



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.