

Potensi Peredaran Kosmetik Dalam Bentuk Mainan (Mainan Kosmetik) Tidak Memiliki Izin Edar di Toko Mainan dan Dampak Dualisme Kategori Mainan Kosmetik

Iin Febrianti Sende ^{a,1*}, Anita Kembaren ^{a,2}, Edi Priyo Yunianto ^{a,3}, David Julianto Barus ^{a,4}, Yovia Rizki Arrahman ^{a,5}

^aDirektorat Cegah Tangkal, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

¹iin.febrianti@pom.go.id; ²anita.kembaren@pom.go.id; ³edi.priyo@pom.go.id; ⁴david.julianto@pom.go.id; ⁵yovia.rizki@pom.go.id;

*corresponding author

ARTICLE INFO

ABSTRACT / ABSTRAK

Article history

Received:
October 31, 2023

Revised:
February 27,
2024

Accepted:
March 15, 2024

DOI:
<https://doi.org/10.54384/eruditio.v4i1.176>

Kosmetik dalam bentuk mainan anak/mainan kosmetik seperti *eyeshadow*, *lipstik/lip gloss*, *blush on*, kutek, dan lain-lain populer digunakan oleh anak-anak. Mainan kosmetik diedarkan secara *offline* di toko-toko mainan anak/secara *online* di *marketplace*. Mainan kosmetik berpotensi mengandung bahan yang berbahaya seperti merkuri, formaldehida, dan lain-lain. Bahan-bahan ini berpotensi menyebabkan gangguan kesehatan terutama kepada anak yang masih memiliki fungsi pelindung kulit maupun sistem imun yang belum matang. Perizinan peredaran mainan kosmetik saat ini bersifat dualisme, yaitu sebagai kosmetik yang harus dinotifikasi ke Badan POM, ataupun sebagai mainan yang harus berstandar SNI dan diproduksi oleh produsen mainan. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui tren peredaran mainan kosmetik dan potensi dampak dari dualisme perizinannya terhadap pemenuhan jaminan keamanan produk mainan kosmetik di peredaran. Penelitian dilakukan dengan melakukan pendataan mainan kosmetik di 48 (empat puluh delapan) toko mainan di Jakarta, Bogor, Depok, Tangerang, Bekasi, Denpasar dan Surabaya pada periode bulan April – Juni 2023. Hasil penelitian menunjukkan bahwa seluruh mainan kosmetik merupakan kosmetik dekoratif, dan paling banyak ditemukan sebagai mainan dengan penandaan SNI. Sebagian besar mainan kosmetik yang ditemukan di peredaran adalah produk impor dari China. Selain itu, di peredaran ditemukan jugamainan kosmetik tidak memiliki izin edar (TIE) dan atau masuk dalam kategori ganda sebagai mainan dan kosmetik. Hal ini dapat menjadi celah bagi pelaku usaha yang memproduksi maupun menjual mainan kosmetik TIE yang berpotensi mengandung bahan berbahaya, serta dapat menimbulkan kerugian bagi pelaku usaha yang mendaftarkan produknya pada kedua kategori. BPOM perlu berkoordinasi dengan lintas sektor terkait untuk mengkaji regulasi produk mainan kosmetik guna menetapkan batasan antara mainan dan kosmetik.

Cosmetics in the form of children's toys/cosmetic toys such as eyeshadow, lipstick/lip gloss, blush on, nail polish, and others are popular among children. Cosmetic toys distributed offline in toy shops/online in the marketplace. Cosmetic toys have the potential to contain harmful ingredients such as mercury, formaldehyde, etc. These ingredients have the potential to cause health problems, especially in children who have immature skin protective functions and immune systems. Nowadays, there is still a dualism in the distribution license of cosmetic toys: as cosmetics that must have a notification number from Indonesian FDA or as toys which must have SNI standards and be produced by toys manufacturers. The research aims to determine trends in the circulation of cosmetic toys and the potential impact of license dualism to ensure the safety of cosmetic toys in

circulation. The research was conducted by collecting data on cosmetic toys in 48 toy shops in Jakarta, Bogor, Depok, Tangerang, Bekasi, Denpasar, and Surabaya areas in period of April – June 2023. The results of the research showed that all cosmetic toys are decorative cosmetics, and most often as toys with SNI marking. Most of the cosmetic toys in circulation are import products from China. Besides that, in circulation it was also found there are cosmetic toys do not have a distribution permit (illegal) and/or also have a double category as toys and cosmetics. This could be a loophole for business actors who produce or sell illegal cosmetic toys that have the potential to contain dangerous ingredients and could cause losses for business actors who register their products in both categories. BPOM needs to coordinate with related sectors to review regulations on cosmetic toy products to determine the boundaries between toys and cosmetics.

Keywords: *cosmetic, Indonesian FDA, illegal, make-up, toys*
Kata Kunci: Badan POM, ilegal, kosmetik, mainan, make-up

1. Pendahuluan

Produk kosmetik tidak hanya digunakan oleh orang dewasa namun juga oleh anak-anak (Magfirah et. al., 2022). Penggunaan kosmetik dalam bentuk mainan (mainan kosmetik) oleh anak-anak, marak terjadi di dunia termasuk di Indonesia. Medley (2023) menyebutkan penggunaan mainan kosmetik yang luas oleh anak-anak di Amerika Serikat untuk tujuan bermain seperti produk perawatan rambut, perawatan wajah, perawatan kuku, perawatan bibir, parfum, dan perawatan mata. Di Korea Selatan, jumlah anak-anak yang menggunakan kosmetik khususnya kosmetik pewarna pun meningkat dan masyarakat mengkategorikan produk-produk tersebut sebagai kosmetik atau mainan (Shim, 2018). Adapun di Indonesia produk mainan kosmetik yang beredar marak ditawarkan di toko mainan maupun di *online marketplace*. Mainan kosmetik yang ditawarkan tersebut beragam mulai dari yang berupa *make-up* maupun satuan seperti yang terdiri dari *eyeshadow*, lipstik/*lip gloss*, *blush on*, kutek dan lain-lain. Bahkan beberapa anak dan orang tua juga membagikan bagaimana menggunakan mainan kosmetik pada wajah dan kuku melalui kanal youtube, seperti pada <https://www.youtube.com/watch?v=7KJ2OEVHPn4> yang dilihat lebih dari 40 juta kali <https://www.youtube.com/watch?v=IFQzYDmCVmU> yang telah dilihat oleh lebih dari 600 ribu kali.

Di sisi lain, terdapat kekhawatiran terkait kandungan bahan berbahaya yang digunakan pada mainan kosmetik tersebut. Berbagai penelitian menunjukkan adanya logam berat seperti timbal yang terkandung dalam kosmetik yang beredar di berbagai kota di Indonesia (Nursidika et. al., 2018; Yugatama et. al., 2019; Khamid & Christy, 2019; Yuniarto & Maryam, 2019; Anis et.al., 2020; Elfasyari et. al., 2020; Fatmawati et. al., 2021; Prasasti & Sasanti, 2021). Di Amerika Serikat, pada tahun 2018 terdapat anak berumur 3 tahun yang dirawat inap di rumah sakit karena mengalami reaksi alergi parah berupa mata dan bibir bengkak dan melepuh serta ruam di sekujur tubuh akibat menggunakan mainan kosmetik berupa lipstik/*lip gloss* dan *blush on* sebagaimana ditunjukkan pada Gambar 1. Adanya efek samping seperti ini perlu diwaspadai agar tidak terjadi pada anak di Indonesia.



Gambar 1. Anak yang mengalami alergi akibat menggunakan mainan kosmetik

Sumber: www.lovewhatmatters.com

Di Indonesia, secara umum peredaran mainan kosmetik mengacu pada regulasi peredaran mainan sebagaimana dimaksud pada Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 55/M-Ind/Per/11/2013 tentang Perubahan Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 24/M-Ind/Per/4/2013 tentang Standar Nasional Indonesia (SNI) Mainan Secara Wajib. Namun, disisi lain terdapat kosmetik untuk anak-anak yang berbentuk mainan dan didaftarkan sebagai kosmetik yang mengacu pada peraturan teknis terkait kosmetik yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Di Amerika Serikat dan China, kosmetik yang digunakan untuk anak dikategorikan sebagai kosmetik, yang diawasi oleh *US Food and Drug Administration* (US FDA, 2023) maupun *National Medical Products Administration China* (NMPA China, 2021).

Berdasarkan Peraturan BPOM No. 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, kosmetik didefinisikan sebagai bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti 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. Definisi mainan dapat mengacu pada Peraturan Menteri Perindustrian RI No. 24/M-IND/PER/4/2013 tentang Pemberlakuan SNI Mainan secara Wajib, bahwa mainan adalah setiap produk atau material yang dirancang atau dengan jelas diperuntukkan penggunaannya oleh anak dengan usia 14 (empat belas) tahun kebawah untuk bermain dengan penggunaan yang normal maupun kemungkinan penggunaan yang tidak wajar sesuai dengan kebiasaan seorang anak. Mengacu pada definisi-definisi tersebut, mainan kosmetik seperti *make-up* kit yang diaplikasikan pada kulit anak dengan tujuan untuk mengubah penampilan dapat didefinisikan sebagai kosmetik. Namun demikian, mainan kosmetik tersebut juga dapat dikategorikan sebagai mainan jika digunakan untuk bermain oleh anak sesuai dengan definisi mainan, walaupun dalam peraturan belum didefinisikan dengan jelas apakah bermain dalam konteks untuk dapat digunakan langsung di tubuh ataukah hanya digunakan pada boneka.

Status mainan kosmetik yang juga mengacu pada regulasi kosmetik ini berkaitan dengan BPOM selaku instansi pemerintah yang memiliki tugas pengawasan terhadap produk kosmetik. Sehubungan dengan adanya dualisme kategori pada mainan kosmetik ini, perlu dilakukan penelitian untuk mengkaji kesesuaian regulasi dan tren peredaran mainan kosmetik di Indonesia mengingat potensi kandungan berbahaya yang terkandung di dalamnya. Hingga saat ini, belum ada penelitian yang mengangkat isu terkait peredaran mainan kosmetik di Indonesia. Penelitian ini bertujuan untuk merumuskan rekomendasi kebijakan yang dapat dilakukan oleh BPOM sebagai bentuk perlindungan kepada anak-anak

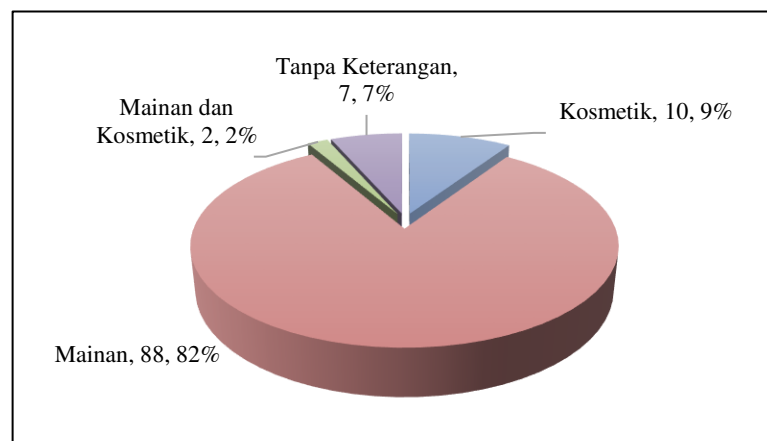
Indonesia dari potensi kandungan bahan berbahaya dalam mainan kosmetik. Cakupan objek penelitian adalah mainan kosmetik yang dimaksud ialah kosmetik berbentuk mainan yang dapat digunakan langsung ke kulit anak-anak, tidak termasuk mainan kosmetik yang terbuat dari plastik.

2. Metodologi

Penelitian dilakukan melalui observasi lapangan untuk mengumpulkan data peredaran mainan kosmetik yang dijual di 48 toko mainan di daerah Jakarta, Bogor, Depok, Tangerang, Bekasi (Jabodetabek), Denpasar dan Surabaya pada periode April - Juni Tahun 2023. Pengolahan data dilakukan untuk mengetahui tren izin edar, produsen, importir dan data lainnya dari mainan kosmetik berdasarkan penandaan pada kemasannya. Analisis dilakukan dengan pendekatan yuridis normatif untuk menelaah regulasi mainan kosmetik yang berlaku baik di Indonesia maupun di negara lain.

3. Hasil dan Pembahasan

Berdasarkan hasil pengumpulan data di wilayah Jabodetabek, Denpasar dan Surabaya, ditemukan 107 jenis atau merek mainan kosmetik yang beredar di toko mainan dengan rincian pada Gambar 2. Sebagian besar mainan kosmetik (88 jenis, 82% dari keseluruhan jenis) terdaftar sebagai kategori mainan yang diproduksi oleh produsen mainan dengan standar SNI yang dibuktikan dengan pencantuman label SNI pada produk. Adapun seluruh produk mainan kosmetik yang ditemukan merupakan kosmetika dekoratif dengan berbagai kombinasi produk dari sediaan *Lipstik/Lip Gloss*, *Eye Shadow*, *Eye Liner*, *Blush On*, Kutek, *Glitter Gel* dan Bedak. Penjelasan pada masing-masing kategori ialah sebagai berikut:



Gambar 2. Kategori Perizinan Produk Mainan Kosmetik

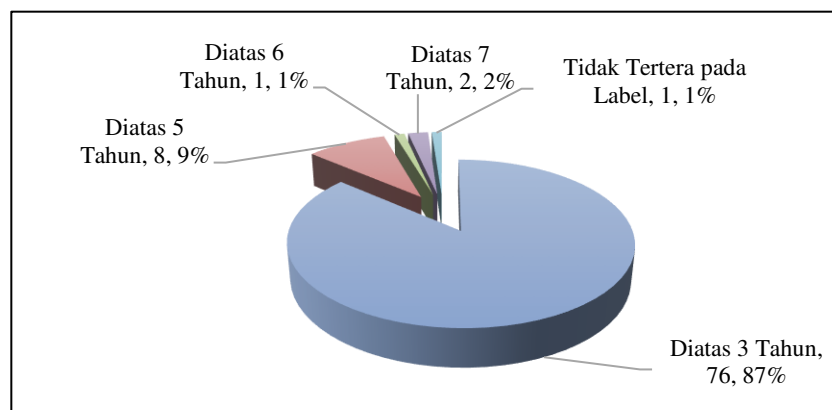
3.1. Kategori Mainan

Produk yang dikategorikan sebagai mainan wajib memenuhi standar SNI yang dibuktikan dengan pencantuman penandaan SNI. Pencantuman SNI pada mainan kosmetik mengacu pada Peraturan Kepala Badan Standardisasi Nasional (BSN) No. 2 Tahun 2017 tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI, dimana tanda SNI dapat dicantumkan setelah memperoleh persetujuan penggunaan tanda SNI dari BSN. Sebelum diedarkan, mainan kosmetik harus memperoleh Nomor Pendaftaran Barang (NPB). NPB

merupakan nomor registrasi barang dalam negeri maupun impor untuk produk yang telah diberlakukan SNI secara wajib sesuai ketentuan Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 81 Tahun 2019 tentang Standardisasi Bidang Perdagangan, dimana sebelum digunakan barang-barang tersebut harus memiliki Sertifikat Produk Penggunaan Tanda SNI (SPPT-SNI) yang diterbitkan oleh Lembaga Penilaian Kesesuaian (LPK) terdaftar dan didaftarkan terlebih dahulu di Kementerian Perdagangan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Secara umum, 98% produk yang didaftarkan sebagai mainan telah mencantumkan penandaan SNI. Adapun beberapa kategori SNI dan/atau regulasi yang dicantumkan pada kemasan adalah ISO 8124-1:2010, ISO 8124-2:2010, ISO 8124-3:2010, ISO 8124-4:2010, SNI IEC 62115:2011, Ftalat (EN71-5), dan SNI 7617:2010. Mainan kosmetik anak harus mengacu pada SNI ISO 8124-1:2010, SNI ISO 8124-2:2010, SNI ISO 8124-3:2010, EN71-5 dan SNI 7617:2010. Untuk SNI ISO 8124-4:2010 tidak relevan karena bukan merupakan produk ayunan, perosotan dan lain-lain yang dimaksudkan untuk menopang berat satu atau lebih anak; dan untuk SNI IEC 62115:2011 juga tidak relevan karena mainan kosmetik bukan merupakan mainan elektrik. Selain tanda SNI, terdapat pencantuman atribut tambahan berupa nomor registrasi (NPB) dan/atau pemenuhan aspek tertentu seperti keselamatan dan/atau aspek kinerja, dan/atau pemenuhan aspek lainnya yang diatur dalam Skema Penilaian Kesesuaian, seperti ketentuan umur dan kriteria penggunaan (untuk boneka/tidak).

Pada produk yang didaftarkan sebagai kategori mainan, tercantum penandaan ketentuan umur minimal yang tertera pada kemasan sebagaimana dirinci pada Gambar 3.



Gambar 3. Penandaan Ketentuan Umur Minimal pada Produk Kategori “Mainan”

Sebagian besar mainan kosmetik mencantumkan penandaan ketentuan umur di atas 3 tahun (“3+”). Selain itu, terdapat beberapa produk yang tidak konsisten dalam mencantumkan umur, sebagai contoh, pada dus kemasan terdapat penandaan 5+ namun pada label mencantumkan bahwa penggunaan untuk anak di bawah 3 tahun.

Produk mainan kosmetik yang dikategorikan sebagai “mainan” yang mencantumkan informasi tambahan pada penandaan berupa “Hanya Digunakan Untuk Boneka dan/atau Tidak Digunakan Untuk Anak-Anak” adalah sebesar 45% (40 produk), lebih sedikit dibandingkan dengan produk yang tidak mencantumkan penandaan yakni sebesar 55% (48 produk). Selain penandaan umur dan penandaan penggunaan untuk boneka, pada mainan kosmetik juga mencantumkan peringatan lain, antara lain:

1. Bahaya tersedak
2. Mengandung bagian-bagian kecil dan tepi atau ujung tajam

3. Dilarang memakan atau meminum produk
4. Mainan berisi komponen kecil
5. Harus dalam pengawasan orang dewasa
6. Jangan digunakan pada kulit manusia atau binatang
7. Bagian-bagian kecil bahaya jika tertekan
8. Hindari sinar matahari secara langsung
9. Mainan terbuat dari plastik mempergunakan baterai non isi ulang
10. Baterai harus dikeluarkan bila disimpan lama
11. *Non-toxic, skin friendly, easy to clean*, dan lain-lain.

Contoh produk kategori mainan yang ditemukan beredar di pasaran ditunjukkan pada Gambar 4.



Gambar 4. Contoh Produk Kategori “Mainan”

Produk mainan kosmetik yang tidak mencantumkan informasi tambahan “Hanya Digunakan Untuk Boneka” dan/atau “Tidak Digunakan Untuk Anak-Anak” dapat menimbulkan persepsi pada masyarakat bahwa produk mainan kosmetik yang belum dapat dijamin keamanan, khasiat dan mutunya sesuai dengan regulasi kosmetik dari BPOM dapat digunakan pada kulit anak-anak. Selain itu, walaupun sudah tertera label “Hanya Digunakan Untuk Boneka” dan/atau “Tidak Digunakan Untuk Anak-anak”, pada saat pengumpulan data seluruh pelaku usaha/distributor yang menjual mainan kosmetik dengan label tersebut menyatakan bahwa selain pada boneka, produk dapat digunakan juga pada anak-anak. Di samping itu, terdapat beberapa produk yang mencantumkan peringatan ‘Hanya Digunakan Untuk Boneka’ namun juga mencantumkan gambar anak yang menggunakan kosmetik sehingga dapat menimbulkan kesalahan informasi pada masyarakat seperti yang ditunjukkan dalam Gambar 5.



Gambar 5. Mainan kosmetik yang mencantumkan label ‘Hanya Digunakan Untuk Boneka’ dan gambar anak menggunakan kosmetik

Dari produk-produk yang didaftarkan sebagai mainan, terdapat 2 (dua) produk yang tidak mencantumkan logo SNI. Hal ini tidak sesuai dengan Peraturan Kepala Badan Standardisasi Nasional No. 2 Tahun 2017 tentang Tata Cara Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia dan Tanda Kesesuaian Berbasis Standar Nasional Indonesia yang mewajibkan pencantuman SNI pada barang wajib SNI sebagai bukti pemenuhan kesesuaian terhadap SNI dan peraturan lainnya. Untuk memastikan produk mainan kosmetik aman digunakan dan memenuhi standar SNI, perlu dilakukan pengawasan terhadap mainan kosmetik yang beredar di pasaran karena masih terdapat mainan kosmetik yang tidak mencantumkan logo SNI, dan selain itu, ditemukan juga 4 produk yang memiliki Nomor Pendaftaran Barang yang sama dengan produk lainnya yang berbeda sehingga berpotensi hanya dilakukan pencantuman stiker/label tanpa melalui proses evaluasi/penilaian kesesuaian oleh Lembaga Penilaian Kesesuaian yang berwenang.

3.2. Kategori Kosmetik

Sebanyak 10 mainan kosmetik yang beredar di toko mainan anak retail berjangkauan yang berlokasi di mall-mall seperti Toys Kingdom dan Kidz Station teridentifikasi sebagai kategori “kosmetik” yang ditandai dengan adanya pencantuman izin edar/notifikasi BPOM. Beberapa produk dengan kategori kosmetik yang ditemukan dirinci pada Tabel 1.

Tabel 1. Daftar Produk Kosmetik Mainan Anak Ternoifikasi

Nama Produk	Nomor Notifikasi Kosmetik	Produsen	Importir
Amara Nail Polish	NA18191505067	PT Gloria Origita Cosmetics	-
Amara Beauty Bag Make Up Kit	NKIT190001495	PT Gloria Origita Cosmetics	-
Amara Princess Bag Make Up Kit	NKIT190001639	PT Gloria Origita Cosmetics	-
Amara Magical Heart Make Up Kit	NKIT190002078	PT Gloria Origita Cosmetics	-
Amara Mini Lipstick	NA15191306542 NA18191306842 NA18191306848 NA18191306846	PT Gloria Origita Cosmetics	-

Nama Produk	Nomor Notifikasi Kosmetik	Produsen	Importir
Make it real Light Up Cosmetic Studio	NKIT2100001513	Zhejiang Irma Cosmetics Co., Ltd (China)	PT Toys Games Indonesia
Make it real Paint & Sparkle Memaidd Nail Art	NKIT210001511	Zhejiang Irma Cosmetics Co., Ltd (China)	PT Toys Games Indonesia
Make it real Glitter Girls Nail Party	NKIT210001512	Zhejiang Irma Cosmetics Co., Ltd (China)	PT Toys Games Indonesia
Make it real Mega Mermaid Makeover	NKIT210001516	Zhejiang Irma Cosmetics Co., Ltd (China)	PT Toys Games Indonesia
5-Day Nail Polish Hot Focus	NKIT230000128	Zhejiang Zhongyimei Industry Co., Ltd (China)	PT Bydesign Cipta Graha Indah

Adapun contoh produk kategori kosmetik yang ditemukan beredar di pasaran ditunjukkan pada Gambar 6.



Gambar 6. Contoh Produk Kategori “Kosmetik”

Sumber: dokumentasi pribadi penulis

Mainan yang didaftarkan sebagai produk “kosmetik” teridentifikasi tidak memiliki penandaan SNI maupun NPB, hanya terdapat penandaan berupa nomor izin edar atau notifikasi serta penandaan batasan umur. Sebagian besar mainan kosmetik yang ditemukan merupakan produk impor dari China. Di China sendiri, kosmetik yang digunakan pada anak-anak merupakan produk dengan peraturan yang paling ketat, melebihi peraturan kosmetik untuk orang dewasa. Sehubungan dengan banyaknya produk mainan kosmetik yang beredar di China, National Medical Products Administration (NMPA) China telah menerbitkan *Regulations on the Supervision and Administration of Cosmetics for Children* yang efektif per tanggal 1 Januari 2022 yang mewajibkan pencantuman logo untuk kosmetik pada anak-anak (Gambar 7), penggunaan teknologi anti pemalsuan, evaluasi terhadap formulasi kosmetik anak yang memprioritaskan keamanan, efikasi yang dibutuhkan serta meminimalisir formula, serta standar lain yang diperlukan untuk kosmetik anak.



Gambar 7. Logo Kosmetik anak di China

Sumber: NMPA China

NMPA China telah mengkategorikan kosmetik anak sebagaimana dirinci pada Tabel 2.

Tabel 2. Kategori kosmetik anak di China

Umur anak	Batasan Efikasi
≤ 3 tahun	Kosmetik pembersih, pelembab, perawatan rambut, tabir surya, penenang dan pengencang
3 -12	Kosmetik pembersih, penghapus <i>make-up</i> , pelembab, parfum, perawatan rambut, tabir surya, perbaikan, penenang dan pengencang

Sumber: NMPA China (2021)

Adapun kosmetik dekoratif hanya dapat digunakan pada anak di atas 3 tahun.

Mengacu pada regulasi di China untuk mengatur secara ketat mengenai kosmetik pada anak, BPOM juga perlu mengkaji regulasi terhadap kosmetik anak untuk mencegah kesalahan penggunaan pada anak maupun menjamin kosmetik tersebut aman digunakan oleh anak-anak. Hal ini perlu dilakukan untuk mencegah penggunaan mainan kosmetik pada anak yang tidak sesuai dengan umurnya, seperti *make-up kit* yang banyak beredar yang berisi *eyeshadow* dan *blush on* yang mengandung partikel-partikel kecil atau lipstik yang berpotensi ditelan oleh anak-anak khususnya di bawah 3 tahun.

3.3.Kategori Mainan dan Kosmetik

Terdapat 2 (dua) produk impor dari China yang dikategorikan sebagai produk “Mainan dan Kosmetik”, hal ini teridentifikasi dengan adanya nomor SNI, NPB, dan Nomor Notifikasi BPOM yang tercantum pada penandaan. Secara keseluruhan produk pada kategori ini memiliki penandaan kategori umur minimal yakni “3+” dengan jenis produk berupa kutek. Adapun produk yang dikategorikan sebagai mainan dan kosmetik yang ditemukan beredar di pasaran dirinci pada Tabel 3 dengan contoh produk ditunjukkan pada Gambar 8.

Tabel 3. Daftar Produk Kategori “Mainan dan Kosmetik”

Nama Produk	Nomor Notifikasi Kosmetik	Produsen	Importir	ISO
Love Nails Hot Focus	NKIT230000129	Zhejiang Zhongyimei Industry Co., Ltd (China)	PT Bydesign Cipta Graha Indah	ISO 8124 (1,2,3), Ftalat (EN71-5), SNI 7617:2010
Nail Delight Hot Focus	NKIT230000122	Zhejiang Zhongyimei Industry Co., Ltd (China)	PT Bydesign Cipta Graha Indah	ISO 8124 (1,2,3), Ftalat (EN71-5), SNI 7617:2010



Gambar 8. Contoh Produk Kategori “Mainan dan Kosmetik”

Dengan masih adanya dualisme kategori pada mainan kosmetik, hal ini tentunya dinilai tidak efisien dan akan merugikan pelaku usaha, mengingat pelaku usaha harus membayar biaya pendaftaran (NPB dan nomor notifikasi) maupun sertifikasi (SNI dan CPKB) sebanyak 2 (dua) kali. Selain itu, jika ingin memberikan pengaduan atau menanyakan informasi terkait mainan kosmetik, masyarakat juga akan mengalami kebingungan apakah dapat menanyakan hal tersebut kepada BPOM ataukah ke lintas sektor lain.

3.4. Kategori Produk Tanpa Keterangan/Penandaan

Selain produk yang telah didaftarkan secara resmi baik sebagai mainan kosmetik maupun kosmetik, telah teridentifikasi 7 (tujuh) produk yang tanpa penandaan NPB, SNI, maupun notifikasi dari BPOM, sebagaimana dirinci pada Tabel 4 berikut dengan contoh produk ditunjukkan pada Gambar 9.

Tabel 4. Daftar Produk Kategori “Tanpa Keterangan/Penandaan”

Nama Produk	Jenis Produk	Negara Produsen	Importir	ISO, NPB, Notifikasi
Fashion Cosmetics	Kutek, Lipstik/ <i>Lip Gloss, Eye Shadow</i>	Tidak tertera pada Label	Tidak tertera pada Label	Tidak tertera pada Label
Lipstick tanpa penandaan	Lipstik/ <i>Lip Gloss</i>	China	Tidak tertera pada Label	Tidak tertera pada Label
LOL Surprise OMG	Kutek, Lipstik/ <i>Lip Gloss, Eye Shadow, Eye Liner, Blush On, Glitter gel</i>	Tidak tertera pada Label	Tidak tertera pada Label	Tidak tertera pada Label
Tanpa nama (tulisan China)	Lipstik/ <i>Lip Gloss</i>	China	Tidak tertera pada Label	Tidak tertera pada Label
Tas Makeup dan Boneka	<i>Eye Shadow</i>	Tidak tertera pada Label	Tidak tertera pada Label	Tidak tertera pada Label
Tas Makeup dan Boneka	Kombinasi Kutek, <i>Eye Shadow</i>	Tidak tertera pada Label	Tidak tertera pada Label	Tidak tertera pada Label
Water Base Manicure	Kutek	Tidak tertera pada Label	Tidak tertera pada Label	Tidak tertera pada Label



Gambar 9. Contoh Produk Kategori “Tanpa Keterangan/Penandaan”

Produk tanpa keterangan/penandaan yang tidak melalui proses evaluasi baik sebagai mainan maupun sebagai kosmetik tentunya berbahaya jika digunakan oleh anak karena belum dapat dijamin keamanannya. Dari sisi pelaku usaha di lapangan, terdapat kerancuan pada proses pengawasan di lapangan dalam mengkategorikan apakah produk tersebut merupakan mainan maupun kosmetik. Berdasarkan Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Kosmetik termasuk sediaan farmasi sehingga Kosmetik yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu atau kemanfaatannya. Pelanggaran pada Pasal 143 dan 196 dapat dikenakan sanksi administratif maupun sanksi pidana paling lama 10 tahun dan denda 1 Miliar rupiah. Namun jika dikategorikan sebagai mainan yang tidak termasuk ke dalam definisi sediaan farmasi maupun alat kesehatan, produk tersebut tidak dapat dikenakan sanksi sesuai Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan sehingga dapat menjadi celah bagi pelaku usaha yang memproduksi maupun menjual mainan kosmetik TIE yang berpotensi mengandung bahan berbahaya. Produk mainan kosmetik TIE yang diproduksi atau dijual dapat dikategorikan sebagai mainan (ataupun sebaliknya) sehingga akan mempersulit pelaksanaan pengawasan maupun penindakan di lapangan.

3.5.Pencegahan peredaran mainan kosmetik yang tidak terjamin keamanan, khasiat dan mutunya

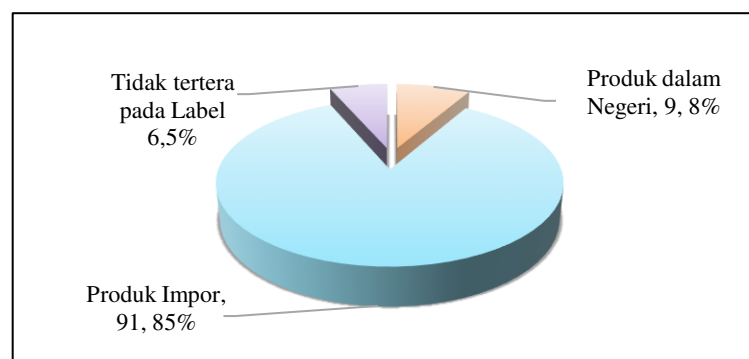
Tidak seperti orang dewasa, anak di bawah 12 tahun, terutama bayi dan anak kecil di bawah 3 tahun merupakan kelompok yang rentan terhadap risiko kesehatan dari mainan kosmetik seperti *make-up* karena memiliki fungsi pelindung kulit yang belum matang. Kulit mereka lebih sensitif terhadap rangsangan zat eksternal dan lebih rentan terhadap kerusakan. Ukuran tubuh anak yang kecil, laju pertumbuhan yang cepat, pengembangan sistem organ dan jaringan serta sistem imun yang belum matang menyebabkan anak-anak semakin rentan terhadap efek dari racun maupun kandungan bahan berbahaya yang terkandung dalam produk mainan kosmetik. Selain itu, pola perilaku pada anak yang sering memasukkan jari tangan ke dalam mulut dapat meningkatkan paparan bahaya pada kesehatan anak, seperti pada anak yang menggunakan kutek.

Kosmetik *make-up* seperti lipstick, *blush on*, dan produk lain yang diproduksi sesuai dengan standar umum untuk mainan mungkin mengandung zat yang tidak boleh digunakan sebagai bahan kosmetik, seperti pewarna dengan risiko keamanan yang relatif tinggi yang dapat mengiritasi kulit anak-anak. Selain itu, mainan kosmetik juga mungkin mengandung

logam berat seperti timbal, nikel, merkuri dan lain-lain yang berbahaya bagi kesehatan (Khan & Alam, 2019). Timbal dapat berefek pada perilaku dan perkembangan mental, neurokognitif dan intelegensia, serta gangguan *neurobehavioral* pada anak (Salsabila et. al., 2020). Hingga saat ini, prevalensi terjadinya alergi pada anak yang disebabkan oleh kosmetik juga semakin tinggi sehingga menyebabkan masyarakat semakin peduli terhadap keamanan kosmetik dari bahan yang dapat menyebabkan alergi seperti alergi dermatitis kontak (Dumycz et al., 2019).

Berdasarkan SNI ISO 8124-3: 2010 terkait migrasi elemen tertentu, mainan anak masih boleh memperoleh sertifikat SNI dan boleh beredar jika mengandung merkuri sebanyak 0,5 µg per hari. Hal ini berbeda signifikan dengan regulasi kosmetik yang melarang keras adanya kandungan merkuri pada kosmetik sesuai dengan Peraturan BPOM No. 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik. Hal ini mengacu pada Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2019 tentang Rencana Aksi Nasional Pengurangan dan Penghapusan Merkuri (RAN-PPM) yang mewajibkan penghapusan penggunaan merkuri dalam bidang kesehatan khususnya kosmetik. Paparan merkuri dalam tubuh dapat menyebabkan efek toksik terhadap sel, saraf, janin, ginjal, sistem imun maupun kerusakan genetik (Yang et. al., 2020; Lozano et. al., 2021). Selain merkuri, salah satu perbedaan signifikan lainnya antara regulasi mainan dan kosmetik juga terletak pada batasan bahan formaldehida. Mengacu pada SNI 7617:2010, formaldehida pada mainan masih diperbolehkan dengan syarat maksimal 20 ppm, sedangkan pada kosmetik, formaldehida termasuk ke dalam bahan yang tidak diizinkan digunakan pada kosmetik. Formaldehid dapat menyebabkan berbagai kelainan genetik seperti *Fanconi Anemia*, *Ruijs-Aalfs syndrome*, dan lain-lain (Reingruber & Pontel, 2018), serta dapat menyebabkan karsinoma kutan, karsinoma sinus, alergi, serta efek *mutagenic* (Liu et. al., 2019).

Sebagian besar mainan kosmetik merupakan produk impor dari China (85%). Rincian kategorisasi mainan kosmetik berdasarkan wilayah produksi ditunjukkan pada Gambar 10.



Gambar 10. Status Produk Mainan Kosmetik

Hal ini menimbulkan tantangan bagi Indonesia untuk memastikan agar impor yang diedarkan dan digunakan oleh masyarakat Indonesia senantiasa aman, bermutu dan bermanfaat. Melansir dari artikel yang dipublikasikan oleh NMPA China pada tanggal 11 Mei 2022, ditegaskan bahwa mainan kosmetik dan kosmetik merupakan 2 (dua) jenis produk yang berbeda. Mainan kosmetik yang digunakan pada tubuh harus diatur sesuai dengan peraturan perundang-undangan tentang kosmetik sedangkan mainan kosmetik dapat

dikategorikan sebagai mainan jika produk tersebut tidak digunakan pada tubuh namun hanya digunakan pada boneka.

Sebagai bentuk perlindungan terhadap kesehatan anak serta mengacu pada ketentuan yang berlaku di China selaku negara yang memproduksi sebagian besar produk mainan kosmetik yang beredar di Indonesia, BPOM perlu berkoordinasi dengan lintas sektor terkait seperti Badan Standardisasi Nasional (BSN), Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Direktorat Jenderal Bea dan Cukai serta lintas sektor lainnya untuk mengkaji regulasi pada produk mainan kosmetik yang beredar di Indonesia guna menetapkan batasan antara mainan dan kosmetik. Kosmetik dalam bentuk mainan yang dapat digunakan langsung ke kulit anak harus dikategorikan sebagai kosmetik agar dapat dijamin keamanan, manfaat dan mutunya. Hal ini disebabkan karena regulasi pada kosmetik (baik persyaratan bahan baku, standar kandungan bahan berbahaya, cara pembuatan (Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik), proses evaluasi produk dan lain-lain) tentunya lebih ketat daripada regulasi pada mainan. Mainan kosmetik dapat dikategorikan sebagai mainan jika produk tersebut tidak digunakan pada tubuh namun hanya digunakan pada boneka, dan hal ini (termasuk peringatan dan penandaannya) perlu tertuang dalam regulasi SNI yang berlaku. Selain melakukan perkuatan regulasi, untuk memastikan produk mainan kosmetik yang beredar di masyarakat memenuhi ketentuan yang berlaku, BPOM bersama dengan lintas sektor terkait melakukan pengawasan terhadap produk yang beredar di pasaran maupun pembinaan terhadap produsen maupun distributor mainan kosmetik. Di samping itu, untuk memastikan penggunaan yang tepat oleh anak dan mencegah efek yang tidak diinginkan, Badan POM juga perlu melakukan publikasi dan edukasi kepada masyarakat terkait dengan mainan kosmetik.

Pada produk dengan kategori kosmetik terdapat penandaan batasan umur yang mengindikasikan aturan penggunaan untuk anak dengan umur tertentu. Secara regulasi pencantuman tersebut belum diwajibkan pada Peraturan BPOM No. 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika. Dalam peraturan tersebut, pencantuman peringatan hanya ditujukan untuk sediaan *mouthwash* mengandung *fluoride* atau alkohol yang wajib mencantumkan peringatan 'Tidak digunakan untuk anak usia di bawah 6 (enam) tahun'. Mengacu pada *Regulations on the Supervision and Administration of Cosmetics for Children* yang dikeluarkan oleh NMPA China (2021) untuk mengatur secara ketat mengenai kosmetik pada anak, Badan POM juga perlu mengkaji regulasi terhadap kosmetik anak untuk mencegah kesalahan penggunaan pada anak maupun menjamin kosmetik tersebut aman digunakan oleh anak-anak. Hal ini perlu dilakukan untuk mencegah penggunaan mainan kosmetik pada anak yang tidak sesuai dengan umurnya, seperti *make-up kit* yang berisi *eyeshadow* dan *blush on* mengandung partikel-partikel kecil atau lipstick yang berpotensi ditelan oleh anak-anak.

4. Kesimpulan

Berdasarkan hasil pengumpulan bahan keterangan di wilayah Jabodetabek, Denpasar dan Surabaya diketahui bahwa terdapat beberapa kategori mainan kosmetik berdasarkan penandaan izin edar, yaitu sebagai mainan dengan penandaan SNI, sebagai kosmetik dengan penandaan nomor notifikasi BPOM, dualisme kategori sebagai mainan dan kosmetik, maupun tanpa keterangan/izin edar, dengan kategori produk yang paling mendominasi ialah sebagai mainan. Belum terdapat regulasi yang menyatakan batasan antara produk yang dikategorikan sebagai mainan maupun produk yang dikategorikan sebagai kosmetik

sehingga dapat menjadi celah bagi pelaku usaha yang memproduksi maupun menjual mainan kosmetik TIE berpotensi mengandung bahan berbahaya, mempersulit pelaksanaan pengawasan maupun penindakan, serta menyebabkan ketidakefisiensian dan kerugian bagi pelaku usaha.

Sebagai bentuk perlindungan terhadap kesehatan anak dari produk mainan kosmetik yang beresiko bagi kesehatan dan tidak dapat dijamin keamanan, mutu dan khasiatnya, BPOM serta lintas sektor terkait perlu melakukan perkuatan regulasi mengenai batasan antara produk yang dikategorikan sebagai mainan maupun produk yang dikategorikan sebagai kosmetik; pengawasan terhadap produk yang beredar di pasaran maupun pembinaan terhadap produsen maupun distributor mainan kosmetik; dan edukasi kepada masyarakat terkait dengan mainan kosmetik.

Daftar Referensi

- Anis, I. V., Paat, V. I., Sambou, C. N., & Tulandi, S. S. (2020). Analisis Kandungan Timbal Pada Lipstik Yang Tidak Terdaftar Di BPOM Yang Beredar Di Pasar Baru Langowan Menggunakan Spektrofotometri Serapan Atom. *Biofarmasetikal Tropis (The Tropical Journal of Biopharmaceutical)*, 3(1), 62–66. <https://doi.org/10.55724/j.biofar.trop.v3i1.257>.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2020). Peraturan BPOM No. 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika. Jakarta.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2020). Peraturan BPOM No. 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika. Jakarta.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2022). Peraturan BPOM No. 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik. Jakarta.
- Badan Standar Nasional. (2017). Peraturan Kepala Badan Standar Nasional No. 2 Tahun 2017 tentang Tata Cara Penggunaan Tanda SNI dan Tanda Kesesuaian Berbasis SNI. Jakarta.
- Callista, H. (2019). *Unboxing 2 Make Up FROZEN + Make Up Challenge Anak Pakai Makeup Mainan Anak LUCU Guys*. [Video] https://www.youtube.com/watch?v=1FQzYDmCVmU&ab_channel=HanaCallista.
- Dumycz, K, Kunkiel, K. and Feleszko, W. (2019). Cosmetics for Neonates and Infants: Haptens in Products' Composition. *Clinical and Translational Allergy*, 9, 15. <https://doi.org/10.1186/s13601-019-0257-8>.
- Elfasyari, T. Y., Putri, M. A., Andayani, R. (2020). Analisis Rhodamin B Pada Lipstik Impor Yang Beredar di Kota Batam secara Kromatografi Lapis Tipis dan Spektrofotometri UV-Vis. *PHARMACY: Jurnal Farmasi Indonesia (Pharmaceutical Journal of Indonesia)*, 17(1), 54. <https://doi.org/10.30595/pharmacy.v17i1.5066>.
- Fatmawati, S., Situmorang, A., Pitria, A. N., Rosyidah, N. S. (2021). Analisis Timbal Pada Pensil Alis dan Perona Mata Lokal Yang Beredar di Toko Online Menggunakan Metode Spektrofotometri Visible. *Chimica et Natura Acta*, 9(2), 50-57. <https://doi.org/10.24198/cna.v9.n2.34158>.
- Khamid, M. N., and Christy, D. (2019). Analisis Rhodamin B pada Lipstik yang Beredar di Pasar Boyolali dengan Metode Kromatografi Lapis Tipis (KLT) dan Spektrofotometri

- Visibel. *Stikes Dutagama Klaten*, 11(1), 39-47. <https://dx.doi.org/10.5737/e-journal.v11i1.456>.
- Khan, A.D. and Alam, M.N. (2019). Cosmetics and Their Associated Adverse Effects: A Review. *Journal of Applied Pharmaceutical Sciences and Research*, 2(1), 1-6. <https://doi.org/10.31069/japsr.v2i1.1>.
- Kementerian Perdagangan. (2019). Peraturan Menteri Perdagangan No. 81 Tahun 2019 tentang Standardisasi Bidang Perdagangan. Jakarta.
- Kementerian Perindustrian. (2013). Peraturan Menteri Perindustrian RI No. 24/M-IND/PER/4/2013 tentang Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia (SNI) Mainan secara Wajib. Jakarta.
- Kementerian Perindustrian. (2013). Peraturan Menteri Perindustrian RI No. 55/M-Ind/Per/11/2013 tentang Perubahan Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 24/M-Ind/Per/4/2013 tentang Standar Nasional Indonesia (SNI) Mainan Secara Wajib. Jakarta.
- Liu, C., Zhang, R., Zhang, W., Liu, J., Wang, Y.-L., Du, Z., Song, B., Xu, Z.P., Yuan, J. (2019). "Dual-key-and-lock" ruthenium complex probe for lysosomal formaldehyde in cancer cells and tumors. *Journal Of the American Chemical Society*, 141 (21), 8462-8472. <https://doi.org/10.1021/jacs.8b13898>.
- Lozano M., Murcia, M., Soler-Blasco, R., González, L., Iriarte, G., Rebagliato, M., Lopez-Espinosa, M.J., Esplugue, A., Ballester, F., Llop, S. (2021). Exposure to mercury among 9-year-old children and neurobehavioural function. *Environment International*, 146. <https://doi.org/10.1016/j.envint.2020.106173>.
- LWM Staff. (2018). 'She went from 100% healthy to her eyes blistered shut.': Parents share urgent warning about children's makeup kits. *Love What Matters*. <https://www.lovewhatmatters.com/from-100-healthy-to-having-her-eyes-swollen-and-blistered-shut-parents-share-urgent-warning-about-childrens-makeup-kit/>.
- Magfirah, M., Nadila, N., & Dahniar, N. E. . (2022). Perilaku Swamedikasi Bahan Kimia Berbahaya Dalam Kosmetik, Makanan dan Minuman Di Desa Sejahtera Kecamatan Palolo. *Jurnal Altifani Penelitian Dan Pengabdian Kepada Masyarakat*, 2(4), 342–348. <https://doi.org/10.25008/altifani.v2i4.252>.
- Medley, E. A., Kruchten, K. E., Spratlen, M. J., Ureño, M., Cole, A., Joglekar, R., & Herbstman, J. B. (2023). Usage of Children's Makeup and Body Products in the United States and Implications for Childhood Environmental Exposures. *International Journal of Environmental Research And Public Health*, 20(3), 2114. <https://doi.org/10.3390/ijerph20032114/>
- National Medical Products Administration. (2021). *Announcement of the State Food and Drug Administration on the Issuance of the "Regulations on the Supervision and Administration of Children's Cosmetics"* (2021 No. 123). <https://www.nmpa.gov.cn/hzhp/hzhpjgdt/20211008171226187.html>.
- National Medical Products Administration. (2022). *Do not use cosmetic toys on children*. http://english.nmpa.gov.cn/2022-05/11/c_750568.htm.
- Nursidika, P., Sugihartina, G., Rismalasari. (2018). Kadar Logam Timbal (Pb) dalam Lipstik yang Diperjualbelikan Di Pasar Minggu Kota Cimahi. *EduChemia (Jurnal Kimia dan Pendidikan)*, 3(2), 243-253. <https://doi.org/10.30870/educhemia.v3i2.3471>.
- Pemerintah Indonesia. (2019). Peraturan Presiden RI No. 21 Tahun 2019 tentang Rencana Aksi Nasional Pengurangan dan Penghapusan Merkuri (RAN-PPM).

- Prasasti, D., & Sasanti, D. L. (2021). A Method Validation and Analysis of Lead Content in Lipstick Products Sold in E-commerce Using Atomic Absorption Spectrophotometer (AAS). *Farmasains: Jurnal Farmasi dan Ilmu Kesehatan*, 6(2), 1-7. <https://doi.org/10.22219/farmasains.v6i2.17250>.
- Reingruber, H. and Pontel, L.B. (2018). Formaldehyde Metabolism and Its Impact on Human Health. *Current Opinion in Toxicology*, 9, 28-34. <https://doi.org/10.1016/j.cotox.2018.07.001>.
- Salsa and Family. (2020). Salsa Nangis Rebutan Mainan Sama Ali Akhirnya Beli Mainan Baru - Salsa and Family. https://www.youtube.com/watch?v=7KJ2OEVHPn4&ab_channel=SalsaandFamily.
- Salsabilla, R., Pratama, B., & Angraini, D. (2020). The Kadar Timbal Darah pada Kesehatan Anak. *Jurnal Penelitian Perawat Profesional*, 2(2), 119-124. <https://doi.org/10.37287/jppp.v2i2.54>.
- Shim, J. (2018). A Study on Children's Cosmetics Based on Analyzing Internet News and Best Items. *Journal of Fashion Business*, 22(2), 134-149. <https://doi.org/10.12940/JFB.2018.22.2.134>.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
- US FDA. (2023). Cosmetic Product Categories and Codes. <https://www.fda.gov/cosmetics/registration-listing-cosmetic-product-facilities-and-products/cosmetic-product-categories-and-codes>.
- Yang, L., Zhang, Y., Wang, F., Luo, Zidie., Guo, Shaojuan., Strählem U. (2020). Toxicity of mercury: Molecular evidence. *Chemosphere*, 245, 125586. <https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2019.125586>.
- Yugatama, A., Mawarni A. K., Fadillah, H., Zulaikha, S. N. (2019). Analisis Kandungan Timbal dalam Beberapa Sediaan Kosmetik yang Beredar di Kota Surakarta. *Journal of Pharmaceutical Science and Clinical Research*, 4(1), 52-59. <https://doi.org/10.20961/jpscr.v4i1.28948>.
- Yuniarto, P. F. and Maryam, N. R. (2019). Analisis Kandungan Rhodamin B Pada Lipstik Yang Beredar di Daerah Kediri. *Jurnal Inovasi Farmasi Indonesia (JAFI)*, 1(1), 47-59. <https://doi.org/10.30737/jafi.v1i1.626>.