



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.438, 2011

BADAN POM. Cemaran Mikroba. Logam Berat.
Kosmetika. Persyaratan.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.03.1.23.07.11.6662 TAHUN 2011

TENTANG

PERSYARATAN CEMARAN MIKROBA DAN LOGAM BERAT DALAM KOSMETIKA

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari peredaran kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu;
- b. bahwa kosmetika yang mengandung cemaran mikroba atau logam berat melebihi persyaratan dapat merugikan dan/atau membahayakan kesehatan;
- c. bahwa pengaturan tentang persyaratan cemaran mikroba dan logam berat perlu disesuaikan dengan persyaratan sebagaimana telah disepakati dalam sidang ASEAN Cosmetic Committee (ACC) tahun 2007 di Laos dan Vietnam;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c perlu menetapkan

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan Cemarkan Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
4. 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 64 Tahun 2005;
5. 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 52 Tahun 2005;
6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang 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 2005;
7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik;

8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.42.1018 Tahun 2008 tentang Bahan Kosmetik;
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika;
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk;
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERSYARATAN CEMARAN MIKROBA DAN LOGAM BERAT DALAM KOSMETIKA.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan 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 produk secara tidak disengaja dan tidak dapat dihindari yang berasal dari proses pengolahan, penyimpanan dan/atau terbawa dari bahan baku.
3. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

BAB II

PERSYARATAN CEMARAN MIKROBA DAN LOGAM BERAT

Pasal 2

- (1) Kosmetika yang diproduksi dan atau diedarkan harus memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu.
- (2) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga harus memenuhi persyaratan cemaran mikroba dan logam berat.

Bagian Pertama

Cemaran Mikroba

Pasal 3

Persyaratan cemaran mikroba yang diatur dalam Peraturan ini meliputi Angka Lempeng Total, Angka Kapang dan Khamir, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, dan *Candida albicans*,.

Bagian Kedua

Cemaran Logam Berat

Pasal 4

- (1) Cemaran Logam berat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) merupakan sesepora (*trace element*) yang tidak bisa dihindarkan.
- (2) Logam berat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi Merkuri, Timbal dan Arsen.

Pasal 5

Persyaratan cemaran mikroba dan logam berat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dan Pasal 4 tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

BAB III

TINDAKAN ADMINISTRATIF

Pasal 6

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenakan sanksi administratif berupa:

- a. peringatan secara tertulis;
- b. larangan mengedarkan kosmetika untuk sementara;
- c. penarikan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan dan atau klaim dari peredaran;
- d. pemusnahan kosmetika; dan/atau
- e. penghentian sementara kegiatan produksi dan atau impor kosmetika.

BAB IV KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 7

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, kosmetika yang diproduksi dan/atau diedarkan berdasarkan persyaratan yang diatur dalam Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Nomor HK.00.06.4.02894 Tahun 1994 tentang Persyaratan Cemaran Mikroba pada Kosmetika, wajib menyesuaikan dengan persyaratan dalam peraturan ini paling lambat 6 (enam) bulan sejak diundangkannya Peraturan ini.

BAB V KETENTUAN PENUTUP

Pasal 8

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal 12 Juli 2011
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,

KUSTANTINAH

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 20 Juli 2011
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

PATRIALIS AKBAR

Lampiran
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia
Nomor HK.03.1.23.07.11.6662
Tahun 2011

1. PERSYARATAN CEMARAN MIKROBA

Persyaratan Pengujian	Kosmetika untuk:	Kosmetika selain untuk:
	i. anak dibawah 3 (tiga) tahun ii. area sekitar mata dan iii. membran mukosa	i. anak dibawah 3 (tiga) tahun ii. area sekitar mata dan iii. membran mukosa
Angka Lempeng Total (ALT)	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 (AKK)	Tidak lebih dari 5×10^2 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. PERSYARATAN CEMARAN LOGAM BERAT

Jenis Cemaran	Persyaratan
Merkuri (Hg)	tidak lebih dari 1 mg/kg atau 1 mg/L (1 ppm)
Timbal (Pb)	tidak lebih dari 20 mg/kg atau 20 mg/L (20 ppm)
Arsen (As)	tidak lebih dari 5 mg/kg atau 5 mg/L (5 ppm)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

/ KUSTANTINAH