



INDONESIA

(aggiornamento 09/2024)

Estremi della legislazione:

Il testo di riferimento è l'ASEAN Cosmetics Directive.

<https://aseancosmetics.org/asean-cosmetics-directive/>

Decreto del Capo della *Drug and Food Supervisory Agency* No. HK.00.05.4.1745 del 05/05/03 e successive modifiche.

Associazione di categoria:

PERKOSMI

Tendean Plaza 3rd Floor Mahameru Block Room 306

JL. Kapten Tendean No. 45

South Jakarta

Tel. +62-21-5273122

Website: www.perkosmi.com

Autorità:

BPOM

Badan Pengawas Obat Dan Makanan

Ministry of Health - National Agency for Drug and Food Control (NA-DFC),

Jl. Percetakan Negara No.23

Jakarta 10560,

Tel/Fax: 62 21 42884208

Website: <https://www.pom.go.id/new/>

<https://www.pom.go.id/new/home/en>

Definizione di cosmetico:

con l'adozione del testo della direttiva ASEAN la definizione di cosmetico è armonizzata e sovrapponibile a quella delle norme UE.

Etichettatura:

le informazioni da indicare sul contenitore e sull'imballaggio in lingua indonesiana (lettere latine e numeri arabi, possibile l'uso di termini in altra lingua se non esistono in indonesiano) sono:

- nome e marchio del prodotto;
- funzione, qualora non fosse chiara dalla presentazione del cosmetico;
- istruzioni per l'uso;
- elenco degli ingredienti (solo sul secondario);
- indicazione sull'eventuale presenza di ingredienti di origine animale, in particolare bovina o suina;
- nome ed indirizzo del produttore e della persona responsabile (importatore) della notifica e dell'immissione in commercio del cosmetico in Indonesia;
- numero di lotto;
- contenuto nominale (in unità del sistema metrico);
- paese d'origine;





- elenco degli ingredienti;
- eventuali avvertenze ed istruzioni per l'uso previste dalla legge o ritenute necessarie;
- data di produzione;
- data di scadenza se la durata è < a 30 mesi;
- numero della *Notification of Cosmetics*.

La conformità dell'etichetta può essere effettuata in Indonesia, ma si deve garantire che l'informazione sia permanente (gli *sticker* sono difficilmente accettati).

In caso d'impossibilità pratica è possibile utilizzare foglietti allegati o pannelli espositivi per tutte le informazioni ad esclusione del nome del cosmetico e del numero di lotto che devono essere riportati sul contenitore o sull'imballaggio.

Una norma del BPOM impone, dal giugno 2019 per i nuovi prodotti, alle aziende che immettono cosmetici sul mercato nazionale di riportare in etichetta, sul *packaging secondario*, un codice a barre 2D (bidimensionale) che dovrà contenere il numero di registrazione e la validità della licenza, oltre ad eventuali informazioni accessibili al consumatore. Le dimensioni minime del codice sono 0,6cm x 0,6 cm e potrà non essere applicato su cosmetici che contengono meno di 10 ml o hanno una superficie inferiore a 10 cm².

Per gli aerosol sono previste le seguenti avvertenze:

- a. *Attention! Keep away from eyes and do not inhale;*
- b. *Caution! Content under pressure, may explode at temperature above 50 °C, do not puncture, do not store in a hot place, next to fire, or do not throw it away into a garbage-burning place.*

Indicazione degli ingredienti in etichetta:

sì, con le modalità utilizzate dal Regolamento UE 1223/2009, in ordine quantitativo decrescente nel caso degli ingredienti (esclusi i coloranti) in concentrazione > 1%; quelli in concentrazione < 1% possono essere indicati in ordine sparso dopo gli altri; la stessa disposizione è valida per i coloranti. E' possibile usare termini quali "*perfume*", "*fragrance*", "*aroma*", "*flavour*".

Si utilizza per la nomenclatura una delle seguenti fonti: ultima edizione dell'*International Cosmetic Ingredient Dictionary*, *British Pharmacopoeia*, *United States Pharmacopoeia*, *Chemical Abstract Service*.

Registrazione delle materie prime e delle formulazioni:

non ci sono disposizioni in merito alle materie prime.

La procedura di notifica obbligatoria a NA-DFC è informatica (<https://notifikos.pom.go.id/> - <https://notifikos.pom.go.id/frontend/pengumuman/id/233>) e prevede la presentazione dei seguenti documenti:

- certificato di libera vendita rilasciato dall'autorità competente del paese di origine (per l'Italia il Ministero della Salute) e vidimato dal consolato/ambasciata;
- dichiarazione GMP vidimata da consolato/ambasciata;





- procura rilasciata dall'azienda esportatrice al suo importatore in cui quest'ultimo è nominato agente esclusivo in rappresentanza dell'azienda. Dev'essere vidimato da ambasciata/consolato ed ha una validità di 3 anni pari a quella della notifica;
- al momento dell'importazione i cosmetici devono avere ancora un terzo della *shelf life*.
- certificato di analisi del prodotto finito che comprende i dati chimico-fisici e microbiologici, nonché l'elenco dei metodi utilizzati.

E' possibile che nel corso della registrazione BPOM chiedi dati sulla *shelf life*, la composizione qualitativa (con indicazione delle percentuali per gli ingredienti sottoposti a restrizioni), schede di sicurezza del prodotto finito e delle materie prime, materiale del *packaging*.

I tempi necessari per la verifica della notifica sono di solito di circa 14 giorni, mentre la notifica sarà valida per 3 anni.

Il costo varia in base al tipo di cosmetico, ad es. 400.00 IDR per il makeup, 500.00 IDR per cosmetici di trattamento.

Ricordiamo che tutti i prodotti immessi sul mercato devono essere fabbricati secondo le ASEAN *Cosmetic GMP Guideline* oppure analoghi standard come:

- ❖ WHO for *pharmaceuticals*
- ❖ PIC/S Australia for *pharmaceuticals*
- ❖ ISO D/S 22716
- ❖ COLIPA draft 1994
- ❖ US CTFA draft April 28, 2005.

Licenza d'importazione:

ogni importatore, che può essere solo di nazionalità indonesiana, dev'essere autorizzato, registrato presso il Dipartimento del Commercio ed in possesso di una licenza d'importazione (API) e di un codice fiscale (NPWP).

Una circolare 2016 del BPOM allenta gli obblighi legati alla redazione del Certificato di Analisi, rilasciato da un laboratorio accreditato nel paese di origine, richiesto per il rilascio dei cosmetici da parte della dogana, in particolare alcune categorie di prodotti sono ora esenti dai test relativi a metalli pesanti ed alla valutazione microbiologica. Il CoA, che sarà valido per un anno, dovrà riportare le seguenti informazioni: nome del prodotto, specifiche (in linea con quanto stabilito dalla norma BPOM del 2011 per microbiologia e metalli pesanti), risultati, metodi utilizzati, numero di lotto di produzione, data di produzione, *shelf life*. Qualora le specifiche del prodotto non fossero indicate, quest'ultimo sarà posto in quarantena fino all'effettuazione delle analisi in un laboratorio accreditato da BPOM.

Campioni di valore nullo o minimo, piccole quantità di cataloghi, listini prezzi e stampati pubblicitari possono essere importati *duty free*. È permessa anche l'importazione temporanea di campioni aventi valore dietro deposito di una cauzione pari al valore dell'imposta.

Diverse tipologie di merci, cosmetici inclusi, possono essere soggetti a *Pre-Shipment Inspection (PSI)* nel paese d'origine da parte di società autorizzate dal *Ministry of Trade*,





Directorate General of Foreign Trade. Tuttavia, se l'importatore indonesiano ottiene lo status di *Main Partner (MITA)* da parte del *Directorate General of Customs and Excise* può avere l'esenzione dal PSI.

Monitoraggio delle reazioni avverse:

responsabilità del Direttorato Generale per il controllo dei cosmetici.

Restrizioni relative agli ingredienti:

l'impiego degli ingredienti è disciplinato dalla Direttiva ASEAN attraverso diversi allegati che ricalcano quelli della Direttiva UE: sostanze vietate, sostanze ammesse con restrizioni, liste positive di coloranti, conservanti e filtri UV.

L'ultima versione (giugno 2024) degli elenchi delle sostanze vietate, soggette a restrizioni, coloranti, conservanti e filtri UV con riferimento anche alle variazioni introdotte negli allegati del Regolamento UE 1223/2009 è consultabile sul sito dell'autorità competente (HSA) di Singapore:

<https://www.hsa.gov.sg/cosmetic-products/asean-cosmetic-directive>

Nel 2019 sono state vietate la produzione, l'importazione e la vendita di cosmetici *rinse off* contenenti *plastic microbeads*.

La *Halal Product Assurance Organizing Agency (BPJPH) - Ministry of Religious Affairs* ha notificato al *World Trade Organization (WTO) Committee on Technical Barrier to Trade* il *Draft Decree of The Minister of Religious Affairs Regarding Materials That Excluded From Halal Certification Obligation* che contiene una lista dettagliata (233 pagine) dei materiali che sono esclusi dalla certificazione halal obbligatoria. Questi materiali sono suddivisi in diverse categorie:

- 1. Materials derived from nature, such as plants and mining materials, without any further processing step;*
- 2. Have no risk potential of containing haram substances;*
- 3. Non-dangerous materials and do not contact with haram substances.*

E sono successivamente descritti in dettaglio come segue:

1.. Materials derived from nature without any further process or physical process and addition of any auxiliary substances, additives, or other substances, consist of:

- a. Materials from plants without any further process or physical process and addition of auxiliary substances, additives, or other substances;*
- b. Materials from non-slaughtered animals without any further process or physical process and addition of auxiliary substances, additives, or other substances;*
- c. Materials from the microbial fermentation process without any further process or physical process and addition of auxiliary substances, additives, or other substances;*
- d. Materials from natural water without any further process or physical process and without addition of auxiliary substances, additives, or other substances;*



2. Materials which are no risk of containing and/or being contaminated by non-halal substances, consisting of materials derived from nature as well as substances and chemical products from mining activities or inorganic and organic synthesized chemicals;

3. Non-dangerous chemicals and not containing haram substances, consist of:

- a. Chemicals sourced from mining activities and/or purification processes of natural materials;
- b. Inorganic and organic synthesized chemicals.

Il documento è in lingua indonesiana ma nell'elenco degli ingredienti esenti da certificazione obbligatoria si possono identificare diverse materie prime cosmetiche, ad esempio componenti dei profumi, ossido di zinco, biossido di titanio, bentonite, caolino, diversi sali di alluminio, *petrolatum*, coloranti, conservanti (parabeni. IMU, *DMDM Hydantoin*, etc.), cera d'api sintetica.

BPJPH - Ministry of Religious Affairs ha notificato al World Trade Organization (WTO) Committee on Technical Barrier to Trade le bozze di tre nuovi Regolamenti per l'applicazione delle norme sulle certificazioni halal (Legge no. 33 del 2014 e Regolamento no. 39 del 2021):

- Decree of The Head of Halal Product Assurance Organizing Agency No. 20 of 2023 Regarding the Criteria for Halal Product Assurance System che dovrà essere application ogni stadio del processo produttivo halal (dalle materie prime al prodotto finito), compresi confezionamento, immagazzinamento, vendita e presentazione del prodotto;
- Draft Regulation of Halal Product Assurance Organizing Agency Regarding Guideline for Accreditation And/or Conformity Assessment of Foreign Halal Certification Bodies
- Draft Decree of Halal Product Assurance Organizing Agency No. ___ of 2023 Regarding The Determination of General Services Rates of BPJPH.

Determinazione dell'innocuità:

come nell'UE dovrà essere compilato un *Product Information File* (PIF) per ogni cosmetico che dovrà essere tenuto a disposizione delle autorità, in caso di ispezioni o di problemi di cosmetovigilanza, all'indirizzo indicato in etichetta e nella lingua nazionale od in una di facile comprensione da parte degli ispettori.

Qualora il PIF non fosse disponibile presso l'importatore questi sarà sanzionato in quanto avrà immesso sul mercato cosmetici non conformi alla legge locale e potrebbe anche arrivare una richiesta di ritiro dal mercato.

Confezionamento:

esistono specifiche disposizioni relativamente a contenuto di materie prime dell'imballaggio, qualità dello stesso. Non sono previste gamme né indicazioni del materiale dell'imballaggio.

Pubblicità:

non è soggetta ad approvazione. I cosmetici non devono vantare effetti terapeutici. Si fa riferimento alle *ASEAN Cosmetic Claims Guidelines*.

I messaggi pubblicitari devono essere obiettivi e fornire informazioni appropriate, anche relativamente agli usi impropri. Nella pubblicità non si possono utilizzare o citare pareri di laboratori, agenzie governative, enti professionali, ecc., inoltre la morale pubblica dev'essere rispettata.

Altre informazioni d'interesse:

È possibile venga richiesta una certificazione "halal", cioè di conformità alla legge islamica in materia di assenza di derivati di grassi animali, di maiale e suoi derivati e di alcool etilico.

L'autorità indonesiana *Halal Product Assurance Organizing Agency* (BPJPH) all'interno del *Ministry of Religious Affairs* ha notificato alla *World Trade Organization* (WTO) la bozza della norma *The Implementation of Halal Product Assurance (Government Regulation no. 31 Year 2019)* che riguarderà diverse categorie di prodotti destinati al consumatore tra cui i cosmetici. Si tratta del regolamento applicativo della Legge no. 33 del 2014 denominata *Halal Product Assurance Act*. In base ad uno specifico calendario, le diverse categorie di prodotti dovranno avere una *Mandatory Halal Certification* da parte della *Halal Insurance Agency* o da enti autorizzati dal BPJPH anche al di fuori dell'Indonesia (*overseas halal agency*). Il periodo di transizione per i cosmetici sarà dal 17 ottobre 2021 al 17 ottobre 2026. In assenza di certificazione, halal i prodotti dovranno indicare in etichetta che sono "non halal".

Il LPPOM MUI (*Lembaga Pengkajian Pangan Obat-obatan dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia*) ha pubblicato l'elenco degli enti certificatori stranieri Halal approvati per la valutazione dei prodotti d'importazione in Indonesia:

<https://www.halalmui.org/images/stories/pdf/LSH/LSHLN-LPPOM%20MUI.pdf>

Relativamente all'Unione Europea saranno accettate anche le certificazioni eseguite da enti certificatori di uno Stato Membro diverso da quello dove ha sede l'azienda responsabile.

BPJPH ha notificato *World Trade Organization* (WTO) *Committee on Technical Barrier to Trade* la bozza relativa alla *International Cooperation on Halal Product Assurance*. Si tratta di un provvedimento che stabilisce i criteri per la collaborazione internazionale fra BPJPH e l'ente di accreditamento locale nei diversi paesi. L'organismo di certificazione halal dovrà essere istituito nei singoli paesi dal governo o dalle autorità religiose islamiche nazionali rispettando specifiche caratteristiche ed obblighi.