

**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 2021

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 33-34 và Hội đồng Khoa học mỹ phẩm ASEAN (ACSB) lần thứ 33-34, Cục Quản lý Dược thông báo đến các đơn vị như sau:

1. Cục Quản lý Dược công bố và đăng tải bản cập nhật các Phụ lục (Annex) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ <http://www.dav.gov.vn/Quản lý mỹ phẩm>):

- 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 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 (Phụ lục đính kèm công văn) như sau:

a) Tại Phụ lục II, bổ sung 227 chất (Tham chiếu số 1385, 1390, 1392, 1394, 1401 đến 1644, A1143).

b) Tại Phụ lục III, bổ sung 10 chất (Tham chiếu số 328 đến 337) với giới hạn quy định cụ thể như sau:

- Các chất 4-(3-aminopyrazolo[1,5-A] pyridin-2-yl)-1,1-dimethylpiperazin-1-ium chloride hydrochloride (Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl) (Tham chiếu số 330) và 1-(3-((4-Aminophenyl)amino)propyl)-3-methyl-1H-imidazol-3-ium chloride hydrochloride (Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl) (Tham chiếu số 331): được phép sử dụng là chất nhuộm màu trong sản phẩm nhuộm tóc oxi hóa với nồng độ tối đa trên tóc sau khi trộn trong điều kiện oxy hóa không được vượt quá 2% (tính theo dạng bazo).

- Chất Di-[2-[(E)-2-[4-[bis(2-hydroxyethyl)aminophenyl]vinyl]pyridin-1-ium]-ethyl]disulphide dimethanesulfonate (HC Orange No 6) (Tham chiếu số

332): được phép sử dụng là chất nhuộm màu trong sản phẩm nhuộm tóc không oxi hóa với nồng độ tối đa là 0,5% và không được có các tạp chất methanesulfonat, đặc biệt là ethyl methanesulfonat.

- Chất Sodium 4-[(2-hydroxy-1-naphthyl)azo]benzene sulfonate (Acid Orange 7) (Tham chiếu số 333): được phép sử dụng là chất nhuộm màu trong sản phẩm nhuộm tóc không oxi hóa với nồng độ tối đa là 0,5%.

- Chất Phenol, 4,4'-(4,5,6,7-tetrabromo-1,1-dioxido-3H-2,1-benzoxathiol-3-ylidene)bis [2,6-dibromo (Tetrabromophenol Blue) (Tham chiếu số 334) được phép sử dụng là chất nhuộm màu trong:

+ Sản phẩm nhuộm tóc oxi hóa với nồng độ tối đa trên tóc sau khi trộn trong điều kiện oxy hóa không được vượt quá 0,2% (tính theo bazơ tự do);

+ Sản phẩm nhuộm tóc không oxi hóa với nồng độ tối đa là 0,2%.

- Dịch chiết/ dịch chiết từ lá/lá khô hoặc bột lá khô của cây Indigofera tinctoria L (Tham chiếu số 335): được phép sử dụng là chất nhuộm màu trong sản phẩm nhuộm tóc không oxi hóa với nồng độ tối đa là 25%.

- Chất 2-hydroxyethyl methacrylate (Tham chiếu số 328) và Di-HEMA Trimethylhexyl Dicarbamate (Tham chiếu số 329): chỉ được sử dụng bởi người có chuyên môn trong sản phẩm chăm sóc móng.

- Chất Diphenyl (2,4,6-trimethylbenzoyl) phosphine oxide (Trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide) (Tham chiếu số 336): chỉ được phép sử dụng trong hệ thống móng giả bởi người có chuyên môn với nồng độ tối đa là 5%.

- Chất 2-Furaldehyde (Furfural) (Tham chiếu số 337) được phép sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm với nồng độ tối đa là 0,001%.

c) Tại Phụ lục VI, cập nhật quy định về giới hạn của chất Polyhexamethylene biguanide hydrochloride (PHMB, Polyaminopropyl biguanide) (Tham chiếu số 28), cụ thể như sau: Là chất bảo quản được phép sử dụng trong tất cả các sản phẩm mỹ phẩm với nồng độ tối đa là 0,1% và không được dùng trong trường hợp có thể dẫn đến việc tiếp xúc với phôi do hít phải khi sử dụng.

d) Tại Phụ lục VII, bổ sung chất lọc tia tử ngoại 2-ethoxyethyl (2Z)-2-cyano-2-[3-(3-methoxypropylamino) cyclohex-2-en-1-ylidene] acetate (Methoxypropylamino Cyclohexenylidene Ethoxyethylcyanoacetate; BC-3) (Tham chiếu số 31) với các điều kiện như sau:

- Nồng độ tối đa là 3%;

- Không dùng trong trường hợp có thể dẫn đến việc tiếp xúc với phôi do hít phải khi sử dụng;

- Không sử dụng kèm với chất nitro hóa - hàm lượng nitrosamine tối đa: 50µg/kg;

- Bảo quản trong bao bì trực tiếp không chứa có nitrit.

e) Lộ trình áp dụng:

- Kể từ ngày áp dụng nêu trong các 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 lọc tia tử ngoại nêu tại điểm d khoản 2 có hiệu lực kể từ ngày bản cập nhật các Phụ lục này được đăng tải tại Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

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 thuộc TW, VKN thuộc Tp.HCM;
- Các Phó Cục trưởng (để biết);
- PC-TTr, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, MP.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng