

TINJAUAN REGULASI KOSMETIKA DI INDONESIA DAN PERBANDINGANNYA DENGAN REGULASI INTERNASIONAL (ASEAN, EU, & AS)

Diva Dhaifina Mazaya Priana, Soraya Ratnawulan Mita

Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran
Jl. Raya Bandung Sumedang KM 21 Jatinangor 45363
Email korespondensi: soraya@unpad.ac.id
Diserahkan 22/04/2026, diterima 14/06/2026

ABSTRAK

Pesatnya perkembangan industri kosmetik saat ini menuntut penguatan regulasi yang mampu menjamin keamanan dan mutu produk, terutama di tengah maraknya peredaran kosmetik ilegal. Tinjauan ini bertujuan untuk menganalisis secara komprehensif kerangka regulasi kosmetika di Indonesia yang diatur oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), serta membandingkannya dengan standar internasional guna memetakan arah peningkatan daya saing produk domestik dan meningkatkan keamanan konsumen. Metode yang digunakan adalah studi literatur deskriptif komparatif yang membandingkan enam aspek regulasi yaitu: dasar hukum, mekanisme registrasi, labeling, pengaturan bahan, serta pengawasan pra-pemasaran dan pasca-pemasaran. Objek perbandingan mencakup *ASEAN Cosmetic Directive* (ACD), *Regulasi European Cosmetic* (EC) No. 1223/2009, dan *Federal Food, Drug, and Cosmetics Act* (FD&C Act) yang diperkuat oleh Undang-Undang Modernisasi Regulasi Kosmetik (*Modernization of Cosmetics Regulation Act* (MoCRA)). Hasil perbandingan menunjukkan bahwa Indonesia telah mengadopsi sistem Notifikasi dan kewajiban Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) yang sejalan dengan ketentuan yang berlaku di ACD. Namun, regulasi Uni Eropa dinilai jauh lebih ketat, dalam mengaplikasikan prinsip kehati-hatian dengan mewajibkan Laporan Keamanan Produk Kosmetik (*Cosmetic Product Safety Report* (CPSR)) serta menetapkan daftar bahan terlarang yang lebih luas. Sementara itu, regulasi FDA Amerika Serikat cenderung menitikberatkan pengawasan pada fase pasca-pemasaran, meskipun MoCRA telah menetapkan kewajiban pendaftaran produk (*product listing*). Penelitian ini menunjukkan bahwa Indonesia telah menerapkan sistem pengawasan kombinasi, yaitu lebih proaktif dari FDA tetapi tidak lebih ketat dari EU. Oleh karena itu, Indonesia masih dapat memperkuat aspek keamanan pra-pemasaran untuk meningkatkan daya saing global dan mempermudah jalur ekspor.

Kata kunci: Regulasi kosmetika, BPOM, ACD, Uni Eropa (EU), FDA.

ABSTRACT

The rapid growth of cosmetics industry requires stronger regulatory frameworks to ensure product safety and quality, particularly amidst the widespread circulation of illegal cosmetics. This review aims to comprehensively analyze the cosmetic regulatory framework in Indonesia, governed by the Indonesian Food and Drug Regulatory (BPOM), and compare it with international standards to map out strategies for enhancing the competitiveness of domestic products and improving consumer protection. This study employs a descriptive comparative literature review to evaluate six regulatory dimensions: legal foundations, registration mechanisms, labeling, ingredient regulations, as well as pre-market and post-market surveillance systems. The object of comparison includes the ASEAN Cosmetic Directive (ACD), European Union (EU) Regulation (EC) No.1223/2009, and the United State Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) as amended by the Modernization of Cosmetics Regulation Act (MoCRA). The comparative results indicate that Indonesia has adopted the Notification system and Good Cosmetic Manufacturing Practice (CPKB) requirements in aligning with ACD region provisions. However, EU regulation is considerably more stringent, applying the precautionary principle by requiring a Cosmetic Product Safety Report (CPSR) and maintaining a broader list of prohibited substances. Conversely, the United State Food and Drug Administration (FDA) regulations tent to focus predominantly on the post-market phase, although MoCRA has introduced mandatory product listing. This study demonstrates that Indonesia implements an intermediary surveillance system, which is more proactive than the FDA in pre-market oversight but less stringent than the EU. Therefore, Indonesia can further strengthen its pre-market safety aspects to enhance global competitiveness and facilitate access to international markets.

Keywords: Cosmetic Regulation, BPOM, ACD, European Union (EU), FDA.

PENDAHULUAN

Industri kosmetik merupakan salah satu sektor yang saat ini mengalami perkembangan pesat, ditandai dengan meningkatnya inovasi produk, pertumbuhan permintaan konsumen, serta ekspansi pasar lintas negara (Park et al., 2022). Indonesia termasuk salah satu negara di Asia Tenggara yang menunjukkan perkembangan pasar kosmetik yang cukup tinggi. Saat ini nilai pasar industri kosmetik di Indonesia diproyeksikan mencapai 9.74 miliar USD atau Rp162.56 triliun (kurs Rp 16.690 per dollar AS) pada tahun 2025, dengan *Compound Annual Growth Rate* (CAGR) sebesar 4.33% hingga 2030 (Statista, 2025).

Tren pertumbuhan ini menunjukkan bahwa konsumsi kosmetik dan *personal care* terus meningkat, sejalan dengan meningkatnya kesadaran masyarakat akan perawatan diri dan penampilan. Transformasi ini memaksa regulator untuk dapat membuat regulasi yang dapat menuntut produsen untuk menjamin keamanan, mutu, dan kualitas produknya.

Sayangnya, pertumbuhan industri kosmetik ini seringkali diiringi dengan munculnya berbagai isu keamanan, seperti peredaran kosmetik ilegal yang mengandung bahan yang berbahaya, klaim yang tidak sesuai, hingga peredaran kosmetik palsu (Azizah dkk., 2024; Mahagung dan Hamimah, 2023). Oleh karena itu, keberadaan regulasi yang jelas, ketat, dan berorientasi pada perlindungan konsumen menjadi sangat penting untuk memastikan bahwa produk yang beredar sudah memenuhi standar yang berlaku.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia merupakan lembaga pemerintah yang bertugas dalam menyusun, menetapkan, dan mengawasi jalannya regulasi terkait peredaran kosmetik di Indonesia. Dalam penyusunannya, BPOM telah banyak mengadopsi berbagai ketentuan dari *ASEAN Cosmetics Directive* (ACD) untuk menyelaraskan standar kosmetik Indonesia dengan negara ASEAN lainnya (Annisa dkk., 2023).

Seiring dengan perkembangan pasar ekspor global yang kini didominasi oleh standar ketat yang ditetapkan oleh Uni Eropa (European Union/EU) dan Amerika Serikat, maka penting bagi BPOM untuk dapat menyelaraskan regulasi nasional dengan ketentuan global tersebut. Penyelarasan ini tidak hanya mempermudah standarisasi mutu serta verifikasi keamanan impor bahan baku, tetapi juga dapat meningkatkan daya saing dan memperluas akses ekspor produk kosmetik Indonesia ke pasar internasional. Selain itu, pengadopsian standar global yang lebih ketat juga dapat meningkatkan penjaminan keamanan kosmetik bagi konsumen (Luna *et al.*, 2025).

Pemilihan regulasi yang diterapkan di ASEAN, EU, dan AS sebagai objek perbandingan didasarkan pada pengaruh signifikan ketiga sistem tersebut terhadap perdagangan kosmetik global. Regulasi ASEAN dipilih karena menjadi dasar harmonisasi yang telah diterapkan oleh Indonesia melalui ACD. Regulasi Uni Eropa, khususnya *Regulation* (EC) No

1223/2009 *on Cosmetic Products*, dipilih karena dikenal sebagai salah satu sistem pengawasan kosmetik yang sangat ketat dengan pendekatan komprehensif, yaitu mewajibkan standardisasi dokumen keamanan produk secara mandiri yang didukung dengan sistem pemantauan pasca pemasaran secara agresif oleh otoritas. Sementara itu, regulasi *Food and Drug Administration* (FDA) Amerika Serikat dipilih karena menitikberatkan sebagian besar beban pengawasannya pada fase pasca pemasaran. Perbandingan ketiga sistem regulasi tersebut dapat memberikan gambaran mengenai posisi serta tingkat kesiapan regulasi kosmetik Indonesia dalam menghadapi tuntutan pasar global.

Berdasarkan latar belakang tersebut, tinjauan ini bertujuan untuk menganalisis secara komprehensif kerangka regulasi kosmetik di Indonesia, meliputi aspek keamanan bahan baku, tatacara registrasi dan sistem notifikasi, persyaratan penandaan, serta pengawasan pra-pemasaran dan pasca-pemasaran. Analisis dilakukan dengan membandingkan regulasi

Indonesia dengan regulasi internasional lain yang berlaku di ASEAN, EU, dan AS guna mengidentifikasi kelebihan, keterbatasan, serta peluang penguatan regulasi kosmetik nasional. Hasil kajian ini diharapkan dapat memberikan gambar yang lebih menyeluruh mengenai tingkat keselarasan regulasi Indonesia dengan regulasi internasional serta menjadi dasar dalam mendukung peningkatan daya saing industri kosmetik Indonesia di pasar global.

METODE

Penelitian ini merupakan studi literatur yang dilakukan dengan menggunakan pendekatan deskriptif komparatif, yaitu dengan menelaah isi regulasi mengenai kosmetik yang beredar di Indonesia dan regulasi yang menjadi standar Internasional, kemudian membandingkannya untuk menemukan persamaan dan perbedaannya (Wibowo dkk., 2024). Metode ini dipilih karena penelitian tidak melibatkan pengambilan data primer dari industri maupun instansi pemerintah, melainkan berfokus pada

analisis dan perbandingan dokumen regulasi yang telah resmi dipublikasikan. Data yang digunakan berasal dari berbagai peraturan dan pedoman BPOM yang mengatur mengenai cara registrasi dan sistem notifikasi kosmetik, penandaan, persyaratan teknis bahan dan bahan yang dilarang, pengawasan pra-pemasaran dan pasca-pemasaran. Selain itu, penelitian juga mengacu pada dokumen standar internasional seperti *ASEAN Cosmetic Directive* (ACD), *EU Cosmetic Regulation*, *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (FD&C Act), MoCRA, dan dokumen resmi lembaga internasional terkait keamanan kosmetik.

Pengambilan data dilakukan melalui penelusuran literatur menggunakan kata kunci “regulasi kosmetik Indonesia”, “ACD”, “*EU Cosmetic Regulation*”, “FD&C Act”, dan “MoCRA”. Pencarian dilakukan melalui berbagai sumber digital seperti *Google Scholar*, *Pubmed*, *ScienceDirect*, situs resmi BPOM, *ASEAN Secretarian*, dan *European Commission*. Literatur yang diperoleh kemudian diseleksi

berdasarkan relevansi, kredibilitas, dan keterkiniaian informasi.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Kajian ini membandingkan regulasi kosmetika Indonesia dengan regulasi Internasional (ASEAN, EU, dan AS) berdasarkan pada enam aspek utama yang menjadi dasar sistem pengawasan kosmetik, yaitu dasar hukum, mekanisme registrasi, persyaratan labeling, pengaturan daftar bahan, ketentuan pra-pemasaran, dan kegiatan pengawasan pasca-pemasaran. Ringkasan perbandingan keenam aspek tersebut disajikan dalam Tabel 1 untuk memberikan gambaran yang lebih terstruktur terkait perbedaan masing-masing regulasi.

A. Peredaran kosmetik di Indonesia

1. Regulasi/dasar hukum utama

Dasar hukum utama yang menjadi acuan dalam pengawasan, pembuatan, dan peredaran kosmetik di Indonesia yaitu **Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (PerBPOM) Nomor 12 Tahun 2023** tentang

Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik. Peraturan tersebut menjelaskan ketentuan umum, tata laksana pengawasan, tanggung jawab pemilik fasilitas, sanksi administratif, dan ketentuan lainnya mengenai kosmetik.

2. Proses pendaftaran/registrasi kosmetik

Proses registrasi produk kosmetik di Indonesia diatur melalui **Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (PerBPOM) Nomor 21 Tahun 2022** tentang *Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika*. Notifikasi kosmetik merupakan persetujuan yang diberikan oleh Kepala Badan terhadap pemberitahuan dari pelaku usaha untuk mengedarkan produk kosmetik di wilayah Indonesia setelah pelaku usaha memenuhi persyaratan pengajuan permohonan izin edar kosmetika. Pengajuan dilakukan dengan mengunggah dokumen persyaratan melalui laman resmi BPOM yaitu notifikos.pom.go.id dan melakukan

Tabel 1. Perbandingan aspek regulasi dalam peredaran kosmetik

Aspek	Indonesia	ASEAN	Uni Eropa	Amerika Serikat	Kesimpulan
Dasar hukum utama	PerBPOM nomor 12 Tahun 2023	ASEAN Cosmetic Directive (ACD)	Regulation (EC) No. 1223/2009	FD&C Act dan MoCRA	Pengaturan produksi dan peredaran kosmetik bertumpu pada masing masing undang -undang/ regulasi yang mengikat
Proses Registrasi	Notifikasi dari BPOM melalui e-notifikasi	Notifikasi dari badan otoritas setiap negara (Indonesia: BPOM; Malaysia: <i>National Pharmaceutical Regulatory Agency</i> (NPRA); Brunei Darussalam: <i>Ministry of Health</i> (MoH); Filipina: <i>Food and Drug Administration</i> (FDA); Kamboja: <i>Department of Drugs and Food</i> (DDF); Laos: <i>Food and Drug Department</i> (FDD); Myanmar: <i>Food and Drug Administration</i> (FDA Myanmar)	Notifikasi terpusat melalui <i>Cosmetic Products Notification Portal</i> (CPNP)	<i>Product listing</i> ke FDA secara elektronik melalui <i>Cosmetic Direct</i>	Seluruh wilayah telah mengadopsi sistem notifikasi/ <i>listing</i> elektronik

Aspek	Indonesia	ASEAN	Uni Eropa	Amerika Serikat	Kesimpulan
Labeling	PerBPOM No 18 tahun 2024 tentang Penandaan, Promosi, dan Iklan Kosmetik	Singapura: <i>Health Sciences Authority</i> (HSA); Thailand: <i>Thai Food and Drug Administration</i> (TFDA); Vietnam: <i>Drug Administration of Vietnam</i> (DAV)) ACD Appendix II (<i>ASEAN Cosmetic Labeling Requirement</i>)	Regulation (EC) No 1223/2009 Article 19 (<i>Labelling</i>)	<i>Federal Food, Drug, and Cosmetic Act</i> (FD&C Act) Chapter VI, <i>Fair Packaging and Labeling Act</i> (FP&L Act) 15 USC Ch.39	Setiap negara memiliki aturan penandaan yang dirancang ketat guna menjamin hak informasi konsumen
Daftar bahan yang boleh dan tidak boleh digunakan	Lampiran BPOM dalam PerPBOM no 23 tahun 2019	Lampiran ACD (Annex 2,3,4,6,7)	Regulation (EC) No 1223/2009 Annex II-VI	21 CFR part 700 subpart B	Sistem pembatasan bahan baku bersifat dinamis melalui daftar negatif (bahan dilarang/dibatasi) dan daftar positif (bahan yang diizinkan)
Pengawasan pra-pemasaran	Evaluasi dokumen (DIP)	Evaluasi Administratif (PIF)	CPSR dan PIF	Pendaftaran fasilitas dan daftar produk	Indonesia dan ASEAN menggunakan sistem cek

Aspek	Indonesia	ASEAN	Uni Eropa	Amerika Serikat	Kesimpulan
					dokumen di awal oleh pemerintah, sedangkan EU dan AS menerapkan sistem tanggung jawab mandiri oleh produsen
Pengawasan pasca-pemasaran	PerBPOM No 12 tahun 2023 Bab III – IV (<i>Sampling</i> produk pasar, audit, & <i>recall</i>)	ACD <i>Appendix V article 5 & 8</i>	<i>Regulation</i> (EC) No 1223/2009 <i>article 21 & 23</i> (mengenai akses PIF ke otoritas dan pelaporan segera atas efek samping serius) + <i>Safety Gate</i>	<i>Federal Food, Drug, and Comstic Act</i> (FD&C Act) ditambah MoCRA <i>section 611 (Adverse Event Reporting and recall)</i>	Seluruh wilayah berfokus pada aspek keamanan nyata di lapangan melalui penarikan produk berbahaya (<i>recall</i>) dan audit

pembayaran biaya pendaftaran. BPOM akan melakukan verifikasi dokumen dan pemeriksaan sarana sebelum menerbitkan hasil keputusan (disetujui, ditolak, atau permintaan klarifikasi). Jika disetujui, maka BPOM akan menerbitkan nomor notifikasi izin edar kosmetik yang berlaku selama 3 (tiga) tahun dan dapat diperpanjang melalui pembaruan.

3. Labeling

Informasi mengenai tata cara penandaan kosmetik yang beredar di Indonesia diatur secara spesifik dalam PerBPOM nomor 18 tahun 2024 tentang *Penandaan, Promosi, dan Iklan Kosmetik*, yang memuat paling sedikit:

- Nama kosmetik
- Kemanfaatan atau kegunaan
- Cara penggunaan
- Komposisi
- Negara produsen

- f. Nama dan Alamat lengkap pemilik nomor notifikasi
- g. Nomor bets
- h. Ukuran, isi, atau berat bersih
- i. Tanggal kadaluwarsa
- j. Nomor notifikasi
- k. 2D barcode
- l. Peringatan dan/atau perhatian

Informasi pada penandaan wajib menggunakan bahasa Indonesia atau bahasa asing sepanjang ditulis menggunakan huruf latin dan/atau angka arab, penandaan tercantum pada kemasan primer dan sekunder, jelas dan mudah dibaca, tidak mudah lepas atau terpisah dari kemasan, luntur, dan rusak.

4. Bahan yang dilarang

Bahan yang digunakan dalam pembuatan kosmetik harus memenuhi persyaratan teknis yaitu keamanan, kemanfaatan, dan mutu yang telah terbukti dari hasil uji laboratorium dan referensi ilmiah/empiris lain yang relevan. melalui PerBPOM nomor 23 tahun 2019 tentang *Persyaratan Teknis*

Bahan Kosmetika dengan perbaikan pada PerBPOM nomor 17 tahun 2022, BPOM telah menetapkan sejumlah bahan yang diperbolehkan dan dilarang digunakan dalam pembuatan kosmetik. Terdapat beberapa kategori bahan yang diatur melalui peraturan tersebut, diantara lain:

- a. Bahan yang dilarang/ sama sekali tidak boleh digunakan. Seperti merkuri, hidrokuinon, asam retinoate, rhodamine B, steroid, dan lainnya.
- b. Bahan yang diizinkan dengan pembatasan. Bahan tersebut boleh digunakan tetapi ada syarat berupa batas kadar maksimum, area penggunaan, atau peringatan wajib di label. Seperti alpha arbutin, hidrogen peroksida.
- c. Bahan pewarna yang diizinkan. Hanya pewarna dalam daftar yang boleh digunakan, seperti CI 77891 (*titanium dioxide* – warna putih), CI 77491 (*iron oxide* – warna merah bata), *carbon black*.

d. Daftar pengawet yang diizinkan.

BPOM mengatur jenis pengawet apa saja yang aman digunakan termasuk kadar maksimal yang dapat diterima. Contohnya metilparaben (maksimal 0,4%), asam salisilat (sebagai pengawet maksimal 0,5%).

e. Bahan tabir surya (*sunscreen*)

yang diizinkan. Contohnya *titanium dioxide* (sebagai UV filter maksimal 25%), *Ethylhexyl Methoxycinnamate* (maksimal 10%).

5. Pengawasan pra-pemasaran

Evaluasi sebelum produk dipasarkan untuk kosmetik di Indonesia kini sudah menerapkan aturan yang sama dengan ACD yaitu menggunakan sistem notifikasi (sesuai dengan PerBPOM nomor 21 tahun 2022 tentang *Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika*). Dimana produsen akan melakukan asesmen mandiri, termasuk uji keamanan, stabilitas, dan kualitas produk, yang

kemudian dilaporkan kepada BPOM untuk memperoleh nomor notifikasi. Pada tahap ini produsen wajib melampirkan data administrasi perusahaan, fasilitas produksi (CPKB), data produk, dan dokumen informasi produk.

6. Pengawasan pasca-pemasaran

Dalam pengawasan setelah dipasarkan, BPOM memiliki kewenangan untuk melakukan inspeksi di tempat distribusi dan pengambilan sampel untuk pengujian kandungan kimia di laboratorium (Aresil dkk.,2024).

B. Peredaran kosmetik di ASEAN

1. Regulasi Regulasi/dasar hukum utama

Landasan hukum yang mengatur peredaran kosmetik di kawasan Asia Tenggara adalah *Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme* (AHCRS), yaitu suatu kesepakatan yang ditandatangani oleh sepuluh negara anggota ASEAN pada tahun 2003 sebagai upaya

harmonisasi regulasi kosmetika. Implementasi teknis dari kesepakatan tersebut diwujudkan melalui *ASEAN Cosmetic Directive* (ACD) yang selanjutnya menjadi pedoman bagi negara anggota dalam mengatur peredaran kosmetik.

Pedoman ini mengatur berbagai aspek terkait kosmetik, mulai dari pengertian kosmetik hingga persyaratan teknis seperti bahan kosmetik, standar penandaan, dan klaim produk. Selain itu, seluruh fasilitas produksi produk kosmetik juga diwajibkan memenuhi *ASEAN Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practice* (GMP) guna menjamin mutu, keamanan, dan konsistensi produk yang dihasilkan.

2. Proses pendaftaran/registrasi

kosmetik

Proses perizinan kosmetik di kawasan ASEAN telah beralih dari sistem registrasi menjadi sistem notifikasi. Dalam sistem ini, tanggung jawab keamanan produk telah

sepenuhnya dialihkan pada pelaku usaha. Notifikasi diajukan kepada otoritas yang berwenang di setiap negara tempat produk akan dipasarkan yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di Indonesia; *National Pharmaceutical Regulatory Agency* (NPRA) di Malaysia; *Ministry of Health* (MoH) di Brunei Darussalam; *Food and Drug Administration* (FDA) di Filipina; *Department of Drugs and Food* (DDF) di bawah Kementerian Kesehatan di Kamboja; *Food and Drug Department* (FDD) di bawah Kementerian Kesehatan di Laos; *Food and Drug Administration* (FDA Myanmar) di bawah Kementerian Kesehatan dan Olahraga di Myanmar; *Health Sciences Authority* (HSA) di Singapura, *Thai Food and Drug Administration* (TFDA) di Thailand; serta *Drug Administration of Vietnam* (DAV) di Vietnam.

Pengajuan dilakukan dengan menyertakan dokumen informasi

produk/*Product Information File* (PIF) yang mencakup data administrasi dan ringkasan produk, data mutu dan kualitas bahan baku, metode pembuatan, data keamanan produk, data klaim produk, dan data efek samping (jika ada).

3. Labeling

Penandaan produk kosmetik yang beredar di negara ASEAN, termasuk Indonesia, diatur melalui ACD. ACD mengharuskan kosmetik memenuhi persyaratan pelabelan yang seragam untuk mempermudah perdagangan, harmonisasi regulasi, dan perlindungan konsumen. Penandaan wajib tercatat pada kemasan primer, kemasan sekunder, atau brosur. Mencakup paling sedikit:

- a. Nama kosmetik dan fungsi produk
- b. Cara penggunaan
- c. Komposisi
- d. Negara produsen
- e. Nama dan alamat perusahaan atau penanggung jawab
- f. Isi bersih (berat atau volume)

- g. Nomor bets
- h. Tanggal kadaluarsa
- i. Peringatan

4. Bahan yang dilarang

Regulasi kosmetik ASEAN sangat tegas dalam menentukan jenis bahan yang boleh dan tidak boleh digunakan dalam formula kosmetik. Bahan-bahan tersebut tertuang dalam annex II part 1 (bahan yang dilarang mutlak) terdapat 1680 bahan yang dilarang seperti aminofilin, merkuri, timbal, dan lainnya, annex III part 1 (bahan yang tidak boleh digunakan kecuali dengan pembatasan dan syarat yang ditetapkan) contohnya tetraorbit (untuk produk mandi maksimal 18%), annex III part 2 (bahan yang diberi izin sementara) contohnya *Hydroxyethyl-2-nitro-ptoluidine* (untuk pewarna rambut dengan maksimum konsentrasi 2%), annex IV part 1 (pewarna yang diperbolehkan) seperti 11920 orange dan 12490 merah, annex VI (pengawet yang diperbolehkan) seperti asam salisilat (maksimal 0,5% dan tidak

boleh digunakan untuk sediaan anak dibawah 3 tahun kecuali sampo, dan annex VII (tabir surya yang diperbolehkan) seperti *zinc oxide* (maksimal 25%).

5. Pengawasan pra-pemasaran

Pengawasan pra-pemasaran produk kosmetik di negara ASEAN berfokus pada kelayakan sarana produksi dimana regulasi ACD secara tegas mewajibkan industri kosmetik untuk mematuhi standar GMP. Selain itu, produsen juga wajib menyertakan *Product Information File* (FIP) untuk dapat mendaftarkan produknya. FIP ini akan menjadi acuan awal bagi regulator untuk menilai keamanan produk sebelum produk tersebut dapat diedarkan ke masyarakat.

6. Pengawasan pasca-pemasaran

Berdasarkan ACH *article* 12 mengenai *implementation* semua negara anggota wajib melaksanakan tahap *postmarket surveillance*, meliputi *sampling* dan pengujian laboratorium, inspeksi dan audit PIF, serta

pengawasan iklan dan penandaan. Jika ditemukan pelanggaran, maka otoritas negara berhak mengambil tindakan tegas, mulai dari perintah penarikan produk (*recall*), pembatalan notifikasi, hingga sanksi pidana.

C. Peredaran kosmetik di Uni Eropa (UE)

1. Regulasi/dasar hukum utama

Dasar hukum tunggal yang mengatur peredaran kosmetik di 27 negara anggota Uni Eropa (EU) adalah *EU Regulation (EC) No 1223/2009 on Cosmetic Products (The Cosmetics Regulation)*. Regulasi ini telah berlaku penuh sejak 2013 dan bertujuan untuk memastikan tingkat perlindungan kesehatan manusia yang tinggi dan memfasilitasi pergerakan produk kosmetik di seluruh pasar EU. Regulasi ini bersifat langsung dan mengikat bagi seluruh negara anggota.

2. Proses pendaftaran/registrasi kosmetik

Proses registrasi produk kosmetik di Uni Eropa menggunakan sistem

notifikasi terpusat melalui *Cosmetic Product Notification Portal* (CPNP) yang berbasis penilaian mandiri. Alur pengajuan diawali dengan penunjukan pihak yang bertanggung jawab (*responsible person*/RP) yang berlokasi di wilayah Uni Eropa. RP akan mendaftarkan akun organisasi pada sistem otentikasi Uni Eropa (EU Login) untuk mendapatkan akses ke portal CPNP. Sebelum memperoleh notifikasi, RP wajib menggunggah seluruh data teknis dan dokumen keamanan produk ke dalam portal tersebut secara elektornik. Informasi yang di unggah termasuk komposisi formula, zat yang diklasifikasikan sebagai *Carcinogenic, Mutagenic, or Toxic for reproduction* (CMR) berdasarkan bagian 3 lampiran VI EC 1272/2008, dan informasi label. Selain itu RP wajib menyiapkan PIF lengkap yang terdokumentasi selama 10 tahun setelah produk terakhir ditempatkan di pasar (sesuai dengan *article 11*). PIF harus mencakup Laporan Keamanan

Produk Kosmetik (CPSR) yang disusun oleh penilai keamanan yang terqualifikasi.

3. Labeling

Penandaan produk kosmetik yang beredar di EU wajib mengikuti ketentuan yang terdapat pada *Regulation* (EC) No 1223/2009 *article 19* dimana penandaan harus tercantum pada kemasan primer dan sekunder produk kosmetik, informasi ditulis dalam huruf yang tidak dapat dihapus, mudah dibaca, dan terlihat jelas. Selain itu juga harus mencantumkan paling sedikit:

- a. Nama dan alamat penanggung jawab
- b. Negara asal (jika produk berasal dari luar EU)
- c. Ukuran, berat, atau volume; kecuali untuk kemasan yang berisi kurang dari lima gram atau lima mililiter, sampel gratis, dan kemasan sekali pakai

- d. Tanggal produksi, tanggal kadaluarsa, dan kondisi penyimpanan
 - e. Peringatan khusus (jika ada)
 - f. Nomor bets produksi
 - g. Fungsi produk kosmetik, kecuali jika kelas dari penyajiaannya
 - h. Komposisi (berdasarkan Nomenklatur International Bahan Kosmetik/ INCI)
 - i. Simbol tambahan
4. Bahan yang dilarang

EU memiliki daftar bahan dilarang yang sangat ketat dan sering diperbaharui. Tercantum pada lampiran Regulasi EC 1223/2009, yaitu:

- a. Annex II (*list of banned substances*): daftar bahan yang dilarang mutlak dalam produk kosmetik. Mencakup 1729 zat, termasuk larangan terhadap pengujian kosmetik pada hewan dan penggunaan bahan yang telah diuji pada hewan setelah 2013 (*article 18*).

- b. Annex III (*Resticted substances*): berisi daftar bahan yang hanya boleh digunakan dalam batas konsentrasi maksimum tertentu atau pada kondisi penggunaan tertentu. Contohnya *selenium sulfide* untuk sampo antiketombe dengan batas maksimum 1% dan wajib menyertakan peringatan “Contains selenium disulfide” “avoid contact with eyes or damaged skin”

- c. Annex IV, V, VI: mengatur daftar zat yang diizinkan untuk digunakan seperti pewarna, pengawet, dan filter UV yang penggunaannya juga dibatasi

5. Pengawasan pra-pemasaran

Pengawasan pra-pemasaran di Uni Eropa berfokus pada kepatuhan dokumentasi dan keamanan formulasi yang sudah dinilai melalui Laporan Keamanan Produk Kosmetik (*Cosmetic Product Safety Report/CPSR*). CPSR merupakan bagian dari dokumen PIF yang menjadi

bukti bahwa produk telah dievaluasi oleh penilai keamanan (*safety assessor*) profesional dan produk dinilai aman sebelum diedarkan. Melalui notifikasi di portal CPNP, penanggung jawab juga secara hukum menyatakan bahwa produk tersebut telah memenuhi seluruh ketentuan dalam regulasi (EC) No1223/2009, termasuk kepatuhan terhadap GMP yang diatur pada *article* 8 regulasi tersebut.

6. Pengawasan pasca-pemasaran

Pengawasan pasca-pemasaran di EU dilaksanakan dengan sangat ketat melalui pengawasan berkala terhadap iklan dan pelabelan oleh otoritas nasional masing-masing negara anggota. Jika ditemukan produk yang melanggar regulasi atau membahayakan kesehatan konsumen, maka otoritas nasional memiliki kewenangan penuh untuk menarik produk dari pasar, mewajibkan perbaikan label, atau mengenakan sanksi hukum. Selain itu, EU juga didukung oleh sistem peringatan cepat,

yaitu *Safety Gate (EU rapid alert system for dangerous non-food product)* yang memungkinkan informasi mengenai temuan kosmetik berbahaya di satu negara anggota terintegrasi dengan negara anggota lainnya sehingga penarikan produk secara massal dapat dilakukan dengan cepat.

D. Peredaran kosmetik di Amerika Serikat

1. Regulasi utama

Regulasi kosmetik di Amerika Serikat diatur oleh undang-undang federal yang diawasi oleh *Food and Drug Administration* (FDA). Landasan hukum utamanya adalah ***Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)***, yang memberikan wewenang kepada FDA untuk mengawasi keamanan, pelabelan, dan peredaran produk kosmetik di Amerika Serikat. Kerangka regulasi tersebut kemudian diperkuat dengan adanya *Modernization of Cosmetics Regulation Act* (MoCRA) yang

disahkan sebagai amandemen pada FD&C Act pada 2022. Melalui MoCRA, FDA memperoleh kewenangan yang lebih luas dalam pengawasan kosmetik, termasuk kewajiban registrasi fasilitas produksi, pelaporan efek samping serius, pencatatan keamanan produk, serta peningkatan pengawasan terhadap produk kosmetik yang beredar di pasar.

2. Proses pendaftaran/registrasi

kosmetik

Sebelum adanya MoCRA, proses pendaftaran kosmetik bersifat sukarela melalui program yang dikelola oleh FDA, yaitu *Voluntary Cosmetic Registration Program* (VCRP). Namun, kehadiran MoCRA mengubah ketentuan tersebut dengan mewajibkan produsen kosmetik untuk mendaftarkan fasilitas produk dan mencatatkan produknya secara resmi ke FDA. Bagi fasilitas baru, pendaftaran wajib dilakukan dalam waktu 60 hari setelah memulai aktivitas operasional. Untuk melakukan

pencatatan daftar produk (*product listing*), pihak yang bertanggung jawab (*Responsible Person/PR*) wajib melampirkan informasi detail mengenai daftar bahan penyusun, formula, serta kategori produk kosmetik tersebut secara elektronik kepada FDA melalui portal pendaftaran resmi yaitu *Cosmetics Direct*.

3. Labeling

Kosmetik yang diedarkan di Amerika Serikat, baik produksi lokal maupun impor, wajib mematuhi persyaratan pelabelan menurut *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (FD&C Act), *Fair Packaging and Labelling Act* (FPLA), serta amandemen terbaru *Modernization of Cosmetics Regulation Act* (MoCRA). Penandaan mencakup paling sedikit:

- a. Identitas produk (nama dan fungsi produk)
- b. Isi bersih
- c. Nama dan alamat penanggung jawab

- d. Komposisi (teramsuk deklarasi alergen wewangian)
- e. Peringatan wajib (missal: untuk produk aerosol atau bahan tertentu)
- f. Peringatan untuk anak-anak
- g. Informasi kontak pelaporan efek samping

Penandaan yang tercantum harus benar, tidak menyesatkan, dan sesuai dengan klaim yang diberikan, tidak melebih-lebihkan manfaat dari produk yang dibuat.

4. Bahan yang dilarang

Regulasi bahan di AS cenderung hanya mengatur bahan yang dilarang untuk digunakan. Sebagian besar bahan diizinkan kecuali ada bukti ilmiah kuat bahwa bahan tersebut tidak aman. FDA telah melarang atau membatasi sejumlah kecil zat seperti bithionol, propelan klorofluorokarbon (CFC), kloroform, merkuri, dan beberapa bahan lainnya. Terdapat daftar khusus pewarna yang wajib mendapatkan sertifikasi *batch by batch* sebelum

dapat digunakan, seperti pewarna yang berasal dari petroleum (*coal-tar dyes*). Penggunaan pewarna yang tidak disetujui FDA termasuk ke dalam pelanggaran serius. Di bawah MoCRA, terdapat aturan baru yang lebih ketat yaitu Perusahaan wajib memiliki bukti substansi keamanan untuk setiap produksinya. Jika terdapat masalah keamanan, FDA kini memiliki wewenang penuh untuk mengakses dan memeriksa data tersebut.

5. Pengawasan pra-pemasaran

Pengawasan pra-pemasaran di AS berfokus pada kepatuhan sarana produksi dan jaminan keamanan mandiri oleh perusahaan, bukan menggunakan sistem persetujuan awal (seperti yang diterapkan di ASEAN dan EU). Dengan demikian, tanggung jawab penuh terhadap keamanan produk sepenuhnya berada di tangan pelaku usaha.

6. Pengawasan pasca-pemasaran

Dalam menjalankan pengawasan pasca-pemasaran, FDA memiliki

kewenangan penuh untuk mengakses dokumen dan melakukan audit terkait keamanan produk jika dicurigai ada pelanggaran. RP juga wajib untuk melaporkan kejadian efek samping serius (*Serious Adverse Events*) yang diterima kepada FDA dalam waktu maksimal 15 hari kerja setelah menerima laporan (sesuai *section 605 FD&C Act*). Selain itu, FDA juga memiliki kewenangan untuk memerintahkan *recall* wajib (*mandatory recall*) jika ditemukan produk yang tidak aman, serta menaguhkan pendaftaran fasilitas jika diperlukan.

SIMPULAN

Kesimpulan dari tinjauan ini menunjukkan bahwa regulasi kosmetik di Indonesia, yang diatur oleh Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (PerBPOM), telah berhasil mencapai harmonisasi dengan standar yang ada di ASEAN. Hal tersebut dibuktikan melalui adopsi sistem notifikasi dan pengalihan

tanggung jawab keamanan produk kepada pelaku usaha yang diwujudkan melalui kewajiban penyusunan Dokumen Informasi Produk (DIP/PIF). Selain itu, Indonesia juga mewajibkan kepatuhan mutlak terhadap Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB), yang sejalan dengan ketentuan *ASEAN Cosmetic Directive* (ACD).

Secara komparatif, sistem regulasi di Indonesia menunjukkan pendekatan yang lebih proaktif dalam perlindungan konsumen dibandingkan dengan regulasi yang ada di Amerika Serikat. Namun, kerangka regulasi ini belum mencapai tingkat keketatan seperti Uni Eropa. Perbedaan mendasar terlihat pada pengawasan pra-pemasaran, di mana Indonesia saat ini lebih berfokus pada kelayakan sarana dan kelengkapan dokumen administratif, sedangkan regulasi EU mewajibkan standar laporan keamanan produk kosmetik (CPSR) dari penilai keamanan berkualifikasi, serta memiliki daftar restriksi bahan kimia berbahaya yang lebih spesifik. Oleh karena itu, Indonesia

masih memiliki ruang untuk memperkuat aspek pengawasan keamanan agar dapat sejajar dengan standar global EU sekaligus memberikan kepastian produk yang lebih baik bagi konsumen.

DAFTAR PUSTAKA

- Annisa, A.R., Jayakusuma, Z., dan Diana, L. (2023). Analisis Yuridis Implikasi Agreement on the Asean Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme Terhadap Kebijakan Impor Kosmetik Di Indonesia (Kasus Kosmetik Merek Dnars). *Jurnal Ilmiah Wahaya Pendidikan*. 9(210): 46-54.
- Aresil, A., Lestaluhu, R., dan Naim, S. (2024). Perlindungan Hukum Bagi Pembeli Terhadap Peredaran Kosmetik Ilegal di Pasaran. *Judge: Jurnal Hukum*. Vol 5 (02):141-151.
- ASEAN. (2003). Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme (AHCRC). Tersedia online di <http://www.asean.org/images/archive/20707.pdf> [diakses pada 22 November 2025].
- ASEAN. (2003). ASEAN Cosmetic Directive (ACD). Tersedia online di <https://aseancosmetics.org/asean-cosmetics-directive/>. [Diakses pada 22 November 2025].
- Azizah, I., Zamroni, M., dan Pramono, A. (2024). Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Kosmetik Ilegal yang Diiklankan Influencer di Media Sosial. *Innovative: Journal of Social Science Research*. 4(3): 6896-6905.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2023). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan, Pembuatan, dan Peredaran Kosmetik*. Jakarta: BPOM RI.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2022). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika*. Jakarta: BPOM RI.
- Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2024). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2024 tentang Penandaan, Promosi, dan Iklan Kosmetika*. Jakarta: BPOM RI.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2022). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun*

- 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika. Jakarta: BPOM RI.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2019). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika*. Jakarta: BPOM RI.
- EUR-Lex. (2009). Regulation (EC) No. 1223/2009. of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products. Tersedian online di <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj/en>. [Diakses pada 23 November 2025].
- Luna, L., Christabelle, V., Wijaya, V., Elsputri, V. C. 2025. Skincare Product Safety Regulations in Indonesia and Asian Countries within the Framework of International Legal Standars. *Jurnal Ilmu Hukum Kyadire*. 7(2): 797-817.
- Mahagung, R. P dan Hamimah, S. 2023. Peredaran Kosmetik Palsu dan UpayaPengendaliaannya Berdasarkan Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. *Journal of Law Education and Business*. 1(2):179-190.
- Park, Y. W., Hong, P., & Shin, G. C. (2023). Rising and thriving in the post COVID-19 era: a case study of COSMAX, a leader of the Korean cosmetic industry. *Asia Pacific Business Review*, 29(4), 1105–1124. <https://doi.org/10.1080/13602381.2022.2059955>.
- Statista. (2025). Beauty and Personal Care Market Forecast in Indonesia. Tersedia online di <https://www.statista.com/topics/7592/cosmetics-and-personal-care-market-in-indonesia/>. [Diakses pada 19 November 2025].
- Wibowo, N. P., Subekti, R., Raharjo, P. S. (2024). Studi Perbandingan Peraturan Peredaran Komstik Antara Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Dengan *Food And Drug Administration* Amerika Serikat. *Terang*. Vol 1(1):138-1.