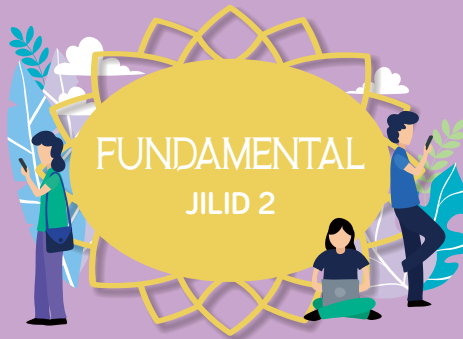


# A-Z NOTIFIKASI KOSMETIKA DI INDONESIA



Level up your  
NOTIFKOS knowledge

Direktorat Registrasi Obat Tradisional,  
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik  
**BPOM RI**

 : [registrasi.otskkos](https://www.instagram.com/registrasi.otskkos)

 : [Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos Badan POM](#)

ISBN :

978-623-94149-4-8

Hak Cipta dilindungi undang-undang Dilarang mengutip atau memperbanyak sebagian atau seluruh isi buku dalam bentuk elektronik, mekanik, fotokopi, rekaman atau cara apapun tanpa izin tertulis sebelumnya dari Badan POM RI.

Diterbitkan Oleh :

**DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,  
SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK**

**KEDEPUTIAN BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL,  
SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK**

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

**Jl. Percetakan Negara No. 23, Kota Jakarta Pusat  
Daerah Khusus Ibukota Jakarta 10560**

registrasi.otskkos : 

Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos Badan POM : 

## KATA PENGANTAR


Puji syukur kami panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa, atas berkat dan karunia-Nya, buku “A-Z Notifikasi Kosmetik di Indonesia - Fundamental - Jilid 2” dapat diterbitkan, sehingga dapat memberikan panduan bagi pelaku usaha di bidang kosmetik dalam melakukan proses notifikasi kosmetik.

Kosmetik merupakan salah satu produk yang sangat cepat berkembang mengikuti kemajuan teknologi, inovasi industri, serta trend kecantikan di masyarakat. Sejalan dengan itu Badan POM RI telah berupaya secara maksimal mendukung pelaku usaha untuk dapat memproduksi dan mengedarkan produk kosmetika secara cepat namun tetap mengutamakan mutu, keamanan dan kemanfaatannya.

Buku Fundamental ini diterbitkan untuk memberikan gambaran teknis mengenai notifikasi kosmetik baik terkait perkembangan teknologi dan berubahnya peraturan, bahan baku, sistem dan seterusnya. Buku ini juga merupakan bentuk dukungan good governance yang transparan, akuntabel, responsif dan efisien, selain juga sebagai salah satu bentuk pelayanan prima Badan POM dalam mendukung pelaku usaha di bidang kosmetik. Buku ini memuat langkah-langkah dalam melakukan, mempertimbangkan dan mempersiapkan notifikasi kosmetik yang akan dilakukan.

Semoga buku Fundamental ini dapat bermanfaat bagi pelaku usaha di bidang kosmetik dalam memahami proses notifikasi kosmetik dan mendapatkan izin edar produk.

Jakarta, Agustus 2020  
Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional,  
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

  
Dra. Mayagustina Andarini, M.Sc., Apt.

 : registrasi.otskkos

 : Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos Badan POM

## Tim Penyusun :

- Pengarah :**
- **Dra. Rr Maya Gustina Andarini, Apt, M.Sc**  
(Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik)
- Penanggung jawab :**
- **Dra. Cendekia Sri Murwani, Apt, MKM**  
(Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik)
- Penyusun:**
- Ideasanti, S.Si, Apt.
  - Nevi Zulvia Nasrun, S.Si, Apt.
  - Rita Kholilah, S.Si, Apt.
  - Pujiati, S.Si, Apt.
  - Lili Amelia, S.Si, Apt., M.Si
  - Yuke Dherrvani Terzieclara, S.Si, Apt
  - Yoana Mirna, S.Si, Apt
  - Iin Muthmainnah, S.Farm., Apt.
  - Indah Septiana Dewi, S.Farm., Apt.
  - Eka Novita Christianti Bangun, S.Farm., Apt.
  - Rani Putri Wardani, S.Farm., Apt.
  - Anastasia Bangun, S.Farm., Apt.
  - Yusrina Nur Amalina, S.Farm., Apt.
  - Alfian Nasir Maidin, S.Si, M.Si
  - Desi Kartikasari, S.Farm., Apt.
  - Rizky Handayani, S.Farm., Apt.
  - A.Fadhil Ahdyat AH, S.Farm., Apt.
  - Dyah Ayu Ratna Yulianti, S.Farm., Apt.
  - Aulia Dwi Rahmi, S.Farm., Apt.

## DAFTAR ISI

*Kata Pengantar*

*i*

*Tim Penyusun*

*ii*

*Daftar Isi*

*iii*

*Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika*

*1*

*Cemaran dalam Kosmetika*

*29*

*Penandaan Kosmetik*

*33*

 : [registrasi.otskkos](https://www.instagram.com/registrasi.otskkos)

 : [Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos Badan POM](https://www.youtube.com/Direktorat%20Registrasi%20OT,%20SK%20dan%20Kos%20Badan%20POM)

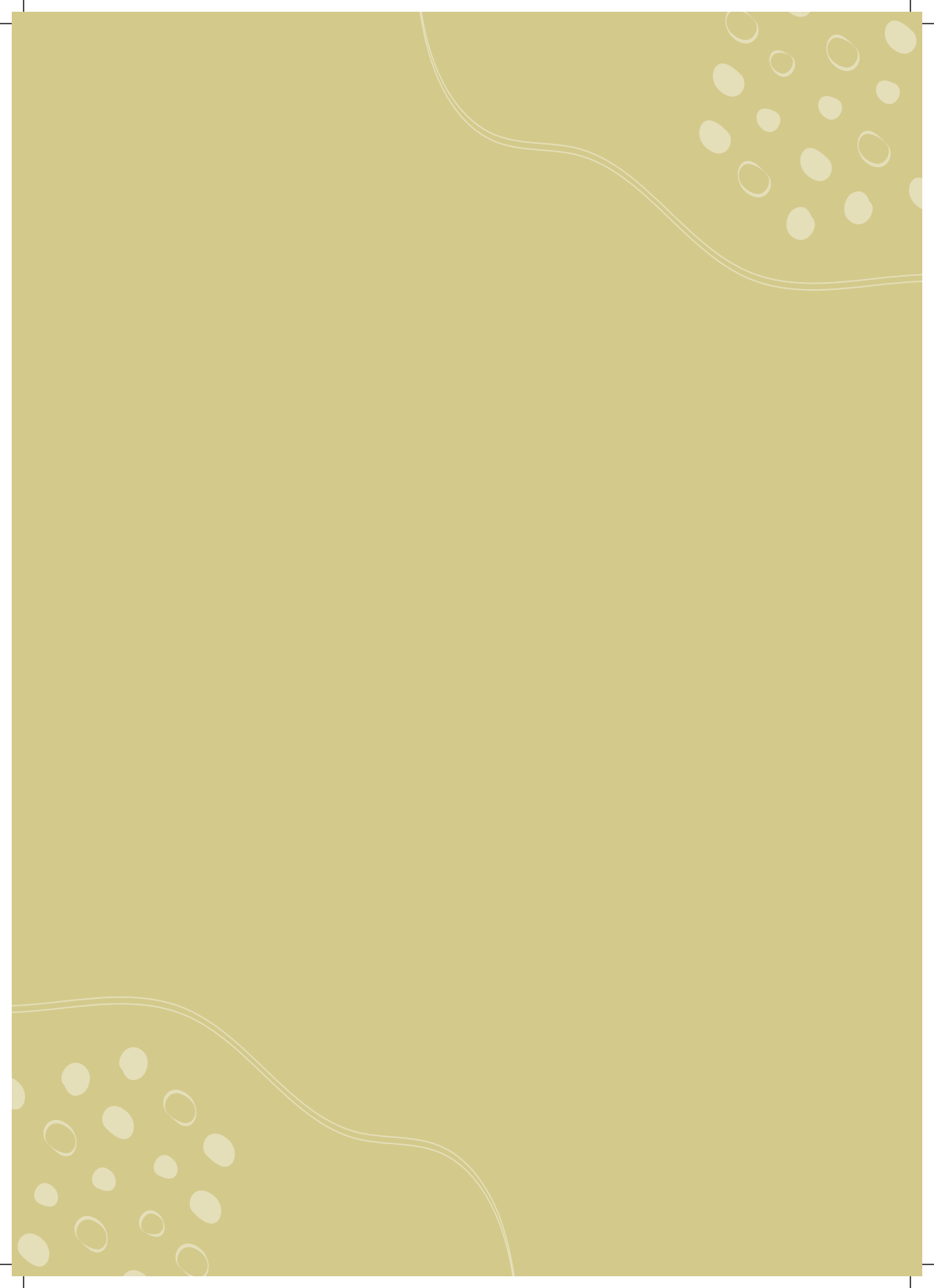


registrasi.otskkos : 

Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos Badan POM : 



*Persyaratan Teknis  
Bahan Kosmetika*





## PERSYARATAN TEKNIS BAHAN KOSMETIKA

### A. Dasar Hukum

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika.

### B. Pendahuluan

Kosmetik merupakan suatu bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti :

- ✓ epidermis, contoh : sediaan perawatan kulit
- ✓ rambut, contoh : shampoo, hair conditioner, pewarna rambut
- ✓ kuku, contoh : *nail color*
- ✓ bibir, contoh : lipstick
- ✓ organ genital bagian luar, contoh : *feminine hygiene*
- ✓ gigi dan mukosa mulut, contoh : pasta gigi, *mouth wash*

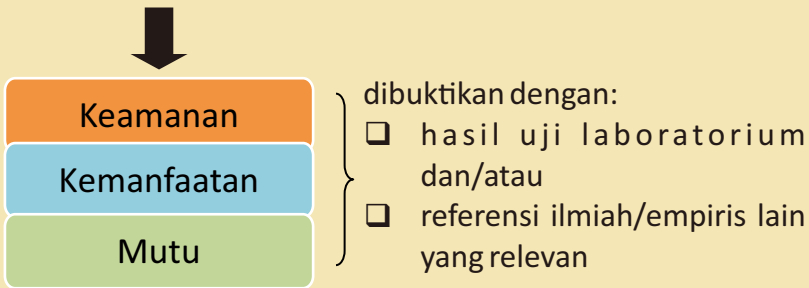
yang bertujuan untuk:

- membersihkan,
- mewangikan,
- mengubah penampilan
- memperbaiki bau badan
- melindungi dan atau
- memelihara tubuh pada kondisi baik.

Berdasarkan definisi tersebut, **Kosmetika TIDAK untuk mengobati dan bukan OBAT.**

**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.

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.



⇒ harus sesuai dengan standar yang diakui atau sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan



### C. Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik

Bahan Kosmetika terdiri dari :

#### Lampiran I

- Bahan yang diizinkan digunakan dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan
- 205 bahan

#### Lampiran II

- Bahan yang diizinkan sebagai Bahan Pewarna
- 158 bahan

#### Lampiran III

- Bahan yang diizinkan sebagai Bahan Pengawet
- 56 bahan

#### Lampiran IV

- Bahan yang diizinkan sebagai Bahan Tabir Surya
- 30 bahan

#### Lampiran V

- Bahan yang tidak diizinkan dalam Kosmetika
- 1375 bahan

- Selain bahan yang tertera dalam Lampiran I, bahan kosmetika dapat digunakan sepanjang memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu. Persyaratan yang dimaksud harus disertai pembuktian secara ilmiah atau empiris serta harus dicantumkan dalam Dokumen Informasi Produk.
  
- Bahan pengawet **isopropylparaben**, **isobutylparaben**, dan **benzylparaben** telah **dilarang** digunakan dalam kosmetika di **ASEAN** dan **EU**. Kosmetika yang mengandung 3 (tiga) bahan tersebut masih dapat dinotifikasi di Indonesia dengan ketentuan:
  - a. *Isopropylparaben*, *isobutylparaben*, dan/atau *benzylparaben* diizinkan sebagai Bahan Kosmetika di negara asal; dan
  - b. Tidak bertentangan dengan persyaratan sebagaimana tercantum dalam Lampiran III.
  
- Ketentuan untuk Kosmetika Mengandung **Alpha Arbutin dan Beta Arbutin** Pada Dokumen Informasi Produk wajib dilampirkan data berupa hasil pengujian kandungan hydroquinone pada:
  - a. sertifikat analisis Kosmetika; dan
  - b. uji stabilitas Kosmetika; sertaPenandaan Kosmetika wajib dicantumkan kondisi penyimpanan

➤ **Ketentuan Bahan Dilarang dalam Kosmetika** antara lain:

- 1) Bahan tercantum dalam Lampiran I namun digunakan tidak sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan
- 2) Bahan dalam Lampiran II, Lampiran III, dan Lampiran IV yang tidak sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan
- 3) Bahan Pewarna yang tidak tercantum dalam Lampiran I
- 4) Bahan Pengawet yang tidak tercantum dalam Lampiran III
- 5) Bahan Tabir Surya yang tidak tercantum dalam Lampiran IV
- 6) Bahan yang tidak diizinkan digunakan dalam Kosmetika sebagaimana tercantum dalam Lampiran V



Ketentuan nomor 2, 3, dan 4 dikecualikan bagi bahan alam di Indonesia yang digunakan sebagai Bahan Pewarna, Bahan Pengawet atau Bahan Tabir Surya untuk Kosmetika yang dibuat di Indonesia dan harus disertai pembuktian secara ilmiah atau empiris. Pembuktian harus dicantumkan dalam **Dokumen Informasi Produk**.

➤ **Sanksi Administratif** dapat berupa :

- 1) peringatan tertulis;
- 2) larangan mengedarkan Kosmetika untuk sementara untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
- 3) penarikan Kosmetika dari peredaran;
- 4) pemusnahan Kosmetika;
- 5) penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau importasi Kosmetika untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
- 6) pencabutan nomor notifikasi; dan/atau
- 7) penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan notifikasi untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun.

Tata cara pengenaan sanksi administratif dilaksanakan sesuai dengan Keputusan Kepala Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

➤ Ketentuan 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 12 (dua belas) bulan** terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan (22 Agustus 2019) **22 Agustus 2020**.
- Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas **Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2015** tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 2044), **dicabut dan dinyatakan tidak berlaku**.



## LAMPIRAN I - DAFTAR BAHAN YANG DIIZINKAN DIGUNAKAN DALAM KOSMETIKA DENGAN PEMBASTAN DAN PERSYARATAN PENGGUNAAN

Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam Lampiran I :

1. Perubahan Redaksional pada kolom “Kadar Maksimum”  
“Kadar Maksimum Dalam Kosmetika Siap Pakai”.
2. Perubahan Redaksional pada kolom “Penandaan/  
Peringatan” “Kondisi Penggunaan dan Peringatan yang  
Harus Dicantumkan Pada Penandaan”.
3. Untuk semua **sediaan pewarna rambut (baik oksidatif  
maupun non oksidatif)**:
  - ✓ Pada kolom c (jenis sediaan/kegunaan) ditambahkan  
keterangan **“Penggunaan untuk mewarnai bulu  
mata atau alis tidak diperbolehkan”**.
  - ✓ Pada kolom e (kolom persyaratan lain) ditambahkan  
petunjuk penggunaan **“Gunakan sarung tangan yang  
sesuai”** yang harus dicantumkan dalam penandaan  
atau leaflet.
  - ✓ Pada kolom f ditambahkan peringatan **“Tidak boleh  
digunakan untuk mewarnai bulu mata dan alis”**.





NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN/ CAS No.(1)	PEMBATAS			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
47	191	Disodium 6-hydroxy-5-[(2-methoxy-4-sulphonato-m-tolyl)azo] naphthalene-2-sulphonate <sup>(5)</sup>  Curry Red (INCI) CAS 25956-17-6 CI 16035	Bahan pewarna pada sediaan pewarna rambut non oksidatif  Penggunaan untuk mewarnai bulu mata atau alis tidak diizinkan	0,4%		- Gunakan sarung tangan yang sesuai. - Jangan digunakan untuk mewarnai bulu mata atau alis.

#### 4. Glycolic and lactic acid (INCI), garam umum dan ester sederhananya

Perubahan pembatasan/persyaratan yaitu:

- kadar AHA > 10% - 20% semula “**penggunaan profesional**” menjadi “**diaplikasikan oleh dokter**”;
- kadar AHA > 20% semula “**diaplikasikan oleh dokter**” menjadi “**diaplikasikan oleh dokter spesialis kulit dan kelamin**”.

## 5. Hydrogen Peroxide

Pada Fungsi  $H_2O_2$  sebagai sediaan pemutih gigi Penambahan kelompok dengan kadar maksimum  $\leq 0,1\% H_2O_2$  (diaplikasikan sendiri) sehingga penggunaan  $H_2O_2$  sebagai pemutih gigi dikelompokkan menjadi 3, yaitu :

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN/ CAS No.(1)	PEMBATAS			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
59	12	Hydrogen peroxide dan campuran atau senyawa lainnya yang dapat melepaskan hydrogen peroxide, termasuk carbamide peroxide dan zinc peroxide CAS No. 7722-84-1	(a) Sediaan rambut  (b) Sediaan Kulit  (c) Sediaan pengeras kuku  (d) Sediaan higiene mulut  (e) Sediaan pemutih gigi (l) diaplikasikan sendiri	(a) 12% $H_2O_2$ yang ada/ yang dilepaskan  (b) 4% $H_2O_2$ yang ada atau yang dilepaskan  (c) 2% $H_2O_2$ yang ada atau yang dilepaskan  (d) 0,1% $H_2O_2$ yang ada atau yang dilepaskan  (e) Sediaan pemutih gigi (i) $\leq 0,1\% H_2O_2$ yang ada atau yang dilepaskan	(e) Sediaan pemutih gigi	(a) Gunakan sarung tangan yang sesuai  [a], [b], [c] dan [e] - Mengandung hydrogen peroxide. - Hindari kontak dengan mata. - Bilaslah mata segera dengan air jika kosmetika tersebut kontak dengan mata.  (e) Sediaan pemutih gigi : (i), (ii), (iii) - Tidak digunakan untuk usia di bawah. - Mencantumkan persentase Hydrogen peroxide.

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN/ CAS No.(1)	PEMBATAS			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	
			(ii) digunakan oleh konsumen dibawah pengawasan dokter gigi	(ii) >0,1% sampai dengan $\leq 6\%$ H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> yang ada atau yang dilepaskan	(ii) Hanya tersedia melalui dokter gigi. Tidak untuk dijual langsung pada masyarakat	(ii) - Tidak untuk dijual langsung pada masyarakat umum. - Hanya dapat diperoleh melalui dokter gigi.
			(iii) Hanya diaplikasikan langsung oleh dokter gigi	(iii) >6-35% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> yang ada atau yang dilepaskan	(iii) Hanya diaplikasikan oleh dokter gigi. Tidak untuk dijual langsung pada masyarakat umum.	(iii) - Tidak untuk dijual langsung pada masyarakat umum. - Hanya diaplikasikan oleh dokter gigi. - Jangan menggunakan sediaan ini 2 minggu sebelum atau setelah perbaikan gigi.

6. **Triclosan** penambahan fungsi **sabun cuci tangan** dengan kadar maksimum 0,3%.
7. **Thioglycolic acid and its salts** persentase dihitung sebagai total “**thioacids**” diubah menjadi “**Thioglycolic Acid**”.
8. **Potassium Hydroxide** Penambahan fungsi Potassium Hydroxide sebagai pelunak dan mengangkat bagian kulit yang menebal dan mengeras (kapalan/kalus).

9. **Silver nitrate** Silver nitrate **dihapus** dari daftar bahan Lampiran I karena ada pembatasan khusus digunakan untuk pewarna bulu mata dan alis.
10. Penambahan bahan sebanyak 50 bahan (dari bahan nomor 155 sampai dengan nomor 205).
11. **Climbazole**

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN/ CAS No.(1)	PEMBATAS			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	
166	326	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%	Fungsi sebagai pengawet, lihat Lampiran III Peraturan Badan ini, pada nomor 21.	

## 12. Polidocanol

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN/ CAS No.(1)	PEMBATAS			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	
198	313	Polidocanol  Laureth - 9 CAS No 3055-99-0	(a) Sediaan non bilas  (b) Sediaan bilas	(a) 2,0%  (b) 4,0%		

### 13. DEGEE

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN/ CAS No.(1)	JENIS SEDIAAN/ KEGUNAAN	PEMBATAS		KONDISI PENGGUNAAN DAN PERINGATAN YANG HARUS DICANTUMKAN PADA PENANDAAN
				KADAR MAKSIMUM DALAM KOSMETIKA SIAP PAKAI	PERSYARATAN LAIN	
	a	b	c	d	e	f
178	312	2-(ethoxyethoxy)- ethanol  Diethylene glycol monoethyl ether (DEGEE)  Ethoxydiglycol CAS No 111-90-0	(a) Bahan pewarna pada sediaan pewarna rambut oksidatif  (b) Bahan pewarna pada sediaan pewarna rambut non oksidatif  (c) Produk bilas, kecuali pewarna rambut  (d) Sediaan kosmetika <i>non-spray</i> lainnya  (e) sediaan <i>spray:</i> <i>fine</i> <i>frangrances,</i> <i>hairsprays,</i> <i>anti-</i> <i>perspirants</i> dan <i>deodorants.</i>	(a) 7%  (b) 5%  (c) 10%  (d) 2,6%  (e) 2,6%	(a) sampai (e): Kadar cemaran ethylene glycol dalam Ethoxydiglycol harus $\leq 0,1\%$  Tidak untuk digunakan pada sediaan mata dan sediaan mulut.	

## 14. 37 bahan pewarna rambut :

1. Basic Red 76
2. 2-Amino-5- Ethylphenol HCl
3. Basic Yellow 87
4. 2,6-Diamino-3- ((Pyridine-3-yl)azo)Pyridine
5. 2-Nitro-5-Glyceryl Methylaniline
6. 2,2'-Methylenebis-4- aminophenol HCl
7. Acid Green 25
8. Pigment Red 57
9. Disperse Violet 1
10. HC Red No 3
11. Basic Red 51
12. Acid Red 92
13. Disperse Blue 377
14. p-Aminophenol
15. 1-Hydroxyethyl-4,5- Diamino Pyrazole Sulfate
16. 4-Formyl-1-Methylquinolinium- p- Toluenesulfonate
17. Basic Orange 31
18. Basic Violet 2
19. 2,3- Diaminodihydropyrazolopyrazolone Dimethosulfonate
20. Picramic Acid and Sodium Picramate
21. HC Blue 16
22. 5-Amino-6Chloro-o- Cresol
23. 2,6-Diaminopyridine
24. Tetraaminopyrimidine Sulfate
25. Dihydroxyindole
26. 5-Amino-4-Chloro-o-Cresol HCl
27. Isatin
28. 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene
29. 2-Methyl-1-Naphthol
30. HC Red No 1
31. HC Blue No 17
32. HC Blue No 15
33. Acid Violet 43
34. 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine
35. Hydroxyanthaquinone-Aminopropyl Methyl Morpholinium Methosulfate
36. Disperse Red 17
37. Acid Black 1

### 15. Penambahan *footnote* baru

- Penambahan *footnote* “CAS Number yang tercantum dalam kolom ini tidak mencakup semua CAS Number dari bahan tersebut dan hanya dicantumkan sebagai referensi.”
- Penambahan *footnote* terkait definisi Tenaga Profesional.  
“Tenaga Profesional adalah orang yang telah dilatih secara profesional di bidangnya.”



## LAMPIRAN II - DAFTAR BAHAN PEWARNA YANG DIIZINKAN DALAM KOSMETIKA

1. **Bahan Pewarna** adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk memberi dan/atau memperbaiki warna pada Kosmetika.
2. Bahan Pewarna dalam Lampiran Peraturan Badan ini diizinkan dalam bentuk *lakes* atau garamnya sepanjang bahan tersebut tidak termasuk dalam daftar bahan yang dilarang dalam Lampiran V.
3. Area Penggunaan :

### Kolom 1:

- Bahan Pewarna yang diizinkan pada semua Kosmetika.

### Kolom 2:

- Bahan Pewarna yang diizinkan pada Kosmetika kecuali Kosmetika yang digunakan di sekitar mata.

### Kolom 3:

- Bahan Pewarna yang diizinkan pada Kosmetika kecuali Kosmetika yang kontak dengan membran mukosa.

### Kolom 4:

- Bahan Pewarna yang hanya diizinkan pada Kosmetika bilas.



Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam Lampiran II :

1. Penambahan Carbon Black/Pigment Black 6 & 7 dalam bentuk nano.

NO	COLOUR INDEX (CI) NO	NAMA BAHAN <sup>(1)</sup>	WARNA	AREA PENGGUNAAN				KADAR MAKSIMUM DAN PERSYARATAN LAIN
				1	2	3	4	
129	77266	Pigment Black 6 & 7	Hitam	X				<p>Kemurnian &gt;97% dengan profil cemaran sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kadar abu ≤ 0,15%;</li> <li>- Sulphur ≤ 0,65%;</li> <li>- Poly Aromatic Hydrocarbon (PAH) ≤ 5 ppb, dan dibenz(a,h)anthracene ≤ 5 ppb;</li> <li>- As ≤ 3 ppm;</li> <li>- Pb ≤ 10ppm;</li> <li>- Hg ≤ 10ppm</li> </ul>
130	77266	Pigment Black 6 & 7 (nano)	Hitam	X				<p>Kadar maksimum dalam Kosmetika sebesar 10%.</p> <p>Tidak digunakan pada Kosmetika yang dalam penggunaannya dapat menyebabkan paparan terhadap paru-paru melalui inhalasi.</p> <p>Persyaratan karakteristik nanomaterial yang diizinkan adalah:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Kemurnian &gt;97% dengan profil cemaran sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kadar abu ≤ 0,15%;</li> <li>- Sulphur ≤ 0,65%;</li> <li>- Poly Aromatic Hydrocarbon (PAH) ≤ 500ppb, benzo(a)pyrene ≤ 5 ppb;</li> <li>- As ≤ 3 ppm;</li> <li>- Pb ≤ 10 ppm;</li> <li>- Hg ≤ 10 ppm</li> </ul> </li> <li>b. Ukuran partikel primer ≥ 20 nm</li> </ol>

2. Penambahan persyaratan Pigment White 4 “*Tidak digunakan pada kosmetika yang dalam penggunaannya dapat menyebabkan paparan terhadap paru-paru melalui inhalasi*”.

NO	COLOUR INDEX (CI) NO	NAMA BAHAN <sup>(4)</sup>	WARNA	AREA PENGGUNAAN				KADAR MAKSIMUM DAN PERSYARATAN LAIN
				1	2	3	4	
148	77947	Pigment White 4	Putih	X				Tidak digunakan pada kosmetika yang dalam penggunaannya dapat menyebabkan paparan terhadap paru-paru melalui inhalasi



## LAMPIRAN III - DAFTAR BAHAN PENGAWET YANG DIIZINKAN DALAM KOSMETIKA

1. **Bahan Pengawet** adalah bahan yang ditambahkan dalam kosmetika dengan tujuan utama untuk menghambat pertumbuhan mikroorganismenya.
2. Perubahan pada **"Preamble"**:
  - Bahan yang tercantum dalam Lampiran III dapat digunakan untuk **penggunaan selain pengawet** dengan kadar maksimum, batasan dan persyaratan yang **sesuai dalam Lampiran III, dikecualikan** untuk bahan yang juga tercantum dalam Lampiran I, digunakan **sesuai** dengan batasan dan persyaratan penggunaan dalam **Lampiran I**.  
**Note: Lampiran I merupakan Daftar Bahan yang Diizinkan Digunakan dengan Pembatasan dan Persyaratan Penggunaan.**
  - Seluruh Kosmetika yang mengandung formaldehide atau bahan-bahan lain dalam lampiran ini yang melepaskan formaldehide harus mencantumkan label peringatan **"mengandung formaldehide"** jika kadar formaldehide dalam kosmetika lebih dari 0,05%".

3. Penambahan batasan fungsi **Ethyl Lauroyl Arginate HCl** sebagai **pengawet dalam mouthwash** dengan kadar maksimum 0,15% dengan persyaratan “Tidak digunakan untuk anak di bawah usia 10 tahun”.

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN/CAS No. <sup>(18)</sup>	KADAR MAKSIMUM	BATASAN DAN PERSYARATAN LAIN	PENANDAAN/PERINGATAN
30	58	Ethyl-N-a-dodecanoyl-L-arginate hydrochloride <sup>(6)</sup>  Ethyl Lauroyl Arginate HCl (INCI) CAS No 60372-77-2	(a) <i>mouthwashes</i> : 0,15%  (b) sediaan lainnya: 0,4%	(a) Tidak boleh digunakan dalam sediaan untuk anak di bawah usia 10 tahun.  (b) Tidak digunakan untuk sediaan bibir, sediaan higiene mulut (kecuali <i>mouthwashes</i> ) dan sediaan <i>spray</i>	(a) Tidak digunakan untuk anak di bawah usia 10 tahun

4. Perubahan kadar maksimum **Methylisothiazolinone** dari **0,01% menjadi 0,0015%** dengan persyaratan **hanya untuk sediaan bilas**.

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN/CAS No. <sup>(18)</sup>	KADAR MAKSIMUM	BATASAN DAN PERSYARATAN LAIN	PENANDAAN/PERINGATAN
43	57	Methylisothiazolinone  2-Methyl-2H-isothiazol-3-one (INCI) <sup>(5)</sup> CAS No. 2682-20-4	Sediaan bilas: 0,0015%	Tidak boleh digunakan untuk sediaan non bilas	

5. Penghapusan **Thiomersal** dan **Phenylmercury**.
6. Penambahan syarat untuk **Climbazole**.

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN/CAS No. <sup>(18)</sup>	KADAR MAKSIMUM	BATASAN DAN PERSYARATAN LAIN	PENANDAAN/ PERINGATAN
21	32	1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimethylbutan-2-one	(a) 0,2%	(a) - losion rambut - krim wajah - perawatan kaki	
		Climbazole (INCI) CAS No. 38083-17-9	(b) 0,5%	(b) - sampo bilas	

7. Penambahan footnote “CAS Number untuk bahan tersebut tidak terbatas pada CAS Number pada kolom ini dan hanya dicantumkan sebagai referensi.”



 : registrasi.otskkos

 : Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos Badan POM

## LAMPIRAN IV - DAFTAR BAHAN TABIR SURYA YANG DIIZINKAN DALAM KOSMETIKA

1. Bahan Tabir Surya adalah bahan yang digunakan dalam Kosmetika tabir surya untuk melindungi kulit dari efek yang merugikan disebabkan oleh radiasi sinar ultra violet.
2. Bahan Tabir Surya dapat ditambahkan ke dalam Kosmetika lainnya dengan batasan dan persyaratan sesuai dengan persyaratan dalam Lampiran Peraturan Kepala BPOM No. 23 Tahun 2019.
3. Bahan Tabir Surya lainnya yang digunakan untuk melindungi produk terhadap sinar UV tidak termasuk dalam Lampiran Peraturan Badan ini.
4. Peringatan yang harus dicantumkan pada penandaan Kosmetika tabir surya adalah: "Jangan terlalu lama terpapar sinar matahari, meskipun menggunakan kosmetika tabir surya" atau kalimat yang bermakna sama.



Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam Lampiran IV :

1. CAS Number untuk bahan tabir surya yang diizinkan dalam kosmetika tidak terbatas pada CAS Number yang tercantum dalam kolom NAMA BAHAN / CAS No. Pada Lampiran IV dan hanya dicantumkan sebagai referensi.
2. Perubahan kadar **Benzophenone-3** semula sebesar 10% diubah menjadi 6%, dengan persyaratan sebagai berikut:
  - a. Mencantumkan penandaan/peringatan : Mengandung Oxybenzone
  - b. Kecuali jika kadar Oxybenzone  $\leq 0,5\%$  dan bila digunakan hanya untuk tujuan perlindungan terhadap produk.
3. Penambahan persyaratan pada **Zinc Oxide**

*“Tidak digunakan pada Kosmetika yang dalam penggunaannya dapat menyebabkan paparan terhadap paru-paru melalui inhalasi”*

4. Penambahan bahan **Zinc Oxide (nano)**, dengan persyaratan sebagai berikut:
  - a. Tidak digunakan pada Kosmetika yang dalam penggunaannya dapat menyebabkan paparan terhadap paru-paru melalui inhalasi.

- b. Persyaratan karakteristik nanomaterial yang diizinkan adalah:
- Kemurnian  $\geq 96\%$  dengan struktur kristal *wurtzite* dan tampak sebagai klaster berbentuk seperti batang (*rod*), bintang (*star*), dan/atau bentuk isometris, dengan cemaran yang hanya terdiri dari karbon dioksida dan air sedangkan total cemaran lain  $<1\%$ .
  - Median diameter dari distribusi ukuran partikel D50 (50% jumlah di bawah diameter ini)  $> 30$  nm dan D1 (1% di bawah ukuran ini)  $>20$ nm.
  - Kelarutan dalam air  $< 50$  mg/l.
- c. Bahan *coating* nanomaterial yang digunakan aman dan tidak mempengaruhi karakteristik sifat dan/atau efek Bahan Tabir Surya bentuk nanomaterial tersebut.
- d. Dalam hal digunakan kombinasi antara zinc oxide dan **zinc oxide (nano)**, jumlah kadar yang digunakan tidak boleh melebihi batas 25%.



5. Penambahan bahan **titanium dioxide (nano)**, dengan persyaratan sebagai berikut :
  - a. Tidak digunakan pada Kosmetika yang dalam penggunaannya dapat menyebabkan paparan terhadap paru-paru melalui inhalasi.
  - b. Persyaratan karakteristik nanomaterial yang diizinkan adalah:
    - Kemurnian  $\geq 99\%$
    - Bentuk rutile, atau rutile sampai dengan 5% anatase, dengan struktur kristal dan tampak seperti kumpulan berbentuk sferis, jarum, atau lanset
    - Median ukuran partikel berdasarkan distribusi jumlah ukuran  $\geq 30$  nm
    - Aspect ratio dari 1 - 4,5 dan volume specific surface area  $\leq 460$  m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup>,
    - Bahan coating nanomaterial yang digunakan aman dan tidak mempengaruhi karakteristik sifat dan/atau efek Bahan Tabir Surya bentuk nanomaterial tersebut.
    - Aktivitas fotokatalitik  $\leq 10\%$  dibandingkan dengan pembanding tanpa salut (non-coated) atau non-doped.
    - Nanopartikel bersifat stabil saat terkena cahaya pada formulasi akhir.
  - c. Dalam hal digunakan kombinasi antara **titanium dioxide** dan **titanium dioxide (nano)**, jumlah kadar yang digunakan tidak boleh melebihi batas 25%.

## LAMPIRAN V - DAFTAR BAHAN YANG TIDAK DIIZINKAN DALAM KOSMETIKA

Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam Lampiran V :

1. Perubahan redaksional :

Sulphonamides (sulphanilamide dan turunannya yang dihasilkan dari substitusi satu atau lebih atom H dari kelompok NH<sub>2</sub>) dan garamnya redaksi **Sulphonamides dihapus** agar tidak membingungkan, sehingga menjadi:

NO	NOMOR ACD	NAMA BARANG	NO CASH <sup>(*)</sup>
1217	307	Sulphanilamide dan turunannya yang dihasilkan dari substitusi satu atau lebih atom H dari kelompok NH <sub>2</sub> , dan garamnya	63-74-1

2. Perubahan redaksi Mercury :

“Mercury and senyawanya dengan pengecualian bahan nomor 44 dan 51 seperti tercantum pada Lampiran III” menjadi **“Mercury dan senyawanya”**

3. Penambahan bahan yang tidak diizinkan :

NO	NOMOR ACD	NAMA BARANG	NO CASH <sup>(*)</sup>
1372	1379	3-Benzylidene camphor (3-Benzylidene Camphor)	15087-24-8
1373	1380	Ketoconazole (INCI: Ketoconazole)	65277-42-1
1374	-		
1375	-	Deoxyarbutin	53936-56-4

4. Penambahan footnote “CAS Number untuk bahan tersebut tidak terbatas pada CAS Number pada kolom ini dan hanya dicantumkan sebagai referensi, kecuali ada informasi lain.”
5. Penambahan **Anak Lampiran V** sebagai penjelasan mengenai Produk Hewan Kategori 1 dan Kategori 2 sebagaimana definisi menurut ASEAN.

ANAK LAMPIRAN V  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 23 TAHUN 2019  
TENTANG  
PERSYARATAN TEKNIS BAHAN KOSMETIKA

**DEFINISI PRODUK HEWAN KATEGORI 1, KATEGORI 2 DAN KATEGORI 3  
MENURUT ASEAN**

**Bahan Nomor 208 (Nomor ACD 419)**

 : registrasi.otskkos

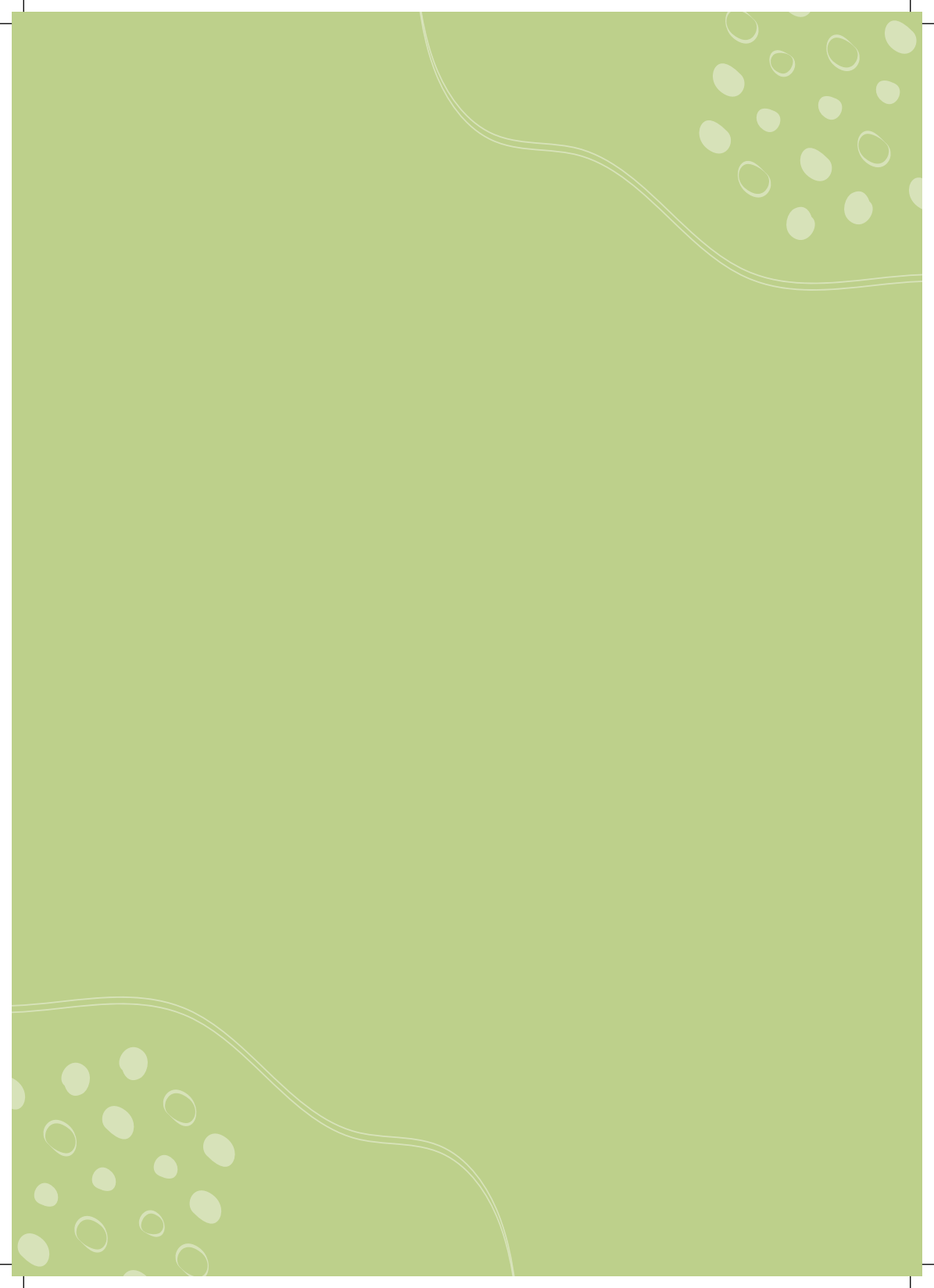
 : Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos Badan POM







*Cemaran  
dalam Kosmetika*



## CEMARAN DALAM KOSMETIKA

### A. Dasar Hukum

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2019 Tentang Cemaran dalam Kosmetika.

### B. Pendahuluan

1. Cemaran adalah sesuatu yang masuk ke dalam Kosmetika secara tidak disengaja dan tidak dapat dihindari yang berasal dari proses pengolahan, penyimpanan dan/atau terbawa dari bahan baku.
2. Cemaran Mikroba adalah Cemaran dalam Kosmetika yang berasal dari mikroba yang dapat merugikan dan membahayakan kesehatan manusia.
3. Cemaran Logam Berat adalah Cemaran dalam Kosmetika yang berupa elemen kimiawi metalik dan metaloida, memiliki bobot atom dan bobot jenis yang tinggi, yang bersifat racun bagi makhluk hidup.
4. Cemaran Kimia adalah Cemaran dalam Kosmetika yang berasal dari unsure atau senyawa kimia yang dapat merugikan dan membahayakan kesehatan manusia.

## C. Ketentuan Cemaran dalam Kosmetika

### 1. Batasan Cemaran Mikroba

Batasan / Pengujian	Kosmetika untuk: I. anak dibawah 3 (tiga) tahun; ii. area sekitar mata; iii. membran mukosa	Kosmetika selain untuk: I. anak dibawah 3 (tiga) tahun; ii. area sekitar mata; iii. membran mukosa
Angka Lempeng Total	Tidak lebih dari $5 \times 10^2$ koloni/g atau koloni/mL	Tidak lebih dari $10^3$
Angka Kapang dan	Tidak lebih dari $5 \times 10^2$ koloni/g atau koloni/mL	Tidak lebih dari $10^3$ koloni/g atau koloni/mL
Pseudomonas	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1 g atau 0,1
Staphylococcus	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1 g atau 0,1
Candida albicans	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1 g atau 0,1

### 2. Batasan Cemaran Logam Berat

Merkuri (Hg)

- tidak lebih dari 1 mg/kg atau 1 mg/L (1 bpj)

Timbal (Pb)

- tidak lebih dari 20 mg/kg atau 20 mg/L (20 bpj)

Arsen (As)

- tidak lebih dari 5 mg/kg atau 5 mg/L (5 bpj)

Kadmium (Cd)

- tidak lebih dari 5 mg/kg atau 5 mg/L (5 bpj)



Jenis Cemaran	Batasan
Merkuri (Hg)	tidak lebih dari 1 mg/kg atau 1 mg/L (1 bpj)
Timbal (Pb)	tidak lebih dari 20 mg/kg atau 20 mg/L (20 bpj)
Arsen (As)	tidak lebih dari 5 mg/kg atau 5 mg/L (5 bpj)
Kadmium (Cd)	tidak lebih dari 5 mg/kg atau 5 mg/L (5 bpj)

### 3. Batasan Cemaran Logam Berat

1,4-Dioxane(\*)

• tidak lebih dari 25 mg/kg atau 25 mg/L (25 bpj)

Cemaran	Batasan
1,4-Dioxane(*)	tidak lebih dari 25 mg/kg atau 25 mg/L (25 bpj)

Keterangan:

(\*) Kosmetika mengandung bahan yang dibuat melalui proses etoksilasi seperti *Sodium Laureth Sulphate* atau *Polyethylene Glycol*.

#### Pengujian Cemaran Kosmetika :

1. Dilakukan di Laboratorium terakreditasi
2. Harus dilakukan dengan menggunakan metode analisis yang tervalidasi atau terverifikasi
3. Pelaku Usaha wajib mendokumentasikan hasil pengujian cemaran kosmetika pada Dokumen Informasi Produk.



### **Sanksi jika pelaku usaha melanggar ketentuan :**

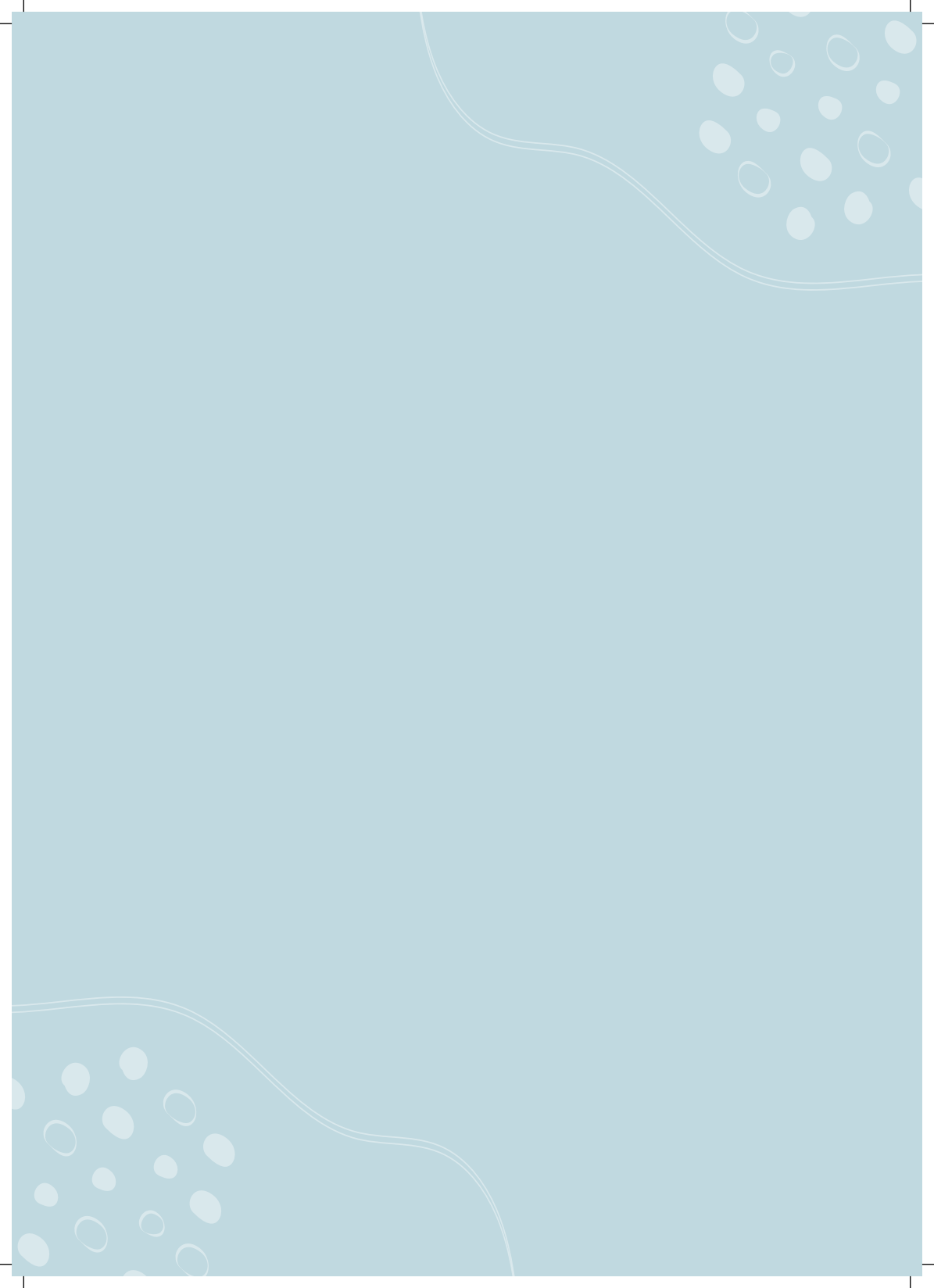
Pelaku Usaha wajib menjamin Kosmetika yang diproduksi untuk diedarkan di dalam negeri dan/atau yang diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, mutu, penandaan, dan klaim Kosmetika. Pelaku Usaha wajib mendokumentasikan hasil pengujian sebagaimana dimaksud 7 pada **Dokumen Informasi Produk**.

#### **Sanksi**

- peringatan tertulis;
- larangan mengedarkan Kosmetika untuk sementara untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
- penarikan Kosmetika dari peredaran;
- pemusnahan Kosmetika;
- penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau impor Kosmetika untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
- pencabutan nomor notifikasi; dan/atau
- penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan notifikasi untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun



# *Penandaan Kosmetik*



## PENANDAAN KOSMETIK

### A. Dasar Hukum

1. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika.
2. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk.
3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 19 tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika.
4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 18 tahun 2016 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2016 Tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika.



 : [registrasi.otskkos](https://www.instagram.com/registrasi.otskkos)

 : [Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos Badan POM](https://www.youtube.com/Direktorat%20Registrasi%20OT,%20SK%20dan%20Kos%20Badan%20POM)

## B. Pendahuluan

Produk kosmetik harus memenuhi beberapa persyaratan, yaitu :

### 1. Aman

Kosmetika harus memenuhi persyaratan keamanan sesuai dengan persyaratan keamanan sebagaimana tercantum dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kosmetika.

### 2. Bermutu

Kosmetika harus memenuhi persyaratan mutu sesuai dengan persyaratan mutu sebagaimana tercantum dalam Kodeks Kosmetika Indonesia, standar lain yang diakui, atau sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

### 3. Bermanfaat

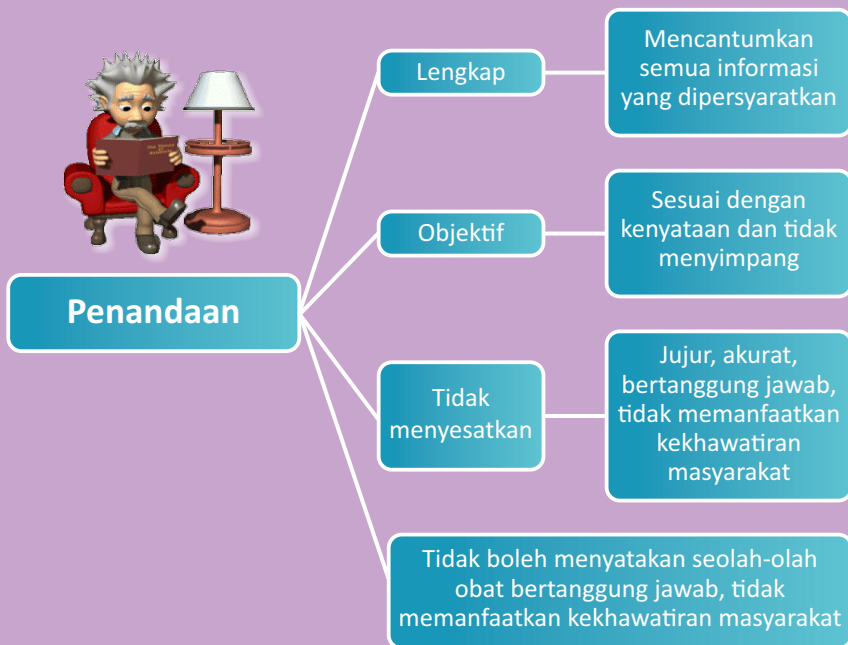
Klaim kemanfaatan yang dicantumkan pada penandaan harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### 4. Penandaan

- a. Berisi informasi lengkap, obyektif, dan tidak menyesatkan.
- b. Menggunakan bahasa Indonesia terutama untuk informasi berupa:
  - i. Keterangan kegunaan dan cara penggunaan, kecuali untuk kosmetika yang sudah jelas kegunaan atau cara penggunaannya.
  - ii. Peringatan dan keterangan lain yang dipersyaratkan.

### C. Ketentuan Penandaan dan Klaim Kosmetik

Berdasarkan Ketentuan Umum PerKa Badan POM No. 19 Tahun 2015, **Penandaan** adalah setiap informasi mengenai Kosmetika yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Kosmetika, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan, serta yang dicetak langsung pada produk Kosmetika.



Selain itu, penandaan harus jelas dan mudah dibaca, serta tidak mudah lepas atau terpisah dari kemasannya dan tidak mudah luntur atau rusak.

Penandaan harus mencantumkan informasi, paling sedikit :

1. Nama kosmetika
2. Kemanfaatan/kegunaan
3. Cara penggunaan
4. Komposisi
5. Nama dan negara produsen
6. Nama dan alamat lengkap pemohon notifikasi
7. Nomor bets
8. Ukuran, isi, atau berat bersih
9. Tanggal kedaluwarsa
10. Nomor Notifikasi
11. Peringatan/perhatian dan keterangan lain, jika dipersyaratkan



Ketentuan lain yang harus diperhatikan adalah penandaan dicantumkan pada kemasan primer dan kemasan sekunder. Apabila kosmetika dikemas dalam kemasan primer dan sekunder, namun terdapat keterbatasan ukuran dan bentuk pada kemasan primer, maka Penandaan pada kemasan primer paling sedikit harus memuat informasi :

- a) **Nama Kosmetika**
- b) **Nomor bets; dan**
- c) **Ukuran, isi, atau berat bersih**

Jika kosmetika hanya dikemas dalam kemasan primer dengan keterbatasan ukuran serta bentuk kemasan, maka informasi wajib selain Nama Kosmetika, Nomor bets dan Ukuran, isi atau berat bersih dicantumkan pada etiket gantung, brosur, atau *shrink wrap* yang disertakan pada Kosmetika.



Penandaan harus menggunakan bahasa Indonesia, paling sedikit berisi:

- Kemanfaatan/kegunaan
- Cara penggunaan
- Peringatan/perhatian dan keterangan lain, jika dipersyaratkan.

Contoh penandaan produk dalam negeri :



## Contoh penandaan produk impor :



**Klaim** adalah pernyataan pada penandaan dan iklan berupa informasi manfaat, informasi keamanan dan pernyataan lain terkait kosmetik. Klaim kosmetik bertujuan untuk menyampaikan/menggambarkan karakteristik produk atau fungsi dari produk kosmetik secara eksplisit atau implisit, membantu konsumen memilih produk kosmetik, membuat produk kosmetik tampak lebih menarik dari produk kompetitor dan mempromosikan inovasi. Klaim kosmetik dapat menjadi landasan bagi konsumen untuk menentukan pilihan Kosmetik sesuai dengan yang dibutuhkan.

Klaim pada penandaan kosmetik harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

1. *Legal compliance* (Kepatuhan Hukum)
2. *Truthfulness* (Keadaan yang sebenarnya)
3. *Evidential support* (Data pendukung)
4. *Honesty* (Kejujuran)
5. *Fairness* (Kewajaran)
6. *Informed decision-making*



 : [registrasi.otskkos](https://www.instagram.com/registrasi.otskkos)

 : [Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos Badan POM](https://www.youtube.com/Direktorat%20Registrasi%20OT,%20SK%20dan%20Kos%20Badan%20POM)

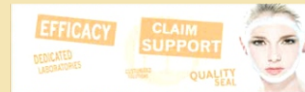
## Cara Membuat Klaim Kosmetik :

### 1. Produk merupakan kosmetik:

- Formula terdiri dari bahan kosmetik
- Area penggunaan sesuai ruang lingkup kosmetik
- Fungsi utama sebagai kosmetik

### 2. Memenuhi ketentuan:

- Lengkap
- Tidak berlebihan
- Tidak menyesatkan
- Berdasarkan pada keamanan dan kemanfaatan produk
- sesuai dengan data pendukung
- Tidak boleh berisi pernyataan seolah-olah sebagai obat dan bersifat tidak rasional



Klaim dapat dibuat menggunakan :

- Kata, misal : *Dermatologically tested*
- Kalimat, misal : Menjaga kelembaban kulit
- Gambar, misal : untuk produk perawatan kaki menggunakan gambar “Area Kaki”.

Tiga Unsur Klaim Kosmetika yang harus dipenuhi adalah :

<b>Objektivitas</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Klaim harus objektif, tidak boleh merendahkan produk perusahaan lain.</li></ul>
<b>Kebenaran</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Klaim yang dicantumkan harus menunjukkan kebenaran produk, bila mencantumkan klaim dari suatu bahan maka kosmetik harus mengandung bahan yang diklaim.</li></ul>
<b>Tidak menyesatkan</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Klaim harus sesuai dengan persyaratan dan tidak boleh menyesatkan bagi konsumen.</li></ul>

Pihak industri/pelaku usaha kosmetika diminta untuk menentukan bahwa produk memang masuk dalam kategori kosmetika dan dapat melakukan penilaian mandiri terhadap kebenaran klaim kosmetika yang akan diedarkan (setelah mendapatkan nomor notifikasi), dengan mengacu pada Pedoman Klaim Kosmetik.

Ada 5 (lima) langkah yang dapat digunakan dalam melakukan proses identifikasi produk dan klaim kosmetika, yaitu :

**1. Komposisi Kosmetika**

Kosmetika tidak boleh mengandung bahan yang dilarang dan/atau melebihi batas kadar dan/atau tidak sesuai dengan ketentuan yang dipersyaratkan.

**2. Area penggunaan Kosmetika**

Kosmetika dimaksudkan hanya untuk bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut. Produk yang digunakan secara oral, injeksi, atau bersentuhan dengan bagian lain dari tubuh manusia, misalnya membran mukosa hidung atau organ genital bagian dalam bukan termasuk kosmetika.

### 3. Fungsi Utama Kosmetika

Berfungsi untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, memperbaiki bau badan dan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

### 4. Peruntukan produk (*product presentation*)

Kosmetika tidak digunakan untuk mengobati atau mencegah penyakit.

Dengan demikian hal-hal dibawah ini harus dievaluasi agar tidak menyimpang dari peruntukannya:

- a. klaim produk dan keterkaitan klaim dengan kegunaan kosmetika;
- b. bentuk sediaan dan cara penggunaan;
- c. penandaan;
- d. materi pendukung;
- e. iklan;
- f. target kelompok konsumen tertentu. Populasi dengan penyakit tertentu atau kondisi efek samping dari penyakit tertentu tidak diperbolehkan, contoh: melembabkan kulit untuk penderita *psoriasis*.

### 5. Efek fisiologi produk

Kosmetika mempunyai efek fisiologi yang tidak permanen, dimana untuk mempertahankan efeknya, beberapa kosmetik perlu digunakan secara teratur.

## Alur Proses Untuk Mengidentifikasi Produk dan Klaim Kosmetika

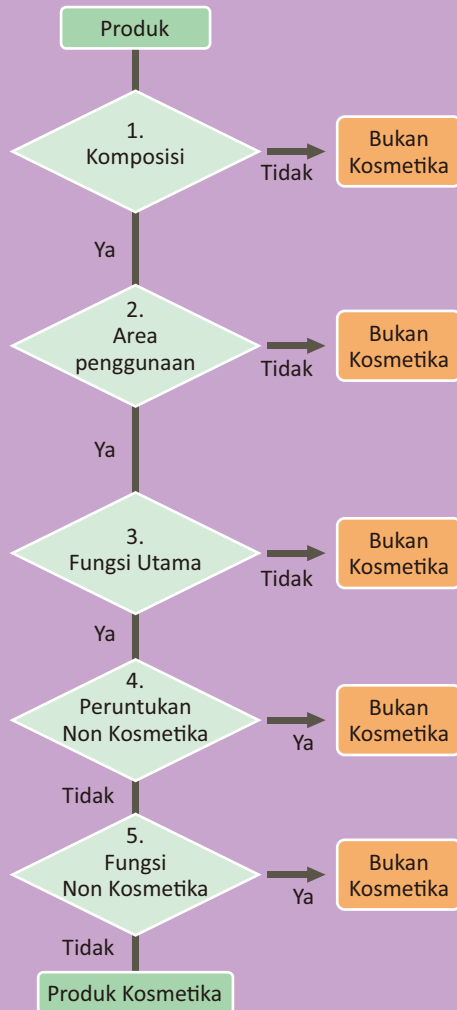
1. Apakah produk mengandung bahan sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan tidak mengandung bahan yang dilarang dalam peraturan tersebut?

2. Apakah produk dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut?

3. Apakah produk dimaksud untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, memperbaiki bau badan dan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik?

4. Apakah produk dimaksud untuk mengobati atau mencegah penyakit pada manusia?

5. Apakah produk secara permanen mengembalikan, memperbaiki atau mengubah fungsi fisiologi dengan mekanisme farmakologi, imunologi atau metabolik?



### Contoh klaim kosmetik :

Contoh Klaim	Data yang dibutuhkan
Membantu menyamarkan noda-noda hitam di wajah & melindungi kulit dari sinar UVA-UVB	Mengandung Bahan baku yang berfungsi sebagai whitening & tabir surya yang memberikan perlindungan terhadap UVA dan UVB (dan didukung oleh referensi dari jurnal yang published)
Membantu mengurangi keringat berlebih & bau badan selama 24 jam	Uji klinis perhitungan jumlah keringat dan sniff test selama 24 jam
Moisturizer dengan SPF 15 melindungi kulit dari efek buruksinar matahari	Uji SPF 15 serta mengandung bahan yang berfungsi untuk melembabkan atau uji efikasi (Hydration test)
Mengandung ekstrak chamomile yang dapat berfungsi menyejukkan kulit	Referensi dari jurnal published mengenai ekstrak chamomile yang dapat berfungsi menyejukkan kulit dengan kadar efektif sesuai dengan yang digunakan pada formula
Non comedogenic – dermatology tested	Uji klinis terhadap jumlah komedo yang timbul selama penggunaan produk - Single patch test, repeated insult patch test



## Beberapa Contoh Klaim yang Tidak Diperbolehkan :

Kategori	Contoh Klaim
Sediaan Perawatan Kulit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Meningkatkan pemulihan sel-sel kulit</li> <li>• Mencegah, mengurangi atau mengembalikan perubahan fisiologi dan kondisi degenerasi yang disebabkan faktor usia;</li> <li>• Menghilangkan jerawat; mengurangi bekas luka dan noda pada wajah;</li> <li>• Menimbulkan efek kebas/mati rasa;</li> <li>• Mencegah/ menghilangkan keriput;</li> <li>• Bebas biang keringat dan alergi kulit.</li> </ul>
Depilatori	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Menghentikan/memperlambat/mencegah pertumbuhan rambut;</li> <li>• Bebas bulu</li> </ul>
Deodoran dan Antiperspiran	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mencegah keringat secara total;</li> <li>• Bebas bau;</li> <li>• Memutihkan ketiak;</li> <li>• Menghentikan produksi keringat;</li> <li>• Mengurangi kelenjar keringat;</li> <li>• world's # 1 deo</li> </ul>
Sediaan Wangi-wangian	Menimbulkan efek afrodisiak atau pengaruh hormonal
Sediaan Kebersihan Badan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mencegah timbulnya keputihan; membersihkan vagina dari kuman dan jamur;</li> <li>• Mengatasi masalah bau badan;</li> <li>• Mengatasi biang keringat; mengatasi gatal karena biang keringat;</li> <li>• Tidak menyebabkan iritasi pada organewanitaan;</li> <li>• Mengencangkan dan merapatkan daerahewanitaan.</li> </ul>

## Hal-Hal yang dilarang dalam Iklan

### A. Bahasa

- 1) Menggunakan kata-kata "mengobati", "menyembuhkan" dan/atau kata/kalimat yang bermakna sama seolah-olah untuk mengobati suatu penyakit.
- 2) Menggunakan kata "halal" bila kosmetika belum memperoleh sertifikat resmi dari otoritas yang berwenang.
- 3) Menggunakan kata-kata "aman", "bebas", "tidak berbahaya", "tidak ada efek samping" dan/atau kata/kalimat yang bermakna sama.
- 4) Menggunakan kata "ampuh" dan/atau kata yang bermakna sama.
- 5) Menggunakan kata-kata "satu-satunya", "nomor satu", "terkenal", "top", "paling", dan/atau yang bermakna sama, bila dihubungkan dengan manfaat produk.
- 6) Menggunakan kata "jauh lebih" dan/atau kata/kalimat yang bermakna sama, yang dihubungkan dengan manfaat produk kecuali jika dibandingkan dengan produknya sendiri dan dinyatakan dengan jelas.

## B. Norma

- 1) Bertentangan dengan norma kesusilaan dan ketertiban umum.
- 2) Menggunakan bendera, lambang negara dan/atau lagu kebangsaan.
- 3) Menampilkan secara tidak layak (yang bersifat merendahkan) pahlawan nasional dan/atau monumen kenegaraan.
- 4) Membiarkan bentuk diskriminasi apapun termasuk yang berdasarkan etnis, kebangsaan, agama, gender, usia, difabel, profesi/pekerjaan, penyakit, atau orientasi seksual.
- 5) Merendahkan perusahaan, organisasi, industri atau aktivitas komersial, atau produk lain.
- 6) Mengeksploitasi erotisme atau seksualitas.
- 7) Memuat hal yang mungkin mendukung aksi kekerasan, membenarkan dan/atau membiarkan kekerasan tersebut.
- 8) Mengeksploitasi kemalangan, penderitaan dan/atau kekhawatiran masyarakat.
- 9) Menimbulkan atau mempermainkan rasa takut, maupun memanfaatkan kepercayaan orang terhadap takhayul.

### **C. Data Riset dan Statistik**

- 1) Mengolah data riset sedemikian rupa sehingga tampilannya dalam iklan menyesatkan masyarakat dan/atau memanipulasi data.
- 2) Menyalahgunakan istilah ilmiah, statistik dan grafik.
- 3) Menggunakan tanda bintang (\*) atau tanda lain yang bermakna sama yang dapat menyesatkan atau membingungkan masyarakat. Pencantuman penjelasan dari tanda bintang (\*) atau tanda lain yang bermakna sama harus dapat lebih memperjelas pernyataan yang dimaksud, relevan dan mudah dibaca.

### **D. Pernyataan yang Terkait Klaim Kosmetika**

- 1) Mencantumkan pernyataan mengenai fungsi di luar dari fungsi kosmetika seperti menggunakan istilah yang bermakna pencegahan dan/atau pengobatan penyakit atau hal lain yang terkait dengan kondisi patologis.
- 2) Mencantumkan pernyataan tidak mengandung nama bahan (ingredient) yang diperbolehkan dalam Kosmetika, dikecualikan untuk bahan yang terkait dengan budaya, agama.
- 3) Mencantumkan pernyataan tidak mengandung bahan yang dilarang dalam Kosmetika.
- 4) Menjanjikan hasil mutlak seketika jika ternyata penggunaannya harus digunakan secara teratur dan terus-menerus.