

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 2024

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
 - Các cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm
- (Sau đây gọi tắt là các Đơn vị).

Triển khai thực hiện Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN và quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng 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 38 và Hội đồng Khoa học mỹ phẩm ASEAN (ACSB) lần thứ 38, 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: Được bổ sung, sửa đổi như sau:
 - Bổ sung 14 chất (Tham chiếu số 1681, 1682, 1683, 1684, 1685, 1686, 1687, 1688, 1689, 1690, 1691, 1692, 1693, 1694).
 - Bổ sung chất N,N-diethyl-m-toluamide/Diethyltoluamide (DEET) vào Tham chiếu số A1144.
 - Tham chiếu số 221: Bỏ dòng “ngoại trừ những trường hợp đặc biệt có trong Phụ lục VI” (except those special cases included in Annex VI).
 - Tham chiếu số 1605, 1606, 1607: Sửa lỗi đánh máy trong đoạn sau: “ ... không phân biệt nguồn gốc, trong hỗn hợp được đưa ra thị trường có tỷ lệ = 0,1 % w/w” (... irrespective of the source, in the mixture as placed on the market is = 0.1 % w/w) thành “không phân biệt nguồn gốc, trong hỗn hợp được đưa ra thị trường có tỷ lệ $\geq 0,1$ % w/w” (irrespective of the source, in the mixture as placed on the market is ≥ 0.1 % w/w).

b) Tại Phụ lục III: Được cập nhật, sửa đổi như sau:

- Tham chiếu số 12: Cột B (Chất / Số CAS): Bổ sung cụm từ “ngoại trừ các chất sau trong Phụ lục II: Tham chiếu số 1397, 1398, 1399” (with the

exception of the following substances in Annex II: No. 1397, 1398, 1399) vào sau câu “Hydro peroxide và các hợp chất hoặc hỗn hợp khác giải phóng hydro peroxide, bao gồm carbamide peroxide và kẽm peroxide,” (Hydrogen peroxide, and other compounds or mixtures that release hydrogen peroxide, including carbamide peroxide and zinc peroxide,).

- Các tham chiếu số 324, 325, 327 và 339: Bỏ chú thích ⁽²²⁾ ở cột B và bổ sung chú thích ⁽²²⁾ ở cột E sau cụm từ “... tia UV nhân tạo” (... artificial UV light. ⁽²²⁾) thành “Đối với (a): Không được sử dụng trong các sản phẩm chống nắng và các sản phẩm tiếp xúc với tia UV tự nhiên hoặc nhân tạo. ⁽²²⁾” (For (a): Not to be used in sunscreen products and products marketed for exposure to natural / artificial UV light. ⁽²²⁾), (For (a): Not to be used in sunscreen products and products marketed for exposure to natural or artificial UV light. ⁽²²⁾).

c) Tại Phụ lục IV: Được cập nhật, sửa đổi như sau:

- Chất màu CI 45430: Cột “Các hạn chế và yêu cầu khác” (Other limitations and requirements): Bỏ chỉ tiêu kiểm soát tạp chất “Không quá 1% 2-(6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl) axit benzoic và 2% 2-(bromo-6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl) axit benzoic”.

c) Tại Phụ lục VI: Được cập nhật, sửa đổi như sau:

- Đoạn 5 của Lời mở đầu Phụ lục: Bỏ cụm từ “formaldehyde hoặc” do formaldehyde không là chất bảo quản được phép sử dụng.

- Tham chiếu số 31 (Methenamine 3-chloroallylochloride (INN) hay Quaternium-15): Được loại bỏ, do chất Quaternium-15 đã bị cấm sử dụng và đưa vào Phụ lục II Tham chiếu số 1386 của ACD.

d) Tại Phụ lục VII: Được cập nhật, sửa đổi như sau:

- Tham chiếu số 4: Sửa đổi quy định về việc sử dụng Benzophenone-3 là chất lọc tia tử ngoại như sau:

Reference number	Substance	Maximum Authorised concentration	Other limitations and requirements	Conditions of use and warnings which must be printed on the label
4	2-Hydroxy-4-methoxy-benzophenone /Oxybenzone ⁽⁶⁾ Benzophenone-3 CAS No. 131-57-7	a) 6% b) 2.2% c) 0.5%	For a) and b) Not more than 0.5 % to protect product formulation a) Face products, hand products, and lip products, excluding propellant and pump spray products If used at 0.5 % to protect product formulation, the levels used as UV filter must not exceed 5.5 %. b) Body products, including propellant and pump spray products If used at 0.5 % to protect product formulation, the levels used as UV filter must not exceed 1.7 %. Other products	For a) and b): Contains Benzophenone-3 ⁽¹⁾

- Bổ sung 02 chất HAA299 (Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine) ở dạng không nano (Tham chiếu số 32), dạng nano (Tham chiếu số 33) và chú thích ⁽⁷⁾:

Reference number	Substance	Maximum Authorised concentration	Other limitations and requirements	Conditions of use and warnings which must be printed on the label
32	1,1'-(1,4-piperazinediyl)bis[1-[2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]phenyl]-methanone Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine Cas No. 919803-06-8	10% ⁽⁷⁾		
33	1,1'-(1,4-piperazinediyl)bis[1-[2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]phenyl]-methanone Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine (nano) Cas No. 919803-06-8	10% ⁽⁷⁾	Only nanomaterials having the following characteristics are allowed: - Purity ≥ 97 % - Median particle size D50 (50 % of the number below this diameter): ≥ 50 nm of number size distribution. Not to be used in applications that may lead to exposure of the end user's lungs by inhalation.	

⁽⁷⁾. Trường hợp sử dụng kết hợp Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine và Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine (nano), tổng tỉ lệ không được vượt quá 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, bảo đảm sản phẩm mỹ phẩm đưa ra lưu hành đáp ứng quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm, 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 (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để biết);
- Thanh tra Bộ (để phối hợp);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc TP.HCM;
- Phòng PCHN, 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 /02/2024 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên chất	Tham chiếu số (Ref #) / Số Phụ lục (Annex)	Ngày áp dụng
1	Tetrafluoroethylene	1681/Annex II	15/11/2024
2	6,6'-di-tert-butyl-2,2'-methylenedi-p-cresol;[DBMC]	1682/Annex II	15/11/2024
3	(5-chloro-2-methoxy-4-methyl-3-pyridyl)(4,5,6-trimethoxy-otolyl)methanone; pyriofenone	1683/Annex II	15/11/2024
4	(RS)-1-{1-ethyl-4-[4-mesyl-3-(2-methoxyethoxy)-otoluoyl]pyrazol-5-yloxy}ethyl methyl carbonate; tolpyralate	1684/Annex II	15/11/2024
5	Azamethiphos (ISO); S-[(6-chloro-2-oxooxazolo[4,5-b]pyridin-3(2H)-yl)methyl] O,O-dimethyl thiophosphate	1685/Annex II	15/11/2024
6	3-methylpyrazole	1686/Annex II	15/11/2024
7	N-methoxy-N-[1-methyl-2-(2,4,6-trichlorophenyl)-ethyl]-3-(difluoromethyl)-1-methylpyrazole-4-carboxamide; pydiflumetofen	1687/Annex II	15/11/2024
8	N-{2-[[1,1'-bi(cyclopropyl)]-2-yl]phenyl}-3-(difluoromethyl)-1-methyl-1H-pyrazole-4-carboxamide; sedaxane	1688/Annex II	15/11/2024
9	4-methylpentan-2-one; isobutyl methyl ketone (MIBK)	1689/Annex II	15/11/2024
10	Dimethomorph (ISO); (E,Z)-4-(3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl)morpholine	1690/Annex II	15/11/2024
11	Imazamox (ISO); (RS)-2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl)-5-methoxymethylnicotinic acid	1691/Annex II	15/11/2024
12	Thiamethoxam (ISO); 3-(2-chloro-thiazol-5-ylmethyl)-5-methyl[1,3,5]oxadiazinan-4-ylidene-N-	1692/Annex II	15/11/2024

	nitroamine		
13	Triticonazole (ISO); (RS)-(E)-5-(4-chlorobenzylidene)-2,2-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-methyl)cyclopentanol	1693/Annex II	15/11/2024
14	Desmedipham (ISO); ethyl 3-phenylcarbamoyloxyphenylcarbamate	1694/Annex II	15/11/2024
15	N,N-diethyl-m-toluamide/Diethyltoluamide (DEET)	A1144/Annex II	15/11/2025
16	Styrene Oxybenzone (Benzophenone-3 (BP3))	4/Annex VII	15/11/2026
17	1,1'-(1,4-piperazinediyl)bis[1-[2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]phenyl]-methanone Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine	32/Annex VII	Kể từ ngày ký Công văn này
18	1,1'-(1,4-piperazinediyl)bis[1-[2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]phenyl]-methanone Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine (nano)	33/Annex VII	Kể từ ngày ký Công văn này