



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 telahdinotifikasi.
3. Bahan Kosmetika adalah bahan atau campuran bahan yang berasal dari alam dan/atau sintetis 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 wadah 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), 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 7

- (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