BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 7048 /QLD-MP V/v cập nhật quy định về các chất sử dụng trong mỹ phẩm	*Hà Nội, ngày 25 tháng 07 năm 2022*

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 35 và Hội đồng Khoa học mỹ phẩm ASEAN (ACSB) lần thứ 35, 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 chất 4-[(tetrahydro-2H-pyran-2-yl) oxy] phenol (Deoxyarbutin) vào tham chiếu số 1657.

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

- Bổ sung chất 1,3-Dihydroxy-2-propanone (Dihydroxyacetone) vào tham chiếu số 321: là chất nhuộm màu được phép sử dụng trong sản phẩm nhuộm tóc không oxi hóa với nồng độ tối đa là 6,25%; là chất được phép sử dụng trong sản phẩm làm sạm da với nồng độ tối đa là 10%.

- Cập nhật quy định về giới hạn của chất 1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl)- 3,3- dimethylbutan-2-one)/ Climbazole tại tham chiếu số 326: Là chất được phép sử dụng trong sản phẩm gội dùng cho tóc giúp ngăn ngừa gàu rửa trôi được với nồng độ tối đa là 2%, sản phẩm xả dùng cho tóc giúp ngăn ngừa gàu rửa trôi được với nồng độ tối đa là 0,5%.

- Bổ sung vào tham chiếu số 338: Cập nhật quy định về việc sử dụng Titanium Dioxide ở dạng bột có chứa 1% hoặc nhiều hơn các hạt có đường kính khí động học ≤ 10 µm không được phép sử dụng trong các dạng có thể làm phát sinh phơi nhiễm qua đường hô hấp của người dùng để sử dụng như sau:

+ Các sản phẩm dành cho mặt ở dạng bột lỏng: nồng độ tối đa là 25% cho sử dụng thông thường;

+ 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.

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

- Bổ sung chất bảo quản 4-(3-ethoxy-4-hydroxyphenyl) butan-2-one Hydroxyethoxyphenyl Butanone (HEPB) với nồng độ tối đa là 0,7%.

- Cập nhật quy định về giới hạn của chất 1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl)- 3,3- dimethylbutan-2-one)/ Climbazole tại tham chiếu số 32: Là chất bảo quản được phép sử dụng trong các dạng sản phẩm mỹ phẩm: Sản phẩm dưỡng tóc, Kem dùng cho da mặt với nồng độ tối đa là 0,2%; Sản phẩm gội/ xả dùng cho tóc rửa trôi được với nồng độ tối đa là 0,5%.

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 để 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).

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.

- Quy định về chất bảo quản 4-(3-ethoxy-4-hydroxyphenyl) butan-2-one Hydroxyethoxyphenyl Butanone (HEPB) nêu tại điểm c khoản 2 có hiệu lực kể từ ngày ban hành công văn này.

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 trên./.

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.

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

(Ban hành kèm theo Quyết định số....7048...../QLD-MP ngày .25.. tháng 07... năm 2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược)

STT	Tên chất	Số Tham chiếu/ Số Phụ lục (Annex)	Ngày áp dụng
1	4-[(tetrahydro-2H-pyran-2-yl) oxy] phenol (Deoxyarbutin)	1657/Annex II	11/05/2023
2	1,3-Dihydroxy-2-propanone (Dihydroxyacetone)	321/Annex III	11/11/2023
3	1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl)- 3,3-dimethylbutan-2-one)/ Climbazole	326/Annex III 32/Annex VI	11/11/2023
4	Titanium dioxide	338/Annex III CI 77891/Annex IV 27, 27a/Annex VII	11/05/2024