

Masukan diterima paling lambat **17 November 2023** melalui
<https://standar-otskk.pom.go.id/> atau
subdit_standarkosmetik@yahoo.com

RANCANGAN

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR TAHUN 202..

TENTANG

PERSYARATAN TEKNIS PENANDAAN KOSMETIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari penggunaan kosmetik yang salah, tidak tepat, dan tidak rasional sehingga berisiko terhadap kesehatan, perlu mengatur mengenai pencantuman keterangan dan/atau informasi yang obyektif, lengkap, dan tidak menyesatkan pada penandaan kosmetik;
 - b. bahwa pencantuman keterangan dan/atau informasi yang obyektif, lengkap, dan tidak menyesatkan pada penandaan kosmetik sebagaimana dimaksud dalam huruf a merupakan bagian dari pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu sebelum dan selama kosmetik beredar;
 - c. bahwa pengaturan mengenai persyaratan teknis penandaan kosmetik sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Kosmetik sehingga perlu diganti;
 - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a sampai huruf c 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 Kosmetik;

- 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 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);

MEMUTUSKAN:

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

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Kosmetik 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,

- mewangiakan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
2. Pemilik Nomor Notifikasi adalah industri Kosmetik, importir Kosmetik, dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi yang menerima pemberitahuan Kosmetik telah dinotifikasi.
 3. Bahan Kosmetik adalah bahan atau campuran bahan yang berasal dari alam dan/atau sintetik yang merupakan komponen Kosmetik, termasuk bahan pewarna, bahan pengawet dan bahan tabir surya.
 4. Penandaan Kosmetik yang selanjutnya disebut Penandaan adalah setiap informasi mengenai Kosmetik yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Kosmetik dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan, serta yang dicetak langsung pada produk.
 5. Kemasan adalah bahan yang digunakan untuk wadah dan/atau membungkus Kosmetik, baik yang bersentuhan langsung maupun tidak.
 6. Kemasan Primer adalah Kemasan yang bersentuhan langsung dengan Kosmetik.
 7. Kemasan Sekunder adalah Kemasan yang melindungi Kemasan Primer.
 8. Kosmetik Isi Ulang adalah Kosmetik yang dikemas kembali ke dalam wadah sesuai dengan permintaan konsumen yang dilakukan di fasilitas isi ulang Kosmetik
 9. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

- (1) Pemilik Nomor Notifikasi wajib menjamin Kosmetik yang diproduksi dan/atau diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia telah memenuhi persyaratan teknis Penandaan.
- (2) Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib

memenuhi kriteria 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 Kosmetik;
 - c. tidak menyesatkan dengan memberikan informasi yang jujur, akurat, dapat dipertanggungjawabkan, dan tidak boleh memanfaatkan kekhawatiran masyarakat akan suatu masalah kesehatan; dan
 - d. tidak menyatakan seolah-olah sebagai obat atau bertujuan untuk mencegah suatu penyakit.
- (3) Selain memenuhi ketentuan yang dimaksud pada ayat (2), pencantuman Penandaan wajib:
- a. jelas dan mudah dibaca; dan
 - b. tidak mudah lepas atau terpisah dari kemasan, luntur, dan rusak.

Pasal 3

Pemenuhan Persyaratan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) dan (3) termasuk untuk Kosmetik Isi Ulang.

Pasal 4

- (1) Persyaratan teknis Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 berupa informasi pada Penandaan.
- (2) Informasi pada Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) paling sedikit berupa keterangan mengenai:
 - a. nama Kosmetik;
 - b. kemanfaatan/kegunaan;
 - c. cara penggunaan;
 - d. komposisi;
 - e. 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;

Pasal 5

- (1) Kemanfaatan/kegunaan dan cara penggunaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf b dan huruf c dikecualikan untuk Kosmetik yang sudah jelas kemanfaatan atau kegunaan dan cara penggunaannya.
- (2) Pencantuman *2D Barcode* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf k dilaksanakan sesuai dengan peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai penerapan *2D Barcode* dalam pengawasan obat dan makanan.
- (3) Pencantuman keterangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 mengacu pada Pedoman Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetik sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 6

- (1) Selain mencantumkan informasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2), Pemilik Nomor Notifikasi dapat mencantumkan label halal pada Penandaan.
- (2) Informasi label halal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dicantumkan setelah Pemilik Nomor Notifikasi memperoleh sertifikat halal.
- (3) Sertifikat halal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterbitkan oleh badan yang dibentuk oleh pemerintah yang menyelenggarakan jaminan produk halal sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai label halal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

Pasal 7

- (1) Kosmetik yang mengandung bahan tertentu, pada Penandaan wajib mencantumkan informasi asal bahan tertentu.
- (2) Bahan tertentu dan pencantuman informasi asal bahan tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 8

- (1) Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) dikecualikan untuk Kosmetik Isi Ulang.
- (2) Informasi pada Penandaan untuk Kosmetik Isi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib mencantumkan keterangan paling sedikit mengenai:
 - a. nama Kosmetik;
 - b. nomor notifikasi;
 - c. nomor batch;
 - d. nama dan alamat fasilitas isi ulang Kosmetik;
 - e. tanggal pengisian; dan
 - f. tanggal kedaluwarsa.

Pasal 9

- (1) Penandaan wajib ditulis menggunakan bahasa Indonesia.
- (2) Penulisan bahasa Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit untuk keterangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf b, huruf c, dan huruf l.
- (3) Keterangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) wajib menggunakan bahasa Indonesia atau bahasa asing sepanjang ditulis menggunakan huruf Latin dan/atau angka Arab kecuali keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (4) Selain keterangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2), Penandaan dapat menggunakan:
 - a. bahasa Indonesia, atau bahasa asing sepanjang ditulis menggunakan huruf Latin dan/atau angka Arab; dan/atau

- b. bahasa asing yang dicantumkan selain dalam huruf Latin dan/atau angka Arab.

Pasal 10

- (1) Keterangan pada Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) wajib dicantumkan pada Kemasan Primer dan Kemasan Sekunder.
- (2) Dalam hal Kosmetik 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 Kosmetik;
 - b. nomor *batch*; dan
 - c. ukuran, isi atau berat bersih.
- (3) Dalam hal Kosmetik dikemas dalam Kemasan Primer dengan keterbatasan ukuran serta bentuk Kemasan, keterangan berupa data dan/atau informasi selain sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib dicantumkan pada etiket gantung, brosur, *display* panel atau *shrink wrap* atau media Penandaan lain yang disertakan pada Kosmetik.

Pasal 11

Selain persyaratan teknis Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4, untuk Kosmetik berupa:

- a. sediaan tabir surya wajib mengacu pada Pedoman Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetik Sediaan Tabir Surya sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
- b. sediaan kulit yang mengandung *Alpha Hydroxy Acid* wajib mengacu pada Pedoman Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetik Sediaan Kulit yang Mengandung *Alpha Hydroxy Acid* sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini; dan

- c. sediaan pemutih gigi yang mengandung dan/atau melepaskan *Hydrogen Peroxide* wajib mengacu pada Pedoman Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetik Sediaan Pemutih Gigi Mengandung dan/atau Melepaskan *Hydrogen Peroxide* sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 12

- (1) Pemilik Nomor Notifikasi yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pasal 4 ayat (2), Pasal 7 ayat (1), Pasal 8 ayat (2), Pasal 9, Pasal 10, dan/atau Pasal 11 dalam Peraturan Badan ini dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. larangan mengedarkan Kosmetik untuk sementara paling lama 1 (satu) tahun;
 - c. perintah untuk penarikan Kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan teknis Penandaan dari peredaran;
 - d. pemusnahan Penandaan;
 - e. penghentian sementara kegiatan peredaran paling lama 6 (enam) bulan; dan/atau
 - f. pencabutan notifikasi Kosmetik.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 13

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan Kosmetik.

Pasal 14

Pemilik Nomor Notifikasi yang telah memiliki nomor notifikasi Kosmetik sebelum berlakunya Peraturan Badan ini wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lama 12 (dua belas) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

Pasal 15

Pada saat peraturan badan ini mulai berlaku:

- a. Ketentuan mengenai pencantuman informasi paling sedikit pada Penandaan Kosmetik Isi Ulang sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 279); dan
- b. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1623),
dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 16

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

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN,

LUCIA RIZKA ANDALUSIA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

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

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2023 NOMOR

b. Kemanfaatan/Kegunaan

Kemanfaatan/kegunaan wajib dicantumkan menggunakan bahasa Indonesia pada Penandaan, kecuali untuk Kosmetik yang sudah jelas kemanfaatan/kegunaannya dilihat dari nama atau tampilan produk, seperti lipstik, bedak, pasta gigi, sabun mandi, sampo, parfum dan lain-lain.

Contoh Kosmetik yang wajib mencantumkan kemanfaatan/kegunaan:

No.	Kategori	Kemanfaatan/kegunaan
1.	<i>Depilatori</i>	Menghilangkan rambut yang tidak dikehendaki pada kaki/tangan
2.	<i>Night cream</i>	merawat kelembapan kulit pada malam hari

c. Cara Penggunaan

Cara penggunaan wajib dicantumkan menggunakan bahasa Indonesia pada Penandaan, kecuali untuk Kosmetik yang sudah jelas cara penggunaannya dilihat dari nama atau tampilan produk, seperti lipstik, bedak, pasta gigi, sabun mandi, sampo, parfum dan lainnya.

Penulisan informasi cara penggunaan pada Penandaan Kosmetik Impor harus dicantumkan dalam bahasa Indonesia dan semakna dengan bahasa yang tercantum pada penandaan dari negara asal.

Contoh Kosmetik 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 data notifikasi Kosmetik.
2. Menggunakan nama Bahan Kosmetik 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 Kosmetik yang berasal dari tumbuhan atau ekstrak tumbuhan.

Contoh: *Pyrus Malus Juice*, *Camellia Sinensis Oil*, dan lain-lain.

4. Diurutkan mulai dari kadar terbesar sampai kadar terkecil, kecuali untuk Bahan Kosmetik dengan kadar kurang dari 1% dan/atau bahan pewarna dapat ditulis tidak berurutan, setelah Bahan Kosmetik 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*”, “*fragrance*”, “aroma”, atau “*flavour*”.

7. Bahan pewarna yang digunakan dalam satu seri Kosmetik dekoratif dapat mencantumkan kata “dapat mengandung”, “*may contain*”, atau “+/-“ pada Penandaan.

8. Kosmetik mengandung bahan nanomaterial mencantumkan nama Bahan Kosmetik diikuti dengan keterangan “nano” di dalam tanda kurung.

Contoh : Titanium dioxide (nano)

e. Negara Produsen

Kosmetik wajib mencantumkan negara produsen.

Contoh :

- Diproduksi di Indonesia
- *Made in Germany*

Untuk Kosmetik yang diproduksi oleh beberapa sarana produksi di wilayah Indonesia dan memiliki 1 (satu) nomor notifikasi wajib dicantumkan nama industri dan kota sesuai dengan lokasi masing-masing sarana produksi. Dalam hal sarana produksi tersebut memiliki nama dan/atau lokasi yang berbeda, pencantuman dapat dilakukan dalam satu kemasan dengan menggunakan pembeda berupa tanda, nomor *batch* disertai dengan penjelasannya, dan/atau pembeda lainnya sepanjang disertai dengan penjelasan pada penandaan.

Contoh :

- Pemilik Nomor Notifikasi : PT. CITA
- Produsen : PT. CITA dan PT. ANITA

Pencantuman pada penandaan sebagai berikut:

1. Menggunakan tanda.

PT Cita, Mawar no. 23B Jakarta - Indonesia

Diproduksi oleh : PT. CITA, Jakarta

PT. ANITA, Solo.

2. Menggunakan pembeda pada nomor batch.

PT. CITA, Mawar no. 23B Jakarta – Indonesia

Produksi oleh:

PT. CITA - Jakarta

Kode Produksi diakhiri angka 2

PT. ANITA - Solo

Kode produksi diakhiri huruf G

f. Nama dan Alamat Lengkap Pemilik Nomor Notifikasi

Nama dan alamat Pemilik Nomor Notifikasi wajib dicantumkan dengan lengkap pada Penandaan dan sesuai dengan nama dan alamat yang tercantum pada surat pemberitahuan telah dinotifikasi.

Kosmetik dalam negeri dapat mencantumkan alamat lengkap Pemilik Nomor Notifikasi berupa alamat lengkap pabrik. Hal ini tidak berlaku untuk Kosmetik kontrak dan Kosmetik impor.

Contoh pencantuman nama dan alamat Pemilik Nomor Notifikasi untuk:

1. Kosmetik dalam negeri

a) - Pemilik Nomor Notifikasi : PT. CITA dengan alamat Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia.

- Industri kosmetik : PT. CITA dengan alamat Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia.

Contoh pencantuman pada Penandaan:

PT. CITA, Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia

b) - Pemilik Nomor Notifikasi : PT. CITA dengan alamat Jl. Melati no. 1, Jakarta-Indonesia.

- Industri kosmetik : PT. CITA dengan alamat Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia.

Contoh pencantuman pada Penandaan :

PT. CITA, Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia

2. Kosmetik impor

- Pemilik Nomor Notifikasi : PT. CITA dengan alamat Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia.
- Industri kosmetik : LUAR NEGERI Inc, Malaysia

Contoh pencantuman pada Penandaan :

PT. CITA, Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia

Made in Malaysia

3. Kosmetik kontrak

- Pemilik Nomor Notifikasi : PT. CITA dengan alamat Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia.
- Industri kosmetik : PT. ANITA, Semarang-Indonesia.

Contoh pencantuman pada Penandaan :

PT. CITA, Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia

Produksi di Indonesia

g. Nomor *Batch*

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

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 Kosmetik.

Satuan ukuran, isi, atau berat bersih 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: Tanggal kedaluwarsa 13-12-2019, *exp* 041119, atau *best before* 1118.

j. Nomor Notifikasi

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

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

Kosmetik kit berupa :

1. Kosmetik yang dalam 1 (satu) Kemasan Primer terdiri atas:
 - lebih dari 1 (satu) Kosmetik dengan kategori yang sama maupun berbeda dan memiliki lebih dari 1 (satu) nomor notifikasi; atau
 - lebih dari 1 (satu) Kosmetik dengan kategori yang berbeda dimana masing-masing Kosmetik tersebut telah memiliki nomor notifikasi.

Pencantuman informasi pada kemasan Kosmetik kit selain memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2), juga wajib memperhatikan ketentuan sebagai berikut:

- a. Nomor notifikasi yang dicantumkan merupakan nomor notifikasi Kosmetik kit;
- b. 2D *Barcode* yang dicantumkan merupakan 2D *Barcode* dari nomor notifikasi Kosmetik kit;
- c. Mencantumkan gambar dan/atau keterangan yang menjelaskan posisi masing-masing Kosmetik dalam kit; dan
- d. Mencantumkan masa kedaluwarsa yang diambil dari masa kedaluwarsa paling cepat dari masing-masing Kosmetik dalam kit.

Contoh 1:

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

Kosmetik 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. Kosmetik kit ini terdiri dari 2 (dua) nomor notifikasi.

Contoh 2:

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

Kosmetik 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. Kosmetik kit ini terdiri dari 2 (dua) nomor notifikasi.

Contoh 3:

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

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

2. Kosmetik yang dalam 1 (satu) Kemasan Sekunder terdiri atas lebih dari 1 (satu) Kosmetik dengan kategori yang sama maupun berbeda dan memiliki lebih dari 1 (satu) nomor notifikasi.

Pencantuman informasi pada Kemasan Sekunder Kosmetik kit selain memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2), juga wajib memperhatikan ketentuan sebagai berikut:

- a. Nomor notifikasi yang dicantumkan merupakan nomor notifikasi Kosmetik kit;
- b. *2D Barcode* yang dicantumkan merupakan *2D Barcode* dari nomor notifikasi Kosmetik kit; dan
- c. Mencantumkan masa kedaluwarsa yang diambil dari masa kedaluwarsa paling cepat dari masing-masing Kosmetik dalam kit.

Contoh 1 :

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

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

Contoh 2 :

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

Kosmetik 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.

l. Peringatan dan/atau Perhatian.

Peringatan dan/atau perhatian dan keterangan lain harus dicantumkan dengan jelas, mudah terbaca dan proporsional terhadap luas Penandaan Kosmetik. 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.

Awas! Isi bertekanan tinggi, dapat meledak pada suhu di atas 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 Kosmetik 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 Kosmetik 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**

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

LUCIA RIZKA ANDALUSIA

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 202..
TENTANG
PERSYARATAN TEKNIS PENANDAAN
KOSMETIK

PEDOMAN PENANDAAN KOSMETIK 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 Kosmetik sediaan tabir surya. Kosmetik sediaan tabir surya yaitu Kosmetik 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 Kosmetik di Indonesia tercantum dalam Peraturan Badan POM tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik dalam Lampiran Daftar Bahan Tabir Surya Yang Diizinkan Dalam Kosmetik.

Penggunaan Kosmetik 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 Kosmetik sediaan tabir surya yang dibuat dan/atau diedarkan harus aman, bermanfaat dan bermutu.

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

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

II. PEDOMAN

Pedoman ini hanya berlaku untuk Kosmetik 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. Kosmetik dengan fungsi utama bukan sebagai Kosmetik sediaan tabir surya namun mencantumkan klaim melindungi dari sinar UV. Contoh: Kosmetik 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. Kosmetik yang mengandung bahan tabir surya untuk melindungi isi produk dari pengaruh sinar matahari yang dapat merusak produk.

Persyaratan Penandaan Kosmetik sediaan tabir surya:

1. Peringatan yang dicantumkan:
 - a. Peringatan wajib:
 - “Jangan terlalu lama terpapar sinar matahari, meskipun menggunakan Kosmetik 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 Kosmetik.
 - 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 Kosmetik 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 Kosmetik 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;
 - Pengolesan Kosmetik 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 Kosmetik tabir surya mengandung bahan yang dapat melindungi dari sinar UV A dan UV B.

4. Nilai *Sun Protection Factor* (SPF) yang tercantum dalam Penandaan Kosmetik 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 Kosmetik 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 Kosmetik tabir surya harus diulang kembali.

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

LUCIA RIZKA ANDALUSIA

LAMPIRAN III
PERATURAN KEPALA BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 202..
TENTANG
PERSYARATAN TEKNIS PENANDAAN
KOSMETIK

**PEDOMAN PERSYARATAN TEKNIS PENANDAAN UNTUK KOSMETIK
PERAWATAN 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 Kosmetik dengan tujuan mencerahkan kulit.

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

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

1. Pelaku usaha di bidang Kosmetik yang akan memproduksi dan mengedarkan Kosmetik Perawatan 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 Kosmetik perawatan 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 Kosmetik perawatan kulit dikelompokkan menjadi 3 (tiga) yaitu:

1. Diaplikasikan sendiri, disebut sebagai Kelompok 1.

Penggunaan AHA dalam Kosmetik perawatan kulit dengan ketentuan sebagai berikut:

- a) kadar $\leq 10\%$ (total, dihitung sebagai asam); dan
- b) derajat keasaman (pH) $\geq 3,5$.

2. Diaplikasikan oleh dokter, disebut sebagai Kelompok 2.

Penggunaan AHA dalam Kosmetik perawatan kulit dengan ketentuan sebagai berikut:

- a) kadar $> 10\% - 20\%$ (dihitung sebagai asam); dan
- b) derajat keasaman (pH) $\geq 3,0$.

3. Diaplikasikan oleh dokter spesialis dermatologi dan venerologi, disebut sebagai Kelompok 3.

Penggunaan AHA dalam Kosmetik perawatan kulit dengan ketentuan sebagai berikut:

- a) kadar $> 20\%$ (dihitung sebagai asam); dan
- b) derajat keasaman (pH) $\geq 3,0$ pada sediaan kulit yang memiliki kadar total hingga 30%.

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

III. PENANDAAN

1. Peringatan yang harus dicantumkan pada penandaan Kosmetik perawatan kulit mengandung AHA terdiri atas:

a. Peringatan umum

– Peringatan yang harus dicantumkan untuk Kosmetik 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 Kosmetik 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 Kosmetik perawatan kulit mengandung AHA Kelompok 2 selain peringatan sebagaimana tercantum pada huruf a, ditambahkan peringatan:

"Hanya diaplikasikan oleh dokter."

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

"Hanya diaplikasikan oleh dokter spesialis dermatologi dan venerologi."

IV. PEREDARAN KOSMETIK PERAWATAN 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 dermatologi dan venerologi.

V. PELAPORAN

Pemilik Nomor Notifikasi Kosmetik wajib melaporkan distribusi Kosmetik perawatan kulit Kelompok 2 dan Kelompok 3 secara berkala pada bulan Januari, April, Juli dan Oktober. Laporan disampaikan kepada Kepala Badan POM cq. Pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan Kosmetik secara elektronik dan/atau secara tertulis dengan menggunakan format Laporan sebagaimana tercantum pada bagian VI.

VI. FORMAT LAPORAN

Kepada Yth,
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Cq. Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama yang Melaksanakan Tugas di
Bidang Pengawasan Kosmetik
Di Jakarta

**LAPORAN DISTRIBUSI
KOSMETIK PERAWATAN 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 :

*) : Pilih salah satu

LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 202..
TENTANG
PERSYARATAN TEKNIS PENANDAAN KOSMETIK

**PEDOMAN PERSYARATAN TEKNIS PENANDAAN KOSMETIK 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 Kosmetik 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 Kosmetik Sediaan Pemutih Gigi Mengandung dan/atau Melepaskan *Hydrogen Peroxide* dapat digunakan sebagai pedoman bagi:

1. Pelaku usaha di bidang Kosmetik yang akan memproduksi dan mengedarkan Kosmetik sediaan pemutih gigi mengandung *Hydrogen peroxide* dan/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 kadar 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. Peringatan yang harus dicantumkan pada Penandaan Kosmetik sediaan pemutih gigi mengandung dan/atau melepaskan *Hydrogen peroxide* terdiri atas:

- a. Peringatan untuk Kosmetik sediaan pemutih gigi Kelompok 1,

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

- b. Peringatan untuk Kosmetik 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 Kosmetik 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 KOSMETIK 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 Kosmetik wajib melaporkan distribusi Kosmetik 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. Pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di Bidang Pengawasan Kosmetik secara elektronik dan/atau secara tertulis dengan menggunakan format Laporan sebagaimana tercantum pada bagian VI.

VI. FORMAT LAPORAN

Kepada Yth,
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Cq. Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama yang Melaksanakan Tugas di
Bidang Pengawasan Kosmetik
di Jakarta

**LAPORAN DISTRIBUSI
KOSMETIK SEDIAAN PEMUTIH GIGI MENGANDUNG 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 :

*) Pilih salah satu

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

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

Demikian laporan informasi ini dibuat dengan sebenarnya.

Pimpinan Perusahaan

(_____)

.....,
.....
Penanggung Jawab
Teknis

(_____)

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

LUCIA RIZKA ANDALUSIA