



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.597, 2011

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.
Bahan Kosmetika. Persyaratan Teknis.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.03.1.23.08.11.07517 TAHUN 2011

TENTANG

PERSYARATAN TEKNIS BAHAN KOSMETIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 5 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika 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 64 Tahun 2005;
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 52 Tahun 2005;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
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 Tatacara Pengajuan Notifikasi Kosmetika;
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk;
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;

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, memancarkan, dan menghamburkan.
6. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan 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 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 Kosmetika 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) yang 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.

BAB III

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 6

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:

- 1. Peringatan tertulis;
- 2. Larangan mengedarkan kosmetika untuk sementara;
- 3. Penarikan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, mutu dan penandaan dari peredaran;
- 4. Pemusnahan kosmetika;
- 5. Pembatalan notifikasi; dan/atau
- 6. Penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau peredaran kosmetika.

BAB IV
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 7

Kosmetika mengandung bahan yang tidak sesuai dengan persyaratan teknis sebagaimana diatur dalam Peraturan ini wajib melakukan penyesuaian paling lambat 6 (enam) bulan sejak Peraturan ini diundangkan.

BAB V
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 8

Dengan berlakunya Peraturan ini maka Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.42.1018 Tahun 2008 tentang Bahan Kosmetik dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 9

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan menempatkannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 22 Agustus 2011
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

KUSTANTINAH

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 21 September 2011
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

PATRIALIS AKBAR