

Masukan dapat disampaikan kepada Direktorat Standardisasi Obat Tradisional,  
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik melalui e-mail :

[subdit\\_standarkosmetik@yahoo.com](mailto:subdit_standarkosmetik@yahoo.com)

**PALING LAMBAT tanggal 12 DESEMBER 2018**

RANCANGAN, 29 NOVEMBER 2018

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR ... TAHUN 2018

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 perlu disesuaikan dengan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kosmetika;
- 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 Kepala 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 Kepala 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 (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. Cemaran Logam Berat adalah Cemaran dalam Kosmetika yang berupa elemen kimiawi metalik dan metaloida, memiliki bobot atom dan bobot jenis yang tinggi, yang bersifat racun bagi makhluk hidup.
5. Cemaran Kimia adalah Cemaran dalam Kosmetika yang berasal dari unsur atau senyawa kimia yang dapat merugikan dan membahayakan kesehatan manusia.
6. Setiap orang adalah orang perseorangan atau korporasi, baik yang berbadan hukum maupun yang tidak berbadan hukum.

BAB II  
CEMARAN KOSMETIKA

Bagian Kesatu  
Persyaratan

Pasal 2

Setiap Orang yang memproduksi, mengimpor, dan/atau mengedarkan Kosmetika di wilayah Indonesia harus memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, mutu, penandaan dan klaim Kosmetika.

Pasal 3

Persyaratan keamanan dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 termasuk:

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

Pasal 4

(1) Cemarkan Mikroba sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf a meliputi:

- a. Angka Lempeng Total (ALT);
- b. Angka Kapang dan Khamir (AKK);
- c. *Pseudomonas aeruginosa*;
- d. *Staphylococcus aureus*; dan
- e. *Candida albicans*.

(2) Cemarkan logam berat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf b meliputi:

- a. Merkuri (Hg);
- b. Timbal (Pb);
- c. Arsen (As); dan
- d. Kadmium (Cd).

- (3) Cemaran logam berat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan sesepora (*trace element*) yang tidak bisa dihindari.
- (4) Cemaran kimia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf c berupa *1,4-Dioxane*.

## Bagian Kedua

### Batasan Cemaran dan Pengujian

#### Pasal 5

Batasan Cemaran mikroba, Cemaran logam berat, dan Cemaran kimia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 6

- (1) Pengujian Cemaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4, Pasal 5 dilakukan oleh laboratorium yang memiliki akreditasi.
- (2) Pengujian Cemaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan menggunakan metode analisis yang tervalidasi atau terverifikasi.

#### Pasal 7

Setiap orang wajib mendokumentasikan hasil pengujian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 dalam Dokumen Informasi Produk (DIP).

## BAB III

### SANKSI

#### Pasal 8

Setiap Orang yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dikenai sanksi administratif berupa :

- a. peringatan tertulis;
- b. larangan mengedarkan Kosmetika untuk sementara paling lama 1 (satu) tahun;
- c. penarikan kosmetika dari peredaran;
- d. pemusnahan kosmetika;
- e. penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau impor kosmetika paling lama 1 (satu) tahun;
- f. pencabutan nomor notifikasi; dan/atau
- g. penutupan sementara akses daring (*online*) pengajuan permohonan notifikasi paling lama 1 (satu) tahun.

#### BAB IV

##### KETENTUAN PERALIHAN

###### Pasal 8

Kosmetika yang telah dinotifikasi sebelum berlakunya Peraturan Badan ini tetap berlaku dan paling lama 12 (dua belas) bulan harus menyesuaikan dengan Peraturan Badan ini.

#### BAB V

##### KETENTUAN PENUTUP

###### Pasal 9

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 10

Peraturan Badan ini mulai berlaku sejak 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,

Ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta

pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL

PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA

REPUBLIK INDONESIA,

Ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2018 NOMOR

Lampiran  
 Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik  
 Nomor .....Tahun 2018  
 Tentang Cemaran dalam Kosmetika

1. BATASAN CEMARAN MIKROBA

<b>Batasan</b>	<b>Kosmetika untuk:</b>	<b>Kosmetika selain untuk:</b>
	<b>i. anak dibawah 3 (tiga) tahun;</b> <b>ii. area sekitar mata; dan</b> <b>iii. membran mukosa</b>	<b>i. anak dibawah 3 (tiga) tahun;</b> <b>ii. area sekitar mata; dan</b> <b>iii. membran mukosa</b>
<b>Pengujian</b>		
Angka Lempeng Total (ALT)	Tidak lebih dari $5 \times 10^2$ koloni/g atau koloni/mL	Tidak lebih dari $10^3$ koloni/g atau koloni/mL
Angka Kapang dan Khamir (AKK)	Tidak lebih dari $5 \times 10^2$ koloni/g atau koloni/mL	Tidak lebih dari $10^3$ koloni/g atau koloni/mL
<i>P. aeruginosa</i>	Negatif per 0,1g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)
<i>S. aureus</i>	Negatif per 0,1g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)
<i>C. albicans</i>	Negatif per 0,1g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)	Negatif per 0,1g atau 0,1 mL sampel (contoh uji)

2. BATASAN CEMARAN LOGAM BERAT

<b>Jenis Cemaran</b>	<b>Batasan</b>
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

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

Keterangan :

(\*) Kosmetika mengandung bahan yang teretoksilasi seperti *Sodium Lauryl*

*Sulphate atau Sodium Laureth Sulphate.*

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO