

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

NOMOR HK.03.1.23.06.12.3697 TAHUN 2012

TENTANG

PERUBAHAN ATAS

**PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

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 : a. bahwa beberapa ketentuan dalam penerapan persyaratan teknis bahan kosmetika yang ditetapkan berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 perlu disesuaikan dengan perkembangan dan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kosmetika;

b. berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 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;

- 2 -

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. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tatacara Pengajuan Notifikasi Kosmetika;
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk;
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;

**MEMUTUSKAN:**

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR HK.03.1.23.08.11.07517 TAHUN 2011 TENTANG PERSYARATAN TEKNIS BAHAN KOSMETIKA.

**Pasal I**

Beberapa ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika diubah sebagai berikut:

1. Setelah Pasal 5 ayat (2) ditambahkan 1 (satu) ayat, yakni ayat (3) sehingga Pasal 5 berbunyi sebagai berikut:

**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.

- 3 -

- (3) Bahan alam di Indonesia dapat digunakan sebagai pewarna/pengawet/tabir surya sepanjang disertai pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah.
2. Dalam Lampiran II, keterangan (1) diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:
- (1) Diizinkan bentuk *lakes* atau garam dari bahan pewarna ini selama bahan tersebut tidak termasuk dalam daftar bahan yang dilarang pada Lampiran V.

## Pasal II

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 8 Juni 2012  
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

LUCKY OEMAR SAID

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 16 Juli 2012  
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

AMIR SYAMSUDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2012 NOMOR 711