



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03-7883 5400
No. Faksimili : 03-7956 2924
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

Rujukan : Bil (4) dlm. NPRA/PPPK/01/04
Tarikh : 1 Julai 2022

SEMUA PEMEGANG NOTIFIKASI KOSMETIK

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN

Tuan/Puan

PEKELILING BIL 1/2022

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-35 yang telah diadakan secara *virtual* pada 25 dan 27 Mei 2022 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 *Deoxyarbutin*

Produk kosmetik bernetifikasi yang mengandungi bahan tersebut hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 11 Mei 2023**.

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

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

4.2.1 *Climbazole* dikemaskini dalam Annex III dengan syarat-syarat yang dinyatakan. Produk kosmetik bernetifikasi yang tidak mematuhi syarat baharu yang ditetapkan hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 11 November 2023**.

4.2.2 *Titanium dioxide* dikemaskini dalam Annex III dengan syarat-syarat yang dinyatakan. Produk kosmetik bernetifikasi yang tidak mematuhi syarat baharu yang ditetapkan hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 11 Mei 2024**.

4.2.3 *Dihydroxyacetone* dikemaskini dalam Annex III dengan syarat-syarat yang dinyatakan. Produk kosmetik bernetifikasi yang tidak mematuhi syarat baharu yang ditetapkan hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 11 November 2023**.

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

Kemaskini serta penambahan syarat penggunaan bahan seperti pada **Lampiran C**.

4.3.1 *Climbazole* dikemaskini dalam Annex VI dengan syarat-syarat yang dinyatakan. Produk kosmetik bernetifikasi yang tidak mematuhi syarat baharu yang ditetapkan hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 11 November 2023**.

4.3.2 *Hydroxyethoxyphenyl butanone* dimasukkan ke dalam Annex VI dengan syarat-syarat yang dinyatakan. Bahan tersebut boleh digunakan sebagai bahan pengawet dalam produk kosmetik bernetifikasi kuatkuasa serta-merta.

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

Rujukan : Bil (4) dlm. NPRA/PPPK/01/04

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

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

Lampiran A

Annex II no. 1657

Substances	CAS Number	Ref. No
4-[(tetrahydro-2H-pyran-2-yl)oxy]phenol (Deoxyarbutin, Tetrahydropyranyloxy Phenol)	53936-56-4	1657

Lampiran B

Annex III no. 326, no. 338 & no. A8

Ref No ACD # (EU #)	Substance/CAS No ⁽¹⁹⁾	Field of application and/or use	Restrictions		Other limitations and requirements	Conditions of use and warning which must be printed on the labels
			Maximum authorised concentration in the ready for use preparation	D		
A	B	C	D	E	F	
326 (310)	1-(4-Chlorophenoxy)- 1(imidazole-1-yl)-3,3- dimethylbutan-2-one (22) Climbazole 38083-17-9	a) Rinse-off Anti-Dandruff Shampoo b) Rinse-off Anti-Dandruff Conditioners	a) 2.0% b) 0.5%	For (a) and (b): for purposes other than inhibiting the development of micro-organisms in the product. This purpose has to be apparent from the presentation of the product.		
338 (x)	Titanium dioxide in powder form containing 1% or more of particles with aerodynamic diameter < 10 µm Titanium Dioxide 13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80- 2	a) face products in loose powder form b) hair aerosol spray products c) other products	a) 25% b) 1.4 % for general consumers, and 1.1% for professional use	(a) (b) Only in the pigmentary form c) Not to be used in applications that may lead to exposure of the end-user's lungs by inhalation;		
A8	1,3-Dihydroxy- 2-propanone Dihydroxyacetone 96-26-4	a) Hair dye substance in non-oxidative hair dye products b) Self-tanning products Use for dyeing eyelashes and eyebrows is not permitted.	a) 6.5% b) 10%			

Lampiran C

Annex VI no. 32 & no. 60

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
32	1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimethylbutan-2-one ⁽¹⁵⁾ Climbazole CAS No. 3803-17-9	(a) 0.2% (b) 0.2% (c) 0.5% (d) 0.5%	(a) Hair lotions (b) Face creams (c) Rinse-off shampoo (d) Rinse-off hair conditioner	
60	4-(3-ethoxy-4-hydroxyphenyl)butan-2-one Hydroxyethoxyphenyl Butanone CAS 569646-79-3	0.7%		