



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
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 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 dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 perlu disesuaikan dengan kondisi terkini;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan Cemaran 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);



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-2-

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, Kewenangan, Susunan Organisasi, Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 10);
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 4 Tahun 2013 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 11);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Nomor 396);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Nomor 397);
8. 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 terakhir dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-3-

9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;
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 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 799);
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk (Berita Negara Republik Indonesia Nomor 608);
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 653) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 44 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 988);
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 438);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR HK.03.1.23.07.11.6662 TAHUN 2011 TENTANG PERSYARATAN CEMARAN MIKROBA DAN LOGAM BERAT DALAM KOSMETIKA.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-4-

Pasal I

Beberapa Ketentuan dalam 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, diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 4 diubah, sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 4

- (1) Cemarkan 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 (Hg), Timbal (Pb), Arsen (As) dan Kadmium (Cd).

2. Ketentuan Pasal 5 diubah, sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 5

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

Pasal II

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 19 Desember 2014
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.
ROY A. SPARRINGA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 15 Januari 2015
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.
YASONNA H. LAOLY



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-5-

LAMPIRAN
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
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 CEMARAN MIKROBA DAN
LOGAM BERAT DALAM KOSMETIKA.

1. PERSYARATAN CEMARAN MIKROBA

Persyaratan Pengujian	Kosmetika untuk: i. anak dibawah 3 (tiga) tahun; ii. area sekitar mata; dan iii. membran mukosa	Kosmetika selain untuk: 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 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)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,
ttd.

ROY A. SPARRINGA