



Rujukan : Bil ( 1 ) dlm. NPRA/PPPK/01/04  
Tarikh : 05 Mei 2021

## SEMUA PEMEGANG NOTIFIKASI KOSMETIK

## SEMUA PERSATUAN BERKENAAN

Tuan/Puan

### PEKELILING BIL 1/2021

### 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) 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-32 yang telah diadakan secara *virtual* pada 29 dan 30 September 2020 telah bersetuju untuk mengemaskini beberapa bahan di dalam Annex II, III 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 *Dibutyltin Hydrogen Borate*  
Produk kosmetik bernetifikasi yang mengandungi bahan tersebut hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 8 September 2021**.
    - 4.1.2 *Formaldehyde, Paraformaldehyde dan Methylene Glycol*  
Produk kosmetik bernetifikasi yang mengandungi bahan-bahan tersebut hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 8 Mac 2022**.
  - 4.2 **Annex III (List of Restricted Substances)**
    - 4.2.1 *Formaldehyde* dikeluarkan daripada Annex III untuk disenaraikan pada Annex II. Sila rujuk perkara 4.1.2 untuk syarat dan tempoh kuatkuasa.

4.2.2 *Tagetes Erecta*

Kemasukan bahan ini dengan kepekatan dan syarat penggunaan yang dibenarkan adalah seperti pada **Lampiran B**. Produk kosmetik bernetifikasi yang tidak mematuhi kepekatan dan syarat baharu yang ditetapkan hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 8 Mac 2022**.

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

4.3.1 Bahan *Formaldehyde* dan *Paraformaldehyde* dikeluarkan daripada Annex VI untuk disenaraikan pada Annex II. Sila rujuk perkara 4.1.2 untuk syarat dan tempoh kuatkuasa.

5. Sehubungan 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.

**“PRIHATIN RAKYAT: DARURAT MEMERANGI COVID-19”**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menjalankan amanah,



**(DR. ROSHAYATI BINTI MOHAMAD SANI) (RPh.1449)**

Timbalan Pengarah

b.p. 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) 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))*  
95-2, Block H,  
The Suites, Jaya One,  
72 A, Jalan Universiti,  
46200 Petaling Jaya,  
Selangor  
[info@ctfamalaysia.org](mailto: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](mailto:aini@fmm.org.my)
3. Presiden  
*Society of Cosmetic Scientists of Malaysia*  
[admin@scsmy.org](mailto:admin@scsmy.org)

Lampiran A

Annex II no. 1400, no. 1577, no. 1578 dan no. 1579

Substances	CAS Number	Ref. No
Dibutyltin hydrogen borate	75113-37-0	1400
Formaldehyde	50-00-0	1577
Paraformaldehyde	30525-89-4	1578
Methanediol; methylene glycol	463-57-0	1579

Lampiran B

Annex III no. 13 dan no. 327

Ref No ACD # (EU #)	Substance/CAS No <sup>(19)</sup>	Restrictions		Other limitations and requirements	Conditions of use and warning which must be printed on the labels
		Field of application and/or use	Maximum authorised concentration in the ready for use preparation		
A	B	C	D	E	F
13	Entry deleted				
327  (1383 Annex II)	Tagetes erecta flower extract 90131-43-4 Tagetes erecta flower oil 90131-43-4	(a) Leave-on products (b) Rinse-off products	(a) 0.01% (b) 0.1%	For (a) and (b): Alpha terthienyl (terthiophen) content in the extract/oil ≤ 0,35 %.  For (a): Not to be used in sunscreen products and products marketed for exposure to natural/artificial UV light.  For (a) and (b): In case of combined use with Tagetes minuta (entry 324) or Tagetes Patula (entry 325), the total combined content of Tagetes in ready for use preparation shall not exceed the maximum concentration limits set out in column (D).	