



# **BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA**

**No.876, 2013**

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.  
Pengawasan. Iklan. Kemasan. Produk  
Tembakau.**

**PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**NOMOR 41 TAHUN 2013**

**TENTANG**

**PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU YANG BEREDAR, PENCANTUMAN  
PERINGATAN KESEHATAN DALAM IKLAN  
DAN KEMASAN PRODUK TEMBAKAU, DAN PROMOSI**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA**

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,**

**Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 60 ayat (5) Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Produk Tembakau Yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau, dan Promosi;**

**Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 114, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);**

**2. Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012**

Nomor 278, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5380);

3. 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;
4. 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;
5. Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 62/MPP/Kep/2/2004 Tahun 2004 tentang Pedoman Cara Uji Kandungan Kadar Nikotin dan Tar Rokok;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi Kesehatan Pada Kemasan Produk Tembakau (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 591);
7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM tentang Struktur 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;
8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.3546 Tahun 2009;

**MEMUTUSKAN:**

**Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU YANG BEREDAR, PENCANTUMAN PERINGATAN KESEHATAN DALAM IKLAN DAN KEMASAN PRODUK TEMBAKAU, DAN PROMOSI.**

**BAB I**  
**KETENTUAN UMUM**

**Pasal 1**

Dalam Peraturan ini, yang dimaksud dengan:

1. Produk Tembakau adalah suatu produk yang secara keseluruhan atau sebagian terbuat dari daun tembakau sebagai bahan bakunya yang diolah untuk digunakan dengan cara dibakar, dihisap, dan dihirup atau dikunyah.
2. Rokok adalah salah satu Produk Tembakau yang dimaksudkan untuk dibakar dan dihisap dan/atau dihirup asapnya, termasuk rokok kretek, rokok putih, cerutu atau bentuk lainnya yang dihasilkan dari tanaman *nicotiana tabacum*, *nicotiana rustica*, dan spesies lainnya atau sintetisnya yang asapnya mengandung nikotin dan tar, dengan atau tanpa bahan tambahan.
3. Nikotin adalah zat, atau bahan senyawa *pyrrolidine* yang terdapat dalam *nicotiana tabacum*, *nicotiana rustica* dan spesies lainnya atau sintetisnya yang bersifat adiktif dapat mengakibatkan ketergantungan.
4. Tar adalah kondensat asap yang merupakan total residu dihasilkan saat Rokok dibakar setelah dikurangi Nikotin dan air, yang bersifat karsinogenik.
5. Iklan Niaga Produk Tembakau yang selanjutnya disebut Iklan Produk Tembakau, adalah iklan komersial dengan tujuan memperkenalkan dan/atau memasyarakatkan barang kepada khalayak sasaran untuk mempengaruhi konsumen agar menggunakan Produk Tembakau yang ditawarkan.
6. Promosi Produk Tembakau adalah kegiatan pengenalan atau penyebarluasan informasi suatu produk Tembakau untuk menarik minat beli konsumen terhadap Produk Tembakau yang akan dan sedang diperdagangkan.
7. Peringatan Kesehatan adalah gambar dan tulisan yang memberikan informasi mengenai bahaya merokok.
8. Informasi Kesehatan adalah keterangan yang berhubungan dengan kesehatan yang dicantumkan pada Kemasan Produk Tembakau.
9. Kemasan Produk Tembakau yang selanjutnya disebut kemasan adalah bahan yang digunakan untuk mewadahi dan/atau membungkus Produk Tembakau baik yang bersentuhan langsung dengan Produk Tembakau maupun tidak.

10. Label adalah setiap keterangan mengenai Produk Tembakau yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Produk Tembakau, dimasukkan ke dalam, ditempatkan pada, atau merupakan bagian Kemasan Produk Tembakau.
11. Varian Produk Tembakau adalah Variasi dari merk Produk Tembakau.
12. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

## **BAB II**

### **RUANG LINGKUP**

#### **Pasal 2**

Ruang lingkup dalam peraturan Kepala Badan ini meliputi pengawasan yang dilakukan terhadap:

- a. Produk Tembakau Yang Beredar;
- b. Iklan dan Promosi Produk Tembakau.

## **BAB III**

### **PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU YANG BEREDAR**

#### **Bagian Kesatu**

##### **Umum**

#### **Pasal 3**

Pengawasan Produk Tembakau Yang Beredar dilakukan untuk mengetahui kebenaran:

- a. kandungan kadar nikotin dan tar; dan
- b. pencantuman peringatan kesehatan dan informasi kesehatan pada kemasan produk tembakau.

#### **Bagian Kedua**

#### **Pengawasan Kebenaran Kandungan Kadar Nikotin dan Tar**

#### **Pasal 4**

- (1) Pengawasan Kebenaran Kandungan Kadar Nikotin dan Tar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf a dilaksanakan dengan melakukan pengambilan sampel Produk Tembakau di peredaran.
- (2) Pengambilan sampel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan di tempat penjualan dan/ataudistributor.
- (3) Pengambilan sampel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan pedoman sampling yang ditetapkan oleh Kepala Badan.

### Pasal 5

- (1) Terhadap sampel sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dilakukan pengujian laboratorium untuk uji kandungan kadar Nikotin dan Tar.
- (2) Pengujian laboratorium untuk uji kandungan kadar Nikotin dan Tar dilaksanakan sesuai dengan metode analisis atau cara uji yang ditetapkan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

### Bagian Ketiga

## Pengawasan Pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi Kesehatan Pada Kemasan Produk Tembakau

### Pasal 6

- (1) Pengawasan Pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi Kesehatan Pada Kemasan Produk Tembakau sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf b dilaksanakan dengan melakukan pengambilan sampel Produk Tembakau di peredaran.
- (2) Pengambilan sampel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan di tempat penjualan dan/atau distributor.
- (3) Terhadap sampel Produk Tembakau sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan penilaian terhadap:
  - a. Kewajiban pencantuman peringatan kesehatan berbentuk gambar dan tulisan;
  - b. Kewajiban pencantuman:
    1. informasi kandungan kadar Nikotin dan Tar;
    2. pernyataan yang berbunyi, “Dilarang menjual atau memberi kepada anak berusia di bawah 18 tahun dan perempuan hamil”;
    3. kode produksi
    4. tanggal, bulan, dan tahun produksi;
    5. nama dan alamat produsen.
  - c. Pencantuman pernyataan “tidak ada batas aman” dan “mengandung lebih dari 4000 zat kimia berbahaya serta lebih dari 43 zat penyebab kanker”, jika dicantumkan.
  - d. Pelarangan:
    1. Pencantuman keterangan atau tanda apapun yang menyesatkan atau kata-kata yang bersifat promotif
    2. Pencantuman kata “*light*”, “*ultra light*”, “*mild*”, “*extra mild*”, “*low tar*”, “*slim*”, “*special*”, “*full flavor*”, “*premium*”, atau kata lain yang mengindikasikan kualitas, superioritas, rasa aman, pencitraan,

kepribadian atau kata-kata dengan arti yang sama, kecuali bagi Produk Tembakau yang sudah mendapatkan sertifikat merek sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (4) Pengawasan terhadap pencantuman sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) dilakukan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### **Bagian Keempat**

#### **Pelaporan**

#### **Pasal 7**

- (1) Dalam rangka pengawasan produk tembakau yang beredar, produsen dan/atau importir produk tembakau wajib melaporkan kepada Kepala Badan tentang:
- a. hasil pengujian kandungan kadar Nikotin dan Tar; dan
  - b. pencantuman peringatan kesehatan dan informasi kesehatan pada kemasan produk tembakau.
- (2) Kewajiban melaporkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b berlaku untuk produk tembakau yang akan diproduksi atau diimpor dengan:
- a. merek baru; dan/atau
  - b. perubahan desain kemasan.
- (3) Pelaporan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b harus disertai dengan contoh kemasan.
- (4) Tata carapelaporan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

#### **Bagian Kelima**

#### **Pemeriksaan**

#### **Pasal 8**

- (1) Dalam hal diperlukan tindak lanjut hasil pengawasan terhadap Produk Tembakau yang beredar dapat dilakukan pemeriksaan ke:
- a. industri rokok; dan/atau
  - b. laboratorium pengujian rokok
- (2) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat disertai dengan pengambilan sampel.
- (3) Pengambilan sampel sebagaimana dimaksud pada ayat (2) terbatas pada rokok yang telah dilakukan pelekatan pita cukai.

**BAB IV**  
**PENGAWASAN IKLAN DAN PROMOSI PRODUK TEMBAKAU**

**Bagian Kesatu**  
**Iklan Produk Tembakau**

**Pasal 9**

- (1) Pengawasan Iklan Produk Tembakau dilakukan di:
  - a. media cetak;
  - b. media penyiaran;
  - c. media teknologi informasi; dan/atau
  - d. media luar ruang.
- (2) Iklan Produk Tembakau sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhiketentuan peraturan perundang-undangan.

**Bagian Kedua**  
**Promosi Produk Tembakau**

**Pasal 10**

Pengawasan Promosi Produk Tembakau dilaksanakan dengan melakukan pemantauan terhadap larangan pada semua kegiatan promosi produk tembakau, yaitu:

- a. pemberian secara cuma-cuma, potongan harga, hadiah Produk Tembakau, atau produk lainnya yang dikaitkan dengan Produk Tembakau;
- b. penggunaan logo dan/atau merek Produk Tembakau pada produk atau barang bukan Produk Tembakau; dan
- c. penggunaan logo dan/atau merek Produk Tembakau pada suatu kegiatan lembaga dan/atau perorangan.

**BAB V**  
**SANKSI ADMINISTRATIF**

**Pasal 11**

- (1) Selain dapat dikenai sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini juga dapat dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
  - a. teguran lisan;
  - b. teguran tertulis;

- c. penarikan produk, dilakukan oleh produsen atau importir berdasarkan surat perintah penarikan dari Kepala Badan;
- d. rekomendasi penghentian sementara kegiatan; dan/atau
- e. rekomendasi penindakan kepada instansi terkait sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

**BAB VI**

**KETENTUAN PERALIHAN**

**Pasal 12**

- (1) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada Pasal 7 ayat (1) huruf a disampaikan paling lambat 6 (enam) bulan sejak diundangkannya Peraturan ini dan untuk selanjutnya dilaporkan setiap ada perubahan kandungan kadar nikotin dan tar pada label kemasan produk tembakau
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada Pasal 7 ayat (1) huruf b disampaikan paling lambat tanggal 23 (dua puluh tiga) Juni 2014, untuk selanjutnya dilaporkan paling lambat 1 (satu) bulan sebelum merek baru atau desain kemasan baru diedarkan.

**BAB VI**

**KETENTUAN PENUTUP**

**Pasal 13**

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku sejak tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta

pada tanggal 28 Juni 2013

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,**

**LUCKY S. SLAMET**

Diundangkan di Jakarta

pada tanggal 28 Juni 2013

**MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,**

**AMIR SYAMSUDIN**