



**PERATURAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.03.1.23.12.10.12459 TAHUN 2010
TENTANG
PERSYARATAN TEKNIS 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 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 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
7. 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 Republik Indonesia Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik;
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;
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk;

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 sintetis yang merupakan komponen kosmetika.
4. Penandaan adalah keterangan lengkap mengenai kosmetika meliputi aspek keamanan dan manfaat, serta informasi lain yang dianggap perlu yang dicantumkan pada etiket, brosur, atau bentuk lain yang disertakan pada kosmetika.
5. Klaim Kosmetika adalah pernyataan pada penandaan berupa informasi mengenai manfaat, keamanan dan/atau pernyataan lain.
6. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

BAB II PERSYARATAN TEKNIS

Bagian Pertama 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

Pasal 3

Kosmetika harus memenuhi persyaratan keamanan sesuai dengan persyaratan keamanan sebagaimana tercantum dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kosmetika.

Bagian Ketiga Persyaratan Mutu

Pasal 4

- (1) Kosmetika harus memenuhi persyaratan mutu sesuai dengan persyaratan mutu sebagaimana tercantum dalam Kodeks Kosmetika Indonesia, standar lain yang diakui, atau sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pemenuhan persyaratan mutu kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan sebagaimana diatur dalam Pasal 9 (*Article 9*) *ASEAN Cosmetic Directive* Tahun 2003 dan/atau perubahannya.

**Bagian Keempat
Persyaratan Penandaan**

Pasal 5

- (1) Penandaan harus berisi keterangan mengenai kosmetika secara lengkap, obyektif, dan tidak menyesatkan.
- (2) Keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1):
 - a. dapat berbentuk tulisan, gambar, warna, atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kosmetika atau dimasukkan dalam kemasan sekunder atau merupakan bagian dari kemasan primer dan/atau kemasan sekunder;
 - b. harus berisi informasi yang lengkap dengan mencantumkan informasi tentang kemanfaatan, hal yang harus diperhatikan berupa cara penggunaan, peringatan dan efek yang tidak diinginkan, jika ada;
 - c. harus berisi informasi yang obyektif dengan memberikan informasi sesuai dengan kenyataan yang ada dan tidak boleh menyimpang dari sifat keamanan dan kemanfaatan kosmetika;
 - d. harus berisi informasi yang tidak menyesatkan dengan memberikan informasi yang jujur, akurat, bertanggung jawab, dan tidak boleh memanfaatkan kekuatiran masyarakat akan suatu masalah kesehatan; dan
 - e. tidak boleh berisi informasi seolah-olah sebagai obat.

Pasal 6

- (1) Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 harus mudah dibaca.
- (2) Pencantuman penandaan dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak mudah lepas atau terpisah dari kemasannya dan tidak mudah luntur atau rusak.

Pasal 7

- (1) Penandaan harus menggunakan bahasa Indonesia.
- (2) Penggunaan bahasa Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit untuk penulisan:
 - a. keterangan kegunaan;
 - b. cara penggunaan; dan
 - c. peringatan dan keterangan lain yang dipersyaratkan.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dan huruf b untuk kosmetika yang sudah jelas kegunaan atau cara penggunaannya.
- (4) Bahasa selain bahasa Indonesia dapat digunakan sepanjang ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan (2) telah dipenuhi.

Pasal 8

Penandaan paling sedikit harus mencantumkan:

- a. Nama kosmetika;
- b. Kegunaan;
- c. Cara penggunaan;
- d. Komposisi;
- e. Nama dan negara produsen;
- f. Nama dan alamat lengkap pemohon notifikasi;
- g. Nomor bets;
- h. Ukuran, isi, atau berat bersih;
- i. Tanggal kedaluwarsa;
- j. Peringatan/perhatian dan keterangan lain.

Pasal 9

Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 huruf b dan huruf c tidak harus dicantumkan untuk kosmetika yang sudah jelas diketahui kegunaan dan cara penggunaannya.

Pasal 10

Komposisi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 huruf d harus memenuhi ketentuan:

- a. menggunakan nama bahan kosmetika sesuai dengan nama *International Nomenclature of Cosmetic Ingredients* (INCI), kecuali untuk bahan kosmetika yang belum ada nama INCI, dapat menggunakan nama lain sesuai referensi yang berlaku secara internasional;
- b. menggunakan nama genus dan spesies untuk bahan yang berasal dari tumbuhan atau ekstrak tumbuhan;
- c. diurutkan mulai dari kadar terbesar sampai kadar terkecil, kecuali bahan dengan kadar kurang dari 1% boleh ditulis tidak berurutan;
- d. bahan pewarna dapat ditulis tidak berurutan setelah bahan lain dengan menggunakan nomor Indeks Pewarna (*Color Index/CI*) atau nama bahan pewarna untuk yang tidak mempunyai nomor CI;
- e. bahan pewangi atau bahan aromatis dapat menggunakan kata "parfum", "perfume", "fragrance", "aroma" atau "flavor"; dan
- f. bahan pewarna yang digunakan dalam satu seri kosmetika dekoratif dapat mencantumkan kata "dapat mengandung", "may contain" atau "+/-" pada penandaannya.

Pasal 11

Selain nama dan negara produsen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 huruf e, harus dicantumkan pula:

- a. nama pemberi lisensi untuk kosmetika yang dibuat berdasarkan lisensi;
- b. nama industri yang melakukan pengemasan primer untuk kosmetika yang dikemas dalam kemasan primer oleh industri yang terpisah dari industri pembuat.

Pasal 12

Ukuran, isi atau berat bersih sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 huruf h ditulis dalam satuan metrik atau sistem imperial yang disertai dengan satuan metrik.

Pasal 13

- (1) Penulisan tanggal kedaluwarsa sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 huruf i ditulis dengan urutan tanggal, bulan, dan tahun atau bulan dan tahun.
- (2) Penulisan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diawali dengan kata “tanggal kedaluwarsa” atau “baik digunakan sebelum” atau kata dalam bahasa Inggris yang lazim sesuai dengan kondisi yang dimaksud.

Pasal 14

- (1) Peringatan/perhatian dan keterangan lain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 huruf j berupa:
 - a. pencantuman peringatan sebagaimana diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kosmetika;
 - b. pencantuman peringatan untuk sediaan aerosol dengan tulisan yang diletakkan di dalam kotak peringatan sebagai berikut:

<p>Perhatian! Jangan sampai kena mata dan jangan dihirup. Awat! Isi bertekanan tinggi, dapat meledak pada suhu diatas 50°C, jangan ditusuk, jangan disimpan di tempat panas atau di dekat api, dan jangan dibuang di tempat pembakaran sampah.</p>
--

- (2) Peringatan/perhatian dan keterangan lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dicantumkan secara mencolok, jelas, dan kontras terhadap warna latar belakang.

Pasal 15

- (1) Penandaan dicantumkan pada kemasan primer dan kemasan sekunder.
- (2) Dalam hal kosmetika dikemas dalam kemasan primer dan sekunder, atau dalam hal keterbatasan ukuran dan bentuk kemasan primer, maka penandaan pada kemasan primer paling sedikit harus memuat informasi:
 - a. Nama kosmetika;
 - b. Nomor bets; dan
 - c. Ukuran, isi, atau berat bersih.
- (3) Dalam hal kosmetika hanya dikemas dalam kemasan primer dengan keterbatasan ukuran serta bentuk kemasan, maka selain informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2), informasi lain dapat dicantumkan pada etiket gantung, brosur, atau *shrink wrap* yang disertakan pada kosmetika.

**Bagian Kelima
Persyaratan Klaim**

Pasal 16

- (1) Klaim dapat dicantumkan berdasarkan:
- a. bahan yang digunakan;
 - b. hasil pengujian sesuai dengan protokol uji yang dapat diterima secara ilmiah; dan/atau
 - c. data pendukung lain seperti namun tidak terbatas pada jurnal ilmiah, sertifikat halal, surat keterangan asal.
- (2) Klaim kosmetika tidak boleh berisi pernyataan seolah-olah sebagai obat.

Pasal 17

Selain berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16, pencantuman klaim harus mengacu kepada Pedoman Klaim seperti tercantum pada Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

**BAB III
SANKSI ADMINISTRATIF**

Pasal 18

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

- a. Peringatan tertulis;
- b. Larangan mengedarkan kosmetika untuk sementara;
- c. Penarikan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan dan/atau klaim dari peredaran;
- d. Pemusnahan kosmetika; dan/atau
- e. Penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau impor kosmetika; dan/atau
- f. Pembatalan notifikasi.

**BAB IV
KETENTUAN PENUTUP**

Pasal 19

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal 1 Januari 2011.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 27 Desember 2010

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

KUSTANTINAH

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 27 Desember 2010

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA

PATRIALIS AKBAR

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2010 NOMOR 653