

Masukan diterima paling lambat 16 September 2022 melalui  
[subdit\\_standarkosmetik@yahoo.com](mailto:subdit_standarkosmetik@yahoo.com)  
[https://bit.ly/Masukan\\_Parsul](https://bit.ly/Masukan_Parsul)

Rancangan 1 September 2022

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN 2022  
TENTANG  
PENGAWASAN PARFUM ISI ULANG

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari kosmetika berupa parfum isi ulang yang tidak memenuhi persyaratan keamanan dan mutu;
  - b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
  - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Parfum Isi Ulang;
- Mengingat :
1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
  2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);
  3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
TENTANG PENGAWASAN PARFUM ISI ULANG.

## BAB I KETENTUAN UMUM

### Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Parfum Isi Ulang adalah sediaan wangi-wangian yang dibuat secara langsung di fasilitas pembuatan dengan mencampurkan Konsentrat bahan pewangi dengan pelarut pada komposisi tertentu sesuai permintaan konsumen.
2. Konsentrat bahan pewangi yang selanjutnya disebut Konsentrat adalah bahan pewangi yang belum tercampur dengan Pelarut.
3. Pelarut adalah bahan yang digunakan untuk mengencerkan konsentrat bahan pewangi
4. Pembuatan adalah suatu rangkaian kegiatan mulai dari pengadaan semua bahan awal, proses pengolahan dan pengemasan sampai pelulusan produk jadi untuk didistribusikan dan pengawasan mutu yang dilakukan pada setiap langkah kegiatan tersebut.
5. Pelaku Usaha adalah badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Kosmetika.
6. Petugas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas oleh pejabat yang berwenang untuk melakukan pengawasan berdasarkan surat tugas.

### Pasal 2

- (1) Pelaku Usaha dalam melakukan Pembuatan Parfum Isi Ulang wajib menjamin dan memastikan pemenuhan standar dan atau persyaratan keamanan dan mutu.
- (2) Standar dan/atau persyaratan keamanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis bahan kosmetika.
- (3) Standar dan/atau persyaratan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan cara pembuatan kosmetik yang baik terkait dengan:

- a. desain bangunan dan fasilitas pembuatan;
- b. bahan baku dan bahan pengemas;
- c. sanitasi dan higiene;
- d. penyimpanan;
- e. dokumentasi; dan
- f. penandaan.

BAB II  
PERSYARATAN  
Bagian Kesatu  
Desain Bangunan dan Fasilitas Pembuatan

Pasal 3

- (1) Desain bangunan Parfum Isi Ulang harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
  - a. Bangunan pembuatan Parfum Isi Ulang harus bersih, mempunyai tempat yang cukup untuk penempatan bahan dan peralatan, mempunyai sirkulasi udara yang baik dan penerangan yang memadai;
  - b. konstruksi lantai, dinding dan plafon harus baik dan selalu bersih serta dibuat dari bahan yang mudah dibersihkan dan tidak mudah terbakar.
- (2) Fasilitas pembuatan yang digunakan dalam pembuatan Parfum Isi Ulang wajib memenuhi ketentuan sebagai berikut:
  - a. menggunakan peralatan yang terukur sehingga jelas volume bahan yang digunakan;
  - b. peralatan yang digunakan harus bersifat *inert* dan tidak bereaksi dengan bahan baku Parfum Isi Ulang;
  - c. tidak menggunakan metanol sebagai pencuci atau pembilas alat; dan
  - d. menggunakan peralatan sederhana.
- (3) pengolahan dan pengemasan dilakukan dan dalam ruangan yang bersih.
- (4) dilakukan pencatatan setiap kali dilakukan Pembuatan Parfum Isi Ulang.
- (5) Parfum Isi Ulang tidak dibuat dalam bentuk aerosol.

Bagian Kedua.  
Bahan Baku dan Bahan Pengemas

Pasal 4

- (1) Bahan baku dalam pembuatan Parfum Isi Ulang terdiri atas:
  - a. konsentrat;
  - b. pelarut; dan

- c. bahan lain, sepanjang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Bahan baku yang digunakan dalam pembuatan Parfum Isi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1), wajib memenuhi ketentuan sebagai berikut:
    - a. diperoleh dari sumber yang resmi, disertai faktur pembelian dan terdokumentasi;
    - b. memenuhi persyaratan mutu yang dibuktikan dengan sertifikat analisis (CoA).
  - (3) Konsentrat yang digunakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus tersedia sertifikat analisis (CoA), termasuk bahan pewangi yang berasal dari destilasi tumbuhan.
  - (4) Pelarut yang digunakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b berupa alkohol atau dipropilenglikol, atau Pelarut lain berdasarkan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis bahan kosmetika dapat digunakan dalam pembuatan Parfum Isi Ulang.
  - (5) Pelarut berupa alkohol yang digunakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) tidak boleh mengandung methanol lebih dari 5% (lima persen) sebagai persentase dari etanol dan isopropil alkohol sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis bahan kosmetika.
  - (6) Bahan lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c merupakan bahan yang berdasarkan standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu dapat digunakan dalam pembuatan Parfum Isi Ulang.
  - (7) Bahan lain sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dapat berupa penguat aroma parfum (fixative) sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis bahan kosmetika.

#### Pasal 5

- (1) Bahan pengemas yang digunakan harus bersifat inert dan tidak bereaksi dengan bahan baku Parfum Isi Ulang.
- (2) Bahan pengemas dipastikan dalam keadaan bersih sebelum digunakan.
- (3) Pencucian bahan pengemas primer tidak menggunakan methanol.
- (4) Bahan pengemas dapat diperoleh dari konsumen secara langsung atau disediakan oleh Pelaku Usaha.

Bagian Ketiga  
Sanitasi dan Higiene  
Pasal 6

Dalam membuat Parfum Isi Ulang, Pelaku Usaha wajib menerapkan sanitasi dan higiene meliputi:

- a. menjaga kebersihan badan, pakaian dan mencuci tangan;
- b. memiliki prosedur pembersihan ruangan dan peralatan;
- c. melakukan pembersihan ruangan secara rutin; dan
- d. seluruh permukaan peralatan dalam kondisi bersih sebelum dan setelah digunakan.

Bagian Keempat  
Penyimpanan  
Pasal 7

- (1) Penyimpanan bahan baku Parfum Isi Ulang wajib memenuhi ketentuan sebagai berikut:
  - a. disimpan dalam wadah tertutup rapat, di tempat yang kering dan berventilasi baik, terhindar dari panas dan sumber api serta tersedia alat pemadam kebakaran;
  - b. dilengkapi dengan penandaan/label identitas bahan yang memuat nama bahan dan tanggal kadaluarsa;
  - c. memiliki catatan persediaan/kartu stok; dan
  - d. disimpan sesuai dengan kondisi penyimpanan sebagaimana yang tertera pada penandaan atau data keamanan bahan.
- (2) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Pelaku Usaha dilarang menyimpan produk Parfum Isi Ulang dalam bentuk persediaan/ stok yang siap diedarkan.

Bagian Kelima  
Dokumentasi  
Pasal 8

- (1) Pelaku Usaha Pembuatan Parfum Isi Ulang wajib memiliki dokumentasi paling sedikit meliputi:
  - a. dokumen pembelian bahan baku dan bahan pengemas;
  - b. catatan persediaan/kartu stok bahan baku dan bahan pengemas;
  - c. catatan pembuatan; dan
  - d. catatan penjualan.
- (2) Catatan pembuatan Parfum Isi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c minimal berisi ;
  - a. nama produk;

- b. tanggal pembuatan;
  - c. komposisi/formula; dan
  - d. nomor batch.
- (3) Catatan pembuatan Parfum Isi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dilakukan setiap kali pembuatan.

#### Bagian Keenam

##### Penandaan

##### Pasal 9

- (1) Penandaan Parfum Isi Ulang wajib mencantumkan informasi sebagai berikut:
- a. nama produk dengan mencantumkan kata parfum, dan kode produk sebagai varian produk;
  - b. tanggal pembuatan produk;
  - c. netto;
  - d. nomor batch; dan
  - e. nama dan kota fasilitas pembuatan.
- (2) Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hendaknya melekat pada kemasan.

#### Bagian Ketujuh

##### Pengawasan

##### Pasal 10

- (1) Pengawasan Parfum Isi Ulang dilaksanakan oleh Petugas.
- (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui pemeriksaan terhadap:
- a. dokumen administrasi; dan
  - b. cara pembuatan.
- (3) Pemeriksaan dokumen administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dilaksanakan terhadap legalitas izin tempat usaha.
- (4) Pemeriksaan cara pembuatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dilaksanakan terhadap:
- a. desain bangunan dan fasilitas pembuatan;
  - b. bahan baku dan bahan pengemas;
  - c. sanitasi dan higiene;
  - d. penyimpanan;
  - e. dokumentasi; dan
  - f. penandaan.
- (5) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi:
- a. pemeriksaan rutin; dan
  - b. pemeriksaan khusus.

- (6) Pemeriksaan rutin sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf a dilaksanakan untuk memastikan pemenuhan kesesuaian dengan standar dan/atau persyaratan.
- (7) Pemeriksaan khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf b dilakukan untuk menindaklanjuti hasil pemeriksaan dan/atau informasi adanya indikasi pelanggaran.
- (8) Dalam melakukan pengawasan, Petugas dapat mengambil contoh terhadap bahan baku, bahan pengemas, produk jadi, dan dokumen untuk dilakukan evaluasi dan/atau pengujian.

#### Pasal 11

- (1) Petugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) pada saat melaksanakan pemeriksaan harus dilengkapi tanda pengenal dan surat tugas dari pejabat yang berwenang.
- (2) Pelaku Usaha dapat menolak untuk dilaksanakan pemeriksaan apabila Petugas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak dilengkapi dengan tanda pengenal dan surat tugas dari pejabat yang berwenang.

### BAB III TINDAK LANJUT HASIL PENGAWASAN

#### Pasal 12

- Tindak lanjut hasil pengawasan Parfum Isi Ulang dapat berupa:
- a. Pembinaan teknis; dan
  - b. Sanksi administratif.

#### Pasal 13

- (1) Pembinaan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 huruf a merupakan tindakan yang dilaksanakan oleh Petugas dalam rangka pembinaan terhadap Pembuatan Parfum Isi Ulang.
- (2) Pembinaan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan apabila berdasarkan hasil pengawasan ditemukan pelanggaran terhadap ketentuan Pasal 3 ayat (1), Pasal 4 ayat (3), dan/atau Pasal 5.

#### Pasal 14

- (1) Pelaku Usaha yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan Pasal 3 ayat (2), Pasal (4) ayat (2), Pasal 6, Pasal

- 7, Pasal 8 dan/atau Pasal 9 dikenai sanksi sebagai berikut:
- a. peringatan tertulis;
  - b. pemusnahan bahan baku, bahan pengemas dan/atau produk Parfum Isi Ulang;
  - c. penghentian sementara kegiatan;
  - d. rekomendasi pembekuan izin usaha; dan/atau
  - e. rekomendasi pencabutan izin usaha.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

#### Pasal 15

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

YASONNA H. LAOLY

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ..... NOMOR