

Số: 655/SYT-NV

Đồng Nai, ngày 15 tháng 02 năm 2023

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

Kính gửi: - Các cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh.

Thực hiện Văn bản số 817/QLD-MP ngày 19/01/2023 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 42 chất (Tham chiếu số 1388, 1397 đến 1399, 1428, 1458, 1459, 1490, 1503, 1645 đến 1656, 1658 đến 1668, 1671 đến 1680).

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

- Về chất Silver Zinc Zeolite (SZZ): Các nước thành viên (trừ Indonesia, Singapore và Philipine) đã thống nhất bổ sung chất này vào Phụ lục III – được sử dụng với các dạng sản phẩm: phấn/kem nền, sản phẩm khử mùi (cả dạng xịt và dạng không phải xịt) với hàm lượng tối đa đối áp dụng đối với hai loại sản phẩm trên: 1%. Tuy nhiên, theo đề xuất của Indonesia, nội dung này sẽ được thảo luận thêm ở kỳ họp sau.

- Cập nhật quy định về giới hạn của chất Salicylic acid tại tham chiếu số 98: Bổ sung một số dạng sản phẩm mỹ phẩm vào phạm vi sử dụng đối với chất này, cụ thể là: Sản phẩm dưỡng da, phấn mắt, chuốt mi, kẻ mắt, son môi, sản phẩm khử mùi, sản phẩm chăm sóc móng (body lotion, eye shadow, mascara, eyeliner, lipstick, roll-on eodorant, nail care) với hàm lượng tối đa Salicylic acid được phép sử dụng trong các sản phẩm này là 0,5%.

c) Tại Phụ lục VI, cập nhật quy định về giới hạn của chất Salicylic acid và các muối của nó: Calcium salicylate, magnesium salicylate, MEA-salicylate, sodium salicylate, potassium salicylate, TEA-salicylate tại tham chiếu số 3: Là chất bảo quản được phép sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm với hàm lượng tối đa 0,5% (tính theo Acid).

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 nội dung, ngoại trừ các tiêu chuẩn về độ tinh khiết sẽ được thảo luận sau. Các nội dung áp dụng cụ thể như sau:

- Các sản phẩm dành cho mặt ở dạng bột lỏng: nồng độ tối đa là 25% cho sử dụng thông thường; chỉ dưới dạng tiêu phân.

- 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. Không sử dụng trong các trường hợp có thể dẫn đến tiếp xúc với phổi do hít phải khi sử dụng.

- Các dạng sản phẩm khác: 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). Nội dung này đã được cập nhật từ kỳ họp lần thứ 35 và được Cục Quản lý Dược nêu tại công văn số 7048/QLD-MP ngày 25/7/2022.

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.

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, Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, các nội dung cập nhật Hiệp định mỹ phẩm ASEAN được nêu tại công văn này và các công văn cập nhật quy định về các chất dùng trong mỹ phẩm của Cục Quản lý Dược; tránh nguy cơ sản phẩm bị thu hồi, gây lãng phí.

- Rà soát, tổng hợp thông tin về việc sử dụng chất Diethyltoluamide (DEET) trong các sản phẩm mỹ phẩm do cơ sở sản xuất đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố. Báo cáo kết quả rà soát về Sở Y tế trước ngày **20/3/2023** để tổng hợp báo cáo Cục Quản lý Dược./.

*(Đính kèm Văn bản số 817/QLD-MP ngày 19/01/2023 của Cục Quản lý Dược và các Phụ lục)*

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Các đơn vị trực thuộc (để biết);
- Phòng Y tế các huyện, thành phố;
- Website SYT (đăng tải);
- Lưu: VT, NV (Đ).

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Lê Quang Trung**