



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 12 TAHUN 2019
TENTANG
CEMARAN DALAM KOSMETIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemar Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemar Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika, perlu disesuaikan dengan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kosmetika sehingga perlu diganti;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Cemar dalam Kosmetika;

- 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 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG CEMARAN DALAM KOSMETIKA.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti 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. Cemaran adalah sesuatu yang masuk ke dalam Kosmetika secara tidak disengaja dan tidak dapat dihindari yang berasal dari proses pengolahan, penyimpanan dan/atau terbawa dari bahan baku.
3. Cemaran Mikroba adalah Cemaran dalam Kosmetika yang berasal dari mikroba yang dapat merugikan dan membahayakan kesehatan manusia.

4. Cemar Logam Berat adalah Cemar dalam Kosmetika yang berupa elemen kimiawi metalik dan metaloida, memiliki bobot atom dan bobot jenis yang tinggi, yang bersifat racun bagi makhluk hidup.
5. Cemar Kimia adalah Cemar dalam Kosmetika yang berasal dari unsur atau senyawa kimia yang dapat merugikan dan membahayakan kesehatan manusia.
6. Dokumen Informasi Produk adalah data mengenai mutu, keamanan, dan kemanfaatan Kosmetika.
7. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Kosmetika.
8. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II

PERSYARATAN, BATASAN CEMARAN, DAN PENGUJIAN

Bagian Kesatu

Persyaratan

Pasal 2

Pelaku Usaha wajib menjamin Kosmetika yang diproduksi untuk diedarkan di dalam negeri dan/atau yang diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, mutu, penandaan, dan klaim Kosmetika.

Pasal 3

Persyaratan keamanan dan mutu yang diatur dalam Peraturan Badan ini berupa Cemar Kosmetika.

Pasal 4

Cemaran Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 meliputi:

- a. Cemaran Mikroba;
- b. Cemaran Logam berat; dan
- c. Cemaran Kimia.

Pasal 5

(1) Cemaran Mikroba sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a meliputi:

- a. angka lempeng total;
- b. angka kapang dan khamir;
- c. *Pseudomonas aeruginosa*;
- d. *Staphylococcus aureus*; dan
- e. *Candida albicans*.

(2) Cemaran Logam Berat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf b meliputi:

- a. merkuri (Hg);
- b. timbal (Pb);
- c. arsen (As); dan
- d. kadmium (Cd).

(3) Cemaran Kimia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf c berupa *1,4-Dioxane*.

Bagian Kedua

Batasan Cemaran dan Pengujian

Pasal 6

Batasan Cemaran Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 7

(1) Cemaran Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dan Pasal 5 dilakukan pengujian di laboratorium yang terakreditasi.

- (2) Pengujian Cemaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan dengan menggunakan metode analisis yang tervalidasi atau terverifikasi.

Pasal 8

Pelaku Usaha wajib mendokumentasikan hasil pengujian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 pada Dokumen Informasi Produk.

BAB III

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 9

- (1) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dan Pasal 8 dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. larangan mengedarkan Kosmetika untuk sementara untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
 - c. penarikan Kosmetika dari peredaran;
 - d. pemusnahan Kosmetika;
 - e. penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau impor Kosmetika untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
 - f. pencabutan nomor notifikasi; dan/atau
 - g. penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan notifikasi untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan kepada Pelaku Usaha oleh Kepala Badan.

Pasal 10

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 dilaksanakan sesuai dengan Keputusan Kepala Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB IV
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 11

Pelaku Usaha yang telah memiliki nomor notifikasi Kosmetika sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, harus menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lama 12 (dua belas) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

BAB V
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 12

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemarkan Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika (Berita Negara Tahun 2011 Nomor 438) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemarkan Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika (Berita Negara Tahun 2014 Nomor 60), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 13

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 3 Juli 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 4 Juli 2019

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2019 NOMOR 738

Salinan Sesuai Dengan Aslinya
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



LAMPIRAN
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 12 TAHUN 2019
 TENTANG
 CEMARAN DALAM KOSMETIKA

1. BATASAN CEMARAN MIKROBA

Batasan Pengujian	Kosmetika untuk: i. anak di bawah 3 (tiga) tahun; ii. area sekitar mata; dan iii. membran mukosa	Kosmetika selain untuk: i. anak di bawah 3 (tiga) tahun; ii. area sekitar mata; dan iii. membran mukosa
Angka Lempeng Total	Tidak lebih dari 5×10^2 koloni/g atau koloni/mL	Tidak lebih dari 10^3 koloni/g atau koloni/mL
Angka Kapang dan Khamir	Tidak lebih dari 5×10^2 koloni/g atau koloni/mL	Tidak lebih dari 10^3 koloni/g atau koloni/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)
<i>Candida albicans</i>	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1 g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)

2. BATASAN CEMARAN LOGAM BERAT

Jenis Cemaran	Batasan
Merkuri (Hg)	tidak lebih dari 1 mg/kg atau 1 mg/L (1 bpj)
Timbal (Pb)	tidak lebih dari 20 mg/kg atau 20 mg/L (20 bpj)
Arsen (As)	tidak lebih dari 5 mg/kg atau 5 mg/L (5 bpj)
Kadmium (Cd)	tidak lebih dari 5 mg/kg atau 5 mg/L (5 bpj)

3. BATASAN CEMARAN KIMIA

Cemaran	Batasan
1,4- <i>Dioxane</i> ^(*)	tidak lebih dari 25 mg/kg atau 25 mg/L (25 bpj)

Keterangan:

(*) Kosmetika mengandung bahan yang dibuat melalui proses etoksilasi seperti *Sodium Laureth Sulphate* atau *Polyethylene Glycol*.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO