



PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 16 TAHUN 2024
TENTANG
BATAS 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 dan mutu yang berisiko terhadap kesehatan, perlu diatur mengenai batas cemaran dalam kosmetik;
- b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
- c. bahwa pengaturan mengenai batas 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;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Batas 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 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);

3. 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 BATAS 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. 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.

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 persyaratan 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 batas Cemar dalam Kosmetik.

Pasal 4

- (1) Cemar dalam Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 terdiri atas:
 - a. Cemar mikroba;
 - b. Cemar logam berat; dan/atau
 - c. Cemar kimia.
- (2) Cemar mikroba sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan Cemar dalam Kosmetik yang berasal dari mikroba yang dapat merugikan dan membahayakan kesehatan manusia.
- (3) Cemar logam berat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan Cemar dalam Kosmetik yang berupa elemen kimiawi metalik dan metaloida, memiliki bobot atom dan bobot jenis yang tinggi, yang bersifat racun serta merugikan dan membahayakan kesehatan manusia.
- (4) Cemar kimia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c merupakan Cemar dalam Kosmetik yang berasal dari unsur atau senyawa kimia yang dapat merugikan dan membahayakan kesehatan manusia.
- (5) Batas Cemar dalam Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Kedua Pengujian

Pasal 5

- (1) Pelaku Usaha melakukan pengujian terhadap Cemar dalam Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 untuk memastikan Kosmetik yang diproduksi dan/atau diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia tidak melebihi batas Cemar dalam Kosmetik.
- (2) Pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan di fasilitas pengujian:
 - a. laboratorium yang terakreditasi; atau
 - b. laboratorium internal industri Kosmetik yang memiliki sertifikat cara pembuatan Kosmetik yang baik atau sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan Kosmetik yang baik.
- (3) Pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dilakukan dengan menggunakan metode analisis yang tervalidasi atau terverifikasi.

Pasal 6

- (1) Pelaku Usaha wajib mendokumentasikan hasil pengujian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dalam 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 ayat (1) dan/atau Pasal 6 ayat (1) 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 oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

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 bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan Kosmetik.

BAB IV KETENTUAN PENUTUP

Pasal 9

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 10

Peraturan Badan ini mulai berlaku setelah 12 (dua belas) bulan terhitung sejak tanggal diundangkan.

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



Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 3 September 2024

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

☐

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal ☐

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

☐

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2024 NOMOR ☐

LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 16 TAHUN 2024
TENTANG
BATAS CEMARAN DALAM KOSMETIK

BATAS CEMARAN DALAM KOSMETIK

1. BATAS CEMARAN MIKROBA

Batasan	Kosmetik untuk: i. anak di bawah 3 (tiga) tahun; ii. area sekitar mata; dan iii. membran mukosa	Kosmetik selain untuk: i. anak di bawah 3 (tiga) tahun; ii. area sekitar mata; dan iii. membran mukosa
Pengujian		
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. BATAS 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-Dioxane ¹⁾	tidak lebih dari 10 mg/kg atau 10 mg/L (10 bpj)
Acrylamide ²⁾	tidak lebih dari 0,1 mg/kg untuk sediaan perawatan tubuh non bilas dan tidak lebih dari 0,5 mg/kg untuk sediaan lainnya
Diethylene glycol	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*.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR