

Masukan diterima paling lambat **17 November 2023** melalui <https://standar-otskk.pom.go.id/> atau [subdit\\_standarkosmetik@yahoo.com](mailto:subdit_standarkosmetik@yahoo.com)

RANCANGAN  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
CEMARAN DALAM KOSMETIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu yang berisiko terhadap kesehatan, perlu diatur mengenai cemaran dalam kosmetik;
- b. bahwa pengaturan mengenai cemaran dalam kosmetik sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemaran Dalam Kosmetika sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kosmetik sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 5 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan Cemaran Dalam Kosmetik;

- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);
3. 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) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas 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 2022 Nomor 629);

4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);

MEMUTUSKAN:

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

BAB I  
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Kosmetik 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 Kosmetik 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 Kosmetik yang berasal dari mikroba yang dapat merugikan dan membahayakan kesehatan manusia.
4. Cemaran Logam Berat adalah Cemaran dalam Kosmetik 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 Kosmetik yang berasal dari unsur atau senyawa kimia yang dapat merugikan dan membahayakan kesehatan manusia.
6. 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 menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Kosmetik.
7. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II  
PERSYARATAN DAN PENGUJIAN  
Bagian Kesatu  
Persyaratan

Pasal 2

- (1) Pelaku Usaha wajib menjamin Kosmetik yang diproduksi dan/atau yang diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria keamanan dan mutu.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
  - a. industri Kosmetik yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
  - b. usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik yang melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetik yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; atau
  - c. importir yang bergerak di bidang Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

Pasal 3

Persyaratan keamanan dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) berupa Cemarkan Kosmetik.

Pasal 4

- (1) Cemarkan Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 meliputi:
  - a. Cemarkan Mikroba;
  - b. Cemarkan Logam berat; dan/atau
  - c. Cemarkan Kimia.
- (2) Cemarkan Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk pertama kali ditetapkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Perubahan terhadap cemarkan kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Kepada Badan.

## Bagian Kedua Pengujian

### Pasal 5

- (1) Cemar Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dilakukan pengujian di laboratorium yang terakreditasi.
- (2) Pengujian Cemar Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan dengan menggunakan metode analisis yang tervalidasi atau terverifikasi.

### Pasal 6

- (1) Pelaku Usaha wajib mendokumentasikan hasil pengujian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 pada dokumen informasi produk Kosmetik.
- (2) Pendokumentasian hasil pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pedoman dokumen informasi produk Kosmetik.

## BAB III SANKSI ADMINISTRATIF

### Pasal 7

- (1) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dan/atau Pasal 6 dikenai sanksi administratif berupa:
  - a. peringatan tertulis;
  - b. larangan mengedarkan Kosmetik untuk sementara untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
  - c. penarikan Kosmetik dari peredaran;
  - d. pemusnahan Kosmetik;
  - e. penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau impor Kosmetik 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 8

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan Kosmetik

BAB IV

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 9

Pelaku Usaha yang telah memiliki nomor notifikasi Kosmetik 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 10

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemaran Dalam Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 738), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 11

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 .....

PLT. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

LUCIA RIZKA ANDALUSIA

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal

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

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2023 NOMOR...

LAMPIRAN I  
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN  
 MAKANAN REPUBLIK INDONESIA  
 NOMOR.....TAHUN.....  
 TENTANG PERSYARATAN CEMARAN DALAM  
 KOSMETIK

1. BATAS CEMARAN MIKROBA

Batasan	Kosmetik untuk:	Kosmetik selain untuk:
Pengujian	i. anak di bawah 3 (tiga) tahun; ii. area sekitar mata; dan ii. membran mukosa	i. anak di bawah 3 (tiga) tahun; ii. area sekitar mata; dan ii. membran mukosa
Angka Lempeng Total	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	Tidak lebih dari $5 \times 10^2$ 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. BATAS CEMARAN KIMIA

Cemaran	Batasan
1,4- <i>Dioxane</i> <sup>(1)</sup>	tidak lebih dari 10 mg/kg atau 10 mg/L (10 bpj)
<i>Acrylamide</i> <sup>(2)</sup>	tidak lebih dari 0,1 mg/kg untuk sediaan perawatan tubuh non bilas dan tidak lebih dari 0,5 mg/kg untuk sediaan lainnya
<i>Diethylene glycol</i> <sup>(3)</sup>	tidak lebih dari 0,1%

Keterangan:

- (1) Kosmetik mengandung bahan yang dibuat melalui proses etoksilasi seperti *Sodium Laureth Sulphate* atau *Polyethylene Glycol*.
- (2) Kosmetik mengandung bahan *Polyacrylamides*.
- (3) Sebagai cemaran yang tidak dapat dihindari pada Kosmetik.

PLT. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

LUCIA RIZKA ANDALUSIA