

Yth:

Pelaku Usaha di bidang Kosmetika

SURAT EDARAN

NOMOR. HK.06.4.42.422.08.17.1160 TAHUN 2017

TENTANG

BAHAN DAN PENANDAAN KOSMETIKA

Sehubungan dengan dinamika dan perkembangan ilmu pengetahuan di bidang kosmetika, harmonisasi ASEAN, dan berdasarkan hasil kajian terhadap keamanan bahan pewarna rambut, tabir surya, *Methylisothiazolinone*, *Deoxyarbutin*, *Alpha arbutin*, *Beta arbutin* dan *Plastic microbeads* yang akan dimasukkan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, bersama ini diberitahukan bahwa:

1. Penggunaan bahan *Deoxyarbutin*, *Alpha arbutin*, dan *Beta arbutin* pada kosmetika belum diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika. Untuk itu:
 - a. Penggunaan bahan *Deoxyarbutin*/*Alpha arbutin*/*Beta arbutin* dalam kosmetika pada saat permohonan notifikasi akan dimintakan data berupa:
 - hasil pengujian kandungan *hydroquinone*;
 - uji stabilitas produk; dan
 - uji klinis terkait stabilitas produk selama pemakaian pada kulit.
 - b. Kosmetika yang mengandung *Deoxyarbutin*/*Alpha arbutin*/*Beta arbutin* harus mencantumkan kondisi penyimpanan pada penandaan.
2. *Methylisothiazolinone* yang diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika Lampiran III, tercantum kadar maksimum 0,01% akan diubah menjadi kadar maksimum 0,0015% dengan batasan/persyaratan lain hanya untuk sediaan bilas.
3. Bahan tabir surya yang diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika Lampiran IV, yaitu:
 - a. Benzophenone-3 tercantum kadar maksimum 10% akan diubah menjadi kadar maksimum 6%.

- b. Penambahan bahan tabir surya bentuk *nanomaterial* pada *Titanium dioxide* dan *Zinc Oxide* dengan kadar maksimum sama dengan bahan *Titanium dioxide* dan *Zinc Oxide*, serta
- c. Apabila menggunakan bahan *coating nanomaterial* maka persyaratan bahan *coating* yang digunakan aman dan tidak mempengaruhi efek bahan tabir surya bentuk *nanomaterial* tersebut.
4. Untuk semua sediaan pewarna rambut ditambahkan peringatan "*Tidak boleh digunakan untuk mewarnai bulu mata dan alis*" pada penandaan.
5. Penggunaan bahan *plastic microbeads* pada kosmetika akan dilarang untuk sediaan bilas.

Bahan dan penandaan kosmetika sebagaimana tersebut di atas akan segera diatur lebih lanjut ke dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika.

Demikian, untuk diketahui dan dilakukan penyesuaian sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal 14 Agustus 2017

A.N. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DEPUTI BIDANG PENGAWASAN
OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK DAN PRODUK
KOMPLEMEN,

Drs. Ondri Dwi Sampurno, Apt., M.Si

Tembusan Yth:

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (sebagai laporan)
2. Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen
3. Direktur Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik
4. Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen
5. Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN)
6. Kepala Balai Besar / Balai POM di Seluruh Indonesia