



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1986, 2015

BPOM. Kosmetika. Persyaratan Teknis.
Pencabutan

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 19 TAHUN 2015
TENTANG
PERSYARATAN TEKNIS KOSMETIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa ketentuan persyaratan teknis kosmetika yang ditetapkan berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 44 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika perlu Disesuaikan dengan Perkembangan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi di Bidang Kosmetika;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
4. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013 tentang Perubahan Ketujuh atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian;
5. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Kementerian;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 396);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);
8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan

- Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 598) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria Dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 799);
 10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 608);
 11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 597) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2014 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 302);
 12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);

MEMUTUSKAN:

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

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (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. Pemohon Notifikasi adalah industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia yang telah memiliki izin produksi, importir yang bergerak dibidang Kosmetika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetika yang telah memiliki izin produksi.
3. Bahan Kosmetika adalah bahan atau campuran bahan yang berasal dari alam dan/atau sintetik yang merupakan komponen Kosmetika.
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 Kosmetika.
5. Klaim adalah pernyataan pada Penandaan dan iklan berupa informasi mengenai manfaat, keamanan dan/atau pernyataan lain terkait Kosmetika.
6. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II
PERSYARATAN TEKNIS

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 2

- (1) Kosmetika yang beredar harus memenuhi persyaratan teknis.
- (2) Persyaratan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi persyaratan keamanan, kemanfaatan, mutu, Penandaan, dan Klaim.

Bagian Kedua
Persyaratan Keamanan, Kemanfaatan dan Klaim

Pasal 3

- (1) Kosmetika harus memenuhi persyaratan keamanan dan kemanfaatan yang dibuktikan melalui hasil uji dan/atau referensi empiris/ilmiah lain yang relevan.
- (2) Kosmetika yang mencantumkan Klaim kemanfaatan harus mengacu pada Pedoman Klaim Kosmetika sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Bagian Ketiga
Persyaratan Mutu

Pasal 4

Kosmetika harus memenuhi persyaratan mutu sebagaimana tercantum dalam Kodeks Kosmetika Indonesia, standar lain yang diakui, atau sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.