BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC** **-------**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** **----------**
Số: 817/QLD-MP *V/v cập nhật quy định về các chất sử dụng trong mỹ phẩm*	*Hà Nội, ngày 19 tháng 01 năm 2023*

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Các cơ sở 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 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm, căn cứ kết quả các cuộc họp Hội đồng mỹ phẩm ASEAN (ACC) lần thứ 36 và Hội đồng Khoa học mỹ phẩm ASEAN (ACSB) lần thứ 36, Cục Quản lý Dược thông báo đến các đơn vị 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 deodorant, 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 tiểu 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/TT-BYT, 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.

4. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

a) Tiến hành rà soát, tổng hợp thông tin về việc sử dụng chất Diethultoluamide (DEET) trong các sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trên địa bàn đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công

bố; có báo cáo gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/3/2023 để kịp phản hồi Ban Thư ký ASEAN tại kỳ họp ACSB lần thứ 37.

b) Phổ biến đến các đơn vị trên địa bàn biết và triển khai thực hiện các nội dung nêu tại mục 1, 2 và 3 công văn này./.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nơi nhận:
- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Cục QLD (để b/c);
- Thanh tra Bộ (để phối hợp);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp.HCM;
- Các Phó Cục trưởng (để biết);
- Phòng PC-TTr, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, MP.

Tạ Mạnh Hùng

PHỤ LỤC

DANH MỤC CÁC CHẤT CẬP NHẬT VÀO CÁC PHỤ LỤC (ANNEX) CỦA HIỆP ĐỊNH MỸ PHẨM ASEAN VÀ LỘ TRÌNH THỰC HIỆN

(Ban hành kèm theo Công văn số 817/QLD-MP ngày 19 tháng 01 năm 2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên chất	Số Tham chiếu/ Số Phụ lục (Annex)	Ngày áp dụng
1	Octamethylcyclotetrasiloxane; D4	1388/Annex II	21/11/2024
2	Sodium perborate [1]; Sodium peroxometaborate; sodium peroxoborate [2]	1397/Annex II	21/11/2024
3	Perboric acid (H3BO2(O2)), monosodium salt trihydrate [1]; Perboric acid, sodium salt, tetrahydrate [2]; Perboric acid (HBO(O2)), sodium salt, tetrahydrate sodium peroxoborate hexahydrate [3]	1398/Annex II	21/11/2024
4	Perboric acid, sodium salt [1]; Perboric acid, sodium salt, monohydrate [2]; Perboric acid (HBO(O2)), sodium salt, monohydrate [3]	1399/Annex II	21/11/2024
5	Nickel diformate [1]; Formic acid, nickel salt [2]; Formic acid, copper nickel salt [3]	1428/Annex II	21/11/2024
6	Nickel barium titanium primrose priderite; C.I. Pigment Yellow 157; C.I. 77900	1458/Annex II	21/11/2024

7	Nickel dichlorate [1]; Nickel dibromate [2]; Ethyl hydrogen sulfate, nickel(II) salt [3]	1459/Annex II	21/11/2024
8	Trisodium nitrilotriacetate	1490/Annex II	21/11/2024
9	Cyclohexylamine	1503/Annex II	21/11/2024
10	Cobalt	1645/Annex II	21/11/2024
11	Metaldehyde (ISO); 2,4,6,8-tetramethyl-1,3,5,7-tetraoxacyclooctane	1646/Annex II	21/11/2024
12	Methylmercuric chloride	1647/Annex II	21/11/2024
13	Benzo[rst]pentaphene	1648/Annex II	21/11/2024
14	Dibenzo[b,def]chrysene; dibenzo[a,h]pyrene	1649/Annex II	21/11/2024
15	Ethanol, 2,2'-iminobis-, N- (C13-15-branched and linear alkyl) derivs.	1650/Annex II	21/11/2024
16	Cyflumetofen (ISO); 2-methoxyethyl (RS)-2-(4-tert-butylphenyl)-2-cyano-3-oxo-3-(α,α,α-trifluoro- o-tolyl)propionate	1651/Annex II	21/11/2024
17	Diisohexyl phthalate	1652/Annex II	21/11/2024
18	halosulfuron-methyl (ISO); methyl 3- chloro-5-{[(4,6- dimethoxypyrimidin-2- yl) carbamoyl] sulfamoyl}-1- methyl-1H-pyrazole-4- carboxylate	1653/Annex II	21/11/2024
19	2-methylimidazole	1654/Annex II	21/11/2024
20	Metaflumizone (ISO); (EZ)-2'-[2-(4-cyanophenyl)-1-(α,α,α - trifluoro-m-tolyl)ethylidene]-[4-(trifluoromethoxy)phenyl] carbanilohydrazide [E-isomer ≥ 90 %, Z-isomer ≤ 10 % relative content]; [1] (E)-2'-[2-(4-cyanophenyl)- 1-(α,α,α - trifluoro-m-tolyl) ethylidene]-[4- (trifluoromethoxy)phenyl] carbanilohydrazide [2]	1655/Annex II	21/11/2024
21	Dibutylbis(pentane-2,4- dionato-O,O')tin	1656/Annex II	21/11/2024
22	Silicon carbide fibres (with diameter < 3 μm, length > 5 μm and aspect ratio ≥ 3:1)	1658/Annex II	21/11/2024
23	Tris(2-methoxyethoxy) vinylsilane; 6-(2-methoxyethoxy)- 6-vinyl-2,5,7,10- tetraoxa-6-silaundecane	1659/Annex II	21/11/2024
24	Dioctyltin dilaurate; [1] stannane, dioctyl-,	1660/Annex II	21/11/2024

	bis (coco acyloxy) derivs. [2]		
25	Dibenzo[def,p]chrysene; dibenzo[a,l]pyrene	1661/Annex II	21/11/2024
26	Ipconazole (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-chlorobenzyl)-5-isopropyl-1- (1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl) cyclopentanol	1662/Annex II	21/11/2024
27	Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl)ether; tetraglyme	1663/Annex II	21/11/2024
28	Paclobutrazol (ISO); (2RS,3RS)-1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl- 2-(1H-1,2,4-triazol-1- yl)pentan-3-ol	1664/Annex II	21/11/2024
29	2,2-bis(bromomethyl) propane-1,3-diol	1665/Annex II	21/11/2024
30	2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde	1666/Annex II	21/11/2024
31	Diisooctyl phthalate	1667/Annex II	21/11/2024
32	2-methoxyethyl acrylate	1668/Annex II	21/11/2024
33	Flurochloridone (ISO); 3-chloro-4-(chloromethyl)-1-[3-(trifluoromethyl)phenyl]pyrrolidin-2-one	1671/Annex II	21/11/2024
34	3-(difluoromethyl)-1- methyl-N-(3',4',5'-trifluorobiphenyl-2-yl) pyrazole-4-carboxamide; fluxapyroxad	1672/Annex II	21/11/2024
35	N-(hydroxymethyl)acrylamide; methylolacrylamide; [NMA]	1673/Annex II	21/11/2024
36	5-fluoro-1,3-dimethyl-N-[2-(4-methylpentan-2-yl) phenyl]-1H- pyrazole- 4-carboxamide; 2'- [(RS)-1,3- dimethylbutyl]-5-fluoro-1,3- dimethylpyrazole-4-carboxanilide; penflufen	1674/Annex II	21/11/2024
37	Iprovalicarb (ISO); isopropyl [(2S)-3-methyl-1-{[1-(4- methylphenyl)ethyl] amino}-1-oxobutan-2- yl]carbamate	1675/Annex II	21/11/2024
38	Dichlorodioctylstannane	1676/Annex II	21/11/2024
39	Mesotrione (ISO); 2-[4- (methylsulfonyl)- 2-nitrobenzoyl]-1,3- cyclohexanedione	1677/Annex II	21/11/2024
40	Hymexazol (ISO); 3-hydroxy-5-methylisoxazole	1678/Annex II	21/11/2024
41	Imiprothrin (ISO); reaction mass of: [2,4-dioxo-(2-propyn-1-yl) imidazolidin-3-yl]	1679/Annex II	21/11/2024

	methyl(1R)-cis- chrysanthemate; [2,4-dioxo-(2-propyn-1- yl) imidazolidin-3-yl] methyl(1R)-trans- chrysanthemate		
42	Bis(α,α-dimethylbenzyl) peroxide	1680/Annex II	21/11/2024
43	Salicylic acid	98/Annex III 3/Annex VI	21/11/2024
44	Titanium dioxide	CI 77891/Annex IV 27, 27a/Annex VII	21/11/2024