



Rujukan : Bil (2) dlm. NPRA/PPPK/01/04
Tarikh : 21 September 2021

SEMUA PEMEGANG NOTIFIKASI KOSMETIK

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN

Tuan/Puan

PEKELILING BIL 2/2021

MAKLUMAN BERKENAAN STATUS KEMASKINI BAHAN-BAHAN DALAM ANNEX PADA GUIDELINES FOR CONTROL OF COSMETIC PRODUCTS IN MALAYSIA

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara tersebut di atas.

2. Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) telah menjalankan 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-33 yang telah diadakan secara *virtual* pada 27-28 Mei 2021 telah bersetuju untuk mengemaskini beberapa bahan di dalam Annex II, III, IV dan VI pada ACD.
4. Pindaan pada Annex adalah seperti berikut:
 - 4.1 **Annex II (List of Prohibited Substances)**
Larangan penggunaan bahan-bahan seperti pada **Lampiran A**.
 - 4.1.1 *1,2,4-Trihydroxybenzene when used as a substance in hair and eyelash dye products*
Produk kosmetik bernetifikasi yang mengandungi bahan tersebut hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 28 Mei 2022**.
 - 4.1.2 *4-Amino-3-hydroxytoluene when used as a substance in hair and eyelash dye products*

Produk kosmetik bernetifikasi yang mengandungi bahan-bahan tersebut hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 28 Mei 2022**.

4.1.3 *2-[(4-Amino-2-nitrophenyl)-amino]-benzoic acid when used as a substance in hair and eyelash dye products*

Produk kosmetik bernetifikasi yang mengandungi bahan-bahan tersebut hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 28 Mei 2022**.

4.2 **Annex III (List of Restricted Substances)**

Penambahan syarat penggunaan bahan-bahan seperti pada **Lampiran B**.

4.2.1 *2-Hydroxyethyl Methacrylate (HEMA)* dimasukkan ke dalam Annex III dengan syarat-syarat yang dinyatakan. Produk kosmetik bernetifikasi yang tidak mematuhi syarat baharu yang ditetapkan hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 28 November 2022**.

4.2.2 *11,14-Dioxo-2,9- diazaheptadec-16-enoic Acid, 4,4,6,16- tetramethyl-10,15- dioxo, 2-[(2-methyl- 1-oxo-2-propenyl) oxy]ethyl ester (DI-HEMA TRIMETHYLHEXYL DICARBAMATE)* dimasukkan ke dalam Annex III dengan syarat-syarat yang dinyatakan. Produk kosmetik bernetifikasi yang tidak mematuhi syarat baharu yang ditetapkan hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 28 November 2022**.

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

Pembetulan ralat pada syarat penggunaan bahan-bahan seperti pada **Lampiran C**.

4.3.1 Ralat pada syarat bahan *CI 77266* dan *CI 77266 (Nano)* dibetulkan semula daripada *total Hg ≤ 10 ppm* kepada *total Hg ≤ 1 ppm*.

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

Kemaskini pada *Preamble* seperti pada **Lampiran D**.

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

6. Pemegang Notifikasi Kosmetik diingatkan untuk mematuhi kesemua arahan dan peraturan perundangan di bawah Peraturan 18A Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 dan *Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia*.

Sekian, terima kasih.

"WAWASAN KEMAKMURAN BERSAMA 2030"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,



DR ROSHAYATI BINTI MOHAMAD SANI (RPh 1449)

Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

RA/as/ec

- s.k
- i) Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 - ii) Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 - iii) Timbalan Pengarah Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
 - iv) Timbalan Pengarah Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
 - v) Timbalan Pengarah Pusat Koordinasi dan Perancangan Strategik Regulatori
Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Lampiran A

Annex II no. 1642, no. 1643 dan no. 1644

Substances	CAS Number	Ref. No
1,2,4-Trihydroxybenzene when used as a substance in hair and eyelash dye products	533-73-3	1642
4-Amino-3-hydroxytoluene when used as a substance in hair and eyelash dye products	2835-98-5	1643
2-[(4-Amino-2-nitrophenyl)-amino]-benzoic acid when used as a substance in hair and eyelash dye products	117907-43-4	1644

Lampiran B

Annex III no. 328 dan no. 329

Ref No ACD # (EU #)	Substance/CAS No ⁽¹⁹⁾	Field of application and/or use	Restrictions		Conditions of use and warning which must be printed on the labels
			Maximum authorised concentration in the ready for use preparation	Other limitations and requirements	
A	B	C	D	E	F
328 (313)	2-Hydroxyethyl Methacrylate HEMA 868-77-9	Nail Products		Professional use only	For professional use only Can cause an allergic reaction
329 (314)	11,14-Dioxa-2,9- diazahaptadec- 16-enoic Acid, 4,4,6,16- tetramethyl-10,15- dioxo, 2-[(2- methyl- 1-oxo-2-propeny) oxy]ethyl ester DI-HEMA TRIMETHYLHEXYL DICARBAMATE 41137-60-4/ 72869-86-4	Nail Products		Professional use only	For professional use only Can cause an allergic reaction

Lampiran C

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.

Lampiran D

Annex IV Preamble

5. All finished products containing formaldehyde or substances in this ANNEX and which release formaldehyde (Entries 20,21,27,30,31,33,46,49, 51,55) must be labelled with the warning "contains formaldehyde" where the concentration of formaldehyde in the finished product exceeds 0.05%.

SENARAI EDARAN

1. Presiden

Persatuan Kosmetik, Dandanan Diri dan Haruman Malaysia,
(*The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association of Malaysia (CTFA)*)
95-2, Block H,
The Suites, Jaya One,
72 A, Jalan Universiti,
46200 Petaling Jaya,
Selangor
info@ctfamalaysia.org

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.
aini@fmm.org.my

3. Presiden

Society of Cosmetic Scientists of Malaysia
admin@scsmy.org