

Số: 4012/SYT-NV

Đồng Nai, ngày 07 tháng 8 năm 2023

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 8314/QLD-MP ngày 27/7/2023 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 19 chất (Tham chiếu số 1386, 1387, 1391, 1393, 1457, 1460, 1461, 1462, 1463, 1491, 1527, 1539, 1542, 1562, 1565, 1575, 1576, 1589, 1602).

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

- Bổ sung chất Methyl-N-methylantranilate vào tham chiếu số 339 Phụ lục III:
 - + Hàm lượng tối đa áp dụng đối với sản phẩm lưu lại trên da (Leave-on products) là 0,1% và sản phẩm rửa trôi (Rinse-off products) là 0,2%.
 - + Đối với sản phẩm lưu lại trên da, quy định điều kiện sử dụng như sau: “không được sử dụng trong các sản phẩm chống nắng và các sản phẩm lưu hành có tiếp xúc với tia UV tự nhiên hoặc nhân tạo”;

Đồng thời, bổ sung phần chú giải áp dụng cho các sản phẩm mỹ phẩm có tính năng thứ hai là chống nắng.

- Về chất Silver Zinc Zeolite (SZZ)/ Ammonium silver zinc aluminum silicate: Các nước thành viên (trừ Indonesia) đã thống nhất bổ sung chất này vào Phụ lục III

(tham chiếu số 340) - 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%.

c) Tại Phụ lục VI, cập nhật quy định về việc sử dụng chất Sodium N-(hydroxymethyl) glycinate (Sodium Hydroxymethylglycinate) là chất bảo quản (Tham chiếu số 51 của Phụ lục VI) như sau: “Không được sử dụng trừ khi có thể chứng minh nồng độ lý thuyết tối đa của formaldehyde có thể giải phóng được, bất kể nguồn gốc, trong hỗn hợp sản phẩm đưa ra lưu hành là $< 0,1 \text{ \% kl/kl}$ ”.

d) Tại Phụ lục VII, cập nhật quy định về việc sử dụng Octocrylene là chất lọc tia tử ngoại (Tham chiếu số 10 của Phụ lục VII) như sau: Hàm lượng tối đa áp dụng đối với sản phẩm bình xịt đẩy (Propellant spray products) là 9%; sản phẩm khác là 10%.

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.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị triển khai thực hiện./.

(Đính kèm Văn bản số 8314/QLD-MP ngày 27/7/2023 của Cục Quản lý Dược và Phụ lục Danh mục các chất cập nhật vào các phụ lục (annex) của Hiệp định mỹ phẩm Asean và lộ trình thực hiện)

Nơi nhận

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

GIÁM ĐỐC

Lê Quang Trung