



Ruj. Kami : (7) dlm.BPFK/PASCA/K/23
Tarikh : 22 APR 2016

SEMUA PEMEGANG NOTIFIKASI KOSMETIK

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN

Tuan/Puan,

PEKELILING UNTUK MEMAKLUMKAN LARANGAN PENGGUNAAN 3-BENZYLIDENE CAMPHOR

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara tersebut di atas.

2. Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan sentiasa melakukan semakan dan pindaan pada kandungan *Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia* untuk diselaraskan dengan pindaan yang dibuat pada *ASEAN Cosmetic Directive (ACD)*.
3. Merujuk kepada *Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia*, 3-Benzylidene Camphor disenaraikan di dalam **Annex VII (List of UV filters which cosmetic products may contain)**, no.19 sebagai bahan penapis sinaran UV yang dibenarkan di dalam formulasi produk kosmetik dan kepekatan maksimum yang dibenarkan dalam produk siap adalah 2.0%.
4. Walau bagaimanapun, mulai **1 Julai 2016**, bahan tersebut akan dikuatkuasakan/ dikawal sebagai bahan larangan dan disenaraikan di bawah **Annex II (List of substances which must not form part of the composition of cosmetic products)**, no.1379.
5. Perkara tersebut telah dipersetujui dalam mesyuarat *ASEAN Cosmetic Committee (ACC)* kali ke-23 yang telah diadakan di Bangkok, Thailand pada 26-27 November 2015 yang lalu. Keputusan tersebut adalah selaras dengan pindaan yang dinyatakan dalam *Commission Regulation (EU) No.2015/1298*.
6. Oleh yang demikian, produk kosmetik bernetifikasi di pasaran yang mengandungi bahan tersebut hanya dibenarkan dijual **sehingga 31 Disember 2016** dan **notifikasi kosmetik baru tidak lagi dibenarkan mulai 1 Julai 2016**.
7. Sehubungan itu, semua pemegang notifikasi adalah diingatkan untuk membuat perancangan yang teliti bagi mengelakkan sebarang kesulitan yang akan timbul.
8. Adalah menjadi tanggungjawab pihak Pemegang Notifikasi Kosmetik untuk mematuhi kesemua arahan dan peruntukan perundangan di Bawah Peraturan 18A Peraturan-

1/2



Certified to ISO 9001 : 2008
Cert. No. AR 2293



Member of
Pharmaceutical Inspection
Cooperation Scheme



Non Member Adherence to
Mutual Acceptance
of Data for GLP

Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 dan *Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia*.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,



(TAN ANN LING)

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia.

- s.k i) Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
- ii) Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
- iii) Semua Timbalan Pengarah Regulatori
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan

nsy/za/wmwm