



Ruj. Kami: (17) dlm.BPFK/PASCA/K/23
Tarikh : 05 SEP 2019

SEMUA PEMEGANG NOTIFIKASI KOSMETIK

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN

Tuan/Puan,

PEKELILING BIL. 1/2019

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-30 yang telah diadakan di Nay Pyi Taw, Myanmar pada 20-21 Jun 2019 telah bersetuju untuk mengemaskini beberapa bahan di dalam Annex pada ACD. Keputusan tersebut adalah selaras dengan pindaan yang dinyatakan dalam *Commission Regulation (EU) No.2019/681, No.2018/978, No.2019/698, No.2018/1847 dan No.2019/680* yang melibatkan Annex II, III, VI dan VII.
4. Pindaan pada Annex adalah seperti berikut:
 - 4.1 **Annex II (List of Prohibited Substances)**

Larangan penggunaan *2-Chloro-p-Phenylenediamine including its sulfate and dihydrochloride salts* seperti pada **Lampiran A**. Produk kosmetik bernotifikasi yang mengandungi bahan-bahan tersebut hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 17 Jun 2020**.
 - 4.2 **Annex III (List of Restricted Substances)**
 - 4.2.1 *Tagetes Minuta* dan *Tagetes Patula*

Kemasukan bahan-bahan ini dengan kepekatan dan syarat yang dibenarkan untuk digunakan adalah seperti pada **Lampiran B**. Produk kosmetik bernotifikasi yang tidak mematuhi kepekatan dan syarat baharu yang ditetapkan hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 18 Disember 2020**.

4.2.2 *Climbazole*

Kemasukan bahan ini dengan kepekatan dan syarat seperti pada **Lampiran B**. Produk kosmetik bernetifikasi yang tidak mematuhi kepekatan dan syarat baharu yang ditetapkan tidak lagi dibenarkan berada di pasaran **mulai tarikh pekeliling ini dikeluarkan**.

4.2.3 *Silver Nitrate*

Bahan ini dikeluarkan daripada Annex III.

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

4.3.1 *Biphenyl-2-ol and its salts*

Kemaskini maklumat di mana kepekatan dan syarat baharu adalah seperti pada **Lampiran C**. Produk kosmetik bernetifikasi yang tidak mematuhi kepekatan dan syarat baharu yang ditetapkan hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 17 Disember 2020**.

4.3.2. *Climbazole*

Kemaskini maklumat dengan kepekatan dan syarat baharu seperti pada **Lampiran C**. Produk kosmetik bernetifikasi yang tidak mematuhi kepekatan dan syarat baharu yang ditetapkan hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 17 Jun 2021** dan **notifikasi kosmetik baharu tidak lagi dibenarkan mulai 18 Jun 2020**.

4.4 **Annex VII** (*List of UV Filters*)

Kemasukan bahan *Phenylene Bis-Diphenyltriazine* dengan kepekatan dan syarat yang dibenarkan bagi penggunaan bahan tersebut di dalam produk kosmetik seperti pada **Lampiran D** dan **tarikh kuatkuasa adalah serta-merta mulai tarikh pekeliling ini dikeluarkan**.

5. Selain itu, mesyuarat bersetuju untuk menetapkan had 1,4-Dioxane sebagai *impurity* dalam produk kosmetik mengikut had dan tempoh masa pelaksanaan seperti berikut;

5.1 25 ppm **mulai 19 Jun 2020** dan,

5.2 10 ppm **mulai 19 Jun 2023**.

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

Ruj. Kami : (17)dlm.BPFK/PASCA/K/23

7. Sukacita diingatkan 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 menjalankan amanah,



(DATIN DR. FARIDAH ARYANI BINTI MD YUSOF) (RPh 1197)

Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara

WMWMIza/nsns/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))
95-2, Block H,
The Suites, Jaya One,
72 A, Jalan Universiti,
46200 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.

3. Presiden
Society of Cosmetic Scientists of Malaysia
admin@scsmy.org

Lampiran A

Annex II no.1384

Substances	CAS Number	Ref. No
2-chlorobenzene-1,4-diamine (2-Chloro-p-Phenylenediamine), its sulfate and dihydrochloride salts when used as a substance in hair dye products.	615-66-7 61702-44-1 (sulfate) 615-46-3 (dihydrochloride)	1384

Lampiran B

Annex III no.324, no.325 dan no.326

Ref No ACD # (EU #)	Substance/CAS No ⁽¹⁹⁾	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
324 (308)	Tagetes minuta flower extract CAS No. 91770-75-1 Tagetes minuta flower oil CAS No. 91770-75-1/8016-84-0	(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 \leq 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 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).	
325 (309)	Tagetes patula flower extract CAS No. 91722-29-1 Tagetes patula flower oil CAS No. 91722-29-1/8016-84-0	(c) Leave-on products (d) Rinse-off products	(c) 0.01% (d) 0.1%	For (a) and (b): Alpha terthienyl (terthiophen) content in the extract/oil \leq 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 patula (entry 324), the total combined content of Tagetes in ready for use preparation shall not exceed the maximum concentration limits set out in column (D).	

Ref No ACD # (EU #)	Substance/CAS No ⁽¹⁹⁾	Restrictions		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	F
326 (310)	1-(4-Chlorophenoxy)- 1(imidazole-1-yl)-3,3- dimethylbutan-2-one ⁽²²⁾ Climbazole CAS no. 38083-17-9	Rinse-off anti-dandruff shampoo	2.0%	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.

(22) For use as a preservative, see Annex VI, entry 32.

Lampiran C

Annex VI no. 7 dan no.32

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
7	Biphenyl-2-ol and its salts o-Phenylphenol CAS No. 90-43-7	Rinse-off products; 0.2% (as phenol) Leave-on products; 0.15% (as phenol)		Avoid contact with eyes
32	1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimethylbutan-2-one) ⁽¹⁵⁾ Climbazole CAS No. 3803-17-9	(a) Hair lotions; 0.2% (b) Face creams; 0.2% (c) Foot care products; 0.2% (d) Rinse-off shampoo; 0.5%		

(15) For use other than as a preservative, see Annex III, entry 326

Lampiran D

Annex VII no. 31

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
30	3,3-(1,4-Phenylene) bis (5,6-diphenyl-1,2,4-triazine) Phenylene Bis-Diphenyltriazine CAS No. 55514-22-2	5%		Not to be used in application that may lead to exposure of the end user's lungs by inhalation.