

RANCANGAN 9 SEPTEMBER 2019
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ...TAHUN 2019
TENTANG
PERSYARATAN TEKNIS PENANDAAN KOSMETIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa persyaratan teknis penandaan kosmetika sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika, sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Kosmetika sehingga perlu diganti;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 5 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika;

Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);

4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 33 Tahun 2018 tentang Penerapan *2D Barcode* Dalam Pengawasan Obat Dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1599)

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERSYARATAN TEKNIS PENANDAAN KOSMETIKA.

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Kosmetika adalah 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.
2. Pemilik Nomor Notifikasi adalah industri Kosmetika, importir Kosmetika, dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi yang menerima pemberitahuan Kosmetika telah dinotifikasi.
3. Bahan Kosmetika adalah bahan atau campuran bahan yang berasal dari alam dan/atau sintetik yang merupakan komponen Kosmetika, termasuk bahan pewarna, bahan pengawet dan bahan tabir surya.
4. Penandaan adalah setiap informasi mengenai Kosmetika yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Kosmetika dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau

merupakan bagian kemasan, serta yang dicetak langsung pada produk.

5. Kemasan adalah bahan yang digunakan untuk mewadahi dan/atau membungkus Kosmetika, baik yang bersentuhan langsung maupun tidak.
6. Kemasan Primer adalah kemasan yang bersinggungan langsung dengan Kosmetika.
7. Kemasan Sekunder adalah kemasan yang melindungi Kemasan Primer
8. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Kosmetika.
9. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

Pelaku Usaha wajib menjamin Kosmetika yang diproduksi untuk diedarkan di dalam negeri dan/atau yang diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi persyaratan teknis Penandaan Kosmetika.

Pasal 3

Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:

- a. lengkap dengan mencantumkan semua informasi yang dipersyaratkan;
- b. obyektif dengan memberikan informasi sesuai dengan kenyataan yang ada dan tidak boleh menyimpang dari sifat keamanan dan kemanfaatan Kosmetika;
- c. tidak menyesatkan dengan memberikan informasi yang jujur, akurat, dapat dipertanggung jawabkan, dan tidak boleh memanfaatkan kekhawatiran masyarakat akan suatu masalah kesehatan; dan

- d. tidak menyatakan seolah-olah sebagai obat atau bertujuan untuk mencegah suatu penyakit.

Pasal 4

- (1) Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 harus jelas dan mudah dibaca.
- (2) Pencantuman Penandaan dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak mudah lepas atau terpisah dari kemasan, tidak mudah luntur dan/atau rusak.

Pasal 5

- (1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 wajib mencantumkan keterangan pada Penandaan paling sedikit mengenai:
 - a. nama Kosmetika;
 - b. kemanfaatan/kegunaan;
 - c. cara penggunaan;
 - d. komposisi;
 - e. nama dan negara produsen;
 - f. nama dan alamat lengkap Pemilik Nomor Notifikasi;
 - g. nomor *batch*;
 - h. ukuran, isi, atau berat bersih;
 - i. tanggal kedaluwarsa;
 - j. nomor notifikasi;
 - k. *2D Barcode*; dan
 - l. peringatan dan/atau perhatian.
- (2) *2D Barcode* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf k dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Pelaku Usaha harus mencantumkan keterangan berupa peringatan dan/atau perhatian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf l apabila diperlukan.
- (4) Persyaratan mengenai pencantuman keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dan huruf c dikecualikan untuk Kosmetika yang sudah jelas kemanfaatan atau kegunaan dan cara penggunaannya.

- (5) Keterangan yang wajib dicantumkan pada Penandaan harus mengacu pada Pedoman Persyaratan Penandaan Kosmetika sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 6

- (1) Penandaan wajib ditulis menggunakan bahasa Indonesia.
- (2) Penulisan bahasa Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit untuk keterangan mengenai:
 - a. kemanfaatan/kegunaan;
 - b. cara penggunaan; dan
 - c. peringatan dan/atau perhatian.
- (3) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), keterangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) dapat menggunakan bahasa asing sepanjang ditulis menggunakan huruf Latin dan/atau angka Arab.
- (4) Bahasa asing yang ditulis menggunakan huruf dan/atau angka selain huruf Latin dan/atau angka Arab dapat digunakan sepanjang telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3).

Pasal 7

- (1) Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) dicantumkan pada kemasan primer dan kemasan sekunder.
- (2) Dalam hal Kosmetika dikemas dalam kemasan primer dan kemasan sekunder, atau dalam hal keterbatasan ukuran dan bentuk kemasan primer, Penandaan pada kemasan primer paling sedikit wajib mencantumkan keterangan berupa:
 - a. nama Kosmetika;
 - b. nomor *batch*; dan
 - c. ukuran, isi atau berat bersih.

- (3) Dalam hal Kosmetika dikemas dalam kemasan primer dengan keterbatasan ukuran serta bentuk kemasan, pencantuman keterangan berupa data dan/atau informasi selain sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib dicantumkan pada etiket gantung, brosur, atau *shrink wrap* yang disertakan pada Kosmetika.

Pasal 8

- (1) Kosmetika berupa sediaan tabir surya harus mengacu pada Pedoman Penandaan Kosmetika Tabir Surya sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (2) Kosmetika berupa sediaan kulit mengandung *Alpha Hydroxy Acid* harus mengacu pada Pedoman Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika Sediaan Kulit Mengandung *Alpha Hydroxy Acid* sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Kosmetika berupa sediaan pemutih gigi harus mengacu pada Pedoman Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika Sediaan Pemutih Gigi Mengandung dan/atau Melepaskan *Hydrogen Peroxide* sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 9

- (1) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan Pasal 2 dalam Peraturan Badan ini dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. larangan mengedarkan Kosmetika untuk sementara;
 - c. penarikan Kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, mutu, Penandaan dan/atau Klaim dari peredaran;
 - d. pemusnahan Kosmetika;
 - e. penghentian sementara kegiatan produksi

- dan/atau importasi paling lama 1 (satu) tahun;
- f. penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan notifikasi paling lama 1 (satu) tahun; dan/atau
 - g. pencabutan nomor notifikasi.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 10

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 dilaksanakan sesuai dengan Keputusan Kepala Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan

Pasal 11

Pelaku Usaha yang telah memiliki nomor notifikasi sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, harus menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lama 12 (dua belas) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

Pasal 12

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku :

- a. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.06.42.0255 Tahun 2006 tentang Petunjuk Teknis Pengawasan *Alpha Hydroxy Acid* (AHA) dalam Kosmetik; dan
 - b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1986) sepanjang mengatur mengenai persyaratan Penandaan;
- dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 13

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2019 NOMOR

b. Kemanfaatan/Kegunaan

Kemanfaatan/kegunaan wajib dicantumkan menggunakan bahasa Indonesia pada Penandaan, kecuali untuk Kosmetika yang memiliki kemanfaatan/kegunaan yang sudah jelas misal lipstik, bedak, pasta gigi, sabun mandi, sampo, parfum dan lain-lain.

Contoh kosmetika yang wajib mencantumkan kemanfaatan/kegunaan:

No.	Kategori	Kemanfaatan/kegunaan
1.	<i>Moisturizer</i>	menjaga kelembapan kulit wajah
2.	<i>Night cream</i>	merawat kelembapan kulit malam hari

c. Cara Penggunaan

Cara penggunaan wajib dicantumkan menggunakan bahasa Indonesia pada Penandaan, kecuali untuk Kosmetika yang sudah jelas cara penggunaannya misal lipstik, bedak, pasta gigi, sabun mandi, sampo, parfum dan lainnya.

Contoh Kosmetika yang wajib mencantumkan cara penggunaan:

No.	Kategori	Cara penggunaan
1.	<i>Day cream</i>	Oleskan secara merata pada wajah sebelum memulai aktivitas di pagi hari.
2.	Tabir surya	Oleskan pada bagian tubuh yang terpapar sinar matahari sebelum beraktivitas

d. Komposisi

Komposisi yang dicantumkan pada penandaan harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:

1. Sesuai dengan formula yang tercantum pada *template* notifikasi.
2. Menggunakan nama Bahan Kosmetika sesuai dengan nama *International Nomenclature of Cosmetic Ingredients* (INCI), kecuali untuk Bahan Kosmetik yang belum ada nama INCI, dapat menggunakan nama lain sesuai referensi yang berlaku secara internasional.

3. Menggunakan nama *genus* dan *spesies* untuk Bahan Kosmetika yang berasal dari tumbuhan atau ekstrak tumbuhan. Pencantuman nama *genus* dapat menggunakan singkatan.
Contoh: *Pyrus malus juice* atau *P. malus juice*, *Camellia sinensis leaf extract*, *Aloe barbadensis extract*, *Sesamum indicum seed oil* dan lain-lain.
4. Diurutkan mulai dari kadar terbesar sampai kadar terkecil, kecuali untuk Bahan Kosmetika dengan kadar kurang dari 1% dan/atau bahan pewarna dapat ditulis tidak berurutan, setelah Bahan Kosmetika lain dengan kadar lebih dari 1%.
5. Bahan pewarna dicantumkan menggunakan nomor indeks pewarna (*colour index/CI*) atau nama bahan pewarna untuk yang tidak mempunyai nomor CI.
6. Bahan pewangi atau bahan aromatis dapat menggunakan kata “parfum”, “perfume”, “aroma”, atau “flavour”.
7. Bahan pewarna yang digunakan dalam satu seri kosmetik dekoratif dapat mencantumkan kata “dapat mengandung”, “may contain”, atau “+/-“ pada penandaan.

e. Nama dan Negara Produsen

Kosmetika wajib mencantumkan nama dan negara produsen sebagaimana tercantum pada surat pemberitahuan notifikasi.

Selain nama dan negara produsen, nama industri yang melakukan pengemasan primer dan/atau sekunder juga harus dicantumkan, jika pengemasan dilakukan oleh industri yang berbeda.

Contoh :

Diproduksi : PT. 2F Sukses, Indonesia

Dikemas oleh : CV. Limas Sukma, Indonesia

f. Nama dan Alamat Lengkap Pemilik Nomor Notifikasi

Nama dan alamat Pemilik Nomor Notifikasi wajib dicantumkan dengan lengkap pada Penandaan dan harus sesuai dengan nama dan alamat yang tercantum pada surat pemberitahuan notifikasi. Hal ini tidak berlaku untuk Kosmetika kontrak dan Kosmetika impor.

Contoh pencantuman nama dan negara produsen serta nama dan alamat Pemilik Nomor Notifikasi untuk:

Kosmetika dalam negeri :

- Diproduksi oleh : PT. 2F Sukses, Indonesia
Didistribusikan oleh : PT. 2F Sukses, Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia.
- Diproduksi oleh : PT. 2F Sukses, Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia.

Kosmetika Impor :

Diimpor dan didistribusikan oleh (*Imported and Distributed by*):

PT. Reysifa Beauty, Jl. Melati no. 46, Jakarta-Indonesia.

Manufactured by : Kina, Inc., China.

Kosmetika Kontrak :

Diproduksi : PT. 2F Sukses, Indonesia

Untuk : PT. CantiQia, Jl. Lavender no. 92, Jakarta-Indonesia

g. Nomor *Batch*

Nomor *batch* merupakan nomor dan/atau huruf atau kombinasi keduanya yang mengidentifikasi riwayat pembuatan *batch* secara lengkap. Sistem penomoran *batch* dibuat spesifik.

Contoh: H109, 03TKR.

h. Ukuran, Isi, atau Berat Bersih

Ukuran, isi atau berat bersih wajib tercantum pada Penandaan dan ditulis pada tempat yang mudah terbaca. Ukuran, isi atau berat bersih yang tercantum pada Penandaan harus sesuai dengan data notifikasi.

Satuan ukuran, isi, atau berat bersih/netto yang tercantum harus dalam satuan metrik atau satuan imperial yang disertai satuan metrik.

Penulisan ukuran, isi atau berat bersih menggunakan :	Contoh
Satuan metrik	50 liter atau 50 L 100 Mililiter atau 100 mL 10 Miligram atau 10 mg 20 Gram atau 20 g 2 Kilogram atau 2 kg
Satuan imperial yang disertai satuan metrik	1 fl Oz - 30 ml 1 fl Oz/30 ml

i. Tanggal Kedaluwarsa

Penulisan tanggal kedaluwarsa diawali dengan kata “tanggal kedaluwarsa” atau “baik digunakan sebelum” atau kata dalam bahasa Inggris yang lazim sesuai dengan kondisi yang dimaksud seperti “exp”, “*exp. date*”, “*best before*”, “*expired date*”, dan lain-lain.

Penulisan tanggal kedaluwarsa ditulis dengan urutan:

- tanggal, bulan, dan tahun; atau
- bulan dan tahun.

Contoh: *Best before* 1118, *exp* 041119, tanggal kedaluwarsa 12-12-2019

j. Nomor Notifikasi

Kosmetika yang telah dinotifikasi akan mendapatkan nomor notifikasi yang tercantum pada surat pemberitahuan notifikasi. Nomor notifikasi terdiri atas 2 huruf dan 11 digit angka, dalam bentuk NX12345678901, dimana : X = A/B/C/D/E

Kosmetika kit yang telah dinotifikasi akan mendapatkan nomor notifikasi Kosmetika kit yang tercantum pada surat pemberitahuan notifikasi produk kombinasi/kit. Nomor notifikasi Kosmetika kit terdiri atas 4 huruf dan 9 digit angka, dalam bentuk NKIT123456789.

Kosmetika kit berupa :

1. Kosmetika yang dalam 1 (satu) kemasan primer terdiri atas lebih dari 1 (satu) Kosmetika ternotifikasi

Pada Kemasan Kosmetika kit wajib dicantumkan:

- a. nomor notifikasi Kosmetika kit; dan
- b. gambar dan/atau keterangan yang menjelaskan posisi masing-masing Kosmetika dalam kit

Contoh Kosmetika yang dalam 1 (satu) Kemasan Primer terdiri atas lebih dari 1 (satu) Kosmetika dengan kategori yang sama dan memiliki lebih dari 1 (satu) nomor notifikasi:

Kosmetika kit berbentuk *palette* berisi *eye shadow* warna merah, kuning dan hijau, dimana *eye shadow* warna merah dan kuning ternotifikasi dalam 1 (satu) nomor notifikasi dan *eye shadow* warna hijau ternotifikasi dalam nomor notifikasi berbeda. Kosmetika kit ini terdiri dari 2 (dua) nomor notifikasi.

Contoh Kosmetika yang dalam 1 (satu) Kemasan Primer terdiri atas lebih dari 1 (satu) Kosmetika dengan kategori yang berbeda dan memiliki lebih dari 1 (satu) nomor notifikasi:

Kosmetika kit berbentuk *palette* berisi 2 (dua) warna *blush on* dan 3 (tiga) warna *lipstick* dimana 2 (dua) warna *blush on* ternotifikasi dalam 1 (satu) nomor notifikasi dan 3 (tiga) warna *lipstick* ternotifikasi dalam 1 (satu) nomor notifikasi. Kosmetika kit ini terdiri dari 2 (dua) nomor notifikasi.

Contoh Kosmetika yang dalam 1 (satu) Kemasan Primer terdiri atas lebih dari 1 (satu) Kosmetika dengan kategori yang berbeda dimana masing-masing Kosmetika tersebut telah memiliki nomor notifikasi:

Kosmetika kit berbentuk *palette* berisi 2 (dua) warna *compact powder* dan 3 (tiga) warna *blush on* dimana masing-masing Kosmetika memiliki nomor notifikasi. Kosmetika kit ini terdiri dari 5 (lima) nomor notifikasi.

2. Kosmetika yang dalam 1 (satu) kemasan sekunder terdiri atas lebih dari 1 (satu) Kosmetika ternotifikasi.

Pada Kemasan Sekunder wajib dicantumkan nomor notifikasi Kosmetika kit.

Contoh Kosmetika yang dalam 1 (satu) Kemasan Sekunder terdiri atas lebih dari 1 (satu) Kosmetika dengan kategori yang sama dan memiliki lebih dari 1 (satu) nomor notifikasi:

Kosmetika kit berupa dus yang terdiri dari 4 (empat) sabun padat dimana masing-masing sabun padat memiliki nomor notifikasi.

Contoh Kosmetika yang dalam 1 (satu) Kemasan Sekunder terdiri atas lebih dari 1 (satu) Kosmetika dengan kategori yang berbeda dan memiliki lebih dari 1 (satu) nomor notifikasi:

Kosmetika kit pewarna rambut yang terdiri atas pewarna rambut, oksidator dan *neutralizer*.

k. 2D Barcode

2D Barcode adalah representasi grafis dari data digital dalam format dua dimensi berkapasitas decoding tinggi yang dapat dibaca oleh alat optik yang digunakan untuk identifikasi, penjejukan, dan pelacakan.

Pencantuman *2D Barcode* dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

1. Peringatan dan/atau Perhatian.

Peringatan dan/atau perhatian dan keterangan lain harus dicantumkan dengan jelas, mudah terbaca dan proporsional terhadap luas Penandaan. Peringatan dan/atau perhatian dan keterangan lain harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:

- (1) Peringatan sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan;

- (2) Peringatan untuk sediaan aerosol dalam kotak peringatan sebagai berikut:

Perhatian! Jangan sampai kena mata dan jangan dihirup.
Awat! Isi bertekanan tinggi, dapat meledak pada suhu diatas 50°C, jangan ditusuk, jangan disimpan di tempat panas atau di dekat api, dan jangan dibuang di tempat pembakaran sampah.

- (3) Peringatan untuk sediaan *mouthwash* mengandung *fluoride* atau alkohol dengan mencantumkan tulisan sebagai berikut:

“Tidak digunakan untuk anak usia di bawah 6 (enam) tahun”

- (4) Peringatan untuk Kosmetika mengandung bahan yang berasal dari babi harus mencantumkan tanda khusus berupa tulisan berwarna hitam “MENGANDUNG BABI” dalam kotak berwarna hitam di atas dasar putih, sebagai berikut:

MENGANDUNG BABI

- (5) Peringatan untuk Kosmetika yang proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan yang berasal dari babi harus mencantumkan tulisan berwarna hitam “Pada proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan bersumber babi” dalam kotak berwarna hitam di atas dasar putih, sebagai berikut:

**Pada proses pembuatannya
bersinggungan dengan bahan
bersumber babi**

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 201..
TENTANG
PERSYARATAN TEKNIS PENANDAAN KOSMETIKA

PEDOMAN PENANDAAN KOSMETIKA SEDIAAN TABIR SURYA

I. PENDAHULUAN

Indonesia merupakan negara tropis yang terletak di daerah khatulistiwa sehingga cukup banyak mendapatkan paparan sinar matahari yang dapat memberikan pengaruh pada kulit yang disebabkan oleh sinar ultra violet (UV) yang terdapat pada sinar matahari, antara lain sinar UV A dan UV B. Paparan sinar UV yang terlalu banyak akan membawa dampak merugikan bagi kulit manusia, antara lain terbakar surya (*sunburn*) dan penuaan pada kulit.

Salah satu cara untuk melindungi kulit dari paparan sinar matahari adalah dengan menggunakan Kosmetika sediaan tabir surya. Kosmetika sediaan tabir surya yaitu Kosmetika yang mengandung bahan tabir surya dan berfungsi untuk melindungi kulit dari pengaruh buruk sinar UV dengan cara menyerap, memantulkan, dan/atau menghamburkan sinar UV tersebut.

Bahan tabir surya yang diizinkan digunakan dalam Kosmetika di Indonesia tercantum dalam Peraturan Badan POM tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika dalam Lampiran Daftar Bahan Tabir Surya Yang Diizinkan Dalam Kosmetika.

Penggunaan Kosmetika sediaan tabir surya harus secara tepat dan sesuai dengan aturan sehingga tidak menimbulkan efek yang tidak diinginkan. Jika tidak tepat dan tidak sesuai dengan aturan dapat mengurangi manfaat dimana perlindungan untuk kulit dari pengaruh paparan sinar matahari tidak tercapai. Pelaku usaha harus menjamin Kosmetika sediaan tabir surya yang dibuat dan/atau diedarkan harus aman, bermanfaat dan bermutu.

Pedoman Penandaan Kosmetika Sediaan Tabir Surya dapat digunakan sebagai pedoman bagi:

1. Pelaku usaha di bidang Kosmetika yang akan dalam memproduksi dan mengedarkan Kosmetika sediaan tabir surya; dan
2. Petugas Badan POM.

II. PEDOMAN

Pedoman ini hanya berlaku untuk Kosmetika sediaan tabir surya, yang mempunyai fungsi utama untuk melindungi kulit dari sinar UV dan dapat ditunjukkan dari kandungan bahan dan tingkat klaim produk.

Pedoman ini tidak berlaku untuk:

1. Kosmetika dengan fungsi utama bukan sebagai Kosmetika sediaan tabir surya namun mencantumkan klaim melindungi dari sinar UV. Contoh: Kosmetika pelembap (*moisturizer*) memiliki fungsi utama untuk melembapkan kulit wajah, namun juga mencantumkan klaim melindungi dari sinar UV sebagai klaim tambahan (*secondary claim*) selain klaim utama.
2. Kosmetika yang mengandung bahan tabir surya untuk melindungi isi produk dari pengaruh sinar matahari yang dapat merusak produk.

Persyaratan Penandaan Kosmetika sediaan tabir surya:

1. Peringatan yang dicantumkan:
 - a. Peringatan wajib:
 - “Jangan terlalu lama terpapar sinar matahari, meskipun menggunakan kosmetika tabir surya.” atau kalimat lain bermakna sama; dan
 - Peringatan lain untuk masing-masing bahan tabir surya yang digunakan, sebagaimana tercantum dalam Peraturan Badan POM tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika.
 - b. Peringatan yang disarankan:
 - Aplikasikan berulang untuk mempertahankan perlindungan pada kulit, terutama jika berkeringat, setelah berenang atau menggunakan handuk;
 - Paparan sinar matahari yang berlebihan dapat berbahaya bagi kesehatan;
 - Jangan digunakan pada kulit yang luka;

- Jauhkan penggunaan dari daerah mata saat memakai produk ini. Jika terkena mata, bilas dengan air;
- Hentikan penggunaan dan konsultasikan ke dokter jika terjadi kemerahan atau reaksi alergi pada kulit; dan/atau
- Penggunaan untuk bayi usia dibawah 6 (enam) bulan, dikonsultasikan dengan dokter.

Pemilik Nomor Notifikasi Kosmetika sediaan tabir surya dapat memilih untuk mencantumkan peringatan tambahan dari contoh peringatan yang disarankan pada no. 1b, sesuai dengan produk yang dimiliki.

2. Cara penggunaan harus dicantumkan untuk memastikan konsumen menggunakan Kosmetika sediaan tabir surya dalam jumlah yang memadai, misal:

- Gunakan 15-30 menit dalam jumlah yang cukup sebelum kulit terpapar sinar matahari;
- Untuk memperoleh manfaat optimal, jangan dioleskan tipis-tipis. Untuk memperoleh nilai SPF/PA sesuai dengan yang tercantum pada penandaan, gunakan dengan ketebalan sekitar 2 mg/cm² yang artinya sekitar 2 sendok makan produk untuk daerah wajah dan badan yang tidak tertutup pakaian;
- Pengolesan kosmetika tabir surya harus merata pada daerah-daerah yang tidak terlindungi oleh pakaian atau kemungkinan terpapar sinar matahari; dan/atau
- Bagi konsumen yang beraktivitas di bawah sinar matahari misalnya pada saat olah raga di luar ruangan (*outdoor*), berenang ataupun berjemur di pantai, penggunaan tabir surya dianjurkan dilakukan secara berulang tiap 2 jam atau setelah mandi atau pada saat berkeringat atau sesuai yang tercantum pada penandaan.

3. Klaim yang dilarang adalah klaim yang menyiratkan bahwa:

- a. produk melindungi 100% dari sinar UV A dan/atau UV B;
- b. produk tidak perlu diaplikasikan ulang sepanjang hari; dan/atau
- c. produk berfungsi sebagai *sunblock*, dikecualikan untuk Kosmetika tabir surya mengandung bahan yang dapat melindungi dari sinar UV A dan UV B.

4. Nilai *Sun Protection Factor* (SPF) yang tercantum dalam Penandaan Kosmetika tabir surya:

Level	Nilai SPF
Rendah	$\geq 6 - < 15$
Sedang	$\geq 15 - < 30$
Tinggi	$\geq 30 - < 50$
Sangat tinggi	≥ 50

Catatan: Jika nilai SPF lebih dari 50, maka pada Penandaan dicantumkan SPF 50+.

Perlindungan tabir surya terhadap sinar UV B umumnya dinyatakan dengan kekuatan SPF pada Penandaan. Nilai SPF menunjukkan seberapa lama Kosmetika sediaan tabir surya tersebut mampu melindungi kulit bila dibandingkan dengan tidak memakai tabir surya.

Sebagai contoh, seseorang pertama kali mengalami kemerahan pada kulit apabila berada di bawah sinar matahari langsung selama 10 menit tanpa menggunakan tabir surya, maka ketika memakai tabir surya dengan SPF 15 kulit akan terlindungi selama $10 \times 15 = 150$ menit. Dengan demikian, bila yang bersangkutan berada di bawah sinar matahari lebih dari 150 menit, maka pemakaian Kosmetika tabir surya harus diulang kembali.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2019
TENTANG
PERSYARATAN TEKNIS PENANDAAN KOSMETIKA

**PEDOMAN PERSYARATAN TEKNIS PENANDAAN KOSMETIKA SEDIAAN
KULIT MENGANDUNG *ALPHA HYDROXY ACID (AHA)***

I. PENDAHULUAN

Indonesia merupakan negara tropis dengan suhu udara berkisar antara 25 – 35°C dan adanya sinar matahari sepanjang tahun. Paparan sinar matahari yang menyengat sepanjang waktu, radiasi sinar ultraviolet dan faktor-faktor lainnya dapat menyebabkan penuaan kulit yang ditandai dengan berkurangnya kelembaban kulit, elastisitas kulit, dan mempermudah terjadinya pigmentasi. Untuk itu, kaum wanita Indonesia banyak menggunakan Kosmetika dengan tujuan mencerahkan kulit.

Kosmetika dengan tujuan pencerah kulit dapat menggunakan Bahan Kosmetika yaitu *Alpha Hydroxy Acid (AHA)* yang pada umumnya digunakan sebagai pelembab, *exfoliant* dan *chemical peeling*. Namun penggunaan AHA dalam Kosmetika yang tidak tepat dan berlebihan dapat menimbulkan efek yang membahayakan kesehatan kulit.

“Pedoman Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika Sediaan Kulit Mengandung *Alpha Hydroxy Acid (AHA)*” dapat digunakan sebagai pedoman bagi:

1. Pelaku usaha di bidang Kosmetika yang akan memproduksi dan mengedarkan Kosmetika Sediaan Kulit Mengandung *Alpha Hydroxy Acid (AHA)*; dan
2. Petugas Badan POM.

II. PENGELOMPOKAN

Alpha Hydroxy Acid (AHA) adalah asam organik yang terdiri dari 2 (dua) rantai karbon atau lebih yang semakin panjang rantai

karbonnya akan semakin besar berat molekulnya. Efektifitas AHA dalam Kosmetika sediaan kulit dipengaruhi oleh pH, konsentrasi dan availabilitas asam bebas. Yang dimaksud dengan *Alpha Hydroxy Acid* (AHA) dalam pedoman ini adalah asam alfa hidroksi karboksilat, terdiri dari:

- a. asam glikolat;
 - b. asam laktat;
 - c. asam malat;
 - d. asam tartrat;
 - e. asam mandelat; dan
 - f. asam sitrat,
- termasuk garam dan esternya.

Penggunaan AHA dalam Kosmetika sediaan kulit dikelompokkan menjadi 3 (tiga) yaitu:

1. Diaplikasikan sendiri, disebut sebagai Kelompok 1.

Kandungan AHA dalam Kosmetika sediaan kulit dengan kadar sampai dengan 10%, derajat keasaman (pH) 3,5 atau lebih.

2. Diaplikasikan oleh dokter, disebut sebagai Kelompok 2.

Kandungan AHA dalam Kosmetika sediaan kulit dengan kadar lebih besar dari 10% sampai dengan 20%, derajat keasaman (pH) 3,0 atau lebih.

3. Diaplikasikan oleh dokter spesialis kulit dan kelamin, disebut sebagai Kelompok 3.

Kandungan AHA dalam Kosmetika sediaan kulit dengan kadar lebih besar dari 20%, derajat keasaman (pH) 3,0 atau lebih untuk kadar total hingga 30%.

Kadar dihitung sebagai kadar asam bahan tunggal atau jumlah kadar asam dari campuran bahan AHA.

III. PENANDAAN

1. Penandaan Kosmetika sediaan kulit mengandung AHA harus sesuai dengan Peraturan Badan POM tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika.
2. Peringatan yang harus dicantumkan pada penandaan Kosmetika sediaan kulit mengandung AHA terdiri atas:

- a. Peringatan umum

- Peringatan yang harus dicantumkan untuk Kosmetika dengan kadar AHA $\geq 2,5\%$:
 - Jika terjadi reaksi hipersensitif (rasa terbakar, kemerahan, atau tanda iritasi lain) di kulit, hentikan pemakaian dan segera datang ke dokter;
 - Selama penggunaan hindari kontak langsung dengan sinar matahari; dan
 - Jangan digunakan di sekitar mata, mulut dan membran mukosa lain.
- Peringatan tambahan yang harus dicantumkan untuk Kosmetika yang digunakan pada area tubuh yang terkena sinar matahari dengan kadar AHA $\geq 2,5\%$ dan tidak mengandung bahan tabir surya atau mengandung bahan tabir surya dengan kadar yang tidak efektif sebagai tabir surya:

“Produk ini mengandung *Alpha Hydroxy Acid* (AHA) yang dapat meningkatkan sensitivitas kulit terhadap sinar matahari dan khususnya kemungkinan kulit terbakar. Gunakan tabir surya, pakaian yang melindungi dari sinar matahari dan batasi paparan sinar matahari selama penggunaan dan seminggu sesudah menggunakan produk ini.”

b. Peringatan khusus :

– Peringatan untuk Kosmetika sediaan kulit mengandung AHA Kelompok 2 selain peringatan sebagaimana tercantum pada huruf a, ditambahkan peringatan:

"Hanya diaplikasikan oleh dokter."

– Peringatan untuk Kosmetika sediaan kulit mengandung AHA Kelompok 3 selain peringatan sebagaimana tercantum pada huruf a, ditambahkan peringatan:

"Hanya diaplikasikan oleh dokter spesialis kulit dan kelamin."

IV. PEREDARAN KOSMETIKA SEDIAAN KULIT YANG MENGANDUNG AHA

1. Kelompok 1 dapat diedarkan langsung kepada masyarakat;
2. Kelompok 2 hanya diedarkan ke dokter;
3. Kelompok 3 hanya diedarkan ke dokter spesialis kulit dan kelamin.

V. PELAPORAN

Pemilik Nomor Notifikasi Kosmetika wajib melaporkan distribusi Kosmetika sediaan kulit Kelompok 2 dan Kelompok 3 secara berkala pada bulan Januari, April, Juli dan Oktober. Laporan disampaikan kepada Kepala Badan POM cq. Direktorat Pengawasan Kosmetik melalui surat elektronik dengan alamat laporkosmetik@pom.go.id dan/atau surat tertulis menggunakan format Laporan sebagaimana tercantum pada Anak Lampiran III.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

ANAK LAMPIRAN III
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2019
TENTANG
PERSYARATAN TEKNIS PENANDAAN KOSMETIKA

Kepada Yth,
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Cq. Direktur Pengawasan Kosmetik
Jl. Percetakan Negara No. 23
Jakarta

**LAPORAN DISTRIBUSI
KOSMETIKA SEDIAAN KULIT
MENGANDUNG *ALPHA HYDROXY ACID (AHA)***

A. Umum

Triwulan : 1. JANUARI – MARET
2. APRIL – JUNI
3. JULI – SEPTEMBER
4. OKTOBER – DESEMBER

Tahun :

Nama Perusahaan :

Alamat Kantor :

Alamat Gudang :

LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 201...
TENTANG
PERSYARATAN TEKNIS PENANDAAN KOSMETIKA

**PEDOMAN PERSYARATAN TEKNIS PENANDAAN KOSMETIKA SEDIAAN
PEMUTIH GIGI MENGANDUNG DAN/ATAU MELEPASKAN
*HYDROGEN PEROXIDE***

I. PENDAHULUAN

Memutihkan gigi bukan merupakan hal baru di dunia kedokteran gigi, bahkan belakangan ini telah menjadi populer dan sekarang menjadi salah satu prosedur kecantikan yang paling sering diminta dalam praktek kedokteran gigi modern. Beberapa orang mendambakan senyum yang menarik, sehingga warna gigi yang menyenangkan menjadi simbol kesehatan mulut. Gigi yang putih dipercaya dapat meningkatkan *self-image*, kepercayaan diri dan memiliki dampak positif pada kualitas hidup.

Salah satu bahan yang digunakan dalam Kosmetika sediaan pemutih gigi adalah *Hydrogen peroxide*. *Hydrogen peroxide* merupakan oksidator kuat yang ramah lingkungan karena tidak meninggalkan residu berbahaya. Kekuatan oksidatornya pun dapat diatur sesuai dengan kebutuhan. Namun penggunaan *Hydrogen peroxide* dalam sediaan pemutih gigi yang tidak tepat juga memiliki risiko sehingga dapat menimbulkan efek yang membahayakan bagi kesehatan manusia. *Hydrogen peroxide* yang diawasi adalah *Hydrogen peroxide* yang ada atau yang dilepaskan dalam sediaan pemutih gigi.

“Pedoman Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika Sediaan Pemutih Gigi Mengandung dan/atau Melepaskan *Hydrogen Peroxide*” dapat digunakan sebagai pedoman bagi:

1. Pelaku usaha di bidang Kosmetika yang akan memproduksi dan mengedarkan Kosmetika sediaan pemutih gigi mengandung *Hydrogen*

peroxide atau mengandung senyawa yang dapat melepaskan *Hydrogen peroxide*; dan

2. Petugas Badan POM.

II. PENGELOMPOKAN

Penggunaan *Hydrogen peroxide* dalam sediaan pemutih gigi dikelompokkan menjadi 3 (tiga) yaitu:

1. Diaplikasikan sendiri disebut sebagai Kelompok 1.

Hydrogen peroxide dalam sediaan pemutih gigi dengan sampai dengan 0,1%.

2. Digunakan oleh konsumen di bawah pengawasan dokter gigi disebut sebagai Kelompok 2.

Hydrogen peroxide dalam sediaan pemutih gigi dengan kadar lebih dari 0,1% sampai dengan 6%.

3. Hanya diaplikasikan langsung oleh dokter gigi disebut sebagai Kelompok 3.

Hydrogen peroxide dalam sediaan pemutih gigi dengan kadar lebih dari 6% sampai dengan 35%.

Catatan:

Batas kadar dihitung sebagai kadar *Hydrogen peroxide* yang ada atau yang dilepaskan.

Contoh bahan atau senyawa yang dapat melepaskan *Hydrogen peroxide* yaitu *Carbamide peroxide*. Kadar 10% *Carbamide peroxide* setara dengan 3,6% *Hydrogen peroxide*.

III. PENANDAAN

1. Penandaan Kosmetika sediaan pemutih gigi mengandung dan/atau melepaskan *Hydrogen peroxide* harus sesuai dengan Peraturan Badan POM tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika.

2. Peringatan yang harus dicantumkan pada Penandaan Kosmetika sediaan pemutih gigi mengandung dan/atau melepaskan *Hydrogen peroxide* terdiri atas:

a. Peringatan untuk Kosmetika sediaan pemutih gigi Kelompok 1:

- Tidak digunakan untuk usia di bawah 18 tahun.
- Mencantumkan persentase *Hydrogen peroxide*.

- b. Peringatan untuk Kosmetika sediaan pemutih gigi Kelompok 2:
- Tidak digunakan untuk usia di bawah 18 tahun.
 - Mencantumkan persentase *Hydrogen peroxide*.
 - Tidak untuk dijual langsung pada masyarakat umum.
 - Hanya dapat diperoleh melalui dokter gigi.
 - Baca dan ikuti petunjuk, gunakan sesuai petunjuk.
 - Jangan menggunakan sediaan ini 2 minggu sebelum atau setelah perbaikan gigi.
 - Tidak digunakan oleh wanita hamil, perokok dan/atau peminum alkohol.
 - Segera hentikan pemakaian jika mengalami gigi yang sensitif, iritasi gusi, sakit gigi, perbaikan kerusakan gigi, *gingivitis*, mual, dan lain-lain.
 - Jauhkan dari jangkauan anak-anak.
- c. Peringatan untuk Kosmetika sediaan pemutih gigi Kelompok 3:
- Tidak digunakan untuk usia di bawah 18 tahun.
 - Mencantumkan persentase *Hydrogen peroxide*.
 - Tidak untuk dijual langsung pada masyarakat umum.
 - Hanya diaplikasikan oleh dokter gigi.
 - Jangan menggunakan sediaan ini 2 minggu sebelum atau setelah perbaikan gigi.
 - Tidak digunakan oleh wanita hamil, perokok dan/atau peminum alkohol.
 - Segera hentikan pemakaian jika mengalami gigi yang sensitif, iritasi gusi, sakit gigi, perbaikan kerusakan gigi, *gingivitis*, mual, dan lain-lain.

IV. PEREDARAN KOSMETIKA SEDIAAN PEMUTIH GIGI YANG MENGANDUNG DAN/ATAU MELEPASKAN *HYDROGEN PEROXIDE*

1. Kelompok 1 dapat dijual langsung kepada masyarakat umum.
2. Kelompok 2 dan kelompok 3 hanya dapat diedarkan kepada dokter gigi, dan tidak dijual langsung kepada masyarakat umum.

V. PELAPORAN

Pemilik Nomor Notifikasi Kosmetika wajib melaporkan distribusi Kosmetika sediaan pemutih gigi mengandung dan/atau melepaskan *Hydrogen peroxide* Kelompok 2 dan Kelompok 3 secara berkala pada bulan Januari, April, Juli dan Oktober. Laporan disampaikan kepada Kepala Badan POM cq. Direktorat Pengawasan Kosmetik melalui surat elektronik dengan alamat laporkosmetik@pom.go.id dan/atau surat tertulis menggunakan format Laporan sebagaimana tercantum pada Anak Lampiran IV.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

ANAK LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 201...
TENTANG
PERSYARATAN TEKNIS PENANDAAN KOSMETIKA

Kepada Yth,
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Cq. Direktur Pengawasan Kosmetik
Jl. Percetakan Negara No. 23
Jakarta

LAPORAN DISTRIBUSI
KOSMETIKA SEDIAAN PEMUTIH GIGI MENGANUNG DAN/ATAU
MELEPASKAN
HYDROGEN PEROXIDE

A. Umum

Triwulan*) : 1. JANUARI – MARET
2. APRIL – JUNI
3. JULI – SEPTEMBER
4. OKTOBER – DESEMBER

Tahun :

Nama Pemilik Nomor Notifikasi :

Alamat Kantor :

Alamat Gudang :

*) : Lingkari yang sesuai

B. Pendistribusian Kosmetika Sediaan Pemutih Gigi Mengandung dan/atau Melepaskan *Hydrogen Peroxide*

NO	NAMA KOSMETIKA	BENTUK SEDIAAN	NOMOR NOTIFIKASI	KEMASAN	STOK AWAL	PENERIMAAN			PENGELUARAN UNTUK				STOK AKHIR
						Dari	Jumlah	Nomor <i>batch</i>	Nama Dokter Gigi	Alamat	Jumlah	Nomor <i>batch</i>	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		

Demikian laporan informasi ini dibuat dengan sebenarnya.

Pimpinan Perusahaan

(_____)

.....,

.....

Penanggung Jawab Teknis

(_____)