



말레이시아 화장품 법규 및 인허가 제도



1. 말레이시아 시장 개요
2. 말레이시아 화장품 규정 개요
3. 말레이시아 성분 관련 규정
4. 말레이시아 라벨링

LESSON

01



3

말레이시아 시장 개요

01 말레이시아 시장 개요



【 세계 45위 인구 】

3,263만 명

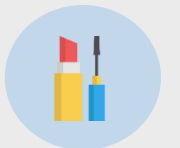
언어: 말레이어

수도: 쿠알라룸푸르

면적: 329,847km²(한반도 1.5배)



【 아세안 회원국 】



【 '19 화장품 시장 규모 】

약 17억불

세계 시장 점유율 **0.4%**



【 '19 한-말레이시아 화장품 교역 】

對 말레이시아 수출 : **8,860만불 (10위)**

對 말레이시아 수입 : **665만불(17위)**



LESSON

02



말레이시아 화장품 규정 개요

02 말레이시아 화장품 규정 개요



1 화장품 관련 규정



- 말레이시아 국가의약품관리청(NPRA)은 the Sale of Drugs Act 1952에 따라 공표된 **Control of Drugs and Cosmetic Regulations (CDCR) 1984** 을 토대로 화장품을 규제하고 있음
- 2008년 1월 1일부터는 아세안 화장품 위원회(ACC, ASEAN Cosmetic Committee)가 규정한 **아세안 화장품 지침(ACD, ASEAN Cosmetic Directive)**을 따라 말레이시아 내 유통되는 모든 화장품은 말레이시아 국가의약품관리청(NPRA)에 제품 신고를 통해 관리되고 있음
- 화장품 관련 준수해야 할 사항은 **말레이시아 화장품 관리 가이드라인(Guidelines for control of cosmetic products in Malaysia)**에 자세하게 설명되어 있음



- ✓ 말레이시아 국가의약품관리청(NPRA) 에서 화장품 신고 업무를 담당하고 있음



2 아세안 화장품 지침



지침(Directive) 이란?

- 회원국이 달성해야 하는 목표를 설정하는 법률적 행위로 방법(how)은 개별 회원국에 달려있음
- 회원국에 의해 자국법으로 전환되어 이행됨
- 인도네시아, 베트남, 태국의 경우 자국 상황에 맞게 수정하고 보완함
- 브루나이, 캄보디아, 라오스, 말레이시아, 필리핀, 싱가포르의 경우 ACD 규정을 준수

<참고>



법규(Regulation)란?

: 강제력 있는 법률적 행위로 회원국 전역에서 효력을 발휘함

※ 예 : EU Cosmetic Regulation



2 아세안 화장품 지침



- 제 1조 일반규정
- 제 2조 화장품의 정의와 범위
- 제 3조 안전성 요건
- 제 4조 성분 목록
- 제 5조 아세안 화장품 성분 편람
- 제 6조 라벨링
- 제 7조 제품 효능 효과
- 제 8조 제품 정보
- 제 9조 분석 방법
- 제 10조 조직 운용
- 제 11조 특례 조항
- 제 12조 시행



2 아세안 화장품 지침

Technical Documents
기술문서

Appendix of ASEAN Cosmetic Directive



아세안화장품협회(ACA)

<http://aseancosmetics.org>

말레이시아 국가의약품관리청(NPRA) <https://www.npra.gov.my>

| | Appendix |
|-----|--|
| I | Illustrative List by Categories of Cosmetic Products |
| II | ASEAN Cosmetic Labeling Requirements |
| III | ASEAN Cosmetic Claims Guidelines |
| IV | ASEAN Cosmetic Product Registration Requirements-(폐지) |
| V | ASEAN Cosmetic Import-Export Requirements-(폐지) |
| VI | ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practices |



2 아세안 화장품 지침

Technical Documents 기술문서

Annexes of ASEAN Cosmetic Directive



아세안화장품협회(ACA)

<http://aseancosmetics.org>

말레이시아 국가의약품관리청(NPRA) <https://www.npra.gov.my>

Annex II Part 1:

List of substances which must not form part of the composition of cosmetic products

Annex III – Part 1

List of substances which cosmetic products must not contain except subject to restrictions and conditions laid down

Annex III – Part 2

List of substances provisionally allowed

Annex IV – Part 1

List of colouring agents allowed for use in cosmetic products

Annex VI

List of preservatives allowed

Annex VII

List of permitted UV filters which cosmetic products may contain



2

아세안 화장품 지침

Guidelines
가이드 라인

Guidelines



아세안화장품협회(ACA)

<http://aseancosmetics.org>

말레이시아 국가의약품관리청(NPRA) <https://www.npra.gov.my>

Guidelines

ASEAN Cosmetic Directive Guidelines for Product Information File

* This is not a legal document and as such, compliance is not a mandatory requirement

A guide manual for the industry : Adverse event reporting for cosmetic products

* This Guide shall be revised as necessary, to take into account technical progress and regulatory developments.

Guidelines for the safety assessment of a cosmetic products

ASEAN Guidelines on Microbiological Limit in Cosmetic Products

* The above table is based on the decision made in the 8th ASEAN Cosmetic Committee Meeting, June 2007

ASEAN Sunscreen Labeling Guideline

GENERAL INFORMATION BOOKLET
ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME

02 말레이시아 화장품 규정 개요



12

3 말레이시아 의약품, 화장품 관리규정 1984(CDCR)

CONTROL OF DRUGS AND COSMETICS REGULATIONS 1984



- 제 1장 전문 (용어 정의)
- 제 2장 의약품 관리 당국 (조직구성)
- 제 3장 제품 등록과 업 등록
- 제 4장 화장품 신고
- 제 5장 신고된 화장품의 제조요건
- 제 6장 기타 (이상사례보고, 패널티 등)

02 말레이시아 화장품 규정 개요



4 말레이시아 화장품 관리 가이드라인

❖ 말레이시아 화장품 관리 가이드라인



1. 서문
2. 화장품 신고 정보(신고내용, 수수료 등)
3. 책임자가 준수 해야 하는 요건
4. 사후관리
5. 규제적 조치
6. 신고 철회
7. 신고 면제
8. 제조판매증명서
9. 할랄
10. 부속서(아세안 화장품 지침에 따른 가이드라인) 및 부록(성분 관련 규정)



말레이시아 국가의약품관리청(NPRA)
<https://www.npra.gov.my>



5 말레이시아 국가의약품관리청(NPRA) 홈페이지에서 제공하는 정보

Cosmetic Products - Main Page

Recent Updates, Directives & Circulars

- Recent Updates for Guidelines, Circulars, Directives, FAQ & Announcements for Cosmetic Products
- Directives & Circulars Related to Cosmetic Products

! Recent Updates

Cosmetic Manufacturer List

published on 2018-12-09

GMP for Cosmetics Seminar

published on 2018-10-23

Cosmetic Guidelines (Annex I - VII)

published on 2018-09-24

GLOSSARY for Cosmetic Guideline

published on 2018-09-13

2.0 Cosmetic Notification

published on 2018-09-13

- ❖ 등록된 화장품 제조업자 리스트
- ❖ 화장품 GMP 세미나 정보
- ❖ 말레이시아 화장품 관리 가이드라인
 - 아세안화장품지침에 따른 가이드라인 (라벨링, 클레임 등)
 - 성분목록(금지, 배합한도, 착색제 등)
 - 미생물, 중금속 한도 기준
 - 자외선 차단제 표시 기준
- ❖ 화장품에 자주 쓰이는 용어 안내
- ❖ 화장품 신고 시 참고 정보



02 말레이시아 화장품 규정 개요

5 말레이시아 국가의약품관리청(NPRA) 홈페이지에서 제공하는 정보

❖ 등록된 화장품 제조업자 리스트

Cosmetic Manufacturer List
 POSTED BY USER933 | 10 DECEMBER 2018 | HITS: 67983

Note: The following cosmetic manufacturers conform to the requirement of Good Manufacturing Practices (GMP) in accordance to the ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice.

For further queries, you may contact Cosmetic Unit, Centre for Compliance and Licensing at 03-78018444 or 03-78018431

Show: 20 entries

Search:

| Company Name | Company Address | Address2 | Address3 | Town | PostCode | State | Dosage Form |
|-------------------------------|---|---------------------------------|----------|----------------|----------|----------|--|
| A Pack Personal Care Sdn.Bhd | No.1, Jalan SC 6 | Pusat Perindustrian Sungai Chua | | Kajang | 43000 | Selangor | Liquid external, semi solid cream, Primary Packing: Bottle |
| AARIDE Laboratories Sdn. Bhd. | No. 3, Blok D, Lot 757, Prime Subang Light Industrial Park, Jalan Subang 3 Off Persiaran Subang | | | Subang Jaya | 47000 | Selangor | |
| Achima Skincare Sdn. Bhd. | No. 73, Jalan Taming 6, | Taman Taming Jaya, | | Seri Kembangan | 43300 | Selangor | Face Mask, Liquids for external use, Powders, Semi-solids |
| Actanpac Sdn. Bhd. | No. 47, Jalan 2, Pusat Niaga Batu Caves | | | Batu Caves | 68100 | Selangor | |

- 등록된 회사명
- 회사주소
- 소재 도시
- 소재 우편번호
- 소재 지역
- 주 생산 품목



말레이시아 국가의약품관리청(NPRA)

<https://www.npra.gov.my>

02 말레이시아 화장품 규정 개요



5

말레이시아 국가의약품관리청(NPRA) 홈페이지에서 제공하는 정보

❖ 화장품 GMP 세미나 정보

GMP for Cosmetics Seminar

POSTED BY JAUZE | 23 OCTOBER 2018 | HITS: 2825

Asean GMP For Cosmetics
12 - 13 December 2018 (Wednesday & Thursday)


Objectives

1. Introducing GMP training modules published by ASEAN for new cosmetic manufacturers.
2. Enhancing the understanding of cosmetic manufacturers regarding the GMP requirements for manufacturers of notified cosmetics.

Venue : Royale Chulan Damansara, Petaling Jaya

Time : 8.30 a.m – 5.00 pm

[REGISTER HERE](#)



말레이시아 국가의약품관리청 (NPRA)에 등록된 화장품 제조업자를 대상으로 아세안 화장품 GMP 요구사항에 대한 이해를 높이기 위해 개최되는 화장품 GMP 세미나 교육 일정 안내



말레이시아 국가의약품관리청(NPRA)
<https://www.npra.gov.my>

02 말레이시아 화장품 규정 개요

17



5 말레이시아 국가의약품관리청(NPRA) 홈페이지에서 제공하는 정보

❖ 말레이시아 화장품 관리 가이드라인

| Document Name | Updated |
|--|---------|
| Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia | Feb-17 |
| Annex I, Part 1: Illustrative List Of Cosmetic Products By Categories | Feb-17 |
| Annex I, Part 2: Non-Permissible Product Name For Cosmetic Product | Feb-17 |
| Annex I, Part 3: Charges For Quest Membership | Feb-17 |
| Annex I, Part 4: Manual For Quest3+ Online Submission For Cosmetic Notification | Feb-17 |
| Annex I, Part 5: List Of Types Of Changes For Notified Product | Feb-17 |
| Annex I, Part 6: Guidelines for Safety Assessment of Cosmetic Product | Feb-17 |
| Annex 1, Part 7: Cosmetic Labeling Requirements | Feb-17 |
| Annex 1, Part 8: Cosmetic Claims Guidelines | Feb-17 |
| Annex 1, Part 9: Guideline For Cosmetic Advertisement | Feb-17 |
| Annex 1, Part 10: Guideline For Cosmetic Good Manufacturing Practice | Feb-17 |
| Annex 1, Part 11: List Of Equivalent Cosmetic GMP Guidelines | Feb-17 |
| Annex 1, Part 12: Guideline For Product Information File (PIF) | Feb-17 |
| Annex 1, Part 13: Guide Manual For Adverse Event Reporting | Feb-17 |
| Annex 1, Part 14: Heavy Metal And Microbiological Test Limit For Cosmetic Product | Feb-17 |
| Annex 1, Part 15: Guideline For Sunscreen Product | Jul-17 |
| Annexe II: List of Substances which Must Not Form Part of the Composition of Cosmetic Products | Nov-17 |
| Annexe III, Part 1: List of Substance Which Cosmetic Products Must Not Contain Except Subject to Restriction and Condition Laid Down | Jun-18 |
| Annexe IV: List of Colouring Agent Allowed for Use in Cosmetic Products | Nov-17 |
| Annexe V: List of Excluded from the Scope of the Directive | May-10 |
| Annexe VI: List of Preservatives which Cosmetic Products May Contain | Nov-17 |
| Annexe VII: List of UV Filters which Cosmetic Products May Contain | May-17 |

- 아세안화장품지침에 따른 가이드라인 포함(라벨링, 클레임, 제품정보파일 등)
- 성분목록(금지, 배합한도, 착색제 등)
- 미생물, 중금속 한도 기준
- 자외선 차단제 표시 기준 등 포함



말레이시아 국가의약품관리청(NPRA)

<https://www.npra.gov.my>



5 말레이시아 국가의약품관리청(NPRA) 홈페이지에서 제공하는 정보

❖ 화장품에 자주 쓰이는 용어 안내

GLOSSARY for Cosmetic Guideline

POSTED BY JAUZE | 13 SEPTEMBER 2018 | HITS: 2389

Cosmetic Notification Holder (CNH)

The CNH refers to a company who is responsible for placing the cosmetic product in the market.

The CNH must be a locally incorporated company or legal entity in the field of cosmetics, with permanent address and registered with Companies Commission of Malaysia (with the scope of business related to the health/cosmetic product as it appears in the 'Memorandum and Article of Association' of the company)

The CNH may or may not be the product owner.

Cosmetic Product

A cosmetic product shall mean "any substance or preparation intended to be placed in contact with various external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with teeth and the mucous membranes of the oral cavity, with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance and/or correcting body odours and/or protecting them or keeping them in good condition".

For the illustrative list of cosmetic product by categories, please refer to [Annex I, part 1](#).

Letter of Authorisation (LOA) / Letter of Declaration

A Letter of Authorisation (LOA) is issued by the product owner including the list of products or brands authorising the CNH to notify the products with the NPRA and be responsible for all matters pertaining to product notification if the CNH is not the product owner.

On the other hand, if the CNH is the product owner, a Letter of Declaration must be produced which state the ownership of brand name including the list of products or brands for the product notification with the NPRA.

- 화장품 신고 책임자(CNH)
- 화장품 정의
- 위임장(LOA)
- 위탁제조서
- 제조자
- 1차 포장회사
- 2차 포장회사
- 제품명
- 제품 소유자
- 조성이 유사하나 색상, 향 등이 다른 다양한 제품(파생모델)



말레이시아 국가의약품관리청(NPRA)

<https://www.npra.gov.my>



5 말레이시아 국가의약품관리청(NPRA) 홈페이지에서 제공하는 정보

❖ 화장품 신고 시 참고 정보

2.0 Cosmetic Notification

POSTED BY JAUZE | 13 SEPTEMBER 2018 | HITS: 7196

2. COSMETIC NOTIFICATION

- 2.1 Who Shall Submit for Cosmetic Notification
- 2.2 Responsibility of the CNH
- 2.3 Submission of Notification
- 2.4 Language
- 2.5 Privacy Markings
- 2.6 Fee
- 2.7 Notification Validity Period
- 2.8 Manufacture or Importation of Product
- 2.9 Changes in Notification Particulars
- 2.10 Notification Number

APPLICATION PROCEDURES

2.1 Who Shall Submit for Cosmetic Notification

The CNH is responsible to notify the DPS prior to manufacture, sell, supply, import or possess any cosmetic product.

2.2 Responsibility of the CNH

CNH is responsible to ensure that:

- All transactions with NPRA shall be carried out by CNH's appointed person(s).
- Notified product meets all stipulated regulations and guidelines for cosmetic product.
- Product Information File (PIF). Inclusion updated information (document on product quality, safety and claimed benefit if available and applicable).

- 화장품 신고 대상자
- 화장품 신고 책임자(CNH)의 의무
- 신고서의 제출
- 언어
- 비밀 유지
- 수수료
- 신고 유효 기간
- 제품의 제조 또는 수입
- 신고된 화장품의 세부사항 변경
- 신고 번호



말레이시아 국가의약품관리청(NPRA)

<https://www.npra.gov.my>

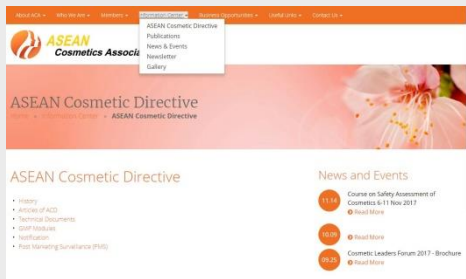
02 말레이시아 화장품 규정 개요



6 관련 홈페이지 소개



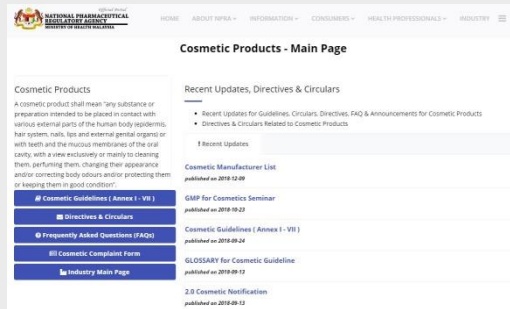
아세안 화장품 지침
(ACD, ASEAN Cosmetic Directive)



아세안화장품협회(ACA) <http://aseancosmetics.org>



말레이시아 화장품 규정



(원문) 말레이시아 국가의약품관리청(NPRA)

<https://www.npra.gov.my>

02 말레이시아 화장품 규정 개요



| 분류 | 베트남 | 싱가포르 | 말레이시아 | 태국 | 인니 |
|-----------|--|---|--|---|---|
| 화장품 관련 규정 | 아세안 화장품 지침(공통) | | | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • 베트남 화장품 관리 지침(Circular 06/2011/TT-BYT) • 라벨링 관리 규정 (DecreeNo.43/2017/ND-CP) | <ul style="list-style-type: none"> • 보건제품 법 (Health Products Act(HPA)) • 보건제품 규정 (Health Products(Cosmetic products – ASEAN Cosmetic Directive) Regulations 2007) | <ul style="list-style-type: none"> • 의약품, 화장품 관리규정 (1984Control of Drugs and Cosmetic Regulations (CDCR) 1984) • 말레이시아 화장품 관리 가이드라인(Guidelines for control of cosmetic products in Malaysia) | <ul style="list-style-type: none"> • 화장품 법 2558(Cosmetics Act B.E 2558(2015)) • 그 밖의 장관령 (Ministerial Regulation), 공중 보건부 고시 (Public Health Announcement) 등 하위 규정 | <ul style="list-style-type: none"> • 인도네시아 보건부 규정 및 식약청(BPOM) 규정 |
| 화장품 관리 부서 | 베트남 의약청 (DAV) | 싱가포르 보건과학청 (HSA) | 말레이시아 국가의약품관리청 (NPRA) | 태국 식약청 (Thai FDA) | 인도네시아 식약청 (BPOM) |

LESSON

03



22

말레이시아 성분 관련 규정



1 성분 규정

말레이시아 화장품 관리 가이드라인

(Guidelines for control of cosmetic products in Malaysia)

원문

성분 규정

국문

3.3 Cosmetic Ingredients

i) Marketing of cosmetic product(s) containing the following ingredients is prohibited:

- Substances listed in Poisons List (unless exempted); Poison Act 1952.
- Substances listed in AnnexII, Part 1.
- Substances listed in AnnexIII, Part1 which are used beyond the specified limits and outside the conditions laid down.
- Colouring agents other than those listed in AnnexIV, Part1 with the exception of cosmetic products containing colouring agents intended solely for hair colouring.
- Colouring agents listed in AnnexIV, Part1 which are used outside the conditions laid down, with the exception of cosmetic products containing colouring agents intended solely to for hair colouring.

3.3 화장품의 성분

i) **다음 성분을 함유한 화장품의 판매는 금지된다.**

- 독극물법 (Poison Act) 1952의 독소 목록(Poisons List)에 명시된 물질 (예외로 명시된 경우가 아닌 한)
- 부록 II, 제1부에 명시된 물질
- 부록 III, 제1부에 명시된 물질로, 명시된 한도 및 조건을 벗어나서 사용되는 경우
- 부록 IV, 제1부에 명시된 것이 아닌 색소로, 모발 염색을 위한 용도로만 사용되는 색소를 함유한 화장품은 제외
- 부록 IV, 제1부에 명시된 색소로, 명시된 조건을 벗어나서 사용되는 경우. 모발 염색을 위한 용도로만 사용되는 색소를 함유한 화장품은 제외



03 말레이시아 성분 관련 규정

1 성분 규정

말레이시아 화장품 관리 가이드라인

(Guidelines for control of cosmetic products in Malaysia)

원문

성분 규정

국문

- Preservatives other than those listed in AnnexVI, part 1.
- Preservatives listed in AnnexVI, part1 which are used beyond the specified limits and outside the stated conditions laid down there in, unless other concentrations are used for specific purposes apparent from the presentation of the product.
- UV filters other than those listed in AnnexVII, part 1.
- UV filters listed in AnnexVII, part1 which are used beyond the limits and stated outside the conditions laid down therein.

- 부록 VI, 제1부에 명시된 것이 아닌 보존제
- 부록 VI, 제1부에 명시된 보존제로, 제품 설명에 명시된 구체적 목적을 위하여 다른 농도로 사용되지 않는 조건 하에서 그 명시된 한도 및 조건을 벗어나서 사용되는 경우
- 부록 VII, 제1부에 명시된 것이 아닌 UV차단제
- 부록 VII, 제1부에 명시된 UV 차단제로, 명시된 한계 및 조건을 벗어나서 사용되는 경우



1 성분 규정

Negative list

배합금지 성분 목록

- 화장품에 사용될 수 없는 성분들의 목록

Positive list

배합한도 성분 목록

화장품에 사용 가능한 성분 목록

- 허용 착색제 목록
- 허용 보존제 목록
- 허용 자외선 차단제 목록

※ 관련 규정

1. 아세안화장품지침 성분 리스트

2. 말레이시아 화장품 관리 가이드라인 - 부록 II ~ VII



아세안화장품협회(ACA)

<http://aseancosmetics.org>

말레이시아 국가의약품관리청(NPRA) <https://www.npra.gov.my>



2 성분 목록

배합금지 성분 목록

ASEAN COSEMTIC DIRECTIVE Annex II Part 1:
List of substances which must not form part of the
composition of cosmetic products

Guidelines for control of cosmetic products in
Malaysia – Annex II

Annex II Part 1 – List of substances which must not form part of the composition of cosmetic products

Annex II Part 1

List of substances which must not form part of the composition of cosmetic products

| Substances | CAS Number | Ref. No |
|--|-------------|---------|
| Aminophylline | 317-34-0 | A1136 |
| Theophylline | 58-55-9 | A1137 |
| Methylene chloride (Dichloromethane) | 75-09-2 | A1138 |
| Chlorofluorocarbons | - | A1139 |
| Diethylene glycol (except if it is present as unavoidable trace limit of 0.1% in finished product) | 111-46-6 | A1140 |
| Azelaic acid | 123-99-9 | A1141 |
| Bimatoprost | 155206-00-1 | A1142 |
| N-5-Chlorobenzoxazol-2-ylacetamide | 35783-57-4 | 1 |



2 성분 목록

배합한도 성분 목록

ASEAN COSEMTIC DIRECTIVE Annex III – Part 1

List of substances which cosmetic products must not contain except subject to restrictions and conditions laid down

ASEAN COSEMTIC DIRECTIVE Annex III – Part 2
List of substances provisionally allowed

Guidelines for control of cosmetic products in Malaysia – Annex III

| Ref No ACD # (EU #) | Substance/CAS No ⁽¹⁾ | Field of application and/or use | Restrictions | | Conditions of use and warning which must be printed on the labels |
|---------------------------|--|--|---|---|---|
| | | | Maximum authorised concentration in the ready for use preparation | Other limitations and requirements | |
| A | B | C | D | E | F |
| 1a See also 1b | Boric acid, borates and tetraborates with the exception of substance No 1184 in Annex II CAS No 10043-35-3/11113-50-1 | (a) Talc (b) Products for oral hygiene (c) Other products (excluding bath products and hair waving products) | a) 5% (as boric acid) b) 0.1% (as boric acid) c) 3% (as boric acid) | (a) 1. Not to be used in products for children under 3 years of age 2. Not to be used on peeling or irritated skin if the concentration of free soluble borates exceeds 1.5% (boric acid) (b) Not to be used in products for children under 3 years of age (c) 1. Not to be used in products for children under 3 years of age 2. Not to be used on peeling or irritated skin if the concentration of free soluble borates exceeds 1.5% (as boric acid) | (a) 1. Not to be used in products for children under 3 years of age 2. Not to be used on peeling or irritated skin (b) 1. Not to be swallowed 2. Not to be used in products for children under 3 years of age (c) 1. Not to be used in products for children under 3 years of age 2. Not to be used on peeling or irritated skin |



2 성분 목록

허용 착색제 목록

ASEAN COSEMTIC DIRECTIVE Annex IV – Part 1
 List of colouring agents allowed for use
 in cosmetic products

Guidelines for control of cosmetic products in
 Malaysia – Annex IV

ANNEX IV – PART 1

LIST OF COLOURING AGENTS ALLOWED FOR USE IN COSMETIC PRODUCTS ⁽¹⁾

Field of application

- Column 1: Colouring agents allowed in all cosmetic products
- Column 2: Colouring agents allowed in all cosmetic products except those intended to be applied in the vicinity of eyes, in particular eye make-up and eye make-up remover.
- Column 3: Colouring agents allowed exclusively in cosmetic products intended not to come into contact with the mucous membranes
- Column 4: Colouring agents allowed exclusively in cosmetic products intended to come into contact only briefly with the skin.

| Colour Index Number or Denomination | Colour | Field of application | | | | Other limitations and requirements |
|---|--------|----------------------|---|---|---|---------------------------------------|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| 10006 | Green | | | | X | |
| 10020 | Green | | | X | | |
| 10316 ⁽²⁾ | Yellow | | X | | | |
| 11680 | Yellow | | | X | | |
| 11710 | Yellow | | | X | | |
| 11725 | Orange | | | | X | |



2 성분 목록

허용 보존제 목록

ASEAN COSEMTIC DIRECTIVE Annex VI –
List of preservatives allowed

Guidelines for control of cosmetic products in
Malaysia – Annex VI

ANNEX VI – PART 1
LIST OF PRESERVATIVES ALLOWED

| Reference Number | Substance | Maximum authorized concentration | Limitations and requirements | Conditions of use and warnings which must be printed on the label |
|------------------|--|--|---|---|
| a | b | c | d | e |
| 1 | Benzoic acid (CAS No 65-85-0), and its sodium salt (CAS No 532-32-1) | Rinse off products, except oral care products; 2.5 % (acid) Oral care products; 1.7 % (acid) Leave-on products; 0.5 % (acid) | | |
| 1a | Salts of benzoic acid other than that listed under reference number 1 and esters of benzoic acid | 0.5 % (acid) | | |
| 2 | Propionic acid and its salts | 2% (acid) | | |
| 3 | Salicylic acid and its salts (+) ⁽¹⁾ | 0.5% (acid) | Not to be used in preparations for children under three years of age, except for shampoos | - Not to be used for children under three years of age ⁽²⁾ |
| 4 | Sorbic acid (hexa-2,4-dienoic acid) and its salts | 0.6% (acid) | | |
| 5 | Formaldehyde and paraformaldehyde(+) ⁽⁷⁾ | 0.2% (except for products for oral hygiene) 0.1% (for oral hygiene) expressed as free formaldehyde | Prohibited in aerosol dispensers (sprays) | |
| 6 | Entry moved or deleted | | | |



2 성분 목록

허용 자외선차단제 목록

ASEAN COSEMTIC DIRECTIVE Annex VII -
List of permitted UV filters
which cosmetic products may contain

Guidelines for control of cosmetic products in
Malaysia – Annex VII

ANNEX VII - PART 1

LIST OF PERMITTED UV FILTERS WHICH COSMETIC PRODUCTS MAY CONTAIN

| Reference number | Substance | Maximum Authorised concentration | Other limitations and requirements | Conditions of use and warnings which must be printed on the label |
|------------------|----------------------|----------------------------------|---|---|
| a | b | c | d | e |
| A28 | Menthyl anthranilate | 5 % | | |
| A29 | Zinc oxide | 25 % (²) | Not to be used in applications that may lead to exposure of the end-user's lungs by inhalation. | |
| A29a | Zinc Oxide (nano) | 25% (²) | Not to be used in applications that may lead to exposure of the end-user's lungs by inhalation. Only nanomaterials having the following characteristics are allowed: <ul style="list-style-type: none"> • purity ≥ 96% with wurtzite crystalline structure and physical appearance as clusters that are rod-like, star-like and/or isometric shapes, with impurities consisting only of carbon dioxide and water whilst other impurities are less than 1% in total. • Median diameter of the particle number size distribution D50 (50% of the number below this diameter) > 30 nm and D1 (1% below this size) >20nm. • Water solubility < 50 mg/l. Coating materials can be used that have been demonstrated to be safe and not to affect the nanoparticle properties related to the behaviour and/or effects | |



3 화장품 미생물 & 중금속 등 기준 한도 가이드라인



Annex I, part 14
HEAVY METAL AND MICROBIOLOGICAL TEST LIMIT FOR COSMETIC PRODUCT

i) **HEAVY METAL LIMITS**

| Heavy Metal | Limit |
|-------------|------------|
| Mercury | NMT 1 ppm |
| Lead | NMT 20 ppm |
| Arsenic | NMT 5 ppm |
| Cadmium | NMT 5 ppm |

ii) **MICROBIOLOGICAL TEST LIMITS**

| | Products for children under 3 years, eye area and mucous membranes | Other products |
|--|--|--|
| Total Microbial Count (Bacteria, Yeast & Moulds) | NMT 500 cfu/g | NMT 1000 cfu/g |
| <i>P. aeruginosa</i> | Negative per 0.1g or 0.1ml test sample | Negative per 0.1g or 0.1ml test sample |
| <i>S. aureus</i> | Negative per 0.1g or 0.1ml test sample | Negative per 0.1g or 0.1ml test sample |
| <i>C. albicans</i> | Negative per 0.1g or 0.1ml test sample | Negative per 0.1g or 0.1ml test sample |
| <i>B. cepacia</i> (aqueous preparation only) | Negative per 0.1g or 0.1ml test sample | Negative per 0.1g or 0.1ml test sample |

NMT = Not More Than

Note:
NPRA uses these test limits for testing of cosmetic samples obtained through Post Market Surveillance activities

※ 출처 : 아세안 화장품 미생물 & 중금속 등 기준 한도 가이드라인 3.0

(ASEAN GUIDELINES ON LIMITS OF CONTAMINANTS FOR COSMETICS Version 3.0)

말레이시아 화장품 관리 가이드라인 – 부속서 1, 파트14

(Guidelines for control of cosmetic products in Malaysia – Annex 1, Part14)



03 말레이시아 성분 관련 규정

3 화장품 미생물 & 중금속 등 기준 한도 가이드라인

말레이시아 화장품 관리 가이드라인

(Guidelines for control of cosmetic products in Malaysia)

원문

Information on the limit used for heavy metal and microbial limit test are described in Annex I, part14.

한도

중금속 및 미생물 한도에 관련한 정보는 부속서 I, 파트4에 명시되어 있다.

국문



3 화장품 미생물 & 중금속 등 기준 한도 가이드라인

미생물 기준 한도

LIMITS OF MICROBIAL CONTAMINANTS

아세안 화장품 미생물 & 중금속 등
기준 한도 가이드라인

말레이시아 화장품 관리 가이드라인
- 부속서 1, 파트14

| | 3세 이하의 어린이용 화장품, 눈 주위용 화장품, 점막용 화장품 (Products for children under 3 years, eye area and mucous membranes) | 기타제품 (other products) |
|--|---|--|
| 호기성 중온성 총균수 (박테리아, 효모&곰팡이) Total Aerobic Mesophilic Microorganisms (Bacteria, Yeast & Molds) | =< 500 cfu/g or cfu/ml | =< 1000 cfu/g or cfu/ml |
| 녹농균 P. aeruginosa | Absent in 0.1g or 0.1ml test sample | Absent in 0.1g or 0.1ml test sample |
| 황색포도상구균 S. aureus | Absent in 0.1g or 0.1ml test sample | Absent in 0.1g or 0.1ml test sample |
| 칸디다 알비칸스 C. albicans | Absent in 0.1g or 0.1ml test sample | Absent in 0.1g or 0.1ml test sample |

※ 이 목록에 있는 미생물 기준 한도 외에 원료와 제조공정의 상태에 따라 다른 미생물 중에 대한 시험이 필요할 수 도 있습니다.

※ 태국은 가공되지 않은 식물 추출물(crude herbal extracts)이 포함된 제품의 경우 클로스트리디움 종(Clostridia spp.)에 대한 시험이 필요하며, 검출되지 않아야 합니다.



3 화장품 미생물 & 중금속 등 기준 한도 가이드라인

중금속 기준 한도

LIMITS OF HEAVY METALS

아세안 화장품 미생물 & 중금속 등
기준 한도 가이드라인

말레이시아 화장품 관리 가이드라인
- 부속서 1, 파트14

| 중금속 (Heavy metal) | 기준 한도 (limit) |
|----------------------|---|
| 수은 Mercury(Hg) | NMT 1ppm(1mg/kg or 1mg/L) when tested by ASEAN Cosmetic Method |
| 납 Lead(Pb) | NMT 20ppm(20mg/kg or 20mg/L) when tested by ASEAN Cosmetic Method |
| 비소 Arsenic(As) | NMT 5ppm(5mg/kg or 5mg/L) when tested by ASEAN Cosmetic Method |
| 카드뮴 Cadmium(Cd) | NMT 5ppm(5mg/kg or 5mg/L) **when tested by ASEAN Cosmetic Method |

※ NMT = Not more than(미만)

※ 중금속(수은, 납, 비소, 카드뮴) 시험은 8th ACSB Meeting(10-11 December 2007, Vietnam)에서 채택된 ACMTHA05 를 따릅니다.

- ACMTHA05 다운로드: : <http://www.asean.org/uploads/archive/MRA-Cosmetic/Doc-3.pdf>

※ 태국의 경우에는 카드뮴 기준 한도는 3ppm(mg/kg or 3mg/L)입니다.

03 말레이시아 성분 관련 규정



3 화장품 미생물 & 중금속 등 기준 한도 가이드라인

트레이스 기준 한도

LIMITS OF TRACE IMPURITIES

아세안 화장품 미생물 & 중금속 등
기준 한도 가이드라인

| 트레이스 불순물 (Trace Impurities) | 기준 한도(limit) |
|--------------------------------|--|
| 1,4 - Dioxane | NMT 25 mg/kg or 25 mg/L (25ppm), effective 19 June 2020 NMT 10mg/kg or 10mg/L (10ppm), effective 19 June 2023 |

※ NMT = Not more than(미만)

03 말레이시아 성분 관련 규정



| 분류 | 베트남 | 싱가포르 | 말레이시아 | 태국 | 인도네시아 |
|-----------|---|--|---|---|---|
| 성분 관련 규정 | 아세안 화장품 지침 성분리스트(공통) | | | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> 베트남 화장품 관리 지침 (Circular 06/2011/TT-BYT) | <ul style="list-style-type: none"> 싱가포르 보건 제품 규정(Health Products Regulations) – 부록 3 화장품 성분 리스트 | <ul style="list-style-type: none"> 말레이시아 화장품 관리 가이드라인(Guidelines for control of cosmetic products in Malaysia) – 부록 II ~ VII | <ul style="list-style-type: none"> 화장품 법 2558(Cosmetics Act B.E 2558(2015)) 부록 | <ul style="list-style-type: none"> 인도네시아 식약청 규정(BPOM) 화장품 성분 리스트 (NOMOR 18 TAHUN 2015) |
| 미생물 기준한도 | 아세안 화장품 미생물 & 중금속 등 기준 한도 가이드라인 3.0 (ASEAN GUIDELINES ON LIMITS OF CONTAMINANTS FOR COSMETICS Version 3.0) | | | | |
| 중금속 기준한도 | | | | | |
| 트레이스 기준한도 | | | | | |

LESSON

04



37

말레이시아 라벨링



1 라벨링 규정

말레이시아 화장품 관리 가이드라인

(Guidelines for control of cosmetic products in Malaysia)

원문

성분 규정

국문

3.4 Labelling Requirements

CNH shall ensure that the label of cosmetic product complies with the labelling requirements as defined in AnnexI, part7: Cosmetic Labelling Requirements.

The information on the label shall be in Bahasa Malaysia and/or English.

3.4 라벨링 요구기준

화장품신고책임자는 화장품의 라벨이 **부속서 I, 파트7: 화장품 라벨링 요구기준에 명시된 라벨링 요구기준에 부합**하도록 해야 한다.

라벨상의 정보는 말레이시아어 및/또는 영어로 해야 표기해야 한다.



1 라벨링 규정

말레이시아 화장품 관리 가이드라인 - 부속서1, 파트7 (Guidelines for control of cosmetic products in Malaysia)

Annex I, part 7

COSMETIC LABELING REQUIREMENTS

1. OBJECTIVE

This document provides guidance for the labelling requirements of cosmetic products.

2. SCOPE AND DEFINITION

For the purpose of this document:

- 2.1 **Name of the cosmetic product** means the name given to a cosmetic product, which may be an invented name, together with a trade mark or the brand name;
- 2.2 **Immediate packaging** means the container or other form of packaging immediately in contact with the cosmetic product;
- 2.3 **Outer packaging** means the packaging into which is placed the immediate packaging;
- 2.4 **Labelling** means information written or printed or graphic matter on the immediate or outer packaging and any form of leaflets.

3. LABELLING OF COSMETIC PRODUCTS

3.1 The following particulars shall appear on the outer packaging of cosmetic products or, where there is no outer packaging, on the immediate packaging of cosmetic products:

- a) The name of the cosmetic product and its function, unless it is clear from the presentation of the product
- b) Instructions on the use of the cosmetic product, unless it is clear from the product name or presentation
- c) Full ingredient listing. The ingredients must be declared in descending order of weight at the time they are added. Perfume and aromatic compositions and their raw materials may be referred to by the word

"perfume", "fragrance", "aroma" or "flavour". Ingredients in concentrations of less than 1% may be listed in any order after those of concentration of more than 1%. Colouring agents may be listed in any order after the other ingredients, in accordance with the colour index number or denomination adopted in Annex IV.

For decorative cosmetic products marketed in several colour shades, all colouring agents used in the range may be listed, provided that the terms "may contain" or "+/-" be added.

The ingredients shall be specified using the nomenclature from the latest edition of standard references (Refer to appendix A). Botanicals and extract of botanicals should be identified by its genus and species. The genus may be abbreviated.

The following shall not, however, be regarded as ingredients:

- Impurities in the raw materials used
 - Subsidiary technical materials used in the preparation but not present in the final products
 - Materials used in strictly necessary quantities as solvents, or as carriers, for perfume and aromatic compositions
- d) Country of manufacture;
 - e) The name and address of CNH
 - f) The contents given by weight or volume, in either metric or both metric and imperial system
 - g) The manufacturing batch number
 - h) The manufacturing or the expiry date of the product in clear terms (e.g. month/year). The date shall be clearly expressed and shall consist either of the month and year or the day, month and year in that order. The date of minimum durability shall be the date until which this product, stored under appropriate conditions, continues to fulfill its initial function and, in particular, remains in conformity with safety requirements. It should be preceded by the words "expiry date" or "best before". If necessary, this information shall be supplemented by an indication of the conditions which must be satisfied to guarantee the stated durability.
- Indication of the expiry date shall be mandatory for cosmetic products with minimum durability of less than 30 months.

화장품 포장재에 표시하거나 화장품 포장재가 없을 경우 화장품 용기에 필수적으로 기입해야 하는 내용을 담고 있음



2

라벨링 필수 기재 사항



화장품 라벨링 필수 기재 사항(정리)

- ✓ **제품명과 그 기능** : 단, 화장품의 표시에서 그 기능이 명확한 경우는 제외;
- ✓ **화장품의 용도에 대한 안내** : 단, 제품명 또는 표시에서 용도가 명확한 경우는 제외;
- ✓ **전 성분** : 중량이 큰 성분부터 순서대로 기재
- ✓ **제조국**
- ✓ **화장품 신고책임자(CNH, Cosmetic Notification Holder)의 이름과 주소**
- ✓ **함량** : 중량 또는 부피로 표기하고 미터법이나 미터법과 영국표기법을 따름
- ✓ **제조로트(lot) 번호**
- ✓ **제조일자 또는 사용기한** : 일/월/년도 순으로 정확히 표시. 품질 유지 기한이 30 개월 미만일 경우 반드시 사용기한을 표시
- ✓ **사용시 지켜야 할 특별한 주의사항**
- ✓ **화장품 신고책임자의 연락 가능한 번호**
- ✓ **상기 라벨링 사항은 영어 그리고/또는 말레이시아어로 작성**

04 말레이시아 라벨링



| 아세안 라벨링 지침 | 베트남 | 싱가포르 | 말레이시아 | 태국 | 인니 |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------|--------------------|
| 제품명 | 제품명 | 제품명 | 제품명 | 브랜드명 및 제품명 | 제품명 |
| 기능 (명확하지 않은 경우) | 기능 (명확하지 않은 경우) | 기능 (명확하지 않은 경우) | 기능 (명확하지 않은 경우) | 화장품의 종류 | 기능 |
| 사용 방법 (명확하지 않은 경우) | 사용 방법 (명확하지 않은 경우) | 사용 방법 (명확하지 않은 경우) | 사용 방법 (명확하지 않은 경우) | 사용 방법 | 사용 방법 |
| 전 성분 | 전 성분 | 전 성분 | 전 성분 | 전 성분 | 전 성분 |
| 제조국 | 제조국 | 제조국 | 제조국 | 제조사 이름과 제조국 | 제조사 이름과 제조국 |
| 제품에 책임이 있는 기업명과 주소 | 제품에 책임이 있는 기업명과 주소 | 제품에 책임이 있는 기업명과 주소 | 제품에 책임이 있는 기업명과 주소 | 제품에 책임이 있는 기업명과 주소 | 제품에 책임이 있는 기업명과 주소 |
| 함량 | 함량 | 함량 | 함량 | 함량 | 함량 |
| 제조로트번호 | 제조로트번호 | 제조로트번호 | 제조로트번호 | 제조로트번호 | 제조로트번호 |
| 제조일자 또는 사용기한 | 제조일자 또는 사용기한 | 제조일자 또는 사용기한 | 제조일자 또는 사용기한 | 제조일자 및 사용기한 | 사용기한 |
| 사용시 주의사항 | 사용시 주의사항 | 사용시 주의사항 | 사용시 주의 사항 | 사용시 주의 사항 | 사용시 주의 사항 |
| | | | 화장품 신고책임자의 연락 가능한 번호 | 제품신고번호 | 제품신고번호 |
| | 라벨링: 베트남어 | 라벨링: 영어 | 라벨링: 영어 또는 말레이시아어 | 라벨링: 태국어 | 라벨링: 인도네시아어 |

감사합니다.