide (CI 77947) iaitu '*not to be used in applications that may lead to exposure of the end-user's lungs by inhalation*' seperti **Lampiran A**. Produk kosmetik bertonifikasi di pasaran yang mengandungi bahan tersebut dan tidak mematuhi syarat baru yang ditetapkan hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 30 November 2018**.

4.4 **Annex VI** (*List of Preservatives*)

Kepekatan yang dibenarkan untuk methylisothiazolinone adalah sehingga 0.0015% berbanding kepekatan sebelum ini iaitu 0.01% seperti pada **Lampiran B**. Produk kosmetik bertonifikasi di pasaran yang mengandungi bahan tersebut dan tidak mematuhi had yang ditetapkan hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 31 Mei 2019**.

5. Sehubungan itu, semua Pemegang Notifikasi Kosmetik adalah diingatkan untuk membuat perancangan yang teliti bagi mengelakkan sebarang kesulitan yang akan timbul.

6. 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 BIN ZAINAL) RPh.1045

Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara

WMW/Mza/nsy

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

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

Annex IV

Colour Index Number or Denomination	Colour	Field of application				Other limitations and requirements
		1	2	3	4	
77947	White	X				not to be used in applications that may lead to exposure of the end-user's lungs by inhalation

Lampiran B

Annex VI no. 57

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	0.0015%	Rinse-off products only	

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.*