

Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika

Direktorat Registrasi Obat Tradisional
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik



OUTLINE

01

DASAR HUKUM

02

DEFINISI BAHAN KOSMETIKA

03

KETENTUAN BAHAN KOSMETIKA

04

**PERUBAHAN TERHADAP
LAMPIRAN PTBK**

05

**RANCANGAN PERUBAHAN
BAHAN DIIZINKAN DALAM
KOSMETIK**



01. DASAR HUKUM



Peraturan Badan POM No 17 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika

Lampiran I

- Daftar Bahan Yang Diperbolehkan Digunakan Dalam Kosmetika Dengan Pembatasan Dan Persyaratan Penggunaan

Lampiran II

- Daftar Bahan Pewarna Yang Diperbolehkan Dalam Kosmetika

Lampiran III

- Daftar Bahan Pengawet Yang Diperbolehkan Dalam Kosmetika

Lampiran IV

- Daftar Bahan Tabir Surya Yang Diperbolehkan Dalam Kosmetika

Lampiran V

- Daftar Bahan Yang Dilarang Dalam Kosmetika





Asean Cosmetic Directive (ACD) → Perjanjian antara negara-negara Asean untuk melakukan harmonisasi terhadap persyaratan terkait produk kosmetik

Dokumen yang mengatur bahan kosmetik pada ACD adalah **Annexes of the Asean Cosmetic Directive**

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

02. DEFINISI BAHAN KOSMETIKA



BAHAN KOSMETIKA



Bahan atau campuran bahan yang berasal dari alam dan/atau sintetik.

Pemilihan bahan kosmetik yang selektif merupakan kunci dari KEAMANAN, KEMANFAATAN dan MUTU suatu produk

ASEAN Cosmetic Directive mempersyaratkan keamanan kosmetik, yaitu:

Produk kosmetik harus aman bagi **konsumen** dan, jika perlu, bagi **profesi yang terkait** (seperti penata rambut, ahli kecantikan)



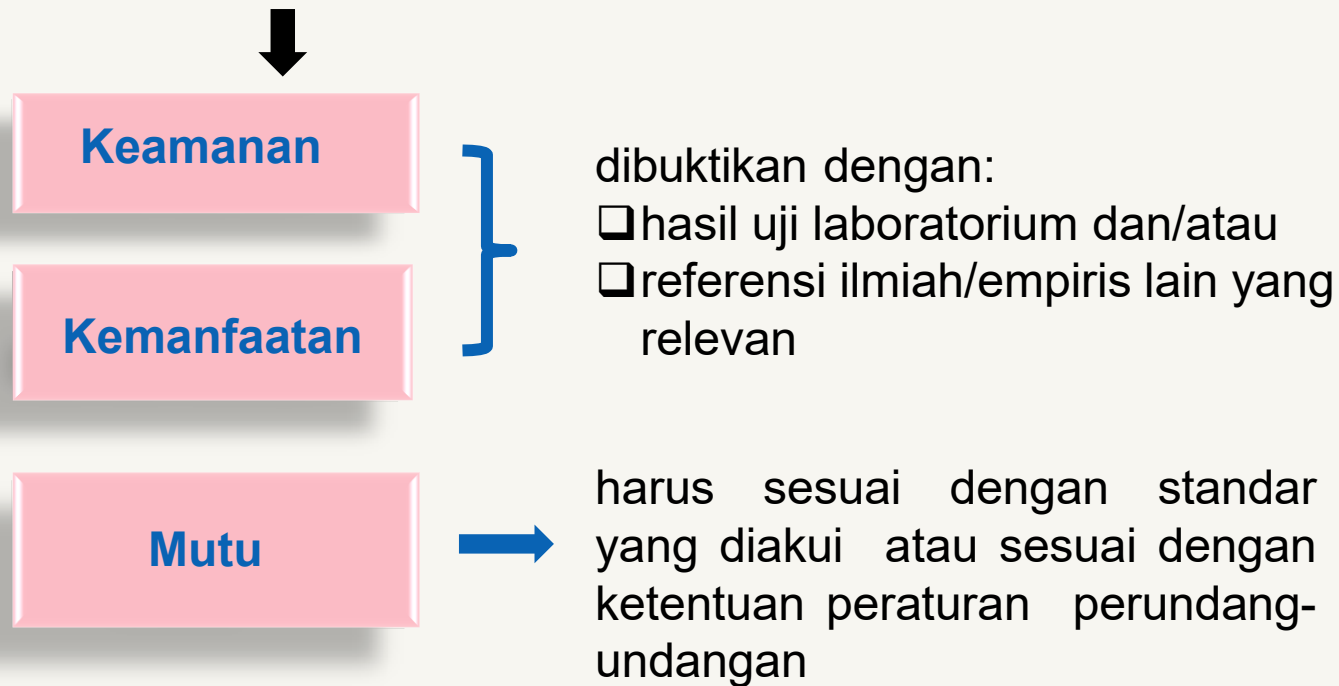
Definisi

- **Bahan Kosmetika** adalah bahan atau campuran bahan yang berasal dari alam dan/atau sintetik yang merupakan komponen Kosmetika termasuk Bahan Pewarna, Bahan Pengawet, dan Bahan Tabir Surya.
- **Bahan Pewarna** adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk mewarnai Kosmetika dan/atau bagian luar tubuh dengan cara menyerap atau memantulkan cahaya tampak, termasuk bahan pewarna rambut oksidatif.
- **Bahan Pengawet** adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk mencegah kerusakan Kosmetika yang disebabkan oleh mikroorganisme.
- **Bahan Tabir Surya** adalah bahan yang digunakan untuk melindungi kulit dari radiasi sinar ultraviolet dengan cara menyerap, memantulkan, dan/atau menghamburkan.
- **Pelaku Usaha** adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Kosmetika.

03. KETENTUAN BAHAN KOSMETIKA



Pelaku Usaha wajib menjamin Kosmetika yang diproduksi untuk diedarkan di dalam negeri dan/atau yang diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi persyaratan teknis Bahan Kosmetika.



Pembuktian keamanan, kemanfaatan, dan mutu bahan baku disimpan dalam Dokumen Informasi produk (DIP)



SELAIN BAHAN YANG TERTERA DALAM LAMPIRAN I, BAHAN KOSMETIKA DAPAT DIGUNAKAN SEPANJANG MEMENUHI PERSYARATAN KEAMANAN, KEMANFAATAN, DAN MUTU



harus disertai pembuktian secara ilmiah atau empiris



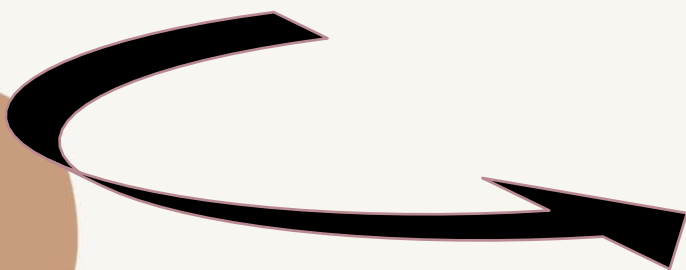
Pembuktian disimpan dalam Dokumen Informasi produk (DIP)



Bahan pengawet
isopropylparaben,
isobutylparaben, dan
benzylparaben telah dilarang
digunakan dalam kosmetika di
ASEAN dan EU



Indonesia masih
memperbolehkan



Kosmetika impor mengandung Bahan Kosmetika berupa isopropylparaben, isobutylparaben, dan/atau benzylparaben, Kosmetika dapat dinotifikasi di Indonesia dengan ketentuan :

1. *isopropylparaben*, *isobutylparaben*, dan/atau *benzylparaben* **diizinkan** sebagai bahan kosmetika **di negara asal**; dan
2. tidak bertentangan dengan persyaratan sebagaimana tercantum dalam Lampiran III



Bahan yang **tidak diizinkan** digunakan dalam Kosmetika (Lampiran V)

Bahan dalam **Lampiran I** yang **tidak sesuai dengan batasan dan persyaratan penggunaan** yang ditetapkan

Bahan dalam **Lampiran II, III, dan/atau IV** yang **tidak sesuai dengan persyaratan** yang ditetapkan

Bahan **Pewarna** yang **tidak tercantum** dalam Lampiran II, kecuali Bahan Pewarna yang digunakan khusus untuk mewarnai rambut

Bahan **Pengawet** yang **tidak tercantum** dalam Lampiran III

Bahan **Tabir Surya** yang **tidak tercantum** dalam Lampiran IV

BAHAN DILARANG DALAM KOSMETIK

PENGECUALIAN:

Bahan alam di Indonesia dapat digunakan sebagai Bahan Pewarna, Bahan Pengawet atau Bahan Tabir Surya untuk Kosmetika yang dibuat di Indonesia, dengan syarat:
harus disertai pengkajian keamanan, kemanfaatan, dan/atau mutu → Mendapat persetujuan dari BPOM (Dir Standar OTSKKos) melalui permohonan kajian.

MASA PERALIHAN



Pelaku Usaha yang **telah memiliki nomor notifikasi Kosmetika** sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, **harus menyesuaikan** dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini **paling lama 24 (dua puluh empat) bulan** terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan (28 Juli 2022) → **22 Juli 2024**



04. PERUBAHAN TERHADAP LAMPIRAN PTBK



Peraturan BPOM No. 17 Tahun 2022 Tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika

Perubahan pada

- Lampiran I
- Lampiran II
- Lampiran III
- Lampiran IV
- Lampiran V



Perubahan pada

Lampiran I



Perubahan pada Lampiran I



Penghapusan formaldehyde

- dari daftar Lampiran I, formaldehyde dipindah ke Lampiran V (bahan dilarang)

Perubahan persyaratan Climbazole

- Penambahan jenis sediaan *conditioner* bilas dengan kadar maksimum 0,5%

Penambahan Bahan Baru yang Dibatasi Penggunaannya

- Terdapat penambahan bahan baru sebanyak 14 bahan

Perubahan persyaratan/redaksi

- Penyesuaian redaksi

Perubahan pada Lampiran I

No	PerBPOM No 23 Tahun 2019	PerBPOM No 17 Tahun 2022	Keterangan
10	1-Amino-2-nitro-4-(2',3'-dihydroxypropyl)-amino-5-chlorobenzene + 1,4-bis-(2',3'-dihydroxypropyl)-amino-2-nitro-5-chlorobenzene	1-Amino-2-nitro-4-(2',3'-dihydroxypropyl)-amino-5-chlorobenzene + 1,4-bis-(2',3'-dihydroxypropyl)-amino-2-nitro-5-chlorobenzene dan garamnya	Penambahan kalimat “dan garamnya”
52	Formaldehyde (INCI) CAS No. 50-00-0	-	Pindah ke dalam Lampiran V (Bahan Dilarang).
76	Inorganic sulphites dan bisulphites Lampiran III: Inorganic sulphites dan hydrogen sulphites	Inorganic sulphites dan hydrogen sulphites/ bisulphites Lampiran III: Inorganic sulphites dan hydrogen sulphites/ bisulphites	Penambahan redaksi “/bisulphites” agar nama bahan tidak berbeda dengan yang tercantum dalam Lampiran III

Perubahan pada Lampiran I

No	PerBPOM No 23 Tahun 2019	PerBPOM No 17 Tahun 2022	Keterangan
83	1-[(2'-Methoxyethyl)amino]-2-nitro-4-[di-(2'-hydroxyethyl) amino] benzene(5) HC Blue No 11 (INCI) CAS 23920-15-2 CI 62045	1-[(2'-Methoxyethyl) amino]-2-nitro-4-[di-(2'-hydroxyethyl)amino] benzene(5) HC Blue No. 11 (INCI) CAS No. 23920-15-2	Nomor CI dihapus
161	3-Amino-7-(dimethylamino)-2-methoxyphenoxazin- 5-ium chloride Basic Blue 124 CAS No 67846-56-4 Peringatan pada Penandaan: - Perbandingan antara pewarna rambut dengan oksidatornya - Pewarna rambut dapat menyebabkan reaksi alergi yang parah. - Baca dan ikuti petunjuk pemakaian. - dll	3-Amino-7-(dimethylamino)-2-methoxyphenoxazin- 5-ium chloride Basic Blue 124 CAS No 67846-56-4 Peringatan pada Penandaan: - Pewarna rambut dapat menyebabkan reaksi alergi yang parah. - Baca dan ikuti petunjuk pemakaian. - dll	Penghapusan kalimat “perbandingan antara pewarna rambut dan oksidatornya” pada kolom f dihapus.

Perubahan pada Lampiran I

No	PerBPOM No 23 Tahun 2019	PerBPOM No 17 Tahun 2022	Keterangan
166	1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl) - 3,3-dimethylbutan-2-one Climbazole (INCI) CAS No. 38083-17-9 Sampo anti ketombe (bilas): 2,0%	1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl) -3,3- dimethylbutan-2-one Climbazole (INCI) CAS No. 38083-17-9 (a) Sampo ketombe (bilas): 2,0% (b) Kondisioner (bilas): 0,5%	Perubahan persyaratan
167	Di[2-[4-[(E)-2- [2,4,5-trimethoxyphenyl] vinyl]pyridinin-1-ium]butanoyl] aminoethyl] disulfanyl dichloride HC Yellow No 17 CAS No 1450801-55-4 Peringatan pada Penandaan: - Perbandingan antara pewarna rambut dengan oksidatornya - Pewarna rambut dapat menyebabkan reaksi alergi yang parah. - Baca dan ikuti petunjuk pemakaian. - Dll	Di[2-[4-[(E)-2- [2,4,5-trimethoxyphenyl] vinyl]pyridinin-1-ium]butanoyl] aminoethyl] disulfanyl dichloride HC Yellow No 17 CAS No 1450801-55-4 Peringatan pada Penandaan: - Pewarna rambut dapat menyebabkan reaksi alergi yang parah. - Baca dan ikuti petunjuk pemakaian. - dll	Penghapusan kalimat “ perbandingan antara pewarna rambut dan oksidatornya ” pada kolom f dihapus.

Perubahan pada Lampiran I

No	PerBPOM No 23 Tahun 2019	PerBPOM No 17 Tahun 2022	Keterangan
169	4,5-Diamino-1-(2-hydroxyethyl)-1H-pyrazole(1:1) 1-Hydroxyethyl-4,5-Diamino Pyrazole Sulfate CAS No 155601-30-2	4,5-Diamino-1-(2-hydroxyethyl)-1H-pyrazole sulfate (1:1) 1-Hydroxyethyl-4,5- Diamino Pyrazole Sulfate CAS No. 155601-30-2	Penambahan kata “sulfate”.
171	1,4-Diaminoanthraquinone Disperse Violet 1 (INCI) CAS 128-95-0 Bahan pewarna pada sediaan pewarna rambut oksidatif Kadar cemaran Disperse Red 15 dalam Disperse Violet 1 pada pewarna rambut harus <0.1% (b/b)	1,4-Diaminoanthraquinone Disperse Violet 1 (INCI) CAS No. 128-95-0 Bahan pewarna pada sediaan pewarna rambut non oksidatif Kadar cemaran Disperse Red 15 dalam Disperse Violet 1 pada pewarna rambut harus < 1% (b/b)	Perubahan persyaratan

Perubahan pada Lampiran I

No	PerBPOM No 23 Tahun 2019	PerBPOM No 17 Tahun 2022	Keterangan
180	1H-Indole-2,3-Dione Isatin (INCI) CAS No. 91-56-5 Bahan pewarna pada sediaan pewarna rambut non oksidatif : 1,6% Penggunaan untuk mewarnai bulu mata atau alis tidak diizinkan - Perbandingan antara pewarna rambut dengan oksidatornya - Pewarna rambut dapat menyebabkan reaksi alergi yang parah. - Baca dan ikuti petunjuk pemakaian. - dll	1H-Indole-2,3-Dione Isatin (INCI) CAS No. 91-56-5 Bahan pewarna pada sediaan pewarna rambut non oksidatif : 1,6% Penggunaan untuk mewarnai bulu mata atau alis tidak diizinkan - Pewarna rambut dapat menyebabkan reaksi alergi yang parah. - Baca dan ikuti petunjuk pemakaian. - dll	Penghapusan kalimat “perbandingan antara pewarna rambut dan oksidatornya” pada kolom f dihapus.
183	4-Hydroxy-2,5,6-triaminopyrimidine sulfate 2,5,6-Triamino- 4-Pyrimidinol CAS No 1603-02-7	4-Hydroxy-2,5,6-triaminopyrimidine sulfate 2,5,6-Triamino- 4-Pyrimidinol sulfate CAS No. 1603-02-7	Penambahan kata “sulfate”.

Perubahan pada Lampiran I

No	PerBPOM No 23 Tahun 2019	PerBPOM No 17 Tahun 2022	Keterangan
192	2-Nitro-N1-phenylbenzene-1,4-diamine HC Red No 1 (INCI) CAS No. 2784-89-6 Bahan pewarna pada sediaan pewarna rambut non oksidatif : 1,0% Penggunaan untuk mewarnai bulu mata atau alis tidak diizinkan - Perbandingan antara pewarna rambut dengan oksidatornya - Pewarna rambut dapat menyebabkan reaksi alergi yang parah. - Baca dan ikuti petunjuk pemakaian. - dll	2-Nitro-N1-phenylbenzene-1,4-diamine HC Red No 1 (INCI) CAS No. 2784-89-6 Bahan pewarna pada sediaan pewarna rambut non oksidatif : 1,0% Penggunaan untuk mewarnai bulu mata atau alis tidak diizinkan - Pewarna rambut dapat menyebabkan reaksi alergi yang parah. - Baca dan ikuti petunjuk pemakaian. - dll	Penghapusan kalimat “perbandingan antara pewarna rambut dan oksidatornya” pada kolom f dihapus.
193	1-N-Methylmorpholinium propylamino-4-hydroxyanthraquinone, methylsulfate Hydroxyanthraquinoneaminopropyl Methyl Morpholinium Methosulfate (INCI) CAS No 38866-20-5 Bahan pewarna pada sediaan pewarna rambut non oksidatif : 0,5% Penggunaan untuk mewarnai bulu mata atau alis tidak diizinkan - Perbandingan antara pewarna rambut dengan oksidatornya - Pewarna rambut dapat menyebabkan reaksi alergi yang parah. - Baca dan ikuti petunjuk pemakaian. - dll	1-N-Methylmorpholinium propylamino-4-hydroxyanthraquinone, methylsulfate Hydroxyanthraquinoneaminopropyl Methyl Morpholinium Methosulfate (INCI) CAS No 38866-20-5 Bahan pewarna pada sediaan pewarna rambut non oksidatif : 0,5% Penggunaan untuk mewarnai bulu mata atau alis tidak diizinkan - Pewarna rambut dapat menyebabkan reaksi alergi yang parah. - Baca dan ikuti petunjuk pemakaian. - dll	Penghapusan kalimat “perbandingan antara pewarna rambut dan oksidatornya” pada kolom f dihapus.

Perubahan pada Lampiran I

Penambahan 14 bahan baru yang dibatasi yaitu:

1. Tagetes minuta flower extract CAS No. 91770-75-1 Tagetes minuta flower oil CAS No. 91770-75-1 /8016-84-0
2. Tagetes patula flower extract CAS No. 91722-29-1 Tagetes patula flower oil CAS No. 91722-291/ 8016-84-0
3. Tagetes erecta flower extract CAS No. 90131-43-4 Tagetes erecta flower oil CAS No. 90131-43-4
4. 2-Hydroxyethyl Methacrylate HEMA CAS No. 868-77-9
5. Di-HEMA Trimethylhexyl Dicarbamate CAS No. 41137-60-4/ 72869-86-4
6. Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl (INCI) CAS No. 1256553- 33-9
7. Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl (INCI) CAS No. 220158-86-1
8. HC Orange No 6 (INCI) CAS No. 1449653-83-1
9. Acid Orange 7 (INCI) CAS No. 633-96-5
10. Tetrabromophenol Blue (INCI) CAS No. 4430-25-5
11. Indigofera tinctoria, dried and pulverised leaves of Indigofera tinctoria L CAS No. 84775-63-3
12. Trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide (INCI) CAS No. 75980-60-8
13. Furfural (INCI) CAS No. 98-01-1
14. Titanium Dioxide (INCI) CAS No. 13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2

Perubahan pada

Lampiran II



Perubahan pada Lampiran II

Perubahan persyaratan cemaran **Hg** pada bahan nomor 129 dan 130, yaitu Pigment Black 6 & 7 dan Pigment Black 6 & 7 (nano), **batas cemaran menjadi Hg ≤ 1 ppm.**



Perubahan pada

Lampiran III



Perubahan pada Lampiran III

Perubahan pada Preamble Lampiran III

Perubahan pada preamble nomor 4 (penambahan rujukan bahan yang dapat melepaskan formaldehyde): Seluruh Kosmetika mengandung formaldehyde yang berasal dari bahan-bahan lain dalam Lampiran Peraturan Badan ini yang melepaskan formaldehyde (**bahan dengan nomor urut: 9, 11, 12, 13, 14, 29, 34, 37, 42, 51**) harus mencantumkan label peringatan “mengandung formaldehyde” jika kadar formaldehyde dalam kosmetika lebih dari 0,05% ”.

No	PerBPOM No 23 Tahun 2019	PerBPOM No 17 Tahun 2022	Keterangan
5	Benzoic acid dan garam sodiumnya Benzoic acid (INCI) CAS No. 65-85-0 Sodium benzoate (INCI) CAS No 532-32-1 – Sediaan bilas : 2,5% (sebagai asam) – Sediaan higiene mulut : 1,7% (sebagai asam) – Sediaan non bilas : 0,5% (sebagai asam)	Benzoic acid dan garam sodiumnya Benzoic acid (INCI) CAS No. 65-85-0 Sodium benzoate (INCI) CAS No 532-32-1 – Sediaan bilas kecuali sediaan perawatan gigi dan mulut : 2,5% (sebagai asam) – Sediaan perawatan gigi dan mulut: 1,7% (sebagai asam) – Sediaan non bilas: 0,5% (sebagai asam)	penyesuaian

Perubahan pada Lampiran III

No	PerBPOM No 23 Tahun 2019	PerBPOM No 17 Tahun 2022	Keterangan
10	Biphenyl-2-ol dan garamnya o-Phenylphenol (INCI) CAS No. 90-43-7 Sodium o-phenylphenate (INCI) CAS No. 84145-04-0 Potassium o-phenylphenate (INCI) CAS No. 13707-65-8 MEA o-phenylphenate (INCI) CAS No. 132-27-4	Biphenyl-2-ol o-Phenylphenol (INCI) CAS No. 90-43-7	Perubahan persyaratan
21	1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl) -3,3-dimethylbutan-2-one Climbazole (INCI) CAS No. 38083-17-9 – 0,2% (losion rambut, krim wajah, perawatan kaki) – 0,5% (sampo bilas)	1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl) -3,3-dimethylbutan-2-one Climbazole (INCI) CAS No. 38083-17-9 – 0,2% (losion rambut, krim wajah) – 0,5% (sampo bilas, kondisioner bilas)	Perubahan persyaratan
31	Formaldehyde dan paraformaldehyde	dipindah dalam Lampiran V Peraturan Badan ini nomor 1541	Pindah ke dalam Lampiran V (Bahan Dilarang).

Perubahan pada Lampiran III

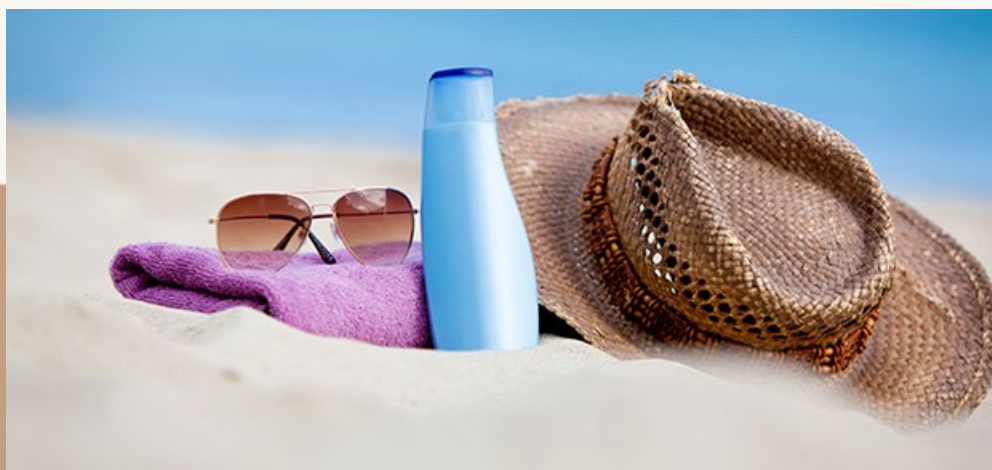
No	PerBPOM No 23 Tahun 2019	PerBPOM No 17 Tahun 2022	Keterangan
39	Inorganic sulphites dan hydrogen sulphites Lampiran I: Inorganic sulphites dan bisulphites	Inorganic sulphites dan hydrogen sulphites/ bisulphites Lampiran I: Inorganic sulphites dan hydrogen sulphites/ bisulphites	Penyesuaian redaksi dengan Lampiran I agar menjadi lebih jelas
46	Poly(1-hexamethylenebiguanide hydrochloride) Polyaminopropyl biguanide (INCI) CAS No. 28757-47-3 CAS No. 133029-32-0 Kadar maksimum: 0,3%	Poly(1-hexamethylenebiguanide hydrochloride) Polyaminopropyl biguanide (INCI) CAS No. 32289-58-0/27083-27-8/ 28757-47-3/133029-32-0 Kadar maksimum: 0,1% Peringatan: Tidak digunakan pada Kosmetika yang dalam penggunaannya dapat menyebabkan paparan terhadap paru-paru melalui inhalasi.	Perubahan persyaratan

Penambahan 1 bahan baru pada Lampiran III yaitu Hydroxyethoxyphenyl Butanone (INCI) CAS No. 569646-79-3.

Perubahan pada

Lampiran IV





Perubahan pada Lampiran IV

Penambahan 3 bahan baru pada Lampiran IV yaitu:

- Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano)/MBBT (nano) CAS No. 103597-45-1 (nomor 13a)
- Phenylene Bis-Diphenyltriazine (INCI) CAS No. 5514-22-2 (nomor 30)
- Methoxypropylamino Cyclohexenylidene Ethoxyethylcyanoacetate CAS No. 1419401-88-9 (nomor 31)



Perubahan pada

Lampiran V



Perubahan pada Lampiran V

Penyesuaian/perbaikan redaksi

Penyatuan bahan menjadi 1 agar tidak *redundant*

Penambahan bahan tidak diizinkan



Perubahan pada Lampiran V

Penambahan 231 bahan dilarang (nomor 1376-1606):

1376: 3- and 4-(4-Hydroxy-4-methylpentyl) cyclohex-3- ene-1-carbaldehyde (HICC)
dst

1606: Silver Nitrate

No	PerBPOM No 23 Tahun 2019	PerBPOM No 17 Tahun 2022	Keterangan
67	9,10-Anthracedione, 1-[(2-hydroxyethyl)amino]-4-(methyloamino) dan garamnya, bila digunakan dalam sediaan pewarna rambut	9,10-Anthracedione, 1-[(2-hydroxyethyl)amino]- 4-(methyloamino) dan turunannya serta garamnya, bila digunakan dalam sediaan pewarna rambut	Penambahan redaksi agar sesuai ketentuan ACD
208	Produk Hewan Kategori 1 dan Kategori 2 sebagaimana definisi menurut ASEAN Anak Lampiran V (Definisi Produk Hewan Kategori 1, Kategori 2 dan Kategori 3 Menurut ASEAN)	Bahan Kategori 1 dan Bahan Kategori 2 mengacu pada penjelasan a Nomor 208 sebagaimana tercantum dalam Lampiran V. Anak Lampiran V: dihapus	Penyesuaian redaksi sesuai kadiah legal drafting

Perubahan pada Lampiran V

No	PerBPOM No 23 Tahun 2019	PerBPOM No 17 Tahun 2022	Keterangan
284	Colouring agent CI 42640	Colouring agent CI 42640 ([4-[[4-(Dimethylamino)phenyl][4-[ethyl(3-sulphonatobenzyl) amino]phenyl] methylene] cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene](ethyl)(3-sulphonatobenzyl)ammonium, sodium salt)	Merupakan bahan yang sama sehingga dijadikan 1 nomor.
402	[4-[[4-(Dimethylamino)phenyl][4-[ethyl(3-sulphonatobenzyl) amino]phenyl] methylene] cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene](ethyl)(3-sulphonatobenzyl)ammonium, sodium salt	dipindah pada Nomor 284	
395	3,3'-Dimethoxybenzidine (ortho-Dianisidine) and its salts	3,3'-Dimethoxybenzidine (ortho-Dianisidine) dan garamnya	Penyesuaian redaksi
648	Garam dari o-Dianisidine (3,3'-Dimethoxybenzidine)	Dihapus, bahan sama dengan nomor 395	Merupakan bahan yang sama sehingga dijadikan 1 nomor.
429	Dinitrotoluene, technical grade	2,4-Dinitrotoluene; Dinitrotoluene, technical grade	Perbaikan redaksi

Perubahan pada Lampiran V

No	PerBPOM No 23 Tahun 2019	PerBPOM No 17 Tahun 2022	Keterangan
437	Diphenoxylate hydrochloride	dipindah pada nomor 990 990. Narcotics, natural dan synthetic sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan	Bahan termasuk narkotika
552	Ethanaminium, N-[4-[[4-(diethylamino)phenyl][4-(ethylamino)-1-naphthalenyl]methylene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidene]-N-ethyl- dan garamnya	Ethanaminium, N-[4-[[4-(diethylamino)phenyl][4-(ethylamino)-1-naphthalenyl]methylene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidene]-N-ethyl- dan garamnya, bila digunakan dalam sediaan pewarna rambut	Penambahan redaksi agar sesuai ketentuan ACD
903	Mercury dan senyawanya CAS No. 7439-97-6	Mercury dan senyawanya CAS No. 7439-97-6; 54-64-8; 62-38-4; 94-43-9; 102-98-7; 1192-89-8; 100-56-1	Penambahan CAS No.
939	2-Methylaziridine	2-Methylaziridine (propyleneimine)	Penyesuaian nama bahan sesuai ketentuan ACD

Perubahan pada Lampiran V

No	PerBPOM No 23 Tahun 2019	PerBPOM No 17 Tahun 2022	Keterangan
1284	Thiuram disulphides CAS No. 137-26-8	Thiuram disulphides CAS No. 504-90-5	Perubahan CAS No.
1319	N-(Trichloromethylthio)-4-cyclohexene-1,2-dicarboximide (Captan - ISO) CAS No. 133-06-02	N-(Trichloromethylthio)-4-cyclohexene-1,2- dicarboximide (Captan - ISO) CAS No. 133-06-2	Perbaikan Cas No.
1375	Deoxyarbutin	4-[(tetrahydro-2H-pyran-2-yl)oxy]phenol (Deoxyarbutin, Tetrahydropyranyloxy Phenol)	Penyesuaian nama bahan sesuai ketentuan ACD



Regulasi Terkait Ethylene Glycol

Regulasi Terkait Ethylene Glycol → Lampiran I no 178



 Nomor ACD Nama Bahan/ Cas No.	Pembatasan			Kondisi Penggunaan Dan Peringatan Yang Harus Dicantumkan Pada Penandaan	
	Jenis Sediaan/ kegunaan	Kadar Maksimum dalam Kosmetik siap pakai	Persyaratan Lain		
312	2-(ethoxyethoxy)-ethanol	(a) Bahan pewarna pada sediaan pewarna rambut oksidatif	(a) 7%	(a) sampai (e): Kadar cemaran ethylene glycol dalam Ethoxydiglycol harus ≤0.1% Tidak untuk digunakan pada sediaan mata dan sediaan mulut.	-
	Diethylene glycol monoethyl ether (DEGEE)	(b) Bahan pewarna pada sediaan pewarna rambut non oksidatif	(b) 5%		
	Ethoxydiglycol CAS No. 111-90-0	(c) Produk bilas, kecuali pewarna rambut	(c) 10%		
		(d) Sediaan kosmetika non-spray lainnya	(d) 2,6%		
		(e) sediaan spray: fine fragrances, hairsprays, anti-perspirants dan deodorants.	(e) 2,6%		

Regulasi Terkait Diethylene Glycol

LAMPIRAN V NO 368

No	Nomor ACD	Nama Bahan	No CAS
368	A1140	Diethylene glycol (kecuali sebagai cemaran yang tidak dapat dihindari dengan batasan tidak lebih dari 0,1% pada Kosmetika)	111-46-6



Rancangan

05. PERUBAHAN BAHAN DIIZINKAN DALAM KOSMETIK

Rancangan Lampiran Keputusan Kepala BPOM Tentang
Perubahan Bahan Yang Diizinkan Dalam Kosmetik





Lampiran Bahan Kosmetik yang Diatur dalam Rancangan Keputusan

Lampiran I

- Bahan yang diizinkan digunakan dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan dalam Kosmetik

Lampiran II

- Bahan Pewarna yang diizinkan dalam Kosmetik

Lampiran III

- Bahan Pengawet yang diizinkan dalam Kosmetik

Lampiran IV

- Bahan Tabir Surya yang diizinkan dalam Kosmetik

Lampiran I

Bahan yang diizinkan digunakan dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan dalam Kosmetik



1. Perubahan Batasan Penggunaan Salicylic Acid

Peraturan saat ini (PerBPOM 17/2022)

NO	NOMOR ACD		PEMBATASAN			KONDISI PENGGUNAAN DAN PERINGATAN YANG HARUS DICANTUMKAN PADA PENANDAAN
			JENIS SEDIAAN/KEGUNAAN	KADAR MAKSIMUM DALAM KOSMETIKA SIAP PAKAI	PERSYARATAN LAIN	
	a	b	c	d	e	f
124	98	Salicylic acid (INCI) CAS No. 69-72-7 Benzoic acid, 2-hydroxy-	(a) Sediaan rambut bilas (b) Sediaan lainnya	(a) 3,0 % (b) 2,0 %	Tidak boleh digunakan pada sediaan untuk anak di bawah usia 3 tahun, kecuali sampo. Untuk kegunaan selain sebagai pengawet, maka kegunaannya harus dijelaskan pada penandaan produk. Fungsi sebagai pengawet, lihat Lampiran III Peraturan Badan ini, pada nomor 49.	Tidak digunakan untuk anak di bawah usia 3 tahun ⁽¹²⁾

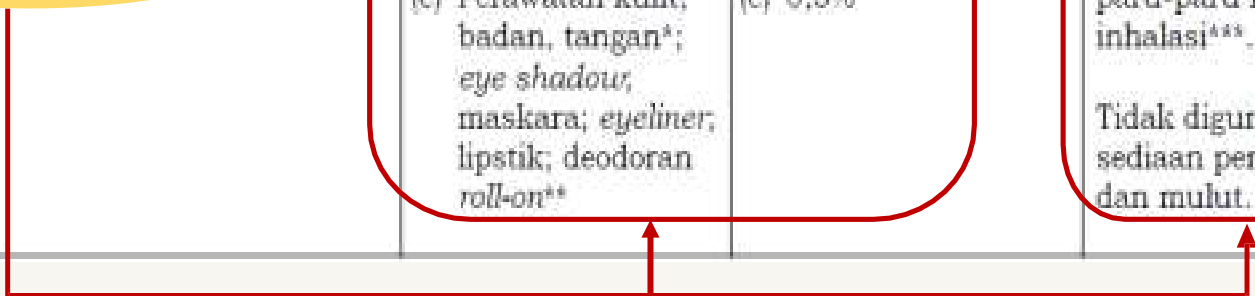
Perubahan persyaratan dan pembatasan

1. Perubahan Batasan Penggunaan Salicylic Acid (Lanjutan)

Rancangan Keputusan Kepala Badan

NO	NOMOR ACD		PEMBATASAN			KONDISI PENGGUNAAN DAN PERINGATAN YANG HARUS DICANTUMKAN PADA PENANDAAN
			JENIS SEDIAAN/KEGUNAAN	KADAR MAKSIMUM DALAM KOSMETIKA SIAP PAKAI	PERSYARATAN LAIN	
	a	b	c	d	e	f
124	98	Salicylic acid (INCI) CAS No 69-72-7 Benzoic acid, 2-hydroxy-	(a) Sediaan rambut bilas (b) Sediaan lainnya kecuali perawatan kulit, badan, tangan; <i>eye shadow</i> ; maskara; <i>eyeliner</i> ; lipstik; deodoran <i>roll-on</i> (c) Perawatan kulit, badan, tangan*; <i>eye shadow</i> ; maskara; <i>eyeliner</i> ; lipstik; deodoran <i>roll-on</i> *	(a) 3,0 % (b) 2,0 % (c) 0,5%	(a), (b), dan (c) Tidak boleh digunakan pada sediaan untuk anak di bawah usia 3 tahun. Tidak digunakan pada Kosmetik yang dalam penggunaannya dapat menyebabkan paparan terhadap paru-paru melalui inhalasi***. Tidak digunakan pada sediaan perawatan gigi dan mulut.	(a), (b), dan (c) Tidak digunakan untuk anak di bawah usia 3 tahun ⁽¹⁾

Pembatasan dan persyaratan diubah menjadi sbb:



1. Perubahan Batasan Penggunaan Salicylic Acid (Lanjutan)

Rancangan Keputusan Kepala Badan

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN / CAS No. ⁽¹⁾	PEMBATASAN		KONDISI PENGGUNAAN DAN PERINGATAN YANG HARUS DICANTUMKAN PADA PENANDAAN
			JENIS SEDIAAN / KEGUNAAN	KADAR MAKSIMUM DALAM KOSMETIK SIAP PAKAI	
	a	b	c	d	f
			*Sediaan yang termasuk dalam perawatan kulit, badan, dan tangan seperti <i>body cream</i>, <i>body serum</i>, <i>body oil</i>, <i>body butter</i>, <i>body balm</i>. Selain sediaan tersebut, maka mengikuti poin (b). **Sediaan yang termasuk dalam deodoran <i>roll-on</i> yaitu deodoran, antiperspiran, dan deodoran antiperspiran.	Untuk kegunaan selain sebagai pengawet, maka kegunaannya harus dijelaskan pada penandaan produk. Kadar tersebut inklusif meliputi semua penggunaan salicylic acid. Fungsi sebagai pengawet, lihat Lampiran III Peraturan Badan ini, pada nomor 49. ***Tidak boleh digunakan pada sediaan <i>spray</i>. Diperbolehkan untuk digunakan pada sediaan bedak badan dan bedak wajah sepanjang dibuktikan dengan penilaian keamanan oleh <i>safety assessor</i>.	

Pembatasan dan persyaratan diubah menjadi sbb:



Poin Perubahan Batasan Penggunaan Salicylic Acid

1. Penurunan kadar maksimum untuk sediaan kulit, badan, tangan*; *eye shadow*; maskara; *eyeliner*; lipstick; deodoran *roll-on***.
2. Asam salisilat tidak boleh digunakan untuk anak usia di bawah 3 tahun (pada ketentuan sebelumnya masih diperbolehkan untuk sampo).
3. Penambahan persyaratan berupa:
 - a. **Tidak digunakan pada Kosmetik yang dalam penggunaannya dapat menyebabkan paparan terhadap paru-paru melalui inhalasi***.**
 - b. **Tidak digunakan pada sediaan perawatan gigi dan mulut.**

*Sediaan yang termasuk dalam perawatan kulit, badan, dan tangan seperti *body cream*, *body serum*, *body oil*, *body butter*, *body balm*. **Selain sediaan tersebut**, maka kadar maksimum diperbolehkan sampai 2%.

**Sediaan yang termasuk dalam deodoran roll-on yaitu deodoran, antiperspiran, dan deodorant antiperspiran.

***Tidak boleh digunakan pada sediaan *spray*. Diperbolehkan untuk digunakan pada sediaan bedak badan dan bedak wajah sepanjang dibuktikan dengan penilaian keamanan oleh *safety assessor*.



2. Penambahan Footnote untuk Bahan Tagetes Minuta , Patula ,

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN/CAS No. ⁽¹⁾	PEMBATASAN			KONDISI PENGGUNAAN DAN PERINGATAN YANG HARUS DICANTUMKAN PADA PENANDAAN
			JENIS SEDIAAN/KEGUNAAN	KADAR MAKSIMUM DALAM KOSMETIK SIAP PAKAI	PERSYARATAN LAIN	
	a	b	c	d	e	f
206	324	Tagetes minuta flower extract CAS No. 91770-75-1	(a) Sediaan non bilas	(a) 0,01%	(a) Tidak digunakan pada sediaan tabir surya dan produk yang dipasarkan untuk paparan sinar UV baik alami maupun artifisial ⁽¹³⁾	
		Tagetes minuta flower oil CAS No. 91770-75-1 /8016-84-0	(b) Sediaan bilas	(b) 0,1%	(a) dan (b) - Kandungan Alpha terthienyl (terthiophen) dalam	

Footnote 13

Pembatasan ini **tidak berlaku untuk** Kosmetik dengan fungsi utama bukan sebagai Kosmetik sediaan tabir surya namun mencantumkan klaim melindungi dari sinar UV, seperti produk pelembap dan pencerah kulit sesuai dengan yang tercantum dalam Pedoman Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetik Sediaan Tabir Surya.

3. Penambahan Methyl-N-Methylantranilate sebagai Bahan yang Dibatasi

NO	NOMOR ACD		PEMBATASAN			KONDISI PENGGUNAAN DAN PERINGATAN YANG HARUS DICANTUMKAN PADA PENANDAAN
			JENIS SEDIAAN / KEGUNAAN	KADAR MAKSIMUM DALAM KOSMETIKA SIAP PAKAI	PERSYARATAN LAIN	
	a	b	c	d	e	f
219	339	Methyl-N-methylantranilate CAS No 85-91-6	(a) Sediaan non bilas	(a) 0,1%	(a) Tidak digunakan pada sediaan tabir surya dan produk yang dipasarkan untuk paparan sinar UV baik alami maupun artifisial ⁽¹³⁾ .	
			(b) Sediaan bilas	(b) 0,2%	(a) dan (b) - Jangan digunakan dengan senyawa yang dapat membentuk nitroso; - Kandungan nitrosamin maksimum: 50 µg/kg (pada bahan baku); - Simpan pada wadah bebas nitrit	

Footnote 13

Pembatasan ini **tidak berlaku untuk** Kosmetik dengan fungsi utama bukan sebagai Kosmetik sediaan tabir surya namun mencantumkan klaim melindungi dari sinar UV, seperti produk pelembap dan pencerah kulit sesuai dengan yang tercantum dalam Pedoman Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetik Sediaan Tabir Surya.

Lampiran II

Bahan Pewarna yang diizinkan digunakan dalam Kosmetik



Penambahan Persyaratan pada Bahan Pigment White 6 (Titanium Dioxide)

NO	COLOUR INDEX (CI) NO	NAMA BAHAN ⁽¹⁾	WARNA	AREA PENGGUNAAN				KADAR MAKSIMUM DAN PERSYARATAN LAIN
				1	2	3	4	
147	77891 ⁽⁶⁾	Pigment White 6 ⁽⁶⁾	Putih	X				Titanium dioxide dalam bentuk serbuk mengandung 1% atau lebih partikel dengan diameter aerodinamik $\leq 10 \mu\text{m}$, digunakan sesuai dengan persyaratan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I Peraturan Badan ini nomor urut 218.

Pada peraturan sebelumnya (PerBPOM 17/2022, tidak ada keterangan persyaratan ini



Lampiran III

Bahan Pengawet yang diizinkan digunakan dalam Kosmetik



Penghapusan Quaternium-15 sebagai Bahan Pengawet (Menjadi Bahan Dilarang)

Peraturan saat ini (PerBPOM 17/2022)

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN/CAS No. ⁽¹⁾	KADAR MAKSIMUM	BATASAN DAN PERSYARATAN LAIN	PENANDAAN / PERINGATAN
	a	b	c	D	e
42	31	Methenamine 3-chloroallylochloride (INN) Quaternium-15 (INCI) CAS No. 4080-31-3	0,2%		

Rancangan Keputusan Kepala Badan

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN/CAS No. ⁽¹⁾	KADAR MAKSIMUM	BATASAN DAN PERSYARATAN LAIN	PENANDAAN / PERINGATAN
	a	b	c	D	e
42	31	dipindah dalam Lampiran V Peraturan Badan ini			

Perubahan Pembatasan Salicylic Acid dan garamnya

Peraturan saat ini (PerBPOM 17/2022)

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN/CAS No. ⁽¹⁾	KADAR MAKSIMUM	BATASAN DAN PERSYARATAN LAIN	PENANDAAN / PERINGATAN
	a	b	c	d	e
49	3	Salicylic acid dan garamnya ⁽¹³⁾ Salicylic acid (INCI) CAS No. 69-72-7 Calcium salicylate (INCI) CAS No. 80024-35-1 Magnesium salicylate (INCI) CAS No. 18917-89-0 MEA-salicylate (INCI) CAS No. 59866-70-5	0,5% (sebagai asam)	Tidak boleh digunakan pada sediaan untuk anak di bawah usia 3 tahun, kecuali sampo	Tidak digunakan untuk anak di bawah usia 3 tahun ⁽¹⁴⁾
		Sodium salicylate (INCI) CAS No. 54-21-7 Potassium salicylate (INCI) CAS No. 578-36-9 TEA-salicylate (INCI) CAS No. 2174-16-5		Perubahan persyaratan untuk bentuk asam dan garam	



Perubahan Pembatasan Salicylic Acid dan garamnya (lanjutan)

Rancangan Keputusan Kepala Badan

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN/CAS No. ⁽¹⁾	KADAR MAKSIMUM	BATASAN DAN PERSYARATAN LAIN	PENANDAAN / PERINGATAN
	a	b	c	d	e
49	3	Salicylic acid (INCI) ⁽¹³⁾ dan CAS No. 69-72-7	0,5% (sebagai asam)	Tidak boleh digunakan pada sediaan untuk anak di bawah usia 3 tahun.	Tidak digunakan untuk anak di bawah usia 3 tahun. ⁽¹⁴⁾
		garamnya Calcium salicylate (INCI) CAS No. 824-35-1 Magnesium salicylate (INCI) CAS No. 18917-89-0 MEA-salicylate (INCI) CAS No. 59866-70-5 Sodium salicylate (INCI) CAS No. 54-21-7 Potassium salicylate (INCI) CAS No. 578-36-9 TEA-salicylate (INCI) CAS No. 2174-16-5	0,5% (sebagai asam)	Tidak boleh digunakan pada sediaan perawatan gigi dan mulut. Tidak digunakan pada kosmetik yang dalam penggunaannya dapat menyebabkan paparan terhadap paru-paru melalui inhalasi. Tidak boleh digunakan pada sediaan untuk anak di bawah usia 3 tahun, kecuali sampo.	Tidak digunakan untuk anak di bawah usia 3 tahun. ⁽¹⁵⁾



Penambahan Persyaratan Sodium hydroxymethylglycinate

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN/CAS No. ⁽¹⁾	KADAR MAKSIMUM	BATASAN DAN PERSYARATAN LAIN	PENANDAAN / PERINGATAN
	a	b	c	D	e
51	51	Sodium hydroxymethylamino acetate Sodium hydroxymethylglycinate (INCI) CAS No. 70161-44-3	0,5%	Tidak boleh digunakan jika konsentrasi maksimum teoritis formaldehyde yang dilepaskan, terlepas dari sumbernya, dalam produk kosmetik sebesar $\geq 0,1\%$ b/b.	

Pada Peraturan sebelumnya (PerBPOM 17/2022), tidak ada keterangan persyaratan ini



Lampiran IV

Bahan Tabir Surya yang diizinkan digunakan dalam Kosmetik



1. Penambahan persyaratan Titanium Dioxide

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN / CAS No. (1)	KADAR MAKSIMUM	BATASAN DAN PERSYARATAN LAIN	PENANDAAN / PERINGATAN
	a	b	c	d	e
24	27	Titanium dioxide ⁽⁶⁾ Titanium dioxide (INCI) CAS No. 13463-67-7 1317-70-0 1317-80-2	25% ⁽⁶⁾	Titanium dioxide dalam bentuk serbuk mengandung 1% atau lebih partikel dengan diameter aerodinamik $\leq 10 \mu\text{m}$, digunakan sesuai dengan persyaratan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I Peraturan Badan ini nomor urut 218. Untuk jenis sediaan pada huruf (c) kolom c sebagaimana tercantum dalam Lampiran I Peraturan Badan ini, kadar maksimum dalam kosmetik siap pakai mengacu pada kolom c Lampiran Peraturan Badan ini.	

Pada Peraturan sebelumnya (PerBPOM 17/2022), tidak ada keterangan persyaratan ini



1. Penambahan persyaratan Titanium Dioxide (lanjutan)

Titanium dioxide dalam bentuk serbuk mengandung 1% atau lebih partikel dengan diameter aerodinamik $\leq 10 \mu\text{m}$, digunakan sesuai dengan persyaratan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I Peraturan Badan ini nomor urut 218. Untuk jenis sediaan pada huruf (c) kolom c sebagaimana tercantum dalam Lampiran I Peraturan Badan ini, kadar maksimum dalam kosmetik siap pakai mengacu pada kolom c Lampiran Peraturan Badan ini.

Lampiran I nomor 218

NO	NOMOR ACD		PEMBATASAN			KONDISI PENGGUNAAN DAN PERINGATAN YANG HARUS DICANTUMKAN PADA PENANDAAN
			JENIS SEDIAAN/KEGUNAAN	KADAR MAKSIMUM DALAM KOSMETIKA SIAP PAKAI	PERSYARATAN LAIN	
	a	b	c	d	e	f
218	338	Titanium dioxide dalam bentuk serbuk mengandung 1% atau lebih partikel dengan diameter aerodinamik $\leq 10 \mu\text{m}$ Titanium Dioxide (INCI)	(a) Kosmetik untuk wajah dalam bentuk serbuk (<i>loose powder</i>) (b) Sediaan rambut bentuk aerosol (<i>spray</i>)	(a) 25% (b) 1,4% (untuk sediaan yang diaplikasikan sendiri dan 1,1% (untuk sediaan yang diaplikasikan oleh tenaga profesional ⁽¹²⁾)	(a) dan (b) Hanya untuk bentuk pigmen (<i>pigmentary form</i>)	
		CAS No. 13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	(c) Sediaan lainnya		(c) Tidak digunakan pada kosmetik yang dalam penggunaannya dapat menyebabkan paparan terhadap paru-paru melalui inhalasi.	

2. Perubahan batasan kadar maksimum Octocrylene

Peraturan saat ini (PerBPOM 17/2022)

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN / CAS No. ⁽¹⁾	KADAR MAKSIMUM	BATASAN DAN PERSYARATAN LAIN	PENANDAAN / PERINGATAN
	a	b	c	d	e
4	10	2-Cyano-3,3-diphenyl acrylic acid, 2-ethylhexyl ester Octocrylene (INCI) CAS No. 6197-30-4	10% (sebagai asam)		

Rancangan Keputusan Kepala Badan

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN / CAS No. ⁽¹⁾	KADAR MAKSIMUM	BATASAN DAN PERSYARATAN LAIN	PENANDAAN / PERINGATAN
	a	b	c	d	e
4	10	2-Cyano-3,3-diphenyl acrylic acid, 2-ethylhexyl ester ⁽²⁾ Octocrylene (INCI) CAS No. 6197-30-4	a. Sediaan spray propellant: 9 % b. Sediaan lainnya: 10 %		





TERIMA KASIH

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

