

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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 32 và Hội đồng Khoa học mỹ phẩm ASEAN (ACSB) lần thứ 32, 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 về các chất sử dụng trong mỹ phẩm 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 mỹ phẩm.
- Phụ lục III. Danh mục các chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng trong mỹ phẩm
- Phụ lục IV. Danh mục các chất màu được phép sử dụng trong mỹ phẩm.
- Phụ lục VI. Danh mục các chất bảo quản được phép sử dụng trong mỹ phẩm.
- Phụ lục VII. Danh mục các chất lọc tia tử ngoại.

2. Quy định và lộ trình áp dụng đối với các nội dung cập nhật tại các Phụ lục trên của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN như sau:

a) Bổ sung các chất sau đây vào Phụ lục II:

- Paraformaldehyde (Tham chiếu số 1578)
- Dibutyltin Hydrogen Borate (Tham chiếu số 1400)
- Methylene Glycol (Tham chiếu số 1579)
- Formaldehyde (Tham chiếu số 1577), trừ trường hợp sử dụng trong mỹ phẩm mỹ phẩm làm cứng móng (Nail hardening products), với hàm lượng tối đa là 2,2% được quy định tại Phụ lục III. Tham chiếu số 13.

b) Bổ sung Dịch chiết hoặc Dầu chiết xuất từ hoa cúc Tagetes Erecta vào Phụ lục III, tham chiếu số 327, với giới hạn quy định cụ thể như sau:

- Hàm lượng tối đa được phép trong sản phẩm mỹ phẩm: 0,01% đối với mỹ phẩm lưu lại trên cơ thể (leave-on products) và 0,1% đối với sản phẩm rửa trôi (rinse-off products).

- Trường hợp sử dụng phối hợp với dịch chiết hoặc dầu chiết xuất từ hoa cúc các loài *Tagetes papula* (tham chiếu số 325) và/hoặc *Tagetes minuta* (tham chiếu số 324), tổng hàm lượng tối đa dịch chiết hoặc dầu chiết được phép của hỗn hợp trong sản phẩm mỹ phẩm: 0,01% đối với mỹ phẩm lưu lại trên cơ thể (leave-on products) và 0,1% đối với sản phẩm rửa trôi (rinse-off products).

- Hàm lượng tối đa Alpha terthienyl (terthiophen) trong các chất này không được vượt quá 0,35%.

- Các chất này không được sử dụng trong sản phẩm lưu lại trên da để chống nắng và có tiếp xúc với tia UV tự nhiên hoặc nhân tạo.

c) Lộ trình áp dụng:

- Kể từ ngày 08/3/2022, 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.

- Đối với Dibutyltin Hydrogen Borate, lộ trình áp dụng từ ngày 08/9/2021.

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 (Công văn số 13431/QLD-MP ngày 09/8/2019....); tránh nguy cơ sản phẩm bị thu hồi, gây lãng phí. *(Danh sách sản phẩm mỹ phẩm không được tiếp tục lưu hành trên thị trường sau ngày 23/08/2021 được đính kèm công văn này).*

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 Trương Quốc Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ (để phối hợp);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp.HCM;
- Các Phó Cục trưởng (để biết);
- PC-TTr, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, MP.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Tất Đạt