

Số: 3824/SYT-NV

Đồng Nai, ngày 19 tháng 8 năm 2019

V/v cập nhật quy định về các chất
dùng trong mỹ phẩm.

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố;
- Các Doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn.

Sở Y tế nhận được Văn bản số 13431/QLD-MP ngày 09/8/2019 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc cập nhật quy định về các chất dùng trong mỹ phẩm, nội dung văn bản trên thông báo việc cập nhật kết quả cuộc họp Hội đồng mỹ phẩm Asean (ACC) và Hội đồng Khoa học mỹ phẩm Asean (ACSB) lần thứ 30 cụ thể như sau:

1. Cục Quản lý Dược đã đăng tải cập nhật các Phụ lục (Annex) về thành phần các chất sử dụng trong mỹ phẩm trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ <http://www.dav.gov.vn/Quản lý mỹ phẩm>) để các đơn vị triển khai thực hiện:

- Các chất không được phép sử dụng trong mỹ phẩm (Phụ lục II).
- Các chất dùng trong mỹ phẩm có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng (Phụ lục III).
- Các chất màu được phép dùng trong mỹ phẩm (Phụ lục IV).
- Các chất bảo quản dùng trong mỹ phẩm (Phụ lục VI).
- Các chất lọc tia tử ngoại (Phụ lục VII).

2. Lộ trình áp dụng đối với các nội dung cập nhật tại các Phụ lục trên của Hiệp định mỹ phẩm Asean như sau:

- Các chất là dịch chiết hoặc dầu dịch chiết từ hoa Tagetes Patula và Tagetes Minuta được đưa vào Phụ lục III với tổng nồng độ, hàm lượng cho phép sử dụng trong mỹ phẩm tối đa là 0,01% đối với sản phẩm lưu lại trên cơ thể (leave-on products) và 0,1% đối với sản phẩm rửa trôi (rinse-off product). Trong đó, hàm lượng Alpha terthienyl (terthiophen) trong các chất này không được vượt quá 0,35%. Các chất này cũng không được sử dụng trong sản phẩm lưu lại trên da để chống nắng và có tiếp xúc với tia UV tự nhiên hoặc nhân tạo.

Quy định này được áp dụng kể từ ngày 19/12/2020.

- Thay đổi quy định đối với Biphenyl-2-ol (hay còn gọi là o-Phenylphenol) và các muối của nó:

+ Các chất Biphenyl-2-ol vẫn được sử dụng như chất bảo quản (Phụ lục VI) nhưng có thay đổi hàm lượng tối đa là 0,15% (tính theo phenol) đối với sản phẩm lưu lại trên cơ thể (leave-on products) và 0,2% (tính theo phenol) đối với sản phẩm rửa trôi (rinse-off products).

+ Các muối của Biphenyl-2-ol không còn được phép sử dụng như chất bảo quản (không thuộc Phụ lục VI).

Kể từ ngày 18/12/2020, chỉ các sản phẩm mỹ phẩm đáp ứng quy định mới được lưu hành trên thị trường, các sản phẩm mỹ phẩm không đáp ứng quy định sẽ bị thu hồi.

- Chất Phenylense Bis-Diphenyltriazine được phép dùng với công dụng lọc tia tử ngoại đã được bổ sung vào danh sách chất lọc tia tử ngoại cho phép sử dụng trong mỹ phẩm với nồng độ, hàm lượng tối đa là 5% (bổ sung vào phụ lục VII)

Quy định này được áp dụng kể từ ngày ban hành công văn này.

- Các chất 2-Chlorobenzene-1,4-diamine (hay còn gọi là 2-Chloro-p-Phenylenediamine), muối sulfate và muối dihydrochloride của nó được đưa vào Phụ lục II (Các chất không được phép sử dụng trong mỹ phẩm) khi nó được sử dụng trong sản phẩm nhuộm tóc.

Kể từ ngày 18/06/2020, chỉ các sản phẩm mỹ phẩm đáp ứng quy định mới được lưu hành trên thị trường. Từ ngày 18/12/2020, các sản phẩm mỹ phẩm không đáp ứng quy định sẽ bị thu hồi.

- Chất 1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimethylbutan-2-one (hay còn gọi là Climbazole) được đưa vào Phụ lục III với nồng độ, hàm lượng cho phép sử dụng trong mỹ phẩm tối đa là 2% đối với sản phẩm gội đầu rửa trôi ngăn ngừa gàu (rinse-off anti-dandruff shampoo); được đưa vào Phụ lục VI với vai trò là chất bảo quản có nồng độ, hàm lượng cho phép sử dụng trong mỹ phẩm tối đa là 0,2% đối với sản phẩm dưỡng tóc (hair lotions), kem dùng cho mặt (face creams), sản phẩm chăm sóc chân (foot care products) và 0,5% đối với sản phẩm gội đầu rửa trôi (rinse-off shampoo).

+ Quy định tại Phụ lục III được áp dụng kể từ ngày ban hành công văn này đối với các sản phẩm mỹ phẩm công bố mới.

+ Quy định tại Phụ lục VI được áp dụng từ ngày 18/6/2020 đối với các sản phẩm mỹ phẩm công bố mới.

+ Kể từ ngày 18/6/2021, chỉ các sản phẩm mỹ phẩm đáp ứng quy định mới được lưu thông trên thị trường, các sản phẩm mỹ phẩm không đáp ứng quy định sẽ bị thu hồi.

- Các chất Lyraral (HICC), Atranol, Chloroatranol: được đưa vào Phụ lục II (Các chất không được phép sử dụng trong mỹ phẩm).

+ Kể từ ngày 23/8/2019, các sản phẩm mỹ phẩm trong thành phần công thức có chứa một hoặc một số các chất nêu trên không được tiếp tục công bố.

+ Các sản phẩm mỹ phẩm có chứa một hoặc một số chất này đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được tiếp tục lưu hành trên thị trường đến ngày 23/8/2021.

Yêu cầu các đơn vị rà soát lại thành phần công thức các sản phẩm mỹ phẩm, cập nhật thường xuyên danh mục các chất sử dụng trong mỹ phẩm, đảm bảo chỉ đưa ra lưu thông phân phối và sử dụng các sản phẩm mỹ phẩm đáp ứng quy định.

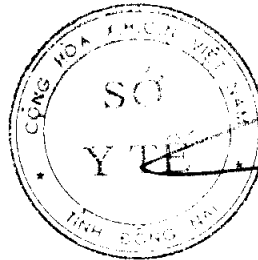
Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./. *L*

(Đính kèm Văn bản số 13431/QLD-MP ngày 09/8/2019 của Cục Quản lý Dược)

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGD SYT (để biết);
- Website SYT (đăng tải);
- Lưu: VT, NV.
(Dược/D)

GIÁM ĐỐC



Phan Huy Anh Vũ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 13431 /QLD-MP
V/v cập nhật quy định về các
chất dùng trong mỹ phẩm

Hà Nội, ngày 09 tháng 8 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm

Thực hiện Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/11/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm, nhằm cập nhật kết quả cuộc họp Hội đồng mỹ phẩm Asean (ACC) và Hội đồng Khoa học mỹ phẩm Asean (ACSB) lần thứ 30, Cục Quản lý Dược thông báo đến các đơn vị như sau:

1. Cục Quản lý Dược đã đăng tải cập nhật các Phụ lục (Annex) về thành phần các chất sử dụng trong mỹ phẩm trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ <http://www.dav.gov.vn/Quản lý mỹ phẩm>) để các đơn vị triển khai thực hiện:

- Các chất không được phép sử dụng trong mỹ phẩm (Phụ lục II).
- Các chất dùng trong mỹ phẩm có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng (Phụ lục III).
- Các chất màu được phép dùng trong mỹ phẩm (Phụ lục IV).
- Các chất bảo quản dùng trong mỹ phẩm (Phụ lục VI).
- Các chất lọc tia tử ngoại (Phụ lục VII).

2. Lộ trình áp dụng đối với các nội dung cập nhật tại các Phụ lục trên của Hiệp định mỹ phẩm Asean như sau:

- Các chất là dịch chiết hoặc dầu chiết xuất từ hoa Tagetes Patula và Tagetes Minuta được đưa vào Phụ lục III với tổng nồng độ, hàm lượng cho phép sử dụng trong mỹ phẩm tối đa là 0,01% đối với sản phẩm lưu lại trên cơ thể (leave-on products) và 0,1% đối với sản phẩm rửa trôi (rinse-off products). Trong đó, hàm lượng Alpha terthienyl (terthiophen) trong các chất này không được vượt quá 0,35%. Các chất này cũng không được sử dụng trong sản phẩm lưu lại trên da để chống nắng và có tiếp xúc với tia UV tự nhiên hoặc nhân tạo.

Quy định này được áp dụng kể từ ngày 19/12/2020.

- Thay đổi quy định đối với Biphenyl-2-ol (hay còn gọi là o-Phenylphenol) và các muối của nó:

- + Các chất Biphenyl-2-ol vẫn được sử dụng như chất bảo quản (Phụ lục VI) nhưng có thay đổi hàm lượng tối đa là 0,15% (tính theo phenol) đối với

sản phẩm lưu lại trên cơ thể (leave-on products) và 0,2% (tính theo phenol) đối với sản phẩm rửa trôi (rinse-off products).

+ Các muối của Biphenyl-2-ol không còn được phép sử dụng như chất bảo quản (không thuộc Phụ lục VI)

Kể từ ngày 18/12/2020, chỉ các sản phẩm mỹ phẩm đáp ứng quy định mới được lưu hành trên thị trường, các sản phẩm mỹ phẩm không đáp ứng quy định sẽ bị thu hồi.

- Chất Phenylene Bis-Diphenyltriazine được phép dùng với công dụng lọc tia tử ngoại và đã được bổ sung vào danh sách chất lọc tia tử ngoại cho phép sử dụng trong mỹ phẩm với nồng độ, hàm lượng tối đa là 5% (bổ sung vào Phụ lục VII)

Quy định này được áp dụng kể từ ngày ban hành công văn này.

- Các chất 2-Chlorobenzene-1,4-diamine (hay còn gọi là 2-Chloro-p-Phenylenediamine), muối sulfate và muối dihydrochloride của nó được đưa vào Phụ lục II (Các chất không được phép sử dụng trong mỹ phẩm) khi nó được sử dụng trong sản phẩm nhuộm tóc.

Kể từ ngày 18/6/2020, chỉ các sản phẩm mỹ phẩm đáp ứng quy định mới được lưu hành trên thị trường. Từ ngày 18/12/2020, các sản phẩm mỹ phẩm không đáp ứng quy định sẽ bị thu hồi.

- Chất 1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl)- 3,3- dimethylbutan-2-one (hay còn gọi là Climbazole) được đưa vào Phụ lục III với nồng độ, hàm lượng cho phép sử dụng trong mỹ phẩm tối đa là 2% đối với sản phẩm gội đầu rửa trôi ngăn ngừa gàu (rinse-off anti-dandruff shampoo); được đưa vào Phụ lục VI với vai trò là chất bảo quản có nồng độ, hàm lượng cho phép sử dụng trong mỹ phẩm tối đa là 0,2% đối với sản phẩm dưỡng tóc (hair lotions), kem dùng cho mặt (face creams), sản phẩm chăm sóc chân (foot care products) và 0,5% đối với sản phẩm gội đầu rửa trôi (rinse-off shampoo).

+ Quy định tại Phụ lục III được áp dụng kể từ ngày ban hành công văn này đối với sản phẩm công bố mới.

+ Quy định tại Phụ lục VI được áp dụng từ ngày 18/6/2020 đối với các sản phẩm mỹ phẩm công bố mới.

+ Kể từ ngày 18/6/2021, chỉ các sản phẩm mỹ phẩm đáp ứng quy định mới được lưu hành trên thị trường, các sản phẩm mỹ phẩm không đáp ứng quy định sẽ bị thu hồi.

- Các chất Lyril (HICC), Atranol, Chloroatranol: được đưa vào Phụ lục II (Các chất không được phép sử dụng trong mỹ phẩm).

+ Kể từ ngày 23/8/2019, các sản phẩm mỹ phẩm trong thành phần công thức có chứa một hoặc một số các chất nêu trên không được tiếp tục công bố.

+ Các sản phẩm mỹ phẩm có chứa một hoặc một số các chất này đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được tiếp tục lưu hành trên thị trường đến ngày 23/8/2021.

3. Đề nghị các Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phổ biến đến các đơn vị trên địa bàn và triển khai thực hiện các nội dung nêu trên.

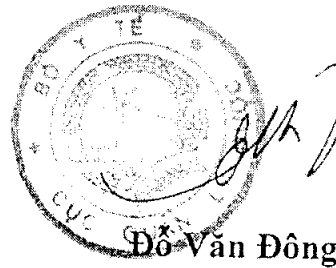
4. Yêu cầu các doanh nghiệp liên tục rà soát lại thành phần công thức các sản phẩm mỹ phẩm, cập nhật thường xuyên danh mục các chất sử dụng trong mỹ phẩm, đảm bảo chỉ đưa ra lưu thông phân phối và sử dụng các sản phẩm mỹ phẩm đáp ứng quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ (để phối hợp);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp.HCM;
- Lưu: VT, PCTra, MP (P).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông