



Rujukan : Bil (17) dlm. NPRA/PPPK/01/04

Tarikh : 18 Disember 2024

## SEMUA PEMEGANG NOTIFIKASI KOSMETIK

## SEMUA PERSATUAN BERKENAAN

Tuan/Puan

### PEKELILING BIL 3/2024

### 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-40 yang telah diadakan di Bangkok, Thailand pada 21 & 22 November 2024 telah bersetuju untuk mengemaskini beberapa bahan di dalam Annex II, III dan VII pada ACD.
4. Pindaan pada Annex adalah seperti berikut:
  - 4.1 **Annex II (List of Prohibited Substances)**  
Kemaskini serta larangan penggunaan bahan-bahan seperti pada **Lampiran A**.
    - 4.1.1 Pengemaskinian administratif bagi bahan *Theophylline* dalam Annex II seperti pada **Lampiran A**.
    - 4.1.2 Pengemaskinian administratif bagi bahan *Barium salts and Barium Peroxide* dalam Annex II seperti pada **Lampiran A**.

4.1.3 *Benzophenone* dan *Pentetic Acid* dikemaskini dalam Annex II seperti pada **Lampiran A**.

Produk kosmetik bernetifikasi yang mengandungi bahan-bahan tersebut hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 19 November 2026**.

4.1.4 *24 bahan larangan* yang dikemaskini mengikut EU Amendment of Annex II (*EU 2023/1490*) seperti pada **Lampiran A**.

Produk kosmetik bernetifikasi yang mengandungi bahan-bahan tersebut tidak lagi dibenarkan berada di pasaran **mulai tarikh pekeliling ini dikeluarkan**.

4.2 **Annex III** (*List of Restricted Substances*)

Kemaskini bahan-bahan seperti pada **Lampiran B**.

4.2.1 *Butylated Hydroxytoluene (BHT)* dikemaskini dalam Annex III seperti pada **Lampiran B**. Produk kosmetik bernetifikasi yang tidak mematuhi had baharu yang ditetapkan hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 19 November 2026**.

4.3 **Annex VII** (*List of UV Filters*)

Kemaskini serta penambahan bahan penapis UV yang dibenarkan seperti pada **Lampiran E**.

4.3.1 *Homosalate* dikemaskini dalam Annex VII seperti pada **Lampiran C**. Produk kosmetik bernetifikasi yang tidak mematuhi had dan syarat baharu yang ditetapkan hanya dibenarkan berada di pasaran **sehingga 19 November 2027**.

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

Rujukan : Bil (17) dlm. NPRA/PPPK/01/04

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.

**"MALAYSIA MADANI"**

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menjalankan amanah,



**DR. AZUANA RAMLIL (RPh. 1889)**  
Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia  
RL/as/ec

Rujukan : Bil (17) dlm. NPRA/PPPK/01/04

- 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.  
[nur\\_atiqah@fmm.org.my](mailto:nur_atiqah@fmm.org.my)

## Lampiran A

**Annex II (28 entries)**

Substances	CAS Number	Ref. No
Theophylline; 1,3-dimethyl-3,7-dihydro-1H-purine-2,6-dione	58-55-9	A1137
Barium salts and Barium Peroxide, with the exception of barium sulphide under the condition laid down in Annex III part 1 reference # 23, and the barium sulphate, lakes, salts, and pigments prepared from colouring agents listed in Annex IV	7440-39-3	46
Ammonium bromide	12124-97-9	1695
Dibutyltin bis(2-ethylhexanoate)	2781-10-4	1696
Dibutyltin di(acetate)	1067-33-0	1697
Tellurium dioxide	7446-07-3	1698
Barium diboron tetraoxide	13701-59-2	1699
2,2-dimethylpropan-1-ol,tribromo derivative; 3-bromo-2,2-bis(bromomethyl)propan-1-ol	36483-57-5/ 1522-92-5	1700
2,4,6-tri-tert-butylphenol	732-26-3	1701
4,4'-sulphonyldiphenol; bisphenol S	80-09-1	1702
Benzophenone As from 19 November 2026	119-61-9	1703
Quinoclamine (ISO); 2-amino- 3-chloro-1,4-naphthoquinone	2797-51-5	1704
Perfluoroheptanoic acid; tridecafluoroheptanoic acid	375-85-9	1705
methyl N-(isopropoxycarbonyl)-L-valyl-(3RS)- 3-(4- chlorophenyl)-β-alaninate; valifenalate	283159-90-0	1706
6-[C12-18-alkyl-(branched, unsaturated)-2,5-dioxopyrrolidin-1- yl]hexanoic acid, sodium and tris(2-hydroxyethyl)ammonium salts	-	1707
6-[(C10-C13)-alkyl-(branched, unsaturated)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexanoic acid	2156592-54-8	1708
6-[C12-18-alkyl-(branched, unsaturated)-2,5-dioxopyrrolidin-1- yl]hexanoic acid	-	1709
1,3,5-triazine-2,4,6-triamine; melamine	108-78-1	1710
Fluopicolide (ISO); 2,6-dichloro-N-[3-chloro- 5-(trifluoromethyl)- 2-pyridylmethyl]benzamide	607-285-6	1711
N-(2-nitrophenyl)phosphoric triamide	874819-71-3	1712
N-(5-chloro-2-isopropylbenzyl)-N-cyclopropyl- 3- (difluoromethyl)-5-fluoro-1-methyl-1H-pyrazole- 4-carboxamide; isoflucypram	1255734-28-1	1713
Reaction mass of 3-(difluoromethyl)-1-methyl-N- [(1RS,4SR,9RS)-1,2,3,4-tetrahydro- 9-isopropyl-1,4- methanonaphthalen-5-yl]pyrazole- 4-carboxamide and 3- (difluoromethyl)-1-methyl-N- [(1RS,4SR,9SR)-1,2,3,4-tetrahydro 9-isopropyl-1,4-methanonaphthalen-5-yl]pyrazole- 4-carboxamide [≥ 78 % syn isomers ≤ 15 % anti isomers relative content]; isopyrazam	881685-58-1	1714
Cumene	98-82-8	1715
Pentapotassium 2,2',2'',2''',2''''-(ethane-1,2-diylnitrilo) pentaacetate	7216-95-7	1716
N-carboxymethyliminobis(ethylenenitrilo)tetra(acetic acid); Pentetic Acid (INCI) As from 19 November 2026	67-43-6	1717

<b>Acetamiprid (ISO); (1E)-N-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N'-cyano-N-methylethanimidamide; (E)-N1-[(6-chloro-3-pyridyl) methyl]-N2-cyano-N1-methylacetamide</b>	<b>135410-20-7/ 160430-64-8</b>	<b>1718</b>
<b>Pendimethalin (ISO); N-(1-ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylidene</b>	<b>40487-42-1</b>	<b>1719</b>
<b>Bentazone (ISO); 3-isopropyl-2,1,3-benzothiadiazine- 4-one-2,2- dioxide</b>	<b>25057-89-0</b>	<b>1720</b>

Lampiran B

Annex III no. 342

Ref No ACD # (EU #)	Substance/CAS No <sup>(19)</sup>	Restrictions		Other limitations and requirements	Conditions of use and warning which must be printed on the labels
		Field of application and/or use	Maximum authorised concentration in the ready for use preparation		
A 342	B 2,6-Di-Tert-Butyl-4-Methylphenol Butylated Hydroxytoluene CAS No 128-37-0 As from 19 November 2026	C a) Mouthwash b) Toothpaste c) Other leave-on and rinse-off products	D a) 0.001 % b) 0.1 % c) 1 %	E	F



Lampiran C

Annex VII no. 3

Reference number	Substance	Maximum Authorised concentration	Other limitations and requirements	Conditions of use and warnings which must be printed on the label
3	Homosalate (INN) CAS No.118-56-9 As from 19 November 2027 for new and existing products	7.34%	Face products with the exception of propellent spray products	