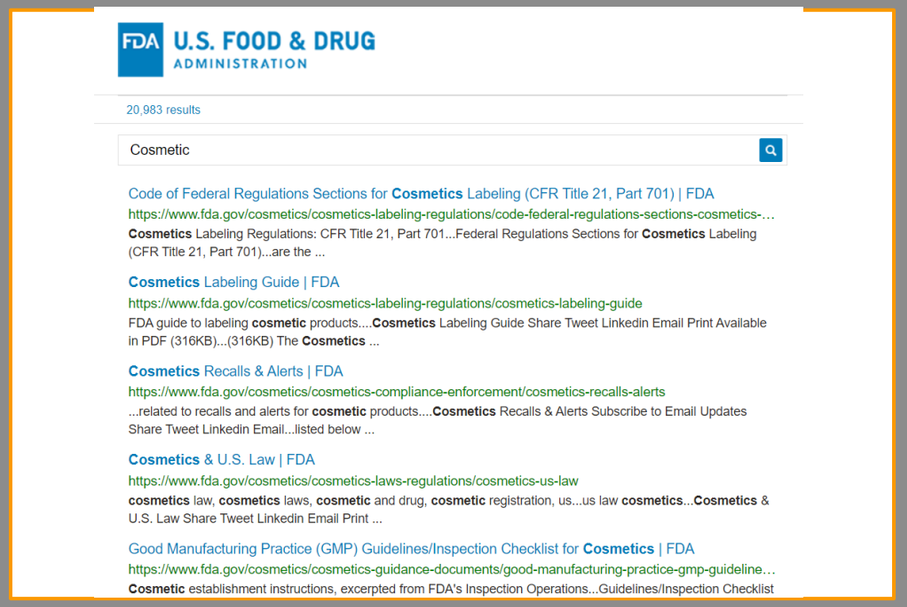
KOSMETIKOLOGI

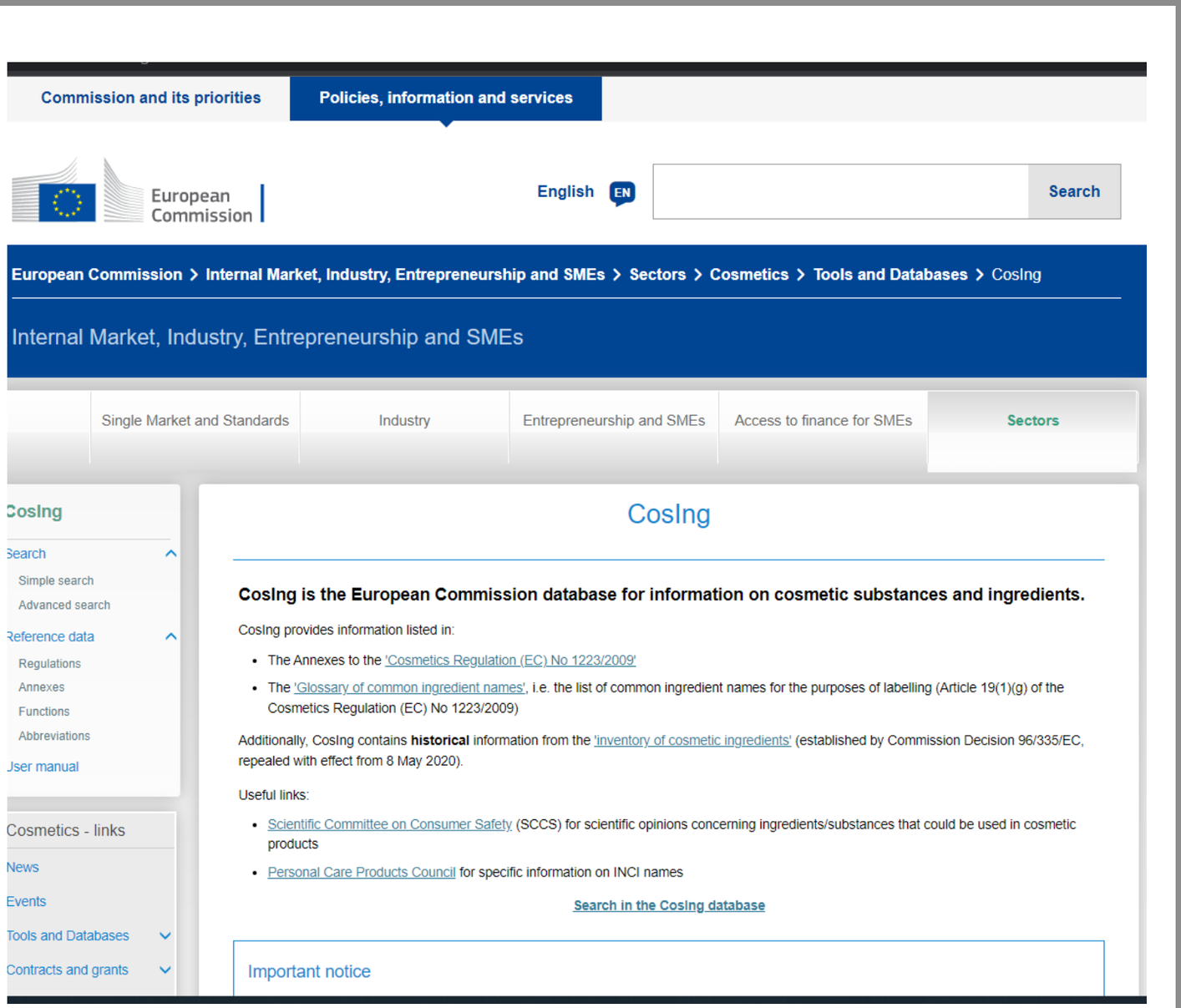
NO	Judul/Topik Kuliah	Cakupan kuliah
1	Pengantar Kosmetik	Overview - Definisi, Scope, Inovasi Kosmetik
2	**Kulit dan rambut**	Struktur dan fungsi serta biokimia Kulit dan rambut
3	Regulasi dalam produk kosmetik	Peraturan Kosmetik (termasuk aturan atas bahan baku : positive list, negative list, dibatasi); regulasi Kosmetik di negara lain (ASEAN, EU, dan Amerika)
4	Jenis sediaan perawatan kulit	Jenis-jenis sediaan perawatan kulit (leave on seperti moisturizer, anti aging, facial foam serta rinse off)
5	Jenis sediaan perawatan rambut	Jenis-jenis sediaan perawatan rambut (shampoo, conditioner, pengeriting, pewarna)
6	Deodorant & AP; Kemasan Kosmetik	Perbedaan Deo % AP; Jenis kemasan dalam kosmetik serta pengenalan atas Kode daur ulang
7	Produksi dalam kosmetik	Aspek dalam produksi yang harus diperhatikan
8	UTS	Kuliah 1 sd 7

BADAN POM

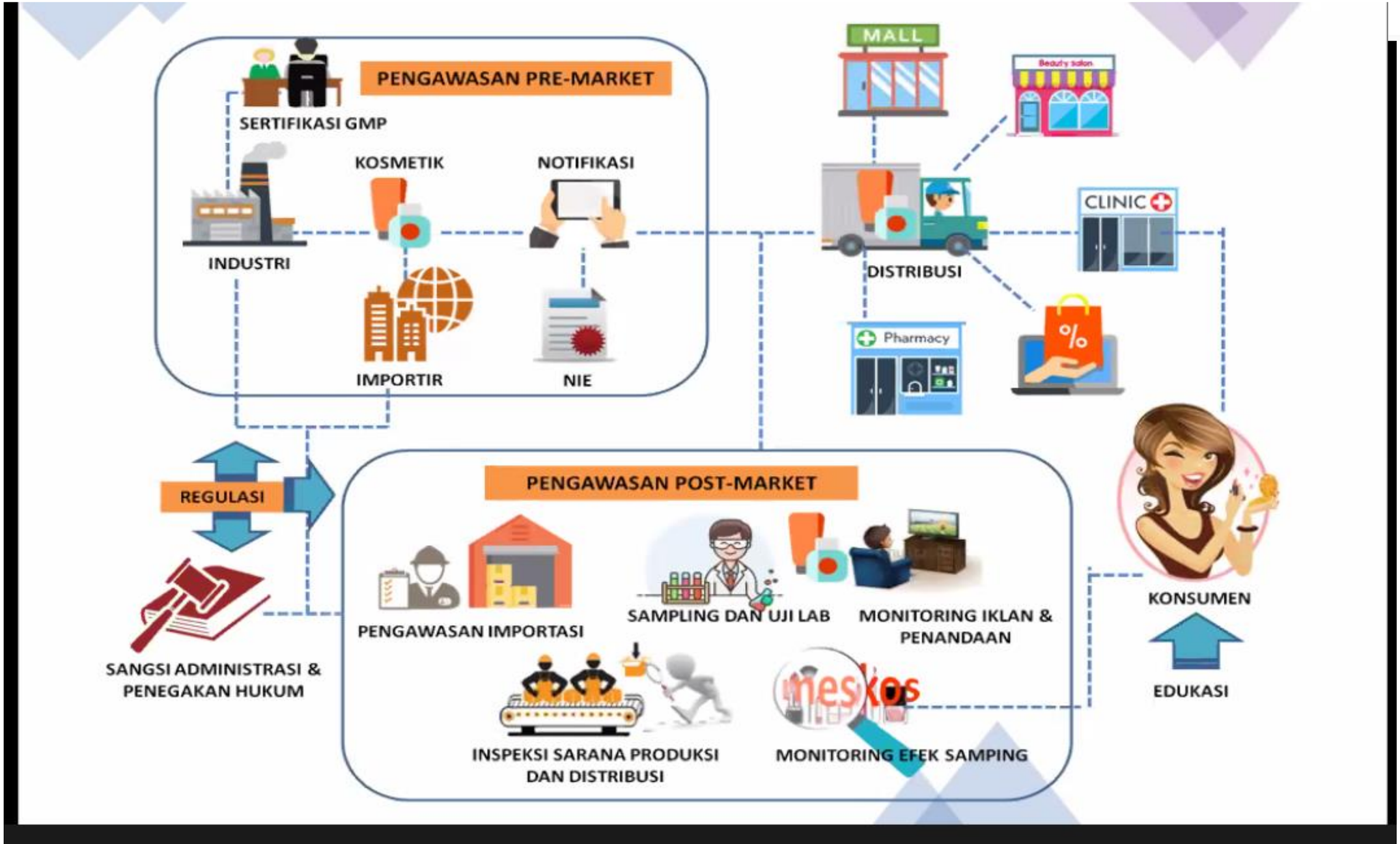
REGULASI KOSMETIK

Apt. Dra. Shelly Taurhesia, PhD





SISTEM PENGAWASAN KOSMETIK





Peraturan KOSMETIK di Indonesia

1. UU RI No. 36 – 2009 tentang Kesehatan
2. UU RI No. 11 – 2020 tentang Cipta Kerja diganti PerPU No. 2/2022 tentang CP
3. PP No. 5 – 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko
4. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1175/MenKes/Per/ VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika
5. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1176/MenKes/Per/ VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika
6. Peraturan-Peraturan Badan POM, seperti :
   - PerBPOM No. 3 Tahun 2022 Tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika
   - PerBPOM No. 17 Tahun 2021 Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika
   - PerBPOM No. 30 Tahun 2020 Tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika
   - Dst……..

REGULASI KOSMETIK

https://jdih.pom.go.id

BADAN POM

NOMOR	TAHUN	KATEGORI	TENTANG	TANGGAL
479	2023	Keputusan Ka BPOM	Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 479 Tahun 2023 Tentang Perubahan Bahan Yang Diizinkan Dalam Kosmetik	
12	2023	Peraturan Kepala BPOM	Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik	2023-03-28
16	2023	Peraturan BPOM	Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2023 tentang Pengawasan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan	2023-07-21
17	2023	Undang-Undang	Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan	2023-08-08
17	2023	Peaturan BPOM	Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik	2023-08-02
17	2022	PerBPOM	PerBPOM No. 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas PerBPOM No. 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika	2022-07-27
6	2023	Undang-Undang	UU No. 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti UU Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi UU	

Samb Regulasi Kosmetik….

NOMOR	TAHUN	KATEGORI	TENTANG	TANGGAL
3	2022	PerBPOM	PerBPOM Nomor 3 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika	2022-01-07
10	2021	PerKa BPOM	Per BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat&Makanan	2021-04-01
1	2020	Per. Ka BPOM	**Pencabutan** Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor **HK.00.05.4.1745** Tahun 2003 Tentang Kosmetik	**2020-01-27**
HK.02.02.1.2.20.428	2020	Kep Ka BPOM	Penetapan Bentuk Sediaan Kosmetika	2020-09-28
30	2020	Per. Ka BPOM	Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika	2020-12-28
31	2020	Per. Ka BPOM	Perubahan atas PerBPOM No. 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik	2020-12-30
-	2020	Ranc. PerKa BPOM	PEDOMAN UJI TOKSISITAS PRAKLINIK SECARA IN VIVO	
26	2019	Per Ka BPOM	Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika	2019-09-06
25	2019	Per. Ka BPOM	Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik	2019-09-05
23	2019	Per. Ka BPOM	Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika	2019-08-22
12	2019	Per Ka BPOM	Cemaran Dalam Kosmetika	2019-07-03

Cari Filter Berdasarkan NOMOR Dengan Kata Kunci ...

NOMOR	TAHUN	KATEGORI	TENTANG	TANGGAL
HK.03.1.23.07.11.6662	2011	Peraturan Kepala BPOM	Persyaratan Cemaran Mikroba Dan Logam Berat Dalam Kosmetika	2011-07-12
HK.03.42.06.10.4556	2010	Peraturan Kepala BPOM	Petunjuk Operasional Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik	2010-06-21
HK.03.1.23.12.10.12123	2010	Peraturan Kepala BPOM	Pedoman Dokumen Informasi Produk	2010-12-16
1175/MENKES/PER/VIII/2010	2010	Peraturan Menteri Kesehatan	Izin Produksi Kosmetika	2010-08-20
1176/MENKES/PER/VIII/2010	2010	Peraturan Menteri Kesehatan	Notifikasi Kosmetika	2010-08-20
HK.00.06.42.0255	2006	Keputusan Kepala BPOM	Petunjuk Teknis Pengawasan Alpha Hydroxy Acid (aha) Dalam Kosmetik	2006-01-05
HK.00.05.4.3870	2003	Keputusan Kepala BPOM	Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik	2003-10-20

10 20 50 87 Data Per Halaman

Halaman 1 ... 7 8 9



KOSMETIKA WAJIB DI NOTIFIKASI

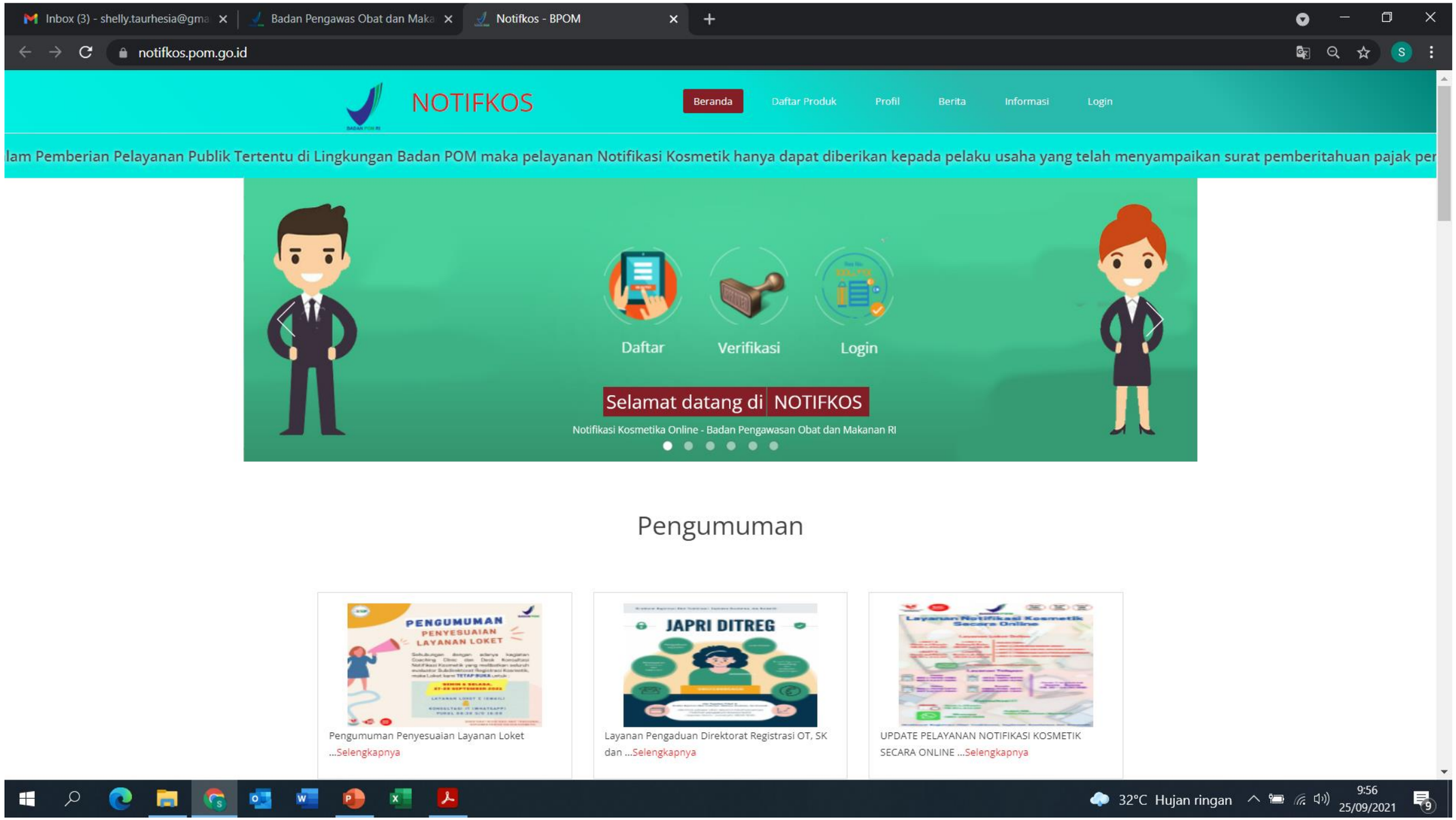
PerMenKes No. 1176/MenKes/Per/ VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika Pasal 3 :

- Setiap kosmetika hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dari Menteri
- Izin edar yang dimaksud pada ayat (1) berupa **NOTIFIKASI**
- Pengecualian bagi kosmetika yang digunakan untuk penelitian dan sampel kosmetik untuk pameran dalam jumlah terbatas dan tidak diperjualbelikan

Pasal 4 :

1. Notifikasi dilakukan sebelum kosmetika beredar oleh pemohon
2. Pemohon yang dimaksud pada ayat (1) terdiri atas :
   a) **Industri kosmetika** yang telah memiliki izin produksi
   b) **Importir kosmetika** yang mempunyai Angka Pengenal Importir dan surat penunjukan keagenan dari produsen negara asal; dan/atau
   c) **Usaha perorangan**/badan usaha **yang melakukan kontrak produksi** dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi

KOSMETIK NOTIFIKASI
https://notifkos.pom.go.id/



melalui website notifkos.pom.go.id pada menu Informasi -> Prosedur









Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik & Dokumen Informasi Produk

Pasal 5 :

- Kosmetika yang dinotifikasi harus dibuat dengan menerapkan **CPKB**
- dan memenuhi persyaratan teknis
- Persyaratan yang dimaksud ayat (1) meliputi persyaratan keamanan, bahan, penandaan, dan klaim

Pasal 11 :

- Notifikasi berlaku dalam jangka waktu **3 (tiga) tahun**
- Setelah jangka waktu tsb berakhir, pemohon harus memperbaharui

Bab III – Dokumen Informasi Produk (DIP) Pasal 15 :

- Sebelum melakukan notifikasi produsen/importir/badan usaha/ perorangan, harus sudah memiliki **DIP**
- DIP harus disimpan dan apabila dilakukan pemeriksaan/audit oleh Badan POM maka DIP harus dapat ditunjukkan, segera



Lanjutan PerMenKes No. 1176.....

Bab V – Monitoring Efek Samping Kosmetik (MesKos)

Pasal 17 :

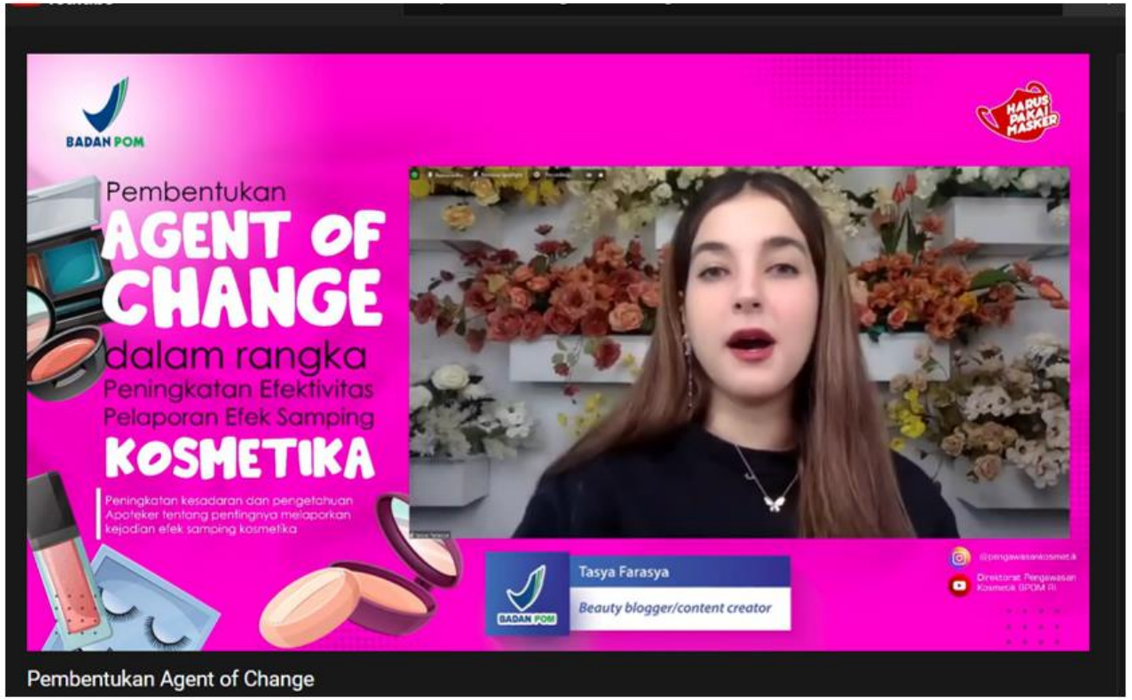
1. Setiap industri, importir atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi, wajib melakukan monitoring terhadap kosmetika yang telah beredar
2. .....wajib untuk menanggapi dan menangani keluhan atau kasus efek yang tidak diinginakan
3. Kasus efek yang tidak diinginkan tsb, wajib dilaporkan ke Ka Badan POM melalui MesKos

PERKA BPOM No. 26 TAHUN 2019 TENTANG MEKANISME MONITORING EFEK SAMPING KOSMETIKA





https://www.youtube.com/watch?v=JTy4T063jFc&t=6610s



FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING KOSMETIKA

BADAN POM RI

RAHASIA | **MONITORING EFEK SAMPING KOSMETIKA**

ISI: _____

BERLAKU S/D _____

DIKIRIM TANPA PERANGKO

Untuk disarahkan kepada :
Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik
Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara 23, telp. 021-4244819
Jakarta 10560

Kepada Yth :
Kepala Kantor Pos Jakarta 10000
U.P SVP KOMRAT
Di Jakarta 10000

PENGIRIM
Nama :
Keahlian :
Alamat :
Nomor Telepon :

PENJELASAN :

1. Monitoring Efek Samping Kosmetika dimaksudkan untuk memonitor semua efek samping kosmetika yang dijumpai pada penggunaan kosmetika
2. Hasil evaluasi dari semua informasi yang terkumpul akan digunakan sebagai bahan untuk melakukan penilaian kembali kosmetika yang beredar serta untuk melakukan tindakan pengamanan atau penyesuaian yang diperlukan
3. Umpan balik akan dikirim kepada pelapor

FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING KOSMETIKA | **Kode Sumber Data :**

PENGGUNA

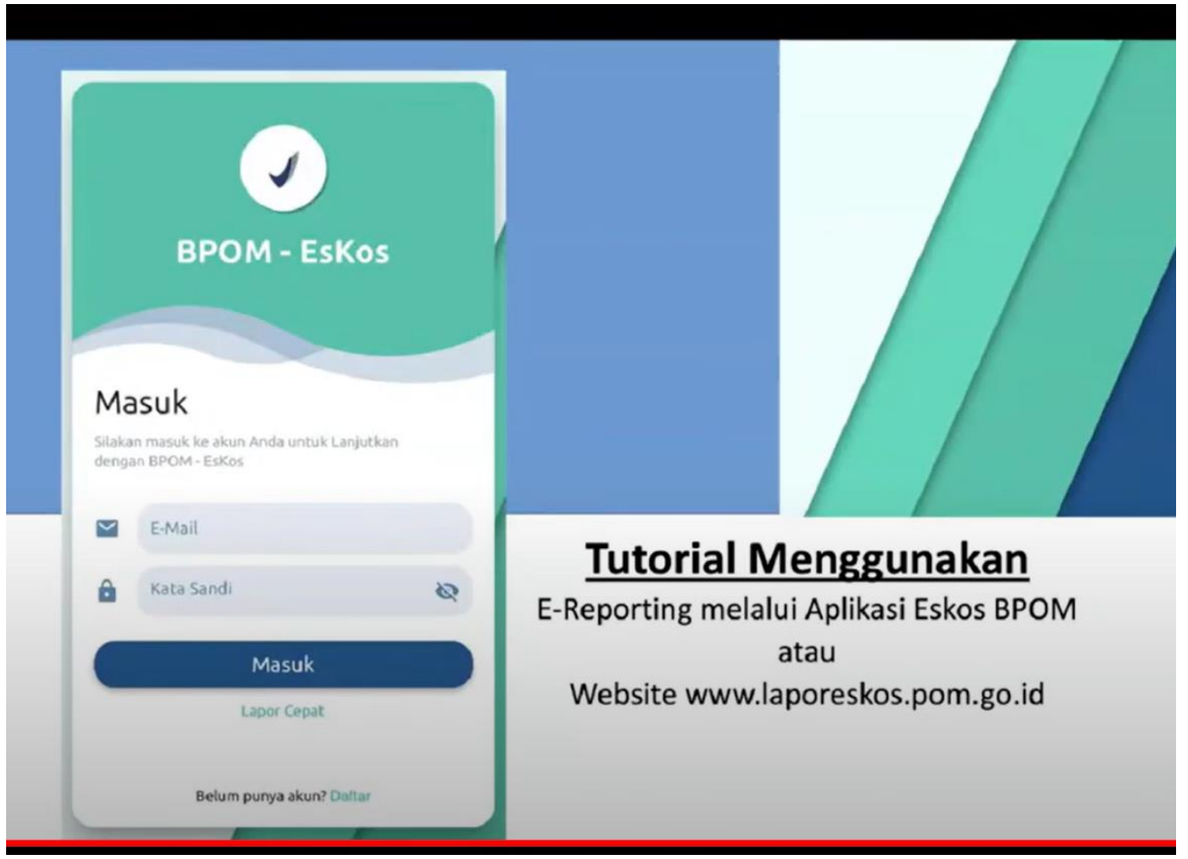
Nama (singkatan) :	Umur :	Suku :	Pekerjaan :
JENIS Kelamin (beri tanda X)	Riwayat Alergi :		kelainan atau penyakit yang ada saat ini pada :
Pria ☐	Alergi paru (asma/bengek) ☐		
	Alergi Kulit (eksim, biduran, ruam kulit, dll) ☐		Kuku ☐
			Rambut ☐
	Alergi makanan ☐		Kulit ☐
Wanita ☐	Alergi Obat ☐		Selaput lendir mata ☐
	Alergi debu ☐		Selaput lendir hidung ☐
	Lainnya, sebutkan.....		Bibir/Rongga mulut ☐

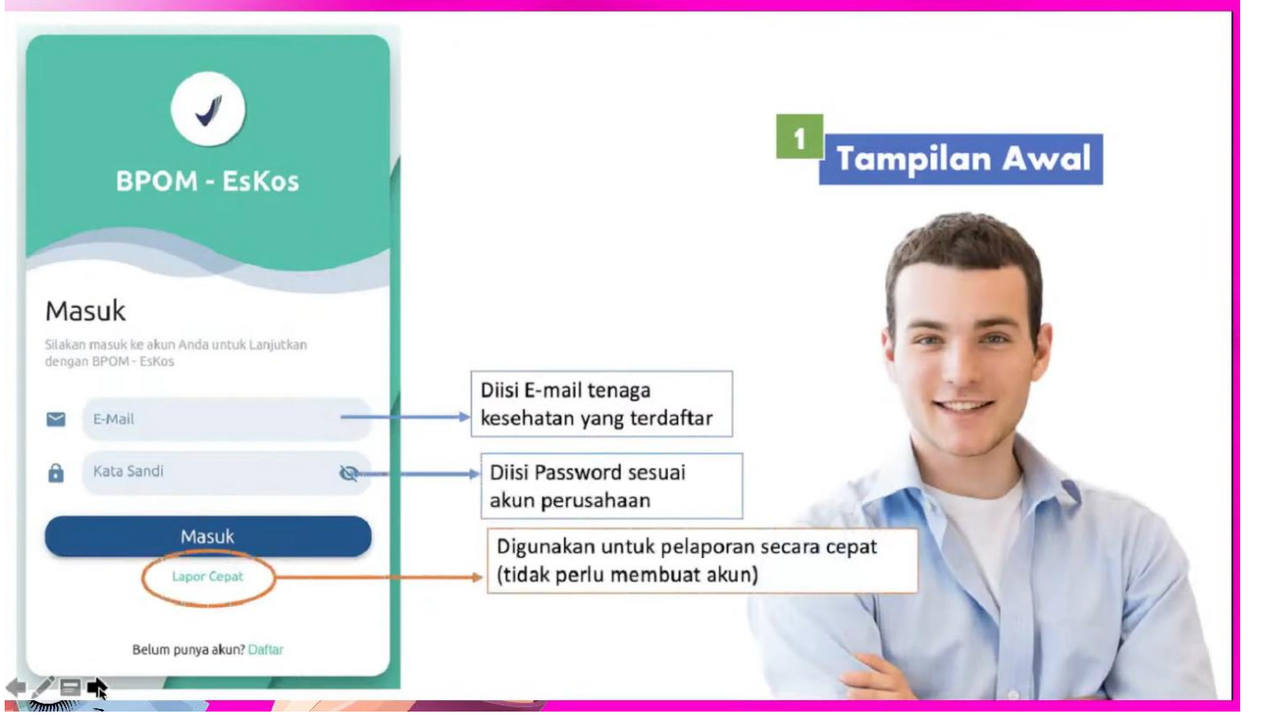
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

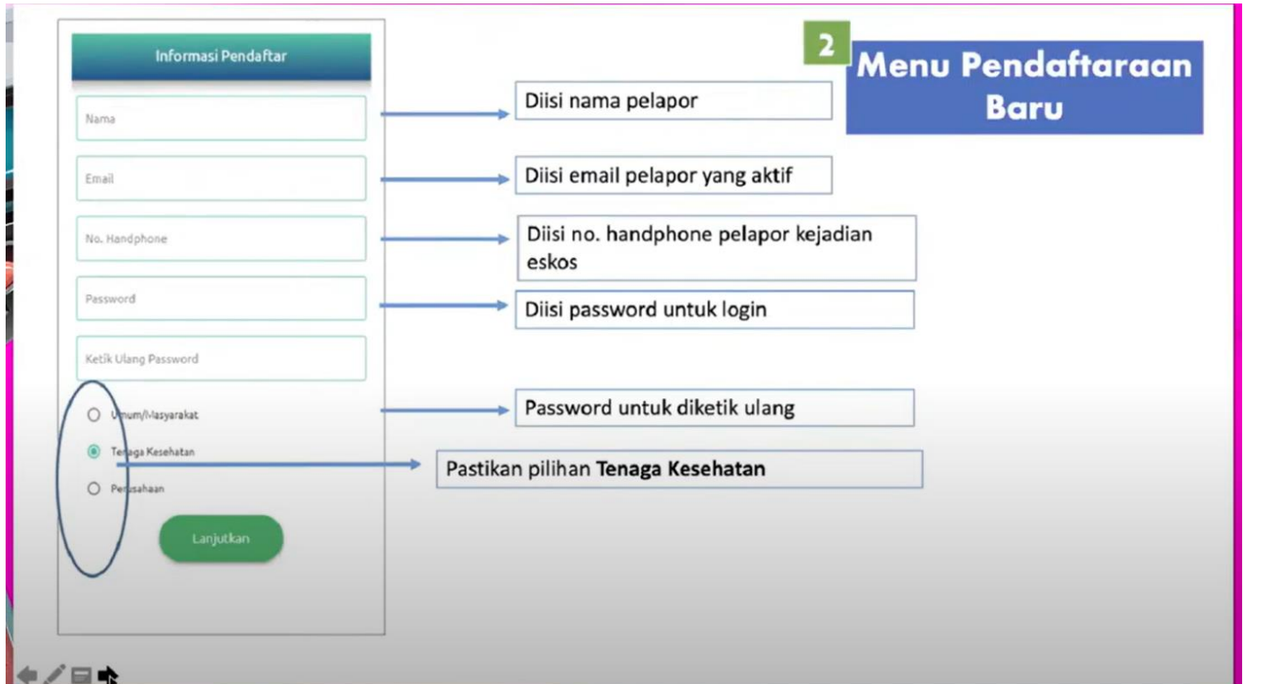
PETUNJUK PENGISIAN FORMULIR PELAPORAN KOSMETIKA

Untuk mengirimkan informasi mengenai efek samping kosmetika yang ditemukan, telah disediakan Formulir Pelaporan Efek Samping Kosmetika yang isinya sebagai berikut :

1.	Kode sumber data	:	Tidak diisi oleh pelapor.
2.	Nama (singkatan)	:	Dicantumkan cukup jelas.
3.	Umur	:	Dalam tahun.
4.	Suku	:	Bila campuran harap disebutkan.
5.	Pekerjaan	:	Disebutkan keterangan yang mengarahkan kepada kemungkinan adanya hubungan antara jenis pekerjaan/lingkungan pekerjaan dengan gejala penyakit/gejala ESIKOS, contoh: buruh pabrik kimia, pekerja lapangan, pekerja laboratorium dan lain-lain.
6.	Kelamin	:	Dicantumkan cukup jelas.
7.	Riwayat alergi	:	Beri tanda (X) pada pilihan riwayat alergi bila ada.
8.	Kondisi lain yang telah ada	:	Keadaan yang terjadi sebelum menggunakan kosmetika
9.	Bentuk/manifestasi ESIKOS	:	Beri tanda (X) pada semua efek yang tidak dikehendaki yang terjadi akibat penggunaan kosmetika
10.	Bagian tubuh yang terkena ESIKOS	:	Beri tanda (X) pada bagian tubuh yang terkena esikos
11.	Mula terjadi kasus	:	- Disebutkan interval waktu antara pertama kali kosmetika digunakan sampai terjadinya kasus - Disebutkan tanggal terjadinya (dinyatakan dalam menit, jam ataupun hari).
12.	Kesudahan ESIKOS	:	Cukup jelas.
13.	Nama (nama dagang/Pabrik), No. pendaftaran	:	- Sebutkan semua kosmetika yang digunakan, termasuk produk lain selain kosmetika - Penulisan nama kosmetika harus lengkap yaitu : • Nama dagang • Jenis kosmetika sub-kategori • Nama varian - Bila nama hanya menggunakan nama jenis, sebutkan nama pabrik pembuat - Diharapkan dapat menuliskan nomor pendaftaran
14.	Bentuk sediaan	:	Sebutkan bentuk sediaan dalam kemasan, misalnya cair, krim, padat, serbuk dan lain-lain
15.	Beri tanda X untuk kosmetika yang dicurigai	:	Dimaksudkan untuk kosmetika yang dicurigai menimbulkan efek samping
16.	Cara Pemberian	:	Sebutkan cara pemberian/pemakaian yang dilakukan sehingga timbul ESIKOS, misalnya diolesi, disemprot dan lain-lain
17.	Frekuensi Pemberian	:	Sebutkan berapa kali pemberian sehingga timbul ESIKOS
18.	Tanggal mula pemberian	:	Tanggal pertama kali kosmetika diberikan, lengkap dengan bulan dan tahun
19.	Tanggal akhir pemberian	:	Tanggal kosmetika dihentikan pemberiannya, lengkap dengan bulan dan tahun.
20.	Urutan pemakaian	:	Cukup jelas
21.	Cara pembersihan	:	Cukup jelas
22.	Keterangan tambahan	:	Disamping contoh isian yang disebutkan dalam formulir, kolom ini dapat pula menampung setiap keterangan yang ada kaitannya baik langsung maupun tidak langsung dengan ESIKOS yang dilaporkan, misalnya data laboratorium
23.	Kesimpulan efek samping	:	Dengan mengevaluasi semua informasi dalam formulir ini misalnya dermatitis kontak dan sebutkan produk kosmetika yang diduga menimbulkan efek samping.


BPOM - EsKos
Masuk
Silakan masuk ke akun Anda untuk Lanjutkan dengan BPOM - EsKos
E-Mail
Kata Sandi
Masuk
Lapor Cepat
Belum punya akun? Daftar
Tutorial Menggunakan
E-Reporting melalui Aplikasi Eskos BPOM
atau
Website www.laporeskos.pom.go.id


BPOM - EsKos
Masuk
Silakan masuk ke akun Anda untuk Lanjutkan dengan BPOM - EsKos
E-Mail
Kata Sandi
Masuk
Lapor Cepat
Belum punya akun? Daftar
1 Tampilan Awal
Diisi E-mail tenaga kesehatan yang terdaftar
Diisi Password sesuai akun perusahaan
Digunakan untuk pelaporan secara cepat (tidak perlu membuat akun)


Informasi Pendaftar
Nama
Email
No. Handphone
Password
Ketik Ulang Password
Umum/Masyarakat
Tenaga Kesehatan
Perusahaan
Lanjutkan
2 Menu Pendaftaraan Baru
Diisi nama pelapor
Diisi email pelapor yang aktif
Diisi no. handphone pelapor kejadian eskos
Diisi password untuk login
Password untuk diketik ulang
Pastikan pilihan Tenaga Kesehatan

PERBPOM NO. 3/2022 TENTANG PERSYARATAN TEKNIS KLAIM KOSMETIKA

Cara Penentuan Produk Kosmetik

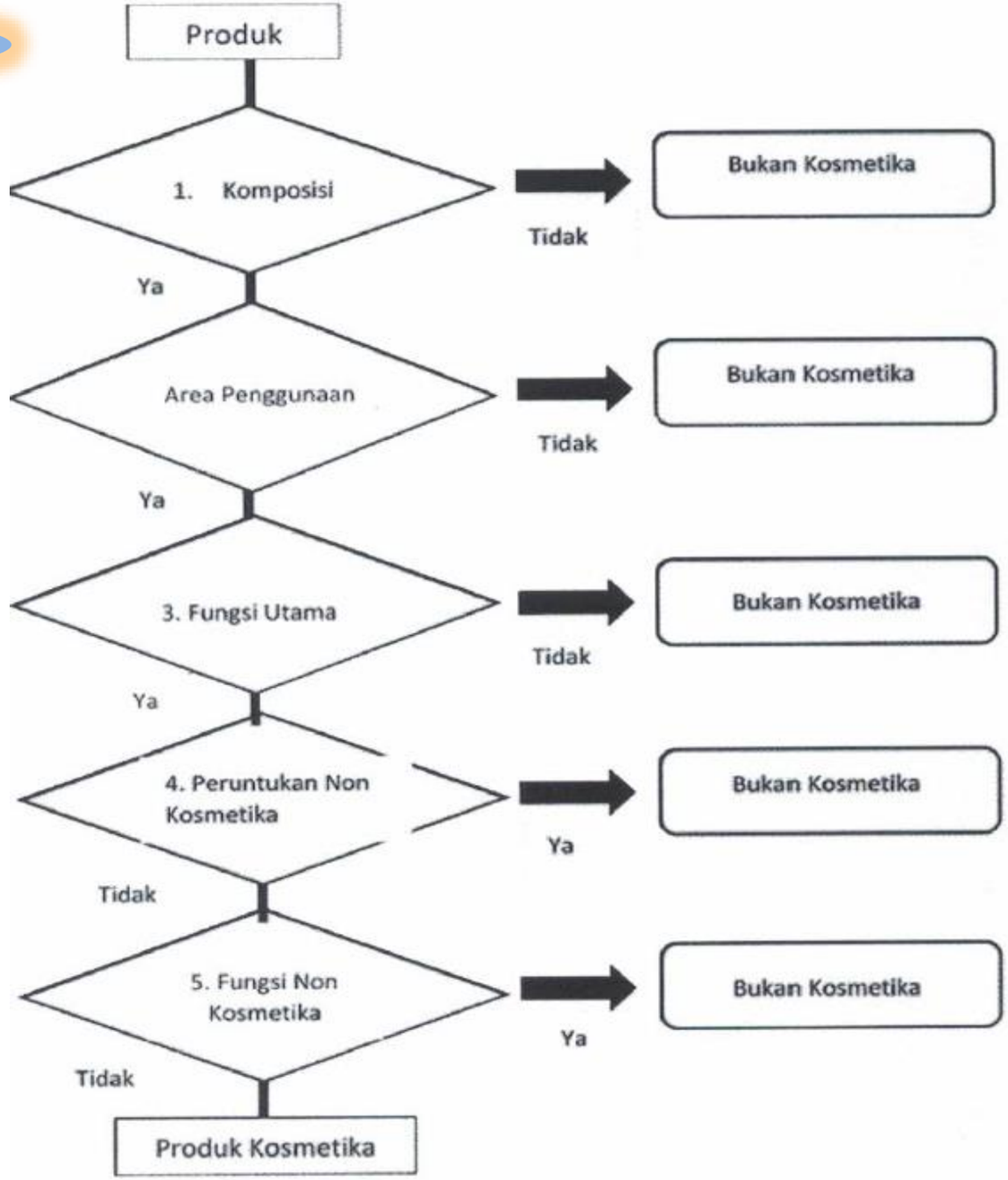
1. Apakah produk mengandung bahan sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan tidak mengandung bahan yang dilarang dalam peraturan tersebut?

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

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

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



PERBPOM NO. 17/2022 mengenai Perubahan atas PerBPOM No. 23/2019 TENTANG PERSYARATAN TEKNIS BAHAN KOSMETIKA

Pasal 1

2. **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.
3. **Bahan Pewarna** adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk mewarnai Kosmetika dan/atau bagian luar tubuh dnegan cara menyerap atau meantulkan cahaya tampak, termasuk bahan pewarna rambut oksidatif.
4. **Bahan Pengawet** adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk mencegah kerusakan Kosmetika yang disebabkan oleh mikroorganisme.
5. **Bahan Tabir Surya** adalah bahan yang digunakan untuk melindungi kulit dari radiasi sinar *ultraviolet* dengan cara menyerap, memantulkan, dan/atau menghamburkan radiasi sinar ultraviolet.

Pasal 4

(1) Bahan Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 meliputi:

a. bahan yang diizinkan digunakan dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
b. bahan yang diizinkan sebagai **Bahan Pewarna** sebagaimana tercantum dalam **Lampiran II** yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
c. bahan yang diizinkan sebagai **Bahan Pengawet** sebagaimana tercantum dalam **Lampiran III** yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini; dan
d. bahan yang diizinkan sebagai **Bahan Tabir Surya** sebagaimana tercantum dalam **Lampiran IV** yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

(2) Bahan yang diizinkan sebagai Bahan Pewarna sebagaimana dimaksud pada **ayat (1) huruf b** tidak termasuk Bahan Pewarna yang digunakan khusus untuk mewarnai rambut.

Pasal 6

(1) Dalam hal Kosmetika impor mengandung Bahan Kosmetika berupa *isopropylparaben*, *isobutylparaben*, dan/atau *benzylparaben*, Kosmetika dapat dinotifikasi di Indonesia.

(2) Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi ketentuan sebagai berikut:

a. *isopropylparaben*, *isobutylparaben*, dan/atau *benzylparaben* diizinkan sebagai Bahan Kosmetika di negara asal; dan

b. tidak bertentangan dengan persyaratan sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 7

(1) Dalam hal Kosmetika mengandung Bahan Kosmetika berupa *alpha arbutin* dan/atau *beta arbutin*, pada Dokumen Informasi Produk wajib dilampirkan data berupa hasil pengujian kandungan *hydroquinone* pada:

a. sertifikat analisis Kosmetika; dan

b. uji stabilitas Kosmetika.

(2) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pada Penandaan Kosmetika wajib dicantumkan kondisi penyimpanan

Pasal 9

(1) Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 huruf c, huruf d, dan huruf e dikecualikan bagi bahan alam di Indonesia yang digunakan sebagai **Bahan Pewarna, Bahan Pengawet atau Bahan Tabir Surya** untuk Kosmetika yang dibuat di Indonesia.

(2) Apabila mengandung bahan yang dimaksud pada ayat (1) harus disertai dg pembuktian ilmiah atau empiris.

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

DAFTAR BAHAN YANG DIIZINKAN DIGUNAKAN DALAM KOSMETIKA DENGAN PEMBATASAN DAN PERSYARATAN PENGGUNAAN

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN/CAS No.[1]	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
1	23	(a) Alkali sulphides	(a) Depilatori	(a) 2% sebagai Sulphur	(a) pH ≤ 12,7	(a) - Jauhkan dari jangkauan anak-anak; - Hindari kontak dengan mata
		(b) Alkaline earth sulphides	(b) Depilatori	(b) 6% sebagai Sulphur	(b) pH ≤ 12,7	(b) - Jauhkan dari jangkauan anak-anak; - Hindari kontak dengan mata
2	34	Aluminium fluoride Aluminum fluoride (INCI) CAS No 7784-18-1	Sediaan higiene mulut	0,15% sebagai F[2]		Mengandung aluminium fluoride[3],[4]

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.

LAMPIRAN II

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 23 TAHUN 2019

TENTANG

PERSYARATAN TEKNIS BAHAN KOSMETIKA

DAFTAR BAHAN PEWARNA YANG DIIZINKAN DALAM KOSMETIKA

NO	COLOUR INDEX (CI) NO	NAMA BAHAN [1]	WARNA	AREA PENGGUNAAN				KADAR MAKSIMUM DAN PERSYARATAN LAIN
				1	2	3	4	
1	10006	Pigment Green 8	Hijau				X	
2	10020	D&C Green No.1 Ext	Hijau			X		
3	10316 [2]	D&C Yellow No.7 Ext	Kuning		X			
4	11680	Pigment Yellow 1	Kuning			X		
5	11710	Pigment Yellow 3	Kuning			X		
6	11725	Pigment Orange 1	Oranye				X	
7	11920	Solvent Orange 1	Oranye	X				
8	12010	Solvent Red 3	Merah			X		
9	12085 [2]	D&C Red No.36	Merah	X				Kadar maksimum dalam Kosmetika sebesar 3%
10	12120	D&C Red No. 35	Merah				X	
11	12370	Pigment Red 112	Merah				X	
12	12420	Pigment Red 7	Merah				X	
13	12480	Pigment Brown 1	Coklat				X	
14	12490	Pigment Red 5	Merah	X				
15	12700	Solvent Yellow 16	Kuning				X	
16	13015	Acid Yellow 9	Kuning	X				

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

DAFTAR BAHAN PENGAWET YANG DIIZINKAN DALAM KOSMETIKA

1. Bahan Pengawet dapat ditambahkan ke dalam Kosmetika dengan tujuan utama untuk menghambat pertumbuhan mikroorganisme.
2. Bahan yang tercantum dalam Lampiran Peraturan Badan ini dapat digunakan untuk penggunaan selain pengawet dengan kadar maksimum, batasan dan persyaratan yang sesuai dalam Lampiran Peraturan Badan ini, dikecualikan untuk bahan yang juga tercantum dalam Lampiran I Peraturan Badan ini, digunakan sesuai dengan batasan dan persyaratan penggunaan dalam Lampiran I Peraturan Badan ini.
3. Yang dimaksud dalam daftar ini:
   - "Garam" adalah garam dari kation sodium, potassium, calcium, magnesium, ammonium, dan ethanolamine; garam dari anion chloride, bromide, sulphate, acetate.
   - "Ester" adalah ester dari methyl, ethyl, propyl, isopropyl, butyl, isobutyl, phenyl.
4. Seluruh Kosmetika yang mengandung formaldehyde atau bahan-bahan lain dalam Lampiran Peraturan Badan ini yang melepaskan formaldehyde harus mencantumkan label peringatan "mengandung formaldehyde" jika kadar formaldehyde dalam kosmetika lebih dari 0,05%.

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN/CAS No. (18)	KADAR MAKSIMUM	BATASAN DAN PERSYARATAN LAIN	PENANDAAN / PERINGATAN
	a	b	c	d	e
1	13	3-Acetyl-6-methylpyran-2,4 (3H)-dione dan garamnya Dehydroacetic acid (INCI) CAS No. 520-45-6 Sodium Dehydroacetate CAS No. 4418-26-2 CAS No. 16807-48-0	0,6% (sebagai asam)	Dilarang digunakan dalam sediaan aerosol (*spray*)	
13	20	5-Bromo-5-nitro-1,3 dioxane (INCI) CAS No. 30007-47-7	Sediaan bilas : 0,1%		
14	21	Bronopol (INN) 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol (INCI) CAS No. 52-51-7	0,1%		H
15	12a	Butyl 4-hydroxybenzoate dan garamnya Propyl 4-hydroxybenzoate dan garamnya Isopropyl 4-hydroxybenzoate dan garamnya Isobutyl 4-hydroxybenzoate dan garamnya Benzyl 4-hydroxybenzoate dan garamnya Butylparaben (INCI) CAS No. 94-26-8 Propylparaben (INCI) CAS No. 94-13-3 Isopropylparaben (INCI) CAS No. 4191-73-5 Isobutylparaben (INCI) CAS No. 4247-02-3 Benzylparaben (INCI) CAS No. 94-18-8 Sodium propylparaben (INCI) CAS No. 35285-69-9 Sodium butylparaben (INCI) CAS No. 36457-20-2 Potassium butylparaben (INCI) CAS No. 38566-94-8 Potassium propylparaben (INCI)	- 0,14 % (sebagai asam) untuk total kadar ester, baik sebagai tunggal maupun campuran. - 0,8 % (sebagai asam) untuk campuran bahan no 15 ini dengan bahan yang disebutkan pada nomor 36 di Lampiran ini, dimana total kadar bahan no 15 ini tidak melebihi 0,14 % (sebagai asam)	Ti K di te a

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

DAFTAR BAHAN TABIR SURYA YANG DIIZINKAN DALAM KOSMETIKA

1. Dalam Peraturan Badan ini, 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 Badan ini.
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.

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN / CAS No. [1]	KADAR MAKSIMUM	BATASAN DAN PERSYARATAN LAIN	PENANDAAN / PERINGATAN
	a	b	c	d	e
1	9	Alpha-(2-Oxoborn-3-ylidene) toluene-4-sulphonic acid dan garamnya Benzylidene camphor sulfonic acid (INCI) CAS No. 56039-58-8	6% (sebagai asam)		
2	28	Benzoic acid, 2-[-4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]-, hexylester Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate (INCI) CAS No 302776-68-7	10%		
3	17	Benzoic acid, 4,4-[[6-[[(1,1-dimethylethyl)amino]carbonyl] phenyl]amino]-1,3,5- triazine-2,4-diyl]diimino]bis-, bis-(2-ethylhexyl)ester) Diethylhexyl butamido triazone (INCI) CAS No. 154702-15-5	10%		

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

DAFTAR BAHAN YANG TIDAK DIIZINKAN DALAM KOSMETIKA

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN	NO CAS(*)
1	632	Absorption oils, bicyclo arom. dan heterocyclic hydrocarbon fraction, bila mengandung benzo[a]pyrene > 0,005 % b/b	101316-45-4
2	254	Acenocoumarol	152-72-7
3	1076	Acetamide	60-35-5
4	393	Acetonitrile	75-05-8
5	2	2-Acetoxyethyltrimethylammonium hydroxide (acetylcholine) dan garamnya Acetylcholine; Acetylcholine iodide; Acetylcholine perchlorate; Acetylcholine bromide; Ethanaminium, 2-(acetyloxy)-N,N,N-trimethyl-, bromide (1:1);(2-Acetoxyethyl)trimethylammonium bromide; Acetylcholine chloride	51-84-3; 2260-50-6; 927-86-8; 66-23-9; 60-31-1
6	1269	5-[[4-[Acetylamino]phenyl]azo]-4-hydroxy-7-[[[5-hydroxy-6-(phenylazo)-7-sulfo-2-naphthalenyl] amino]carbonyl]amino]-2-naphthalenesulfonic acid dan garamnya, bila digunakan dalam sediaan pewarna rambut Direct Red 23	3441-14-3
7	1201	N-[2-[3-Acetyl-5-nitrothiophen-2-ylazo]-5-diethylaminophenyl] acetamide	777891-21-1
8	1232	Acid Orange 24 (CI 20170), bila digunakan dalam sediaan pewarna rambut	1320-07-6
9	1233	Acid Red 73 (CI 27290), bila digunakan dalam sediaan pewarna rambut	5413-75-2
10	12	Aconitine (*principal alkaloid of Aconitum napellus* L.) dan garamnya	302-27-2
11	11	*Aconitum napellus* L. (daun, akar dan sediaan galeniknya)	84603-50-9
12	681	Acrylamide, kecuali diatur dalam lampiran lain peraturan ini	79-06-1
13	682	Acrylonitrile	107-13-1
14	13	*Adonis vernalis* L. dan sediaannya	84649-73-0
15	1028	Alachlor (ISO)	15972-60-8
16	423	Alanroot oil (*Inula helenium* L.), bila digunakan sebagai bahan pewangi	97676-35-2
17	1057	Aldrin (ISO)	309-00-2

384/1339 - 1,4-Dihydroxybenzene (**Hydroquinone**), dengan pengecualian bahan nomor 60 pada Lampiran I (123-31-9)

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN	NO CAS(*)
1356	333	*Veratrum* spp. dan sediaannya	90131-91-2
1357	450	Verbena essential oils (*Lippia citriodora* Kunth.) and derivatives other than absolute (CAS No 8024-12-2), bila digunakan sebagai bahan pewangi	-
1358	738	Vinclozolin	50471-44-8
1359	1023	9-Vinylcarbazole	1484-13-5
1360	334	Vinyl chloride monomer	75-01-4
1361	1171	Vinylidene chloride (1,1-dichloroethylene)	75-35-4
1362	1113	1-Vinyl-2-pyrrolidone	88-12-0
1363	203	Warfarin dan garamnya	81-81-2
1364	624	Waste solids, coal-tar pitch coking, bila mengandung benzo[a]pyrene > 0,005 % b/b	92062-34-5
1365	1335	Xanthylium, 9-(2-carboxyphenyl)-3-((2-methylphenyl)amino)-6-((2-methyl-4-sulfophenyl)amino)-, inner salt ; dan garam sodiumnya (Acid Violet 9; CI 45190), bila digunakan dalam sediaan pewarna rambut	10213-95-3; 6252-76-2
1366	33	Xylidines, isomer, garam, dan senyawa terhalogenasi dan turunan tersulfonasi	87-62-7; 1300-73-8; 95-68-1
1367	313	Xylometazoline dan garamnya	526-36-3
1368	337	Yohimbine dan garamnya	146-48-5
1369	1016	Ziram	137-30-4
1370	391	Zirconium dan senyawanya, dengan pengecualian bahan yang tercantum pada Lampiran I no 3 dan zirconium lakes, pigmen atau garamnya sebagaimana tercantum pada Lampiran II	7440-67-7
1371	24	Zoxazolamine	61-80-3
1372	1379	3-Benzylidene camphor (3-Benzylidene Camphor)	15087-24-8
1373	1380	Ketoconazole (INCI: ketoconazole)	65277-42-1
1374	-	*Plastic microbeads* (partikel plastik padat yang memiliki ukuran ≤ 5 mm dan digunakan sebagai eksfoliat atau membersihkan tubuh) dalam sediaan bilas.	
1375	-	Deoxyarbutin	53936-56-4

Untuk Nomor 330
(1) Untuk bahan tunggal, lihat Lampiran ini, pada nomor 956
(2) Untuk bahan tunggal, lihat Lampiran ini, pada nomor 937

(*): *CAS Number* untuk bahan tersebut tidak terbatas pada *CAS Number* pada kolom ini dan hanya dicantumkan sebagai referensi, kecuali jika ada informasi lain.

PERBPOM NO. 30 TAHUN 2020 TENTANG PERSYARATAN TEKNIS PENANDAAN KOSMETIKA

Pasal 1

4. **Penandaan** Kosmetika yang selanjutnya disebut 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.
5. **Kemasan** adalah bahan yang digunakan untuk mewadahi dan/atau membungkus Kosmetika, baik yang bersentuhan langsung maupun tidak.
6. Kemasan **Primer** adalah Kemasan yang bersinggungan langsung dengan Kosmetika.
7. Kemasan **Sekunder** adalah Kemasan yang melindungi Kemasan Primer.

Pasal 2

Penandaan harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

a. **lengkap** dengan mencantumkan semua informasi yang dipersyaratkan;
b. **obyektif** dengan memberikan informasi sesuai dengan kenyataan yang ada dan tidak boleh menyimpang dari sifat keamanan dan kemanfaatan Kosmetika;
c. tidak menyesatkan dengan memberikan informasi yang **jujur, akurat, dapat dipertanggung jawabkan,** dan tidak boleh memanfaatkan kekhawatiran masyarakat akan suatu masalah kesehatan; dan
d. tidak menyatakan **seolah-olah sebagai obat** atau bertujuan **utk mencegah suatu penyakit**.

Pasal 5

(1) Informasi pada Penandaan paling sedikit berupa keterangan mengenai:

a. nama Kosmetika;
b. kemanfaatan/kegunaan;
c. cara penggunaan;
d. komposisi;
e. negara produsen;
f. nama dan alamat lengkap Pemilik Nomor Notifikasi;
g. nomor batch;
h. ukuran, isi, atau berat bersih;
i. tanggal kedaluwarsa;
j. nomor notifikasi;
k. 2D Barcode; dan
l. peringatan dan/atau perhatian.



Pasal 7 (2) Dalam hal Kosmetika dikemas dalam Kemasan Primer & Kemasan Sekunder atau keterbatasan ukuran dan bentuk Kemasan Primer, Penandaan pada Kemasan Primer paling sedikit wajib mencantumkan keterangan berupa:

a. nama Kosmetika;
b. nomor batch; dan
c. ukuran, isi atau berat bersih.

d. Cara Menulis Komposisi

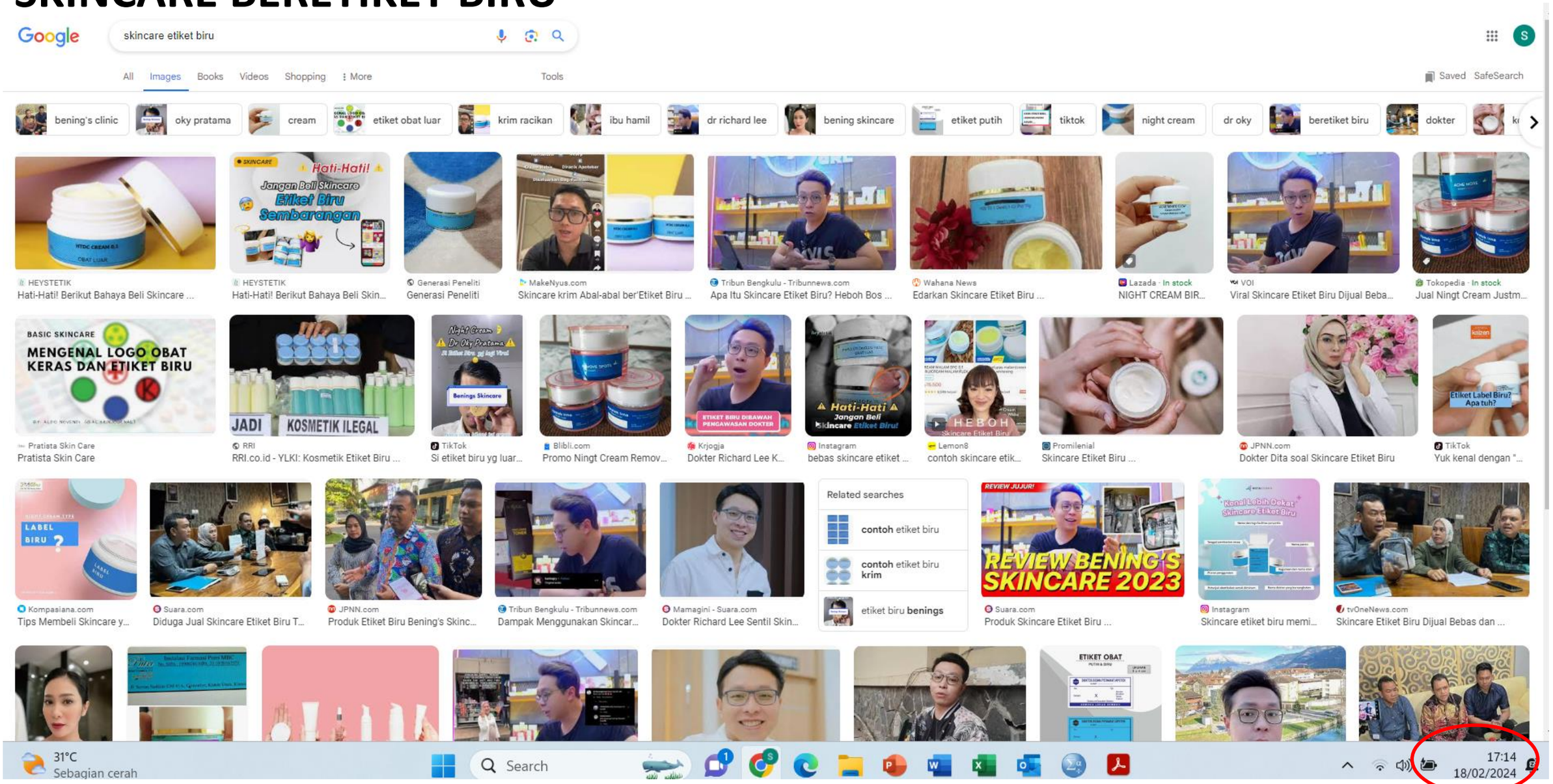
Komposisi yang dicantumkan pada Penandaan harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:

1. Sesuai dengan formula yang tercantum pada *template* notifikasi Kosmetika.
2. Menggunakan nama Bahan Kosmetika sesuai dengan nama *International Nomenclature of Cosmetic Ingredients* (INCI), kecuali untuk Bahan Kosmetika yang belum ada nama INCI, dapat menggunakan nama lain sesuai referensi yang berlaku secara internasional.
3. Menggunakan nama ***genus* dan *spesies*** untuk Bahan Kosmetika yang berasal dari tumbuhan atau ekstrak tumbuhan.

   Contoh: *Pyrus Malus Juice, Camellia Sinensis Oil,* dan lain-lain.
4. Diurutkan mulai dari **kadar terbesar sampai kadar terkecil**, kecuali untuk Bahan Kosmetika dengan kadar **kurang dari 1% dan/atau bahan pewarna** dapat ditulis tidak berurutan, setelah Bahan Kosmetika lain dengan kadar lebih dari 1%.
5. Bahan pewarna dicantumkan menggunakan nomor indeks pewarna (***colour index*/CI**) atau nama bahan pewarna untuk yang tidak mempunyai nomor CI.
6. Bahan pewangi atau bahan aromatis dapat menggunakan kata “parfum”, “*perfume*”, “*fragrance*”, “aroma”, atau “*flavour*”.
7. Bahan pewarna yang digunakan dalam satu seri Kosmetika dekoratif dapat mencantumkan kata “dapat mengandung”, “*may contain*”, atau “+/-“ pada Penandaan.
8. Kosmetika mengandung bahan nanomaterial mencantumkan nama Bahan Kosmetika diikuti dengan keterangan “nano” di dalam tanda kurung.

   Contoh : Titanium dioxide (nano)

SKINCARE BERETIKET BIRU



Template PP IAI All rights reserved.





Template PP IAI All rights reserved.

ETIKET BIRU


APOTEK
Jl. Gatot Sub
Te
APA: apt. Sony Andika Saputra,S.Farm,M.Farm
SIPA : 503/0885/SIP-SIK/419.104/2022

No. R/.. Tel :

OBAT LUAR

"SEMOGA LEKAS SEMBUH


UPTD
Jl. Ray
Kel. Bakti Jaya, Kec. Setu, Tangerang Selatan
Telp. (021) 75879977

Obat Luar

Tgl.
Nama: (.....thn)

..... x Sehari ..... Tetes/Dioleskan/Semprot

(Jauhkan obat dari jangkauan anak-anak)

Saat menerima obat resep dari dokter, seorang **apoteker** akan memberikan etiket sesuai resep dari dokter :

- Jika pemakainnya lewat oral (mulut) maka akan diberikan etiket **warna put**
- Jika obat tersel etiket **warna biru**

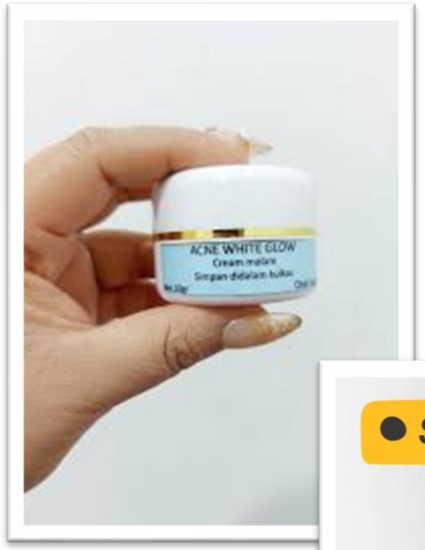
Didalam Etiket Oba

a. **nama dan alam**
b. **nama dan nom**
c. **nama dan jumla**
d. **aturan pakai ob** sebelum makar
e. **tanda lain yang** kumur, obat bat

1. **Logo** sarana pelayanan kesehatan
2. **Nama** sarana pelayanan kesehatan
3. **Alamat** dan **no. telepon** sarana pelayanan kesehatan
4. **Nomor resep** yang berisi obat tersebut atau **nomor rekam medis pasien**
5. **Tanggal resep** tersebut diberikan
6. **Nama pasien** yang mengonsumsi obat
7. **Aturan pakai** obat
8. Nama **bentuk sediaan**
9. Tulisan **"Obat Luar"** yang menerangkan bahwa obat tersebut bukan untuk
10. **Nama obat** atau alat kesehatan yang diberikan etiket
11. **Jumlah obat** atau alat kesehatan yang diberikan sesuai etiket
12. **Batas kadaluarsa** obat atau alat kesehatan
13. **Paraf** yang memberikan informasi dan obat atau alat kesehatan kepada p

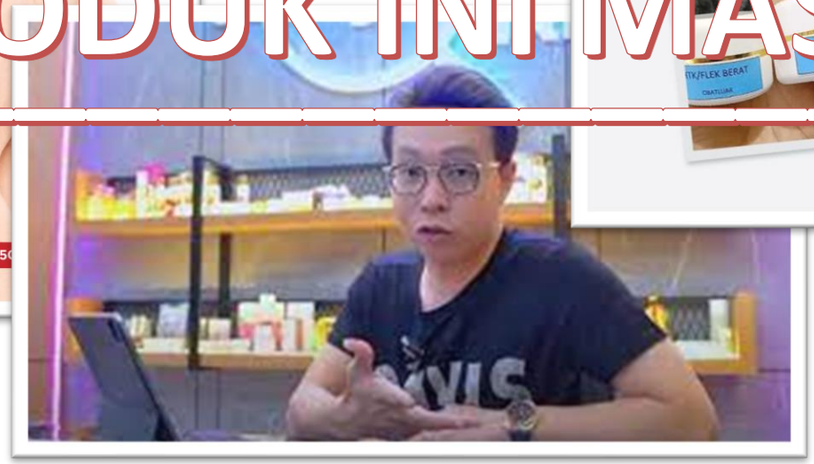
Template PP IAI All rights reserved.







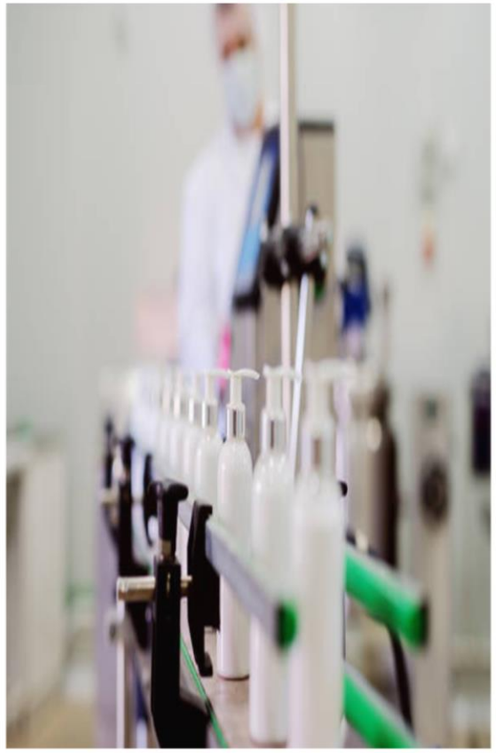
KENAPA PRODUK INI MASIH BEREDAR ?





KONDISI FAKTUAL

PRODUKSI & PEREDARAN SKINCARE BERETIKET BIRU



MELIBATKAN INDUSTRI KOSMETIK



MELIBATKAN TENAGA KESEHATAN



MELIBATKAN SARANA PELAYANAN KESEHATAN



UPAYA PENEGAKAN HUKUM BPOM BLM DIDUKUNG PENUH

PRODUKSI & PEREDARAN SKINCARE ETIKET BIRU



‘SEOLAH-OLAH” APOTEK



‘SEOLAH-OLAH” INDUSTRI KOSMETIK



KLINIK KECANTIKAN



MEDIA ONLINE



KONSUMEN

PERBPOM No 12 TAHUN 2019 TENTANG CEMARAN DALAM KOSMETIKA

2. **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.
3. Cemaran Mikroba adalah Cemaran dalam Kosmetika yang berasal dari mikroba yang dapat merugikan dan membahayakan kesehatan manusia.
4. 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.
5. Cemaran Kimia adalah Cemaran dalam Kosmetika yang berasal dari unsur atau senyawa kimia yang dapat merugikan dan membahayakan kesehatan manusia.
6. Dokumen Informasi Produk adalah data mengenai mutu, keamanan, dan kemanfaatan Kosmetika.

Pasal 5

(1) Cemaran Mikroba sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a meliputi:

a. angka lempeng total;

b. angka kapang dan khamir;

c. Pseudomonas aeruginosa;

d. *Staphylococcus aureus;* dan

e. Candida albicans.

(2) Cemaran Logam Berat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf b meliputi:

a. merkuri (Hg);

b. timbal (Pb);

c. arsen (As); dan

d. kadmium (Cd).

(3) Cemaran Kimia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf c berupa **1,4-Dioxane.**

1. BATASAN CEMARAN MIKROBA

Batasan / Pengujian	Kosmetika untuk: i. anak di bawah 3 (tiga) tahun; ii. area sekitar mata; dan iii. membran mukosa	Kosmetika selain untuk: i. anak di bawah 3 (tiga) tahun; ii. area sekitar mata; dan iii. membran mukosa
Angka Lempeng Total	Tidak lebih dari $5x10^2$ koloni/g atau koloni/mL	Tidak lebih dari 10^3 koloni/g atau koloni/mL
Angka Kapang dan Khamir	Tidak lebih dari $5x10^2$ koloni/g atau koloni/mL	Tidak lebih dari 10^3 koloni/g atau koloni/mL
Pseudomonas aeruginosa	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)
Staphylococcus aureus	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)
Candida albicans	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)

2. BATASAN CEMARAN LOGAM BERAT

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 KIMIA

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*.

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN	NO CAS (*)
352	1360	8,18-Dichloro-5,15-diethyl-5,15-dihydrodiindolo[3,2-b:3',2'-m]triphenodioxazine (Pigment Violet 23; CI 51319), bila digunakan dalam sediaan pewarna rambut	6358-30-1
353	125	Dichloroethanes (ethylene chlorides)	107-06-2
354	126	Dichloroethylenes (acetylene chlorides)	75-35-4
355	36	2,3-Dichloro-2-methylbutane	507-45-9
356	1001	(+/–)-2-(2,4-Dichlorophenyl)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propyl-1,1,2,2-tetrafluoroethylether (Tetraconazole - ISO)	112281-77-3
357	648	1,3-Dichloropropan-2-ol	96-23-1
358	1102	2,3-Dichloropropene	78-88-6
359	349	Dichlorosalicylanilides	1147-98-4
360	1126	α,α-Dichlorotoluene	98-87-3
361	231	Dicoumarol	66-76-2
362	1078	Dieldrin	60-57-1
363	128	2-Diethylaminoethyl 3-hydroxy-4-phenylbenzoate dan garamnya	3572-52-9
364	1223	N,N-Diethyl-m-aminophenol, bila digunakan dalam sediaan pewarna rambut	91-68-9; 68239-84-9
365	130	3-Diethylaminopropyl cinnamate	538-66-9
366	1310	4-Diethylamino-o-toluidine dan garamnya, bila digunakan dalam sediaan pewarna rambut	148-71-0; 24828-38-4; 2051-79-8
367	1112	Diethylcarbamoyl-chloride	88-10-8
368	A1140	Diethylene glycol (kecuali sebagai cemaran yang tidak dapat dihindari dengan batasan tidak lebih dari 0,1% pada Kosmetika)	111-46-6

Temuan Kosmetik Ilegal



Selama **Tahun 2018** Badan POM menemukan kosmetika ilegal dan/atau mengandung **Bahan Dilarang / Bahan Berbahaya** sebanyak **128 M** kosmetik ilegal



Pada **tahun 2018** ditemukannya **berton-ton** bahan baku kosmetik mengandung **Hg di Jakarta**



Data temuan operasi pengawasan produk kosmetik **Tahun 2019** dari pengawasan rutin, intensifikasi pengawasan dan penindakan (**termasuk online**) sebesar **185.8 M.**



Temuan Kosmetik Ilegal yang ditemukan selama **Pandemi Covid-19 Tahun 2020** mencapai **69 M**

Hasil Pengawasan Mutu Kosmetik

BADAN POM

Data Pengujian Kosmetik



Hasil Pengawasan Kosmetik Mengandung Bahan Berbahaya

BADAN POM

BPOM telah mengeluarkan *public warning* terhadap kosmetika yang mengandung bahan dilarang/ berbahaya setiap tahunnya

2015	• 30 item kosmetika mengandung Bahan Dilarang / Berbahaya • Didominasi oleh kandungan pewarna dilarang (Merah K3 dan Merah K10), Asam Retinoat, Merkuri dan Hidrokinon
2016	• 68 item kosmetika mengandung Bahan Dilarang / Berbahaya • Didominasi oleh kandungan pewarna dilarang (Merah K3 dan Merah K10, Sudan IV), Asam Retinoat, Merkuri, Hidrokinon, Deksametason, Klindamisin
2017	• 26 item kosmetika mengandung Bahan Dilarang / Berbahaya • Didominasi oleh kandungan pewarna dilarang (Merah K3 dan Merah K10), Merkuri, Klindamisin
2018	• 6 item kosmetika mengandung Bahan Dilarang / Berbahaya • Didominasi oleh kandungan pewarna dilarang (Merah K3), Timbal
2019	• 4 item kosmetika mengandung Bahan Dilarang / Berbahaya • Didominasi oleh kandungan pewarna dilarang (Merah K3)

Public Warning Kosmetik

Temuan kosmetika yang **mengandung bahan dilarang** akan diinformasikan oleh Badan POM kepada masyarakat melalui **Siaran Pers atau *Public Warning*** setiap tahunnya yang bertujuan untuk menghimbau masyarakat agar tidak menggunakan Kosmetika mengandung Bahan Dilarang karena dapat berbahaya bagi kesehatan.

Berdasarkan hasil pengawasan Badan POM selama tahun **2003-2020** ditemukan **576 item** kosmetik mengandung bahan berbahaya atau dilarang, dan **sebagian besar merupakan kosmetik impor.**

Bahan berbahaya atau dilarang yang ditemukan oleh Badan POM antara lain adalah **Merkuri, Hidrokinon, Asam Retinoat, Pewarna (Merah K3, Merah K10, Sudan II, Sudan III, Sudan IV)**

BPOM Public Warning

Not secure | publicwarningkos.pom.go.id/pwkosmetik2021/

BADAN POM
Badan Pengawas Obat dan Makanan

PUBLIC WARNING KOSMETIK
MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA/DILARANG

List Data PW per Tahun | List Bahan Berbahaya/Dilarang | Search lipstick, marimar, merkuri, taiwan, dll | Go

Jumat, 11 Juni 2021

Tampilan website
Public Warning Kosmetik
publicwarningkos.pom.go.id



Kosmetika saat ini telah berkembang menjadi kebutuhan sehari-hari, bahka
tidak mungkin ditinggalkan. Hal tersebut dapat memicu beberapa pelaku usa
waktu singkat dan cara yang mudah. Dengan dalih kebutuhan pasar, maka p
segala bentuk dan rupa. Mulai dari kosmetika yang benar dan terpenuhi pers
kosmetika yang sebaliknya yaitu kosmetika tidak memenuhi syarat (TMS). Bagian tertajam dari kosmetika TMS adalah beredarnya kosmetika mengandung bahan dilarang/ berbahaya.

Puji Syukur kepada Allah Yang Maha Kuasa atas bimbingan dan ridhoNya sehingga kami dapat menerbitkan Website **Public Warning Kosmetika Mengandung Bahan Dilarang 2003 - 2020**

Penyusunan Website ini dirasakan sangat penting mengingat perlunya informasi mengenai bahan berbahaya/dilarang dalam kosmetik beserta efek sampingnya, serta rincian kosmetik yang mengandung bahan dilarang/berbahaya hasil pengawasan Badan POM. Semoga Website PUBLIC WARNING KOSMETIK ini dapat bermanfaat bagi masyarakat pada umumnya, khususnya bagi petugas baik pusat maupun daerah sehingga dapat meningkatkan pengawasan post border kosmetik.

Untuk dapat mencari produk yang dimaksud, Anda bisa melihat daftar semua produk yang ditarik sesuai Nomor Public Warning tertentu atau Anda bisa memasukkan Kata Kunci Pencarian terkait produk tertentu, kemudian tekan tombol GO.

Tips: Kata kunci pencarian bisa dimasukkan sebagian kata tanpa harus lengkap, misal: nama depan produk, bahan berbahaya/dilarang, atau nama produsen/importir, dll.

Keterangan:
PW: Public Warning

HARMONISASI PERATURAN KOSMETIK

MERCOSUR (MERcado COmmun del SUR - Southern Cone Common Market) atau MERCOSUL

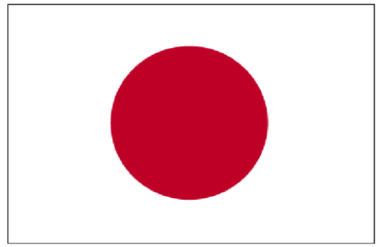
Sebuah perjanjian dagang diantara negara Amerika Selatan guna membentuk **Pasar Bebas** yang diharapkan meningkatkan kerjasama ekonomi diantara negara anggota

Andean Group (Grupo Andino) atau **Andean Common Market or Andean Pact (Pacto Andino).**

Tahun 1996 diubah menjadi **Andean Community,** yaitu suatu sub **kelompok Asosiasi Pasar Bebas Amerika Latin** (yang disebut Latin American Integration Association) yang bertujuan untuk mengharmonisasi kebijakan Politik, Ekonomi, dan Sosial negara anggota






PERATURAN DI UNI EROPA

Jenis peraturan di EU dibedakan : **Regulations, Directives,** dan D**ecisions**.

- **Regulation** mirip dengan Undang-Undang di setiap Negara, tetapi berlaku untuk **seluruh negara EU**.
- **Directives** adalah seperangkat **general rules** yang harus ditransposisi ke masing-masing negara.
- **Decision** hanya berkaitan dengan masalah khusus yang menyebutkan orang atau lembaga tertentu.

EU Cosmetics Directive 76/768/EEC (7th Amendment)

EU Regulation No. 1223/2009

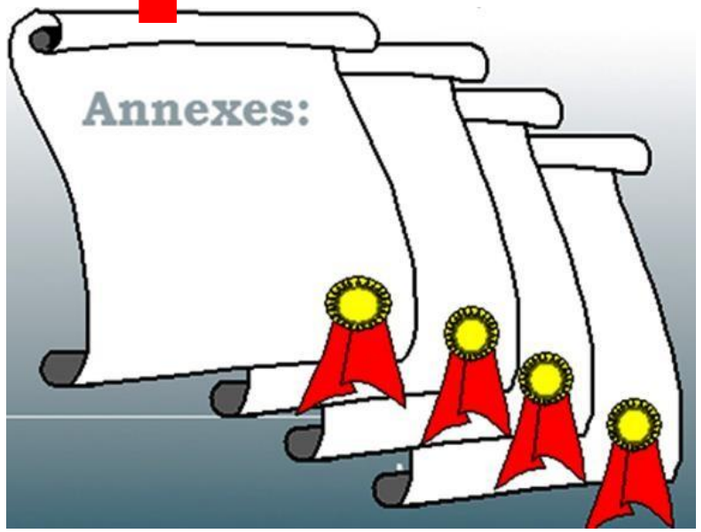
European Cosmetics Regulation 1223/2009



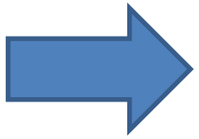


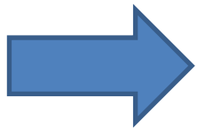
- Definisi Kosmetik
- Persyaratan Keamanan dan Label
- Persyaratan Informasi Produk
- Animal Testing : Stop

Daftar Bahan yang diatur Positif & Negatif



Perbedaan Definisi Kosmetik di ASEAN/EU dan Amerika




DEFINISI

Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada **bagian luar tubuh** manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.



Title 21 Code of Federal Regulations (21 CFR) - Cosmetics

1) artikel yang digunakan dengan cara dioleskan, dituang, disebarkan ataupun disemprotkan ke badan kecuali dinyatakan lain atau bagian badan lainnya dengan tujuan untuk membersihkan, mempercantik, meningkatkan daya tarik ataupun mengubah penampilan dan
2) ataupun komponen dari artikel tersebut tetapi tidak termasuk sabun (*sabun hanya untuk produk garam alkali dari asam lemak)*

Annex 1. Illustrative List by Category of Cosmetic Product

untuk mendeskripsikan Definisi, disertai contoh sbb :

- ✓ Creams, emulsions, lotions, gels and oils for the skin (hands, face, feet, etc.)
- ✓ Face masks (with the exception of chemical peeling products).
- ✓ Tinted bases (liquids, pastes, powders).
- ✓ Make-up powders, after-bath powders, hygienic powders, etc.
- ✓ Toilet soaps, deodorant soaps, etc.
- ✓ Perfumes, toilet waters and eau de Cologne.
- ✓ Bath and shower preparations (salts, foams, oils. gels, etc.).
- ✓ Depilatories.
- ✓ Deodorants and antiperspirants.
- ✓ Hair care products :
  - hair tints and bleaches.
  - products for waving, straightening and fixing,
  - cleansing products (lotions, powders, shampoos),
  - hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines).
  - conditioning products (lotions, creams, oils),
  - setting products,

- ✓ Shaving products (creams, foams, lotions, etc.).
- ✓ Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes.
- ✓ Products intended for application to the lips.
- ✓ Products for care of the teeth and the mouth.
- ✓ Products for nail care and make-up.
- ✓ Products for external intimate hygiene.
- ✓ **Sunbathing products.**
- ✓ Products for tanning without sun.
- ✓ **Skin-whitening products.**
- ✓ **Anti-wrinkle products**.



(21 CFR) Cosmetics - Amerika

http://www.fda.gov/opacom/laws/fdcact/

Contoh Kosmetik adalah :

- ✓ skin moisturizers,
- ✓ parfum,
- ✓ lipsticks,
- ✓ fingernail polishes,
- ✓ eye and facial makeup preparations,
- ✓ shampoos,
- ✓ permanent waves,
- ✓ pewarna rambut,
- ✓ pasta gigi, and
- ✓ deodorants,
- ✓ termasuk setiap bahan yang digunakan sebagai komponen dari kosmetik

Produk Suncare; Anti acne; Whitening; Dermitis; Psoriasis; Antibacterials termasuk kedalam OTC

Mengapa Definisi Kosmetik di US berbeda dengan di Eropa ataupun ASEAN ?

Di US, tujuan penggunaan (*Intended to use*) menentukan yang dipengaruhi :

1. **Klaim :** yang tercantum pada label produk/ iklan/ Internet, ataupun bahan promosi lainnya. Apabila klaim yang dibuat merupakan klaim obat, maka produk kosmetik tersebut dinyatakan sebagai OBAT

   Contoh : restore hair growth, reduce cellulite, treat varicose veins, or revitalize cells.
2. **Persepsi Konsumen, pada saat mereka** membeli ataupun harapan nya setelah menggunakan produk.

   Hal ini dapat disebabkan oleh image ataupun reputasi produk tsb
3. **Ingredients yang telah dikenal oleh publik ataupun industri mempunyai efek terapetik.**

   Contoh :
   - fluoride dalam pasta gigi,
   - minyak atsiri yang terkandung dalam fragrance

Terima Kasih