



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.738, 2019

BPOM. Cemarkan dalam Kosmetika.

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 Cemarkan 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 Cemarkan 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 Cemarkan 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. 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. Cemarkan Kimia adalah Cemarkan 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 Cemarkan Kosmetika.

Pasal 4

Cemarkan Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 meliputi:

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

Pasal 5

- (1) Cemarkan Mikrobiologi 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) Cemarkan Logam Berat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf b meliputi:
 - a. merkuri (Hg);
 - b. timbal (Pb);
 - c. arsen (As); dan
 - d. kadmium (Cd).
- (3) Cemarkan Kimia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf c berupa *1,4-Dioxane*.

Bagian Kedua

Batasan Cemarkan dan Pengujian

Pasal 6

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

Pasal 7

- (1) Cemarkan Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dan Pasal 5 dilakukan pengujian di laboratorium yang terakreditasi.
- (2) Pengujian Cemarkan 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.