

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

Hà Nội, ngày tháng 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 37 và Hội đồng Khoa học mỹ phẩm ASEAN (ACSB) lần thứ 37, 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 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-methylanthranilate 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/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 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./.

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-HN, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, MP.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

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
(Kèm theo Công văn số...../QLD-MP ngày tháng năm 2023
của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên chất	Số Tham chiếu/ Số Phụ lục (Annex)	Ngày áp dụng
1	Cis-1-(3-chlorallyl)-3,5,7-triaza-1- azoniaadamantane chloride (cis-CTAC), quaternium-15	1386/Annex II	08/5/2025
2	2-Chloracetamide	1387/Annex II	08/5/2025
3	Acetaldehyde; ethanal	1391/Annex II	08/5/2025
4	N-Methyl-2-pyrrolidone; 1-methyl-2- pyrrolidone	1393/Annex II	08/5/2025
5	Nickel diarsenide [1] Nickel arsenide [2]	1457/Annex II	08/5/2025
6	Nickel(II) trifluoroacetate [1] Nickel(II) propionate [2] Nickel bis(benzenesulfonate) [3] Nickel(II) hydrogen citrate [4] Citric acid, ammonium nickel salt [5] Citric acid, nickel salt [6] Nickel bis(2-ethylhexanoate) [7] 2-Ethylhexanoic acid, Nickel salt [8] Dimethylhexanoic acid nickel salt [9] Nickel(II) isooctanoate [10] Nickel isooctanoate [11] Nickel bis(isononanoate) [12] Nickel(II) neononanoate [13] Nickel(II) isodecanoate [14] Nickel(II) neodecanoate [15] Neodecanoic acid, nickel salt [16] Nickel(II) neoundecanoate [17] Bis(D-gluconato-O1,O2)nickel [18] Nickel 3,5-bis(tert-butyl)-4- hydroxybenzoate (1:2) [19] Nickel(II) palmitate [20] (2-Ethylhexanoato-O)(Isononanoato- O)nickel [21] (Isononanoato-O)(Isooctanoato-O)nickel [22] (Isooctanoato-O)(neodecanoato-O)nickel [23] (2-Ethylhexanoato-O)(Isodecanoato- O)nickel [24] (2-Ethylhexanoato-O)(Neodecanoato-	1460/Annex II	08/5/2025

	<p>O)nickel [25] (Isodecanoato-O)(isooctanoato-O)nickel [26] (Isodecanoato-O)(isononanoato-O)nickel [27] (Isononanoato-O)(Neodecanoato-O)nickel [28] fatty acids, C6-19-branched, nickel salts [29] fatty acids, C8-18 and C18-unsaturated, nickel salts [30] 2,7-Naphthalenedisulfonic acid, nickel(II) salt [31]</p>		
7	<p>Nickel(II) sulfite [1] Nickel tellurium trioxide [2] Nickel tellurium tetraoxide [3] Molybdenum nickel hydroxide oxide phosphate [4]</p>	1461/Annex II	08/5/2025
8	<p>Nickel boride (NiB) [1] Dinickel boride [2] Trinickel boride [3] Nickel boride [4] Dinickel silicide [5] Nickel disilicide [6] Dinickel phosphide [7] Nickel boron phosphide [8]</p>	1462/Annex II	08/5/2025
9	<p>Dialuminium nickel tetraoxide [1] Nickel titanium trioxide [2] Nickel titanium oxide [3] Nickel divanadium hexaoxide [4] Cobalt dimolybdenum nickel octaoxide [5] Nickel zirkonium trioxide [6] Molybdenum nickel tetraoxide [7] Nickel tungsten tetraoxide [8] Olivine, nickel green [9] Lithium nickel dioxide [10] Molybdenum nickel oxide [11]</p>	1463/Annex II	08/5/2025
10	2-Ethylhexyl-2-ethylhexanoate	1491/Annex II	08/5/2025
11	Quinoline	1527/Annex II	08/5/2025
12	Petroleum, coal, tar and natural gas and their derivatives generated using distillation and/or other processing methods if they contain = 0,1 % w/w benzene	1539/Annex II	08/5/2025
13	Petroleum, coal, tar and natural gas and their derivatives generated using distillation and/or other processing methods if they contain = 0,1 % w/w 1,3-butadiene	1542/Annex II	08/5/2025

14	N-Ethyl-2-pyrrolidone; 1-ethylpyrrolidin-2-one	1562/Annex II	08/5/2025
15	Vinyl acetate	1565/Annex II	08/5/2025
16	Styrene	1575/Annex II	08/5/2025
17	Tetrahydro-2-furylmethanol; tetrahydrofurfuryl alcohol	1576/Annex II	08/5/2025
18	Imidazole	1589/Annex II	08/5/2025
19	Clorofene; chlorophene; 2-benzyl-4-chlorophenol	1602/Annex II	08/5/2025
20	Methyl-N-methylantranilate	339/Annex III	08/5/2025
21	Silver Zinc Zeolite (SZZ)/ Ammonium silver zinc aluminum silicate	340/Annex III	08/5/2025
22	Sodium N-(hydroxymethyl) glycinate (Sodium Hydroxymethylglycinate)	51/Annex VI	08/5/2025
23	Octocrylene	10/Annex VII	08/5/2025