



Rujukan : Bil ( 8 ) dlm. NPRA/PPPK/01/04  
Tarikh : 09 Januari 2023

## SEMUA PEMEGANG NOTIFIKASI KOSMETIK

## SEMUA PERSATUAN BERKENAAN

Tuan/Puan

### PEKELILING BIL 1/2023

### MAKLUMAN BERKENAAN STATUS KEMASKINI BAHAN-BAHAN DALAM ANNEX PADA GUIDELINES FOR CONTROL OF COSMETIC PRODUCTS IN MALAYSIA

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara tersebut di atas.

2. Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) telah menjalankan semakan dan pindaan secara berkala pada kandungan *Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia* untuk diselaraskan dengan pindaan yang dibuat pada ASEAN Cosmetic Directive (ACD).

3. Mesyuarat *ASEAN Cosmetic Committee (ACC)* kali ke-36 yang telah diadakan secara *virtual* pada 30 November dan 1 Disember 2022 telah bersetuju untuk mengemaskini beberapa bahan di dalam Annex II, IV, VI dan VII pada ACD.

4. Pindaan pada Annex adalah seperti berikut:

4.1 **Annex II (List of Prohibited Substances)**

Larangan penggunaan bahan-bahan seperti pada **Lampiran A**.

4.1.1 *Octamethylcyclotetrasiloxane (D4)*

Produk kosmetik bernetifikasi yang mengandungi bahan tersebut hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 21 November 2024**.

4.1.2 *Perboric Acid, Sodium Perborate dan Boron compounds seperti pada Lampiran A*  
Produk kosmetik bernetifikasi yang mengandung bahan-bahan tersebut hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 21 November 2024**.

4.1.3 *2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde (p-BMHCA)*  
Produk kosmetik bernetifikasi yang mengandung bahan tersebut hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 21 November 2024**.

4.1.4 *37 bahan larangan yang dikemaskini mengikut EU Amendment of Annex II (EU 2019/831, EU 2019/1966, EU 2021/850 dan EU 2021/1902) seperti pada Lampiran A*  
Produk kosmetik bernetifikasi yang mengandung bahan-bahan tersebut hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 21 November 2024**.

4.2 **Annex IV (List of Coloring Agents)**  
Kemaskini serta penambahan syarat penggunaan bahan-bahan seperti pada **Lampiran B**.

4.2.1 *CI 77891* dikemaskini dalam Annex IV dengan syarat-syarat yang dinyatakan. Produk kosmetik bernetifikasi yang tidak mematuhi syarat baharu yang ditetapkan hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 21 November 2024**.

4.3 **Annex VI (List of Preservatives)**  
Kemaskini serta penambahan syarat penggunaan bahan seperti pada **Lampiran C**.

4.3.1 *Salicylic acid* dikemaskini dalam Annex VI dengan syarat-syarat yang dinyatakan. Produk kosmetik bernetifikasi yang tidak mematuhi syarat baharu yang ditetapkan hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 21 November 2024**.

4.4 **Annex VII (List of UV Filters)**  
Kemaskini serta penambahan syarat penggunaan bahan seperti pada **Lampiran D**.

Rujukan : Bil ( 8 ) dlm. NPRA/PPPK/01/04

4.4.1 *Titanium Dioxide* dikemaskini dalam Annex VII dengan syarat-syarat yang dinyatakan. Produk kosmetik bernetifikasi yang tidak mematuhi syarat baharu yang ditetapkan hanya dibenarkan berada di pasaran sehingga **21 November 2024**.

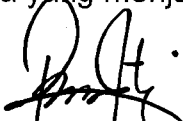
5. Sehubungan dengan itu, semua Pemegang Notifikasi Kosmetik adalah disarankan untuk membuat perancangan yang teliti bagi mengelakkan sebarang kesulitan yang akan timbul.

6. Pemegang Notifikasi Kosmetik diingatkan untuk mematuhi kesemua arahan dan peraturan perundangan di bawah Peraturan 18A Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 dan *Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia*.

Sekian, terima kasih.

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menjalankan amanah,



**ROSILAWATI BINTI AHMAD (RPh. 1413)**

Timbalan Pengarah

b.p. Pengarah Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

RA/as/ec

- s.k
- i) Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  - ii) Pengarah  
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  - iii) Timbalan Pengarah Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
  - iv) Timbalan Pengarah Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
  - v) Timbalan Pengarah Pusat Koordinasi dan Perancangan Strategik Regulatori  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara

## SENARAI EDARAN

1. Presiden  
Persatuan Kosmetik, Dandanan Diri dan Haruman Malaysia,  
*(The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association of Malaysia (CTFA))*  
95-2, Block H,  
The Suites, Jaya One,  
72 A, Jalan Universiti,  
46200 Petaling Jaya,  
Selangor  
[info@ctfamalaysia.org](mailto:info@ctfamalaysia.org)
  
2. Presiden  
*Federation of Malaysian Manufacturers Malaysian Cosmetics and Toiletries Industry Group (FMM MCTIG)*  
Wisma FMM, No. 3, Persiaran Dagang, PJU 9,  
Bandar Sri Damansara,  
52200 Kuala Lumpur.  
[aini@fmm.org.my](mailto:aini@fmm.org.my)

## Lampiran A

**Annex II (42 entries)**

Substances	CAS Number	Ref. No
Octamethylcyclotetrasiloxane; D4	556-67-2	1388
Sodium perborate [1]; Sodium peroxometaborate; sodium peroxoborate [2]	15120-21-5 [1] 7632-04-4 [2] 10332-33-9 [2] 10486-00-7 [2]	1397
Perboric acid (H <sub>3</sub> BO <sub>2</sub> (O <sub>2</sub> )), monosodium salt trihydrate [1]; Perboric acid, sodium salt, tetrahydrate [2]; Perboric acid (HBO(O <sub>2</sub> )), sodium salt, tetrahydrate sodium peroxoborate hexahydrate [3]	13517-20-9 [1] 37244-98-7 [2] 10486-00-7 [3]	1398
Perboric acid, sodium salt [1]; Perboric acid, sodium salt, monohydrate [2]; Perboric acid (HBO(O <sub>2</sub> )), sodium salt, monohydrate [3]	11138-47-9 [1] 12040-72-1 [2] 10332-33-9 [3]	1399
Nickel diformate [1]; Formic acid, nickel salt [2]; Formic acid, copper nickel salt [3]	3349-06-2 [1] 15843-02-4 [2] 68134-59-8 [3]	1428
Nickel barium titanium primrose priderite; C.I. Pigment Yellow 157; C.I. 77900	68610-24-2	1458
Nickel dichlorate [1]; Nickel dibromate [2]; Ethyl hydrogen sulfate, nickel(II) salt [3]	67952-43-6 [1] 14550-87-9 [2] 71720-48-4 [3]	1459
Trisodium nitrilotriacetate	5064-31-3	1490
Cyclohexylamine	108-91-8	1503
Cobalt	7440-48-4	1645
Metalddehyde (ISO); 2,4,6,8-tetramethyl- 1,3,5,7- tetraoxacyclooctane	108-62-3	1646
Methylmercuric chloride	115-09-3	1647
Benzo[rs]pentaphene	189-55-9	1648
Dibenzo[b,def]chrysene; dibenzo[a,h]pyrene	189-64-0	1649
Ethanol, 2,2'-iminobis-, N- (C13-15-branched and linear alkyl) derivs.	97925-95-6	1650
Cyflumetofen (ISO); 2-methoxyethyl (RS)-2- (4-tert-butylphenyl)-2-cyano-3-oxo-3-( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-o-tolyl)propionate	400882-07-7	1651
Diisohexyl phthalate	71850-09-4	1652
halosulfuron-methyl (ISO); methyl 3-chloro-5-[[4,6- dimethoxypyrimidin-2-yl) carbamoyl] sulfamoyl]-1- methyl-1H-pyrazole-4- carboxylate	100784-20-1	1653
2-methylimidazole	693-98-1	1654
Metaflumizone (ISO); (EZ)-2'-[2-(4-cyanophenyl)-1-( $\alpha,\alpha,\alpha$ - trifluoro-m-tolyl)ethylidene]-[4-(trifluoromethoxy)phenyl] carbanilohydrazide [E-isomer $\geq$ 90 %, Z-isomer $\leq$ 10 % relative content]; [1] (E)-2'-[2-(4-cyanophenyl)- 1-( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-m-tolyl) ethylidene]-[4-(trifluoromethoxy)phenyl] carbanilohydrazide [2]	139968-49-3 [1]/ 852403-68-0 [2]	1655
Dibutylbis(pentane-2,4- dionato-O,O')tin	22673-19-4	1656
Silicon carbide fibres (with diameter < 3 $\mu$ m, length > 5 $\mu$ m and aspect ratio $\geq$ 3:1)	409-21-2; 308076-74-6	1658
Tris(2-methoxyethoxy) vinylsilane; 6-(2-methoxyethoxy)- 6- vinyl-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecane	1067-53-4	1659
Diocetyl tin dilaurate; [1] stannane, dioctyl-, bis (coco acyloxy) derivs. [2]	3648-18-8 [1]; 91648- 39-4 [2]	1660
Dibenzo[def,p]chrysene; dibenzo[a,l]pyrene	191-30-0	1661

Ipconazole (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4- chlorobenzyl)-5-isopropyl-1- (1H-1,2,4-triazol-1- ylmethyl)cyclopentanol	125225-28-7/ 115850-69-6/ 115937-89-8	1662
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl)ether; tetraglyme	143-24-8	1663
Paclobutrazol (ISO); (2RS,3RS)-1-(4-chlorophenyl)-4,4- dimethyl- 2-(1H-1,2,4-triazol-1- yl)pentan-3-ol	76738-62-0	1664
2,2-bis(bromomethyl) propane-1,3-diol	3296-90-0	1665
2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde	80-54-6	1666
Diisooctyl phthalate	27554-26-3	1667
2-methoxyethyl acrylate	3121-61-7	1668
Flurochloridone (ISO); 3-chloro-4-(chloromethyl)-1-[3-(trifluoromethyl)phenyl]pyrrolidin-2-one	61213-25-0	1671
3-(difluoromethyl)-1- methyl-N-(3',4',5'-trifluorobiphenyl-2-yl) pyrazole-4-carboxamide; fluxapyroxad	907204-31-3	1672
N-(hydroxymethyl)acrylamide; methylolacrylamide; [NMA]	924-42-5	1673
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	494793-67-8	1674
Iprovalicarb (ISO); isopropyl [(2S)-3- methyl-1-[[1-(4- methylphenyl)ethyl] amino]-1-oxobutan-2- yl]carbamate	140923-17-7	1675
Dichlorodioctylstannane	3542-36-7	1676
Mesotrione (ISO); 2-[4-(methylsulfonyl)- 2-nitrobenzoyl]-1,3-cyclohexanedione	104206-82-8	1677
Hymexazol (ISO); 3-hydroxy-5-methylisoxazole	10004-44-1	1678
Imiprothrin (ISO); reaction mass of: [2,4- dioxo-(2-propyn-1-yl) imidazolidin-3-yl] methyl(1R)-cis-chrysanthemate; [2,4-dioxo-(2-propyn-1-yl) imidazolidin-3-yl] methyl(1R)-trans-chrysanthemate	72963-72-5	1679
Bis( $\alpha,\alpha$ -dimethylbenzyl) peroxide	80-43-3	1680

**Annex IV CI 77891**

Colour Index Number or Denomination	Colour	Field of application				Other limitations and requirements
		1	2	3	4	
77891 (4)	White	X				Titanium dioxide in powder form containing 1% or more of particles with aerodynamic diameter $\leq 10\mu\text{m}$ , to be used in compliance with Annex III, No [338]



**Annex VI no. 3**

Reference Number	Substance	Maximum authorized concentration	Limitations and requirements	Conditions of use and warnings which must be printed on the label
a	b	c	d	e
3	Salicylic acid (69-72-7) and  its salts <sup>(1)</sup> : Calcium salicylate, magnesium salicylate, MEA-salicylate, sodium salicylate, potassium salicylate, TEA-salicylate (824-35-1, 18917-89-0, 59866-70-5, 54-21-7, 578-36-9, 2174-16-5)	0.5% (acid)  0.5% (acid)	Salicylic acid: Not to be used in products for children under three years of age. Not to be used in oral products. Not to be used in applications that may lead to exposure of the end-user's lungs by inhalation.  Salicylic acid salts: Not to be used in preparations for children under three years of age, except for shampoos	Salicylic acid: Not to be used for children under three years of age <sup>(2.1)</sup>  Salicylic acid salts: Not to be used for children under three years of age <sup>(2.2)</sup>

**Annex VII no. 27**

Reference number	Substance	Maximum Authorised concentration	Other limitations and requirements	Conditions of use and warnings which must be printed on the label
27	Titanium dioxide <sup>(3)</sup>  <b>As from 21 November 2024</b>	25 % <sup>(4)</sup>	Titanium dioxide in powder form containing 1 % or more of particles with aerodynamic diameter $\leq 10 \mu\text{m}$ , to be used in compliance with Annex III, No [338]. For the product types under letter (c) of column (c) in Annex III, No [338], the maximum concentration in ready for use preparation provided in column (d) of this entry applies.	