



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : **56** /dlm.BPFK/17/K/22

Tarikh :

03 OCT 2011

SEMUA PEMEGANG NOTIFIKASI KOSMETIK

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN

Tuan/Puan,

**PEKELILING UNTUK MEMAKLUMKAN LARANGAN PENGGUNAAN BAHAN
2-AMINOPHENOL (O-AMINOPHENOL; CI 76520) AND ITS SALTS**

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara tersebut di atas.

- Ingin dimaklumkan bahawa Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan selaku badan regulatori terhadap kawalan kosmetik di Malaysia secara berterusan akan membuat semakan dan pindaan pada kandungan *Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia* selaras dengan pindaan pada *ASEAN Cosmetic Directive (ACD)*.
- Merujuk kepada *Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia*, o-aminophenol disenaraikan di dalam Annex III, part 2, no. 34 (*List of substances provisionally allowed*) sebagai bahan pewarna rambut yang dibenarkan untuk digunakan secara bersyarat dalam formulasi kosmetik dan kepekatan maksimum yang dibenarkan dalam produk siap adalah 2.0%.
- Walau bagaimanapun, mulai **3 Januari 2012**, bahan tersebut akan dikuatkuasakan/dikawal sebagai bahan larangan dan disenaraikan di bawah Annex II, no. 1372 (*List of substances which must not form part of the composition of cosmetic products*). Perkara tersebut telah dipersetujui dalam mesyuarat *ASEAN Cosmetic Committee (ACC)* kali ke- 16 yang telah berlangsung di Brunei pada 22-23 Jun 2011 yang lalu selaras dengan pindaan yang dinyatakan dalam *Commission Directive 2011/59/EU*. Larangan penggunaan adalah kerana berdasarkan penilaian ke atas data saintifik bagi o-aminophenol, bahan tersebut didapati tidak selamat untuk digunakan sebagai bahan pewarna rambut.
- Oleh yang demikian, notifikasi bagi semua produk kosmetik yang mengandungi o-aminophenol akan dibatalkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi selepas tarikh 3 Januari 2012.
- Sehubungan itu, pemegang notifikasi kosmetik hendaklah memastikan perkara berikut:

i) menghabiskan stok sedia ada di pasaran sebelum **3 Januari 2012**.

ii) memanggil balik baki stok produk sedia ada di pasaran (jika ada) dalam tempoh **30 hari** selepas tarikh 3 Januari 2012 dan melupuskan stok tersebut.

7. Bagi memastikan bahawa produk yang mengandungi bahan tersebut tidak lagi dipasarkan pada tarikh yang dinyatakan pada para 4 di atas, pemegang notifikasi dinasihatkan untuk tidak lagi membuat permohonan notifikasi baru bagi produk yang mengandungi bahan tersebut. Semua pemegang notifikasi juga adalah diingatkan untuk membuat perancangan yang teliti bagi mengelakkan sebarang kesulitan yang akan timbul kelak.

8. Adalah menjadi tanggungjawab pihak Pemegang Notifikasi Kosmetik untuk mematuhi kesemua arahan dan peruntukan perundangan di Bawah **Peraturan 29 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 TAJUDDIN BIN AKASAH)

Timbalan Pengarah

b.p Pengarah Regulatori Farmasi

Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan

Kementerian Kesihatan Malaysia.

- s.k
- i) Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 - ii) Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 - iii) Fail timbul (kosmetik)

nsns/za/ssar