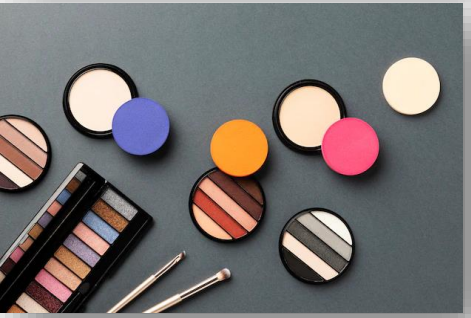




BADAN POM

APA SAJA YANG BERUBAH
PADA PERSYARATAN TEKNIS BAHAN KOSMETIK

BERDASARKAN KEPUTUSAN KEPALA BADAN POM NOMOR 479 TAHUN 2023
TENTANG PERUBAHAN BAHAN YANG DIIZINKAN DALAM KOSMETIK



Lampiran Bahan Kosmetik yang Diatur dalam Keputusan Kepala BPOM

Lampiran I

Bahan yang diizinkan digunakan dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan dalam Kosmetik

Lampiran II

Bahan Pewarna yang diizinkan dalam Kosmetik

Lampiran III

Bahan Pengawet yang diizinkan dalam Kosmetik

Lampiran IV

Bahan Tabir Surya yang diizinkan dalam Kosmetik



Perubahan

Lampiran I

Bahan yang diizinkan digunakan dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan dalam Kosmetik

Lampiran I

1 Perubahan Batasan Penggunaan Bahan Dihydroxyacetone

NO	NOMOR ACD		PEMBATASAN			KONDISI PENGGUNAAN DAN PERINGATAN YANG HARUS DICANTUMKAN PADA PENANDAAN
			JENIS SEDIAAN/ KEGUNAAN	KADAR MAKSIMUM DALAM KOSMETIKA SIAP PAKAI	PERSYARATAN LAIN	
	a	b	c	d	e	f
42	A8	Dihydroxyacetone (INCI) 1,3-Dihydroxy- 2-propanone CAS No. 96-26-4	(a) Bahan pewarna pada sediaan pewarna rambut non oksidatif (b) Sediaan untuk menggelapkan warna kulit	(a) 6,25% (b) 10%		(b) Sediaan ini tidak mengandung tabir surya dan tidak melindungi kulit dari terbakar sinar matahari.
			Penggunaan untuk mewarnai bulu mata ataupun alis tidak diizinkan			

Penambahan nama kimia

Pelarangan untuk mewarnai bulu mata dan alis

Lampiran I

2 Perubahan Batasan Penggunaan Bahan Salicylic Acid

NO	NOMOR ACD		PEMBATASAN			KONDISI PENGGUNAAN DAN PERINGATAN YANG HARUS DICANTUMKAN PADA PENANDAAN
			JENIS SEDIAAN/ KEGUNAAN	KADAR MAKSIMUM DALAM KOSMETIKA SIAP PAKAI	PERSYARATAN LAIN	
	a	b	c	d	e	f
124	98	Salicylic acid (INCI) CAS No 69-72-7 Benzoic acid, 2-hydroxy-	(a) Sediaan rambut bilas	(a) 3,0 %	(a), (b), dan (c)	(a), (b), dan (c) Tidak digunakan untuk anak di bawah usia 3 tahun(11)
			(b) Sediaan lainnya kecuali perawatan kulit badan dan tangan; sediaan yang digunakan pada area mata; sediaan perawatan dan rias bibir; deodoran *roll-on*	(b) 2,0 %	Tidak boleh digunakan pada sediaan untuk anak di bawah usia 3 tahun. Tidak digunakan pada Kosmetik yang dalam penggunaannya dapat menyebabkan paparan terhadap paru-paru melalui inhalasi.*** Tidak digunakan pada sediaan perawatan gigi dan mulut.	
			(c) Perawatan kulit badan dan tangan*; sediaan yang digunakan pada area mata; sediaan perawatan dan	(c) 0,5%	Untuk kegunaan selain sebagai	

Footnote 11
Penandaan/peringatan ini untuk semua sediaan yang mungkin dapat digunakan pada anak di bawah usia 3 tahun.

2 Perubahan Batasan Penggunaan Bahan Salicylic Acid (lanjutan)

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN/CAS No.(1)	PEMBATASAN			KONDISI PENGGUNAAN DAN PERINGATAN YANG HARUS DICANTUMKAN PADA PENANDAAN
			JENIS SEDIAAN/ KEGUNAAN	KADAR MAKSIMUM DALAM KOSMETIK SIAP PAKAI	PERSYARATAN LAIN	
	a	b	c	d	e	f
			rias bibir; deodoran *roll-on*** *Sediaan yang termasuk dalam perawatan kulit badan dan tangan merupakan sediaan yang digunakan secara luas seperti *body lotion, body gel, body cream, body serum, body oil, body butter, body balm.* Sediaan yang digunakan hanya pada tangan maka mengikuti poin (b). **Sediaan yang termasuk dalam deodoran *roll-on* yaitu deodoran, antiperspiran, dan deodoran antiperspiran.		pengawet, maka kegunaannya harus dijelaskan pada penandaan produk. Fungsi sebagai pengawet, lihat Lampiran III Peraturan Badan ini, pada nomor 49. ***Tidak boleh digunakan pada sediaan *spray.* Diperbolehkan untuk digunakan pada sediaan bedak badan dan bedak wajah sepanjang dibuktikan dengan penilaian keamanan oleh *safety assessor.*	



Poin perubahan Batasan Penggunaan Bahan Salicylic Acid

1. **Penurunan kadar maksimum untuk sediaan perawatan kulit badan dan tangan*; sediaan yang digunakan pada area mata; sediaan perawatan dan rias bibir deodoran roll-on**.**

2. **Asam salisilat tidak boleh digunakan untuk anak usia di bawah 3 tahun (pada ketentuan sebelumnya masih diperbolehkan untuk sampo).**

3. **Penambahan persyaratan berupa:**
   a. **Tidak digunakan pada Kosmetik yang dalam penggunaannya dapat menyebabkan paparan terhadap paru-paru melalui inhalasi***.**
   b. **Tidak digunakan pada sediaan perawatan gigi dan mulut.**

*Sediaan yang termasuk dalam perawatan kulit badan dan tangan merupakan sediaan yang digunakan secara luas seperti body lotion, body gel, body cream, body serum, body oil, body butter, body balm. Sediaan yang digunakan hanya pada tangan maka kadar maksimum 2%.

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

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

Lampiran I

3 Penambahan *Footnote* untuk Bahan *Tagetes Minuta, Patula, Erecta flower extract*

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

Penambahan footnote (13)

Footnote 13

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

Lampiran I

3 Penambahan *Footnote* untuk Bahan *Tagetes Minuta, Patula, Erecta flower extract (lanjutan)*

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN/CAS No.(1)	PEMBATASAN			KONDISI PENGGUNAAN DAN PERINGATAN YANG HARUS DICANTUMKAN PADA PENANDAAN
			JENIS SEDIAAN/ KEGUNAAN	KADAR MAKSIMUM DALAM KOSMETIK SIAP PAKAI	PERSYARATAN LAIN	
	a	b	c	d	e	f
					yang tertera pada kolom d.	
207	325	Tagetes patula flower extract CAS No. 91722-29-1 Tagetes patula flower oil CAS No. 91722-291/ 8016-84-0	(a) Sediaan non bilas	(a) 0,01%	(a) Tidak digunakan pada sediaan tabir surya dan produk yang dipasarkan untuk paparan sinar UV baik alami maupun artifisial.(13)	
			(b) Sediaan bilas	(b) 0,1%	(a) dan (b)	

Penambahan footnote (13)

Footnote 13

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

Lampiran I

3 Penambahan *Footnote* untuk Bahan *Tagetes Minuta, Patula, Erecta flower extract (lanjutan)*

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN/CAS No.(1)	PEMBATASAN			KONDISI PENGGUNAAN DAN PERINGATAN YANG HARUS DICANTUMKAN PADA PENANDAAN
			JENIS SEDIAAN/ KEGUNAAN	KADAR MAKSIMUM DALAM KOSMETIK SIAP PAKAI	PERSYARATAN LAIN	
	a	b	c	d	e	f
					kadar maksimum yang tertera pada kolom d.	
208	327	Tagetes erecta flower extract CAS No. 90131-43-4 Tagetes erecta flower oil CAS No. 90131-43-4	(a) Sediaan non bilas	(a) 0,01%	(a) Tidak digunakan pada sediaan tabir surya dan produk yang dipasarkan untuk paparan sinar UV baik alami maupun artifisial.(13)	
			(b) Sediaan bilas	(b) 0,1%	(a) dan (b) - Kandungan Alpha terthienyl (terthiophen)	

Penambahan *footnote* (13)

Footnote 13

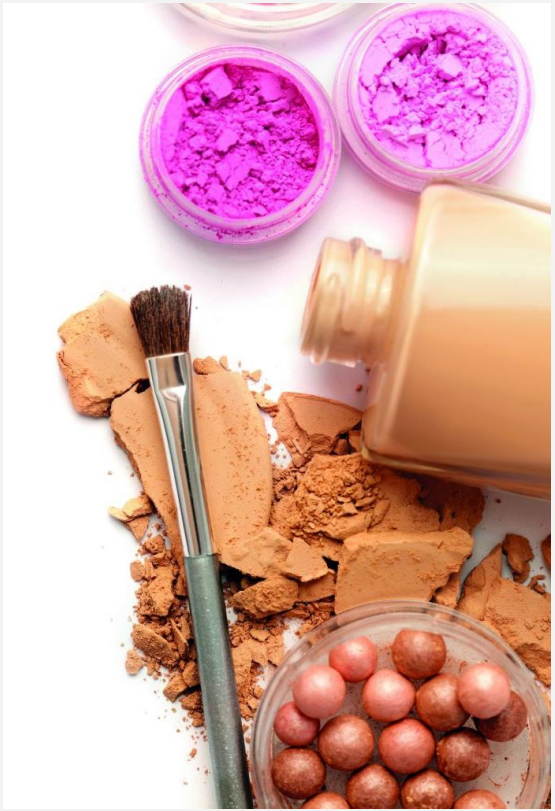
Pembatasan ini **tidak berlaku untuk** Kosmetik dengan fungsi utama bukan sebagai Kosmetik sediaan tabir surya namun mencantumkan klaim melindungi dari sinar UV, seperti produk pelembap dan pencerah kulit sesuai dengan yang tercantum dalam Pedoman Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetik Sediaan Tabir Surya.

4 Bahan baru yang dibatasi (Methyl-N-Methylanthranilate)

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN/CAS No.(1)	PEMBATASAN			KONDISI PENGGUNAAN DAN PERINGATAN YANG HARUS DICANTUMKAN PADA PENANDAAN
			JENIS SEDIAAN/ KEGUNAAN	KADAR MAKSIMUM DALAM KOSMETIK SIAP PAKAI	PERSYARATAN LAIN	
	a	b	c	d	e	f
220	339	Methyl-N-methylanthranilate CAS No 85-91-6	(a) Sediaan non bilas	(a) 0,1%	(a) Tidak digunakan pada sediaan tabir surya dan produk yang dipasarkan untuk paparan sinar UV baik alami maupun artifisial.(13)	
			(b) Sediaan bilas	(b) 0,2%	(a) dan (b) - Jangan digunakan dengan senyawa yang dapat membentuk nitroso; - Kandungan nitrosamin maksimum: 50 µg/kg (pada bahan baku); - Simpan pada wadah bebas nitrit	

Footnote 13

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



Perubahan

Lampiran II

Bahan Pewarna yang diizinkan digunakan dalam Kosmetik

Lampiran II

Penambahan Persyaratan pada Bahan Pigment White 6 (Titanium Dioxide)

NO	*COLOUR INDEX* (CI) NO	NAMA BAHAN(1)	WARNA	AREA PENGGUNAAN				KADAR MAKSIMUM DAN PERSYARATAN LAIN
				1	2	3	4	
147	77891(6)	Pigment White 6(6)	Putih	X				Titanium dioxide dalam bentuk serbuk mengandung 1% atau lebih partikel dengan diameter aerodinamik ≤ 10 µm, digunakan sesuai dengan persyaratan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I Peraturan Badan ini nomor urut 219.

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



Perubahan

Lampiran III

Bahan Pengawet yang diizinkan digunakan dalam Kosmetik

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

Peraturan BPOM 17/2022

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

Keputusan Kepala Badan

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

Lampiran III

2 Perubahan Pembatasan Bahan Salicylic Acid dan garamnya

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN/CAS No.(1)	KADAR MAKSIMUM	BATASAN DAN PERSYARATAN LAIN	PENANDAAN / PERINGATAN
	a	b	c	D	e
49	3	Salicylic acid (INCI)(13) CAS No. 69-72-7	0,5% (sebagai asam)	- Tidak boleh digunakan pada sediaan untuk anak di bawah usia 3 tahun. - Tidak boleh digunakan pada sediaan perawatan gigi dan mulut.	Tidak digunakan untuk anak di bawah usia 3 tahun(14)
				- Tidak digunakan pada kosmetik yang dalam penggunaannya dapat menyebabkan paparan terhadap paru-paru melalui inhalasi.	

Footnote
- (13) Untuk penggunaan selain pengawet lihat Lampiran I Peraturan Badan ini, pada nomor 124.
- (14) Penandaan/peringatan ini untuk semua sediaan yang mungkin dapat digunakan pada anak di bawah usia 3 tahun.

Penambahan persyaratan untuk penggunaan asam salisilat

2 Perubahan Pembatasan Bahan Salicylic Acid dan garamnya (lanjutan)

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN/CAS No.(1)	KADAR MAKSIMUM	BATASAN DAN PERSYARATAN LAIN	PENANDAAN / PERINGATAN
	a	b	c	D	e
		garamnya Calcium salicylate (INCI) CAS No. 824-35-1 Magnesium salicylate (INCI) CAS No. 18917-89-0 MEA-salicylate (INCI) CAS No. 59866-70-5 Sodium salicylate (INCI) CAS No. 54-21-7 Potassium salicylate (INCI) CAS No. 578-36-9 TEA-salicylate (INCI) CAS No. 2174-16-5	0,5% (sebagai asam)	Tidak boleh digunakan pada sediaan untuk anak di bawah usia 3 tahun, kecuali sampo.	Tidak digunakan untuk anak di bawah usia 3 tahun(15)

Footnote (15)
Penandaan/peringatan ini untuk semua sediaan yang mungkin dapat digunakan pada anak di bawah usia 3 tahun dan kontak di kulit untuk waktu yang lama.

Lampiran III

3 Penambahan Persyaratan Bahan Sodium hydroxymethylglycinate

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN/CAS No.(1)	KADAR MAKSIMUM	BATASAN DAN PERSYARATAN LAIN	PENANDAAN / PERINGATAN
	a	b	c	D	e
51	51	Sodium hydroxymethylamino acetate Sodium hydroxymethylglycinate (INCI) CAS No. 70161-44-3	0,5%	Tidak boleh digunakan kecuali jika dapat dibuktikan bahwa konsentrasi maksimum teoritis formaldehyde total yang dilepaskan (dari berbagai sumber) dalam produk kosmetik yang diedarkan sebesar < 0,1% b/b.	

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



Perubahan

Lampiran IV

Bahan Tabir Surya yang diizinkan digunakan dalam Kosmetik

Lampiran IV

1 Perubahan Pembatasan Bahan Octocrylene

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

Penambahan *footnote*

Perubahan pembatasan

Footnote (2)
Benzophenone sebagai zat pengotor dan/atau hasil degradasi Octocrylene harus ditekan seminimal mungkin sebagai cemaran.

2 Penambahan persyaratan Titanium Dioxide

Lampiran IV

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN / CAS No. (1)	KADAR MAKSIMUM	BATASAN DAN PERSYARATAN LAIN	PENANDAAN/ PERINGATAN
	a	b	c	d	e
24	27	Titanium dioxide(5) Titanium dioxide (INCI) CAS No. 13463-67-7 1317-70-0 1317-80-2	25%(6)	Titanium dioxide dalam bentuk serbuk mengandung 1% atau lebih partikel dengan diameter aerodinamik ≤ 10 µm, digunakan sesuai dengan persyaratan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I Peraturan Badan ini nomor urut 219. Untuk jenis sediaan pada huruf (c) kolom c sebagaimana tercantum dalam Lampiran I Peraturan Badan ini, kadar maksimum dalam kosmetik siap pakai mengacu pada kolom c Lampiran Peraturan Badan ini.	

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

Lanjut penjelasan pada slide selanjutnya

Lampiran IV

2 Penambahan persyaratan Titanium Dioxide (lanjutan)

BATASAN DAN PERSYARATAN LAIN
d
Titanium dioxide dalam bentuk serbuk mengandung 1% atau lebih partikel dengan diameter aerodinamik ≤ 10 µm, digunakan sesuai dengan persyaratan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I Peraturan Badan ini nomor urut 219. Untuk jenis sediaan pada huruf (c) kolom c sebagaimana tercantum dalam Lampiran I Peraturan Badan ini, kadar maksimum dalam kosmetik siap pakai mengacu pada kolom c Lampiran Peraturan Badan ini.

Lampiran I nomor 219

NO	NOMOR ACD	NAMA BAHAN/CAS No.(1)	PEMBATASAN			KONDISI PENGGUNAAN DAN PERINGATAN YANG HARUS DICANTUMKAN PADA PENANDAAN
			JENIS SEDIAAN/ KEGUNAAN	KADAR MAKSIMUM DALAM KOSMETIK SIAP PAKAI	PERSYARATAN LAIN	
	a	b	c	d	e	f
		CAS No. 98-01-1				
219	338	Titanium dioxide dalam bentuk serbuk mengandung 1% atau lebih partikel dengan diameter aerodinamik ≤ 10 µm Titanium Dioxide (INCI) CAS No. 13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	(a) Kosmetik untuk wajah dalam bentuk serbuk (*loose powder*) (b) Sediaan rambut bentuk aerosol (*spray*) (c) Sediaan lainnya	(a) 25% (b) 1,4% (untuk sediaan yang diaplikasikan sendiri) dan 1,1% (untuk sediaan yang diaplikasikan oleh tenaga profesional (12))	(a) dan (b) Hanya untuk bentuk pigmen (*pigmentary form*) (c) Tidak digunakan pada kosmetik yang dalam penggunaannya dapat menyebabkan paparan terhadap paru-paru melalui inhalasi.	



Terima Kasih