



# **BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA**

No.949, 2019

BPOM. Bahan Kosmetika. Persyaratan.  
Pencabutan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 23 TAHUN 2019

TENTANG

PERSYARATAN TEKNIS BAHAN KOSMETIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa persyaratan teknis bahan kosmetika sebagaimana diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika, perlu disesuaikan dengan 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 Bahan 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
TENTANG PERSYARATAN TEKNIS BAHAN 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 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 *ultraviolet* dengan cara menyerap, memantulkan, dan/atau menghamburkan.

6. 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.
7. Dokumen Informasi Produk adalah data mengenai mutu, keamanan, dan kemanfaatan Kosmetika.
8. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Kosmetika.
9. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

#### Pasal 2

Pelaku Usaha wajib menjamin Kosmetika yang diproduksi untuk diedarkan di dalam negeri dan/atau yang diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi persyaratan teknis Bahan Kosmetika.

#### Pasal 3

- (1) Persyaratan teknis Bahan Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 meliputi:
  - a. keamanan;
  - b. kemanfaatan; dan
  - c. mutu.
- (2) Pemenuhan terhadap persyaratan keamanan dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b dibuktikan dengan:
  - a. hasil uji laboratorium; dan/atau
  - b. referensi ilmiah/empiris lain yang relevan.
- (3) Pemenuhan terhadap persyaratan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c harus sesuai dengan

standar yang diakui atau sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 4

Bahan Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 meliputi:

- a. bahan yang diizinkan digunakan dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
- b. bahan yang diizinkan sebagai Bahan Pewarna sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
- c. bahan yang diizinkan sebagai Bahan Pengawet sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini; dan
- d. bahan yang diizinkan sebagai Bahan Tabir Surya sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 5

- (1) Selain bahan yang diizinkan digunakan dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan sebagaimana dimaksud dalam Lampiran I, Bahan Kosmetika dapat digunakan sepanjang memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu.
- (2) Persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disertai pembuktian secara ilmiah atau empiris.
- (3) Pembuktian secara ilmiah atau empiris sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dicantumkan dalam Dokumen Informasi Produk.

Pasal 6

- (1) Dalam hal Kosmetika impor mengandung Bahan Kosmetika berupa *isopropylparaben*, *isobutylparaben*, dan/atau *benzylparaben*, Kosmetika dapat dinotifikasi di Indonesia.
- (2) Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi ketentuan sebagai berikut:
  - a. *isopropylparaben*, *isobutylparaben*, dan/atau *benzylparaben* diizinkan sebagai Bahan Kosmetika di negara asal; dan
  - b. tidak bertentangan dengan persyaratan sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 7

- (1) Dalam hal Kosmetika mengandung Bahan Kosmetika berupa *alpha arbutin* dan/atau *beta arbutin*, pada Dokumen Informasi Produk wajib dilampirkan data berupa hasil pengujian kandungan *hydroquinone* pada:
  - a. sertifikat analisis Kosmetika; dan
  - b. uji stabilitas Kosmetika.
- (2) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pada Penandaan Kosmetika wajib dicantumkan kondisi penyimpanan.

Pasal 8

Bahan yang dilarang digunakan dalam Kosmetika meliputi:

- a. Bahan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang tidak sesuai dengan batasan dan persyaratan penggunaan yang ditetapkan;
- b. Bahan sebagaimana tercantum dalam Lampiran II, Lampiran III, dan Lampiran IV yang tidak sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan;
- c. Bahan Pewarna yang tidak tercantum dalam Lampiran II;
- d. Bahan Pengawet yang tidak tercantum dalam Lampiran III;