



# **BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA**

No. 1623, 2020

BPOM. Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika.  
Pencabutan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 30TAHUN 2020  
TENTANG  
PERSYARATAN TEKNIS PENANDAAN KOSMETIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa ketentuan 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 33 Tahun 2018 tentang Penerapan 2D *Barcode* dalam Pengawasan Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1599);
  4. 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);
  5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);

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 kondisibaik.
2. Pemilik Nomor Notifikasi adalah industri Kosmetika, importir Kosmetika, dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi yang menerima pemberitahuan Kosmetika telahdnotifikasi.
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 tabirsurya.

4. Penandaan Kosmetika yang selanjutnya disebut 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. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

#### Pasal 2

Penandaan harus 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 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 3

Penandaan selain memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 juga harus:

- a. jelas dan mudah dibaca; dan
- b. tidak mudah lepas atau terpisah dari kemasan, luntur, dan rusak.

#### Pasal 4

- (1) Pemilik Nomor Notifikasi wajib memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 serta menjamin Kosmetika yang diproduksi untuk diedarkan di wilayah Indonesia telah memenuhi persyaratan teknis Penandaan.
- (2) Persyaratan teknis Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi informasi pada Penandaan.

#### Pasal 5

- (1) Informasi pada Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) paling sedikit berupa keterangan mengenai:
  - a. nama Kosmetika;
  - 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.
- (2) Kemanfaatan/kegunaan dan cara penggunaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dan huruf c dikecualikan untuk Kosmetika yang sudah jelas kemanfaatan atau kegunaan dan cara penggunaannya.
- (3) *2D Barcode* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf k

dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (4) Peringatan dan/atau perhatian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf 1 wajib dicantumkan apabila diperlukan.
- (5) Keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mengacu Pedoman Persyaratan Teknis 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 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf b, huruf c, dan huruf l.
- (3) Keterangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) 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 5 ayat (1), Penandaandapat 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.

#### Pasal7

- (1) Keterangan pada Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) wajib 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, 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 Kosmetika.

#### Pasal 8

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

- a. sediaan tabir surya wajib mengacu pada Pedoman Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika 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 Kosmetika 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 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) Pemilik Nomor Notifikasi yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1), Pasal 5 ayat (4), Pasal 6 ayat (1), Pasal 6 ayat (3), Pasal 7 dan/atau Pasal 8 dalam Peraturan Badan ini dikenai sanksi administratif berupa:
  - a. peringatan tertulis;
  - b. larangan mengedarkan Kosmetika untuk sementara paling lama 1 (satu) tahun;
  - c. perintah untuk penarikan Kosmetika 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 Kosmetika.
- (2) Sanksi administrative 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

Pemilik Nomor Notifikasi yang telah memiliki nomor notifikasi Kosmetika 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, 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 28 Desember 2020

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 28 Desember 2020

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

LAMPIRAN I  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 30 TAHUN 2020  
TENTANG  
PERSYARATAN TEKNIS PENANDAAN KOSMETIKA

**PEDOMAN PERSYARATAN TEKNIS PENANDAAN KOSMETIKA**

**I. PENDAHULUAN**

Sebagai komitmen Indonesia dalam kesepakatan Harmonisasi ASEAN dibidang Kosmetika, Indonesia menerapkan mekanisme notifikasi untuk Kosmetika sejak 1 Januari 2011 (sebagai pengganti mekanisme registrasi yang telah diterapkan sebelumnya).

Konsekuensi dari mekanisme notifikasi, Badan Pengawas Obat dan Makanan tidak melakukan evaluasi premarket secara komprehensif sebagaimana dilakukan saat mekanisme registrasi. Oleh karenanya pelaku usaha Kosmetika diminta untuk memiliki kemampuan melakukan penilaian mandiri terhadap kelengkapan Penandaan Kosmetika yang akan diedarkan (setelah mendapatkan nomor notifikasi Kosmetika).

Pedoman Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika dapat digunakan sebagai pedoman bagi :

1. Pelaku usaha di bidang Kosmetika; dan
2. Petugas Badan POM

**II. PERSYARATAN TEKNIS PENANDAAN KOSMETIKA**

Keterangan yang wajib tercantum pada Penandaan paling sedikit mengenai:

- a. Nama Kosmetika

Nama Kosmetika adalah rangkaian nama yang terdiri atas merek dan nama produk sesuai dengan yang tercantum dalam *template* notifikasi.

Contoh nama Kosmetika : NOOR Body Lotion Jasmine

↓                      ↓                      ↓

**merek                      nama jeni                      varian**

b. Kemanfaatan/Kegunaan

Kemanfaatan/kegunaan wajib dicantumkan menggunakan bahasa Indonesia pada Penandaan, kecuali untuk Kosmetika yang sudah jelas kemanfaatan/kegunaannya dilihat dari nama atau tampilan produk, seperti 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 pada malam hari

c. Cara Penggunaan

Cara penggunaan wajib dicantumkan menggunakan bahasa Indonesia pada Penandaan, kecuali untuk Kosmetika yang sudah jelas cara penggunaannya dilihat dari nama atau tampilan produk, seperti 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 Kosmetika.
2. Menggunakan nama Bahan Kosmetika sesuai dengan nama *International Nomenclature of Cosmetic Ingredients* (INCI), kecuali

untuk Bahan Kosmetika 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.

Contoh: *Pyrus Malus Juice*, *Camellia Sinensis 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*”, “*fragrance*”, “aroma”, atau “*flavour*”.

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

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

Contoh : Titanium dioxide (nano)

#### e. Negara Produsen

Kosmetika wajib mencantumkan negara produsen.

Contoh :

- Diproduksi di Indonesia
- *Made in Germany*

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

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.

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

Contoh pencantuman nama dan alamat Pemilik Nomor Notifikasi untuk:

1) Kosmetika dalam negeri :

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

2) Kosmetika impor :

- Diimpor dan diedarkan oleh : PT. CITA, Jl. Mawar no. 23B,  
Jakarta-Indonesia

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

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

3) Kosmetika kontrak :

Diproduksi : PT. ANITA, Indonesia

Untuk : PT. CITA, Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-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 Kosmetika.

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

<b>Penulisan ukuran, isi atau berat bersih menggunakan :</b>	<b>Contoh</b>
<b>Satuan metrik</b>	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
<b>Satuan imperial yang disertai satuan metrik</b>	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

Kosmetika yang telah dinotifikasi akan mendapatkan nomor notifikasi Kosmetika 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.

Kosmetika kit yang telah dinotifikasi akan mendapatkan nomor notifikasi Kosmetika kit yang tercantum pada surat pemberitahuan telah dinotifikasi 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 dengan kategori yang sama maupun berbeda dan memiliki lebih dari 1 (satu) nomor notifikasi; atau
  - lebih dari 1 (satu) Kosmetika dengan kategori yang berbeda dimana masing-masing kosmetika tersebut telah memiliki nomor notifikasi.

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 1:

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

Contoh 2:

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 perona pipi (*blush on*) dan 3 (tiga) warna *lip color* dimana 2 (dua) warna perona pipi (*blush on*) ternotifikasi dalam 1 (satu) nomor notifikasi dan 3 (tiga) warna *lip color* ternotifikasi dalam 1 (satu) nomor notifikasi. Kosmetika kit ini terdiri dari 2 (dua) nomor notifikasi.

Contoh 3:

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 bedak padat (*compact powder*) dan 3 (tiga) warna perona pipi (*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 dengan kategori yang sama maupun berbeda dan memiliki lebih dari 1 (satu) nomor notifikasi.

Pada Kemasan Sekunder wajib dicantumkan nomor notifikasi Kosmetika kit.

Contoh 1 :

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 2 :

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 Kosmetika. 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 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 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,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 30 TAHUN 2020

TENTANG

PERSYARATAN TEKNIS PENANDAAN KOSMETIKA

**PEDOMAN PERSYARATAN TEKNIS 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 Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika Sediaan Tabir Surya dapat digunakan sebagai pedoman bagi:

1. Pelaku usaha di bidang Kosmetika yang akan 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 di bawah 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/cm<sup>2</sup>;
  - 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:

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

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,

ttd.

PENNY K. LUKITO