

Số: 5491/SYT-NV

Đồng Nai, ngày 11 tháng 8 năm 2022

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

Kính gửi:

- Phòng Y tế các huyện, thành phố;
  - Các cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh.
- (Sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Thực hiện Văn bản số 7048/QLD-MP ngày 25/7/2022 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc cập nhật quy định về các chất sử dụng trong mỹ phẩm,

Sở Y tế thông báo: Cục Quản lý Dược thông báo việc cập nhật quy định về các chất sử dụng trong mỹ phẩm cụ thể như sau:

1. Các Phụ lục (Annex) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN bao gồm:

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

2. Thông tin cụ thể về nội dung cập nhật tại các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN như sau:

a) Tại Phụ lục II, bổ sung chất 4-[(tetrahydro-2H-pyran-2-yl) oxy] phenol (Deoxyarbutin) vào tham chiếu số 1657.

b) Tại Phụ lục III, bổ sung/ cập nhật các giới hạn quy định cụ thể như sau:

- Bổ sung chất 1,3-Dihydroxy-2-propanone (Dihydroxyacetone) vào tham chiếu số 321: là chất nhuộm màu được phép sử dụng trong sản phẩm nhuộm tóc không oxi hóa với nồng độ tối đa là 6,25%; là chất được phép sử dụng trong sản phẩm làm sạm da với nồng độ tối đa là 10%.

- Cập nhật quy định về giới hạn của chất 1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl)- 3,3- dimethylbutan-2-one/ Climbazole tại tham chiếu số 326: Là chất được phép sử dụng trong sản phẩm gội dùng cho tóc giúp ngăn ngừa gàu rửa trôi được với nồng độ tối đa là 2%, sản phẩm xả dùng cho tóc giúp ngăn ngừa gàu rửa trôi được với nồng độ tối đa là 0,5%.

- Bổ sung vào tham chiếu số 338: Cập nhật quy định về việc sử dụng Titanium Dioxide ở dạng bột có chứa 1% hoặc nhiều hơn các hạt có đường kính khí động học ≤

10 µm không được phép sử dụng trong các dạng có thể làm phát sinh phơi nhiễm qua đường hô hấp của người dùng để sử dụng như sau:

+ Các sản phẩm dành cho mặt ở dạng bột lỏng: nồng độ tối đa là 25% cho sử dụng thông thường;

+ Các sản phẩm xịt dưỡng tóc: nồng độ tối đa là 1,4% cho sử dụng thông thường và 1,1% cho sử dụng chuyên nghiệp.

c) Tại Phụ lục VI, bổ sung/ cập nhật các giới hạn quy định cụ thể như sau:

- Bổ sung chất bảo quản 4-(3-ethoxy-4-hydroxyphenyl) butan-2-one Hydroxyethoxyphenyl Butanone (HEPB) với nồng độ tối đa là 0,7%.

- Cập nhật quy định về giới hạn của chất 1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimethylbutan-2-one/ Climbazole tại tham chiếu số 32: Là chất bảo quản được phép sử dụng trong các dạng sản phẩm mỹ phẩm: Sản phẩm dưỡng tóc, Kem dùng cho da mặt với nồng độ tối đa là 0,2%; Sản phẩm gội/ xả dùng cho tóc rửa trôi được với nồng độ tối đa là 0,5%.

d) Tại Phụ lục IV và Phụ lục VII, cập nhật quy định về việc sử dụng Titanium dioxide làm chất tạo màu (Phụ lục IV) và làm chất lọc tia tử ngoại (Tham chiếu số 27 và 27a của Phụ lục VII) được cập nhật để lưu ý việc sử dụng bị hạn chế (không được dùng trong trường hợp có thể dẫn đến việc tiếp xúc với phổi do hít phải khi sử dụng).

đ) Lộ trình áp dụng:

- Kể từ ngày áp dụng nêu trong Phụ lục đính kèm công văn này, 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.

- Quy định về chất bảo quản 4-(3-ethoxy-4-hydroxyphenyl) butan-2-one Hydroxyethoxyphenyl Butanone (HEPB) nêu tại điểm c khoản 2 có hiệu lực kể từ ngày ban hành công văn này.

3. Đề nghị các cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm:

- Chủ động rà soát thành phần công thức sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh;

- Có kế hoạch sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh phù hợp, đảm bảo sản phẩm mỹ phẩm đưa ra lưu hành đáp ứng quy định tại Thông tư số 06/2011/TTBYT,

Đề nghị các đơn vị triển khai thực hiện. ✓

**Nơi nhận**

- Như trên;
- Các đơn vị trực thuộc (để biết);
- Website SYT (đăng tải);
- Lưu: VT, NV (Đ).

**KT. GIÁM ĐỐC**  
**PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Lê Quang Trung**



**Phụ lục**  
**DANH MỤC CÁC CHẤT CẬP NHẬP VÀO CÁC PHỤ LỤC (ANNEX)**  
**CỦA HIỆP ĐỊNH MỸ PHẨM ASEAN VÀ LỘ TRÌNH THỰC HIỆN**  
*(Ban hành kèm theo Văn bản số...../SYT-NV ngày 11.. tháng 8 năm 2022*  
*của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai)*

Stt	Tên chất	Số Tham chiếu/ Số Phụ lục (Annex)	Ngày áp dụng
01	4-[(tetrahydro-2H-pyran-2-yl)oxy] phenol (Deoxyarbutin)	1657/Annex II	11/05/2023
02	1,3-Dihydroxy-2-propanone (Dihydroxyacetone)	321/Annex III 11/11/2023	11/11/2023
03	1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimethylbutan-2-one/ Climbazole	326/Annex III 32/Annex VI	11/11/2023
04	Titanium dioxide	338/Annex III CI 77891/Annex IV 27, 27a/Annex VII	11/05/2024