



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.2044, 2015

BPOM. Bahan. Kosmetik. Persyaratan.
Pencabutan.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 18 TAHUN 2015

TENTANG

PERSYARATAN TEKNIS BAHAN KOSMETIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa persyaratan teknis bahan kosmetika sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2014 perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi terkini di bidang kosmetika;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan Teknis Bahan 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 beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 10);
5. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 11);
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 (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.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 653) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 44 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 988);
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 BAHAN 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. 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.

3. Bahan Pewarna adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk memberi dan/atau memperbaiki warna pada kosmetika.
4. Bahan Pengawet adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk mencegah kerusakan kosmetika yang disebabkan oleh mikroorganisme.
5. Bahan Tabir Surya adalah bahan yang digunakan untuk melindungi kulit dari radiasi sinar ultra violet dengan cara menyerap, memantulkan, dan/atau menghamburkan.
6. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II

PERSYARATAN BAHAN

Pasal 2

- (1) Bahan Kosmetika harus memenuhi persyaratan mutu sebagaimana tercantum dalam Kodeks Kosmetika Indonesia atau standar lain yang diakui atau sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Bahan Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa bahan yang diperbolehkan digunakan dalam pembuatan Kosmetika.
- (3) Selain Bahan Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), bahan tertentu dilarang digunakan dalam pembuatan Kosmetika.

Pasal 3

Bahan Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) meliputi:

- a. bahan yang diperbolehkan digunakan dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini;
- b. bahan yang diperbolehkan sebagai Bahan Pewarna sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini;

- c. bahan yang diperbolehkan sebagai Bahan Pengawet sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini; dan
- d. bahan yang diperbolehkan sebagai Bahan Tabir Surya sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 4

Bahan tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) meliputi:

- a. bahan sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini; dan
- b. selain bahan yang tercantum dalam:
 - 1. Lampiran II dengan fungsi sebagai pewarna;
 - 2. Lampiran III dengan fungsi sebagai pengawet; dan
 - 3. Lampiran IV dengan fungsi sebagai tabir surya.

Pasal 5

- (1) Bahan Kosmetika yang tidak termasuk dalam Lampiran I hanya diperbolehkan digunakan sepanjang memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu.
- (2) Persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disertai pembuktian secara empiris atau ilmiah.
- (3) Bahan alam di Indonesia dapat digunakan sebagai pewarna/pengawet/tabir surya sepanjang disertai pembuktian secara empiris atau ilmiah.

Pasal 6

Khusus Kosmetika impor yang mengandung bahan kosmetika berupa isopropylparaben, isobutylparaben, dan/atau benzylparaben dapat dinotifikasi di Indonesia kecuali jika bahan tersebut dilarang digunakan di negara asal.