

## QNA SOSIALISASI

### HASIL SIDANG ASEAN COSMETIC SCIENTIFIC BODY (ACSB) DAN ASEAN COSMETIC COMMITTEE (ACC) KE-34, 35 DAN 36

No	Pertanyaan	Jawab
1	<p>1. Apakah di Negara Asean juga punya UU seperti UU Cipta Kerja, apa kendala dlm pelaksanaan di Indonesia. dan negara mana yang sukses menerapkannya ?</p> <p>2. Mohon dijelaskan bahan baru yang dilarang digunaka dlm kosmetika, mengapa?</p> <p>3. Mengapa Titanium dioksid dibatasi jumlahnya ?</p>	<p>1. Kami belum mengetahui terkait ada tidaknya UU seperti UUCK di negara ASEAN lain.</p> <p>2. Suatu bahan dilarang dalam kosmetika di Indonesia apabila melalui review/penilaian keamanan (misalnya melalui pembahasan Sidang ASEAN Cosmetic Scientific Body), ditemukan bahwa penggunaan bahan tersebut berbahaya bagi kesehatan. Misalnya apabila memiliki efek CMR (Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxic), efek berbahaya pada ginjal, saraf, dll (misalnya merkuri, timbal, dll).</p> <p>3. Pembatasan kadar Titanium Dioxide juga telah melalui review/penilaian keamanan. Bahan ini merupakan bahan Carcinogen Category 2 di EU (hanya pada rute inhalasi). Oleh karena itu kadarnya dibatasi agar tidak menimbulkan paparan melalui inhalasi.</p>
2	<p>Terkait kalimat ACC mencatat hasil diskusi pada SC-STRACAP, bahwa produk kosmetik tidak lagi menjadi prioritas. komoditi yang akan menjadi prioritas yaitu pada sektor makanan, minuman dan suplemen kesehatan</p> <p>Mohon penjelasannya apakah yang dimaksud prioritas, apakah kosmetik</p>	<p>ASEAN <i>Australian New Zealand Free Trade Area</i> (AANZFTA) merupakan <i>Free Trade Agreement</i> (FTA) regional yang tujuan utamanya adalah memfasilitasi hubungan perdagangan ASEAN, Australia, dan New Zealand.</p> <p>Berdasarkan update dari ASEAN Secretariate, untuk saat ini kerjasama lebih diutamakan pada</p>

No	Pertanyaan	Jawab
	termasuk komoditi perdagangan bebas New Zealand - Australia - ASEAN? mohon penjelasannya keuntungan dari keputusan ini? apakah ada kemudahan administrasi seperti tidak diperlukan CFS?	sektor makanan, minuman dan suplemen kesehatan. Untuk kosmetik, perkembangan terakhir dilakukan workshop terkait Good Regulatory Practice (GRP) dan standard mapping (tidak ada pembahasan terkait CFS). Namun karena tidak menjadi prioritas, maka tidak ada tindak lanjut lagi .
3	Terkait pengujian 1,4 Dioxane, apakah ada kelonggaran hanya menguji bahan yang teridentifikasi seperti SLS, SLES, dll. Tidak perlu pengujian pada produk jadi?	Sesuai PerBPOM No. 12 th 2019 tentang Cemar Dalam Kosmetika, pengujian cemaran 1,4 Dioxane dilakukan pada kosmetik yang mengandung bahan yang dibuat melalui proses etoksilasi seperti Sodium Laureth Sulphate atau Polyethylene Glycol. Pengujian dilakukan pada produk jadi.
4	Mengapa ada bhn yg dilarang dig. dlm kosmetika di Ngr2 di EU, tapi bhn tsb msh boleh dig. di USA. Matur suwun	Perbedaan dapat terjadi karena perbedaan regulatory scheme dan juga kondisi di masing-masing negara. Di EU, dalam regulasinya mengatur bahwa semua bahan CMR dilarang digunakan di kosmetik, kecuali beberapa bahan CMR yang memenuhi kriteria tertentu. Jumlah bahan yang dilarang dalam kosmetik di EU lebih dari 1600 bahan. Di US, kosmetik tidak perlu didaftarkan ataupun dinotifikasi ke FDA, dan hanya diatur secara terbatas. Jumlah bahan kosmetik yang dilarang di US hanya 10 bahan.
5	Apakah bahan-bahan yang diinformasikan dilarang atau diizinkan dengan pembatasan di EU juga akan diaplikasikan di Indonesia? Jika ya, apakah akan ada update regulasi dalam waktu dekat? Sebagai contoh pelarangan Lilial, disebutkan grace period nya adalah 24 bulan. Sejak kapan dimulai menghitung waktu 24 bulan tersebut?	<ul style="list-style-type: none"> <li>Implementasi pelarangan bahan yang dilarang di EU untuk di ASEAN, akan melalui pembahasan terlebih dahulu dalam sidang ACSB. Setelah disetujui/disepakati di sidang ACSB, maka Indonesia akan melakukan update regulasi terlebih dahulu untuk pemberlakuannya di Indonesia. Regulasi tersebut terkait persyaratan teknis bahan kosmetik yang akan diupdate secara berkala.</li> </ul>

No	Pertanyaan	Jawab
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 24 bulan tersebut dihitung dari waktu Sidang ACSB ke-36, yaitu berlaku di ASEAN mulai 21 November 2024. Meskipun demikian, untuk efektif berlakunya di Indonesia adalah dihitung dari grace period pemberlakuan perubahan regulasi di Indonesia.</li> </ul>
6	Berkenaan dengan hasil sidang ACSB ke 36, izin bertanya kapan waktu implementasi hasil sidang tersebut di Indonesia?	Setelah disetujui di sidang ACSB, maka Indonesia akan melakukan update regulasi terlebih dahulu untuk pemberlakuannya di Indonesia.
7	Grace periode yg akan diberikan oleh BPOM sampai sejauh mana? Apakah berlaku untuk di regulasi atau sampai pada produk yg ada di post pre market	Hingga produk yang ada di post market
8	Apakah penggunaan Biji Cannabis (Hemp Seed) baik itu oil atau ekstraknya sebagai bahan kosmetik seperti parfum atau bentuk sediaan kosmetik yg lain juga dilarang? Mengingat ada produk kosmetik yang menggunakan bahan tersebut di pasaran, atau apakah semua bagian dari tanaman ini dilarang penggunaannya di dalam kosmetik?	Narkotika termasuk bahan dilarang dalam kosmetik (Lampiran V Nomor 990, Peraturan BPOM No 17 Tahun 2022). Dalam UU No 35 Tahun 2009 tentang Narkotika, Tanaman ganja dan semua bagian dari tanaman termasuk hasil olahannya termasuk narkotika golongan I. Oleh karena itu semua bagian tanaman ganja dilarang digunakan pada kosmetik di Indonesia. Terkait bahan kosmetik dapat dilihat dalam Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika

No	Pertanyaan	Jawab
9	<p>Pada pembahasan utk raw material yang mengandung FORMALDEHYDE tetap mencantumkan peringatan pada kemasan "Release Formaldehyde / melepaskan formaldehyde". kecuali bila raw material yang mengandung FORMALDEHYDE memiliki kadar 1 ppm. Raw material yang mengandung Formaldehyde seperti: Imidizolidinyl Urea, Diazolidinyl Urea, DMDM Hydantoin). Apakah peraturan SCCNFP/586/02 mengenai THE DETERMINATION OF CERTAIN FORMALDEHYDE RELEASERS IN COSMETIC PRODUCTS. Dimana Kadar Formaldehyde yang diperbolehkan maximum 0,05%, sudah tidak berlaku ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SCCNFP/586/02 mengenai: The Determination Of Certain Formaldehyde Releasers In Cosmetic Products adalah opini dari scientific committee di Eropa, bukan peraturannya. Saat ini ketentuan di EU telah berubah. Preamble Annex Bahan Pengawet di EU telah berubah dari kosmetik mengandung formaldehyde &gt; 0,05% wajib mencantumkan peringatan menjadi kosmetik mengandung formaldehyde lebih dari 10 ppm wajib mencantumkan peringatan.</li> <li>• Perubahan ini masih menjadi pembahasan di ASEAN dan masih akan didiskusikan pada sidang ACSB mendatang. Saat ini, ketentuan di Indonesia masih sesuai Lampiran III Peraturan BPOM No 17 Tahun 2022, yaitu "Seluruh Kosmetika mengandung formaldehyde yang berasal dari bahan-bahan lain dalam Lampiran Peraturan Badan ini yang melepaskan formaldehyde (bahan dengan nomor urut: 9, 11, 12, 13, 14, 29, 34, 37, 42, 51) harus mencantumkan label peringatan "mengandung formaldehyde" jika kadar formaldehyde dalam kosmetika lebih dari 0,05% "</li> </ul>
10	<p>Apakah untuk hasil sidang ini semua udah dicantumkan ke peraturan No. 17 tahun 2022 ttg persyaratan teknis bahan kosmetik?</p>	<p>Beberapa sudah diakomodir di dalam Peraturan Nomor 17/2022, namun untuk update hasil Sidang terakhir (ACSB ke-36), belum diakomodir karena Peraturan tersebut telah disusun sebelum berlangsungnya Sidang.</p>

No	Pertanyaan	Jawab
11	Jika sudah masuk dalam Annex II EU dan Annex III EU tapi belum ada/belum tercantum dalam PerBPOM atau SK apakah hal tersebut sudah mandatory? Jika belum mandatory, berapa lama / time line akan diadopt menjadi SK atau PerBPOM ?	Regulasi EU tidak berlaku di Indonesia. Indonesia akan melarang suatu bahan kosmetik yang dilarang Eropa, apabila bahan tersebut sudah menjadi kesepakatan ASEAN. Penyusunan regulasi di Indonesia, membutuhkan waktu yang cukup lama (kurang lebih 1 tahun), namun apabila hanya berupa SK, maka bisa lebih cepat berlaku.
12	Terkait perubahan Salicylic Acid di annex III poin c yang menyebutkan untuk body lotion, eye shadow, mascara, deodorant maksimum konsentrasinya adalah 0.5%. Yang dimaksud body lotion apakah produk yang menggunakan nama "body lotion" atau semua sediaan yang digunakan di seluruh tubuh dan leave on? Apakah produk anti jerawat yang digunakan di punggung juga termasuk kategori ini	Body lotion disini adalah kosmetika yang digunakan di seluruh badan untuk merawat kulit, jadi juga termasuk produk seperti body cream. Untuk Acne skin product yang digunakan di punggung, tidak masuk ke dalam body lotion.
13	Untuk implementasi pengembangan e-notifikasi di sistem dimna hanya yg disubmit bahan bahan yang dibatasi saja, kira2 kapan akan diimplementasikan dan bagaimana untuk penandaannya? Apakah ingredientsnya juga yg dituliskan hanya bahan2 yang dibatasi saja. Terima kasih	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Saat ini sudah dilakukan uji coba sistem notifikasi dan akan diinformasikan kepada pelaku usaha jika akan dilakukan sosialisasi</li> <li>• Penulisan/penginputan bahan dalam formula tetap dilakukan pada template notifikasi untuk seluruh bahan yang digunakan. Namun kadar yang dicantumkan hanya untuk bahan-bahan yang memiliki persyaratan kadar (sesuai dengan persyaratan teknis bahan kosmetika).</li> <li>• Penulisan komposisi pada penandaan tetap dicantumkan secara lengkap mengacu pada PerBPOM No. 30 tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetik</li> </ul>

No	Pertanyaan	Jawab
14	<p>Tekait peraturan Lilial dalam kosmetik tadi dikatakan akan dikeluarkan SK dari BPOM dan tidak menunggu Peraturan BPOM. Dan jika SK ada kemungkinan bahan tersebut akan di-banned tanpa Grace Period. Tidak adanya grace period tsb apakah maksudnya akan ada recall produk bagi produk yang mengandung Lilial atau bagaimana? sebab jika hanya formulasi pasti memerlukan waktu (<i>Grace Period</i>)</p>	<p>Jika perubahan Lampiran Peraturan dilakukan melalui SK, maka tidak dapat memberikan grace period. Jika tidak ada grace period, maka produk di pasaran yang mengandung Lilial harus langsung ditarik dari peredaran. Oleh karena itu, saat ini masih dilakukan diskusi internal bagaimana mekanisme pemberlakuan pengaturan melalui SK.</p>
15	<p>Selamat siang, saya ijin bertanya terkait bahan ethanolamine 4% sebagai buffering, di annex III maks 0,5 %, sedangkan di PERKA kandungan maks sekunder 0.5%, , apakah ethanolamine 4% bisa digunakan sebagai buffering.</p>	<p>Ethanolamine termasuk dalam Monoalkylamines, monoalkanolamines dan garamnya (Lampiran I No 91, Peraturan BPOM No 17 Tahun 2022). Persyaratan kadar maksimum dalam sediaan siap pakai adalah kandungan maksimum amine sekunder 0,5%. Hal ini berarti produk Saudara dapat menggunakan ethanolamine 4%, asalkan kandungan amine sekunder dalam produk nantinya tidak melebihi 0,5%.</p>
16	<p>Tadi sudah disampaikan bahwa saat ini Indonesia sedang melakukan pengembangan e-notifikasi terkait submission bahan-bahan kosmetik (persentase kadar bahan hanya diwajibkan untuk bahan yang dibatasi dalam peraturan). Izin bertanya kira-kira kapan akan diimplementasikannya ?</p>	<p>Saat ini sudah dilakukan uji coba sistem notifikasi dan akan diinformasikan kepada pelaku usaha jika akan dilakukan sosialisasi</p>
17	<p>Untuk produk dengan formula yg kadar bahan baku melebihi / terdapat pada peraturan baru ini, apakah harus merubah formula? Apabila merubah formula apakah harus melakukan registrasi ulang/baru?</p>	<p>Jika ada perubahan formula, maka harus dilakukan notifikasi baru dan akan mendapatkan Nomor Izin Edar yang baru. Peraturan BPOM No 17 Tahun 2022 memiliki <i>grace period</i> 24 bulan terhitung sejak peraturan tersebut diundangkan, sehingga dalam jangka</p>

<b>No</b>	<b>Pertanyaan</b>	<b>Jawab</b>
		waktu tersebut harus sudah melakukan reformulasi dan notifikasi baru.