



Perbedaan Regulasi Kosmetika Global: Analisis Komparatif terhadap Persyaratan Wajib Penilaian Keamanan dan Daftar Zat yang Dilarang dalam Kerangka Uni Eropa dan Indonesia

Dwi Putra Nugraha^{1*}, Callista Caesaria Lionoro², Keiser Shanderos Partogi³, Tricia Laurent Sutanto⁴

¹ Universitas Pelita Harapan, Banten, Indonesia

² Universitas Pelita Harapan, Banten, Indonesia

³ Universitas Pelita Harapan, Banten, Indonesia

⁴ Universitas Pelita Harapan, Banten, Indonesia

*Corresponding Author: dwi.nugraha@uph.edu

Artikel Histori

Direvisi: 18-12-2025

Diterima: 13-02-2026

Diterbitkan: 07-04-2026

Abstrak: Industri kosmetik mengalami perkembangan yang pesat karena kesadaran konsumen terhadap estetika dan kesehatan kulit. Akan tetapi, dibalik peningkatan ini terdapat juga tantangan terkait keamanan produk, terutama akibat penggunaan bahan kimia berbahaya yang tidak memenuhi standar. Dalam hal ini Uni Eropa menerapkan beberapa regulasi ketat yang terdiri dari Regulation (EC) No. 1223/2009, REACH, dan *Scientific Committee on Consumer Safety* (SCCS) untuk menjamin keamanan produk sebelum diedarkan dalam pasar. Disisi lain, Indonesia menerapkan sistem notifikasi dengan pengawasan administratif yang masih terbatas dari segi kapasitas laboratorium dan tenaga ahli. Penelitian ini membandingkan regulasi dari kedua negara tersebut dengan mengidentifikasi gap dan peluang harmonisasi. Adopsi model penilaian keamanan berbasis risiko (*Cosmetic Product Safety Report*) dari Uni Eropa dianggap penting dalam memperkuat perlindungan konsumen Indonesia di era globalisasi.

Kata Kunci: Uni Eropa; Bahan Kimia Berbahaya; dan Regulasi Kosmetik

Abstract: *The cosmetics industry is experiencing rapid growth due to consumer awareness of aesthetics and skin healthiness. However, behind the growth lies challenges related to product safety, particularly due to the use of hazardous chemicals that do not meet the safety standards. Regarding this, the European Union has implemented several strict regulations consisting of Regulation (EC) No. 1223/2009, REACH, and Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) to guarantee the product safety before distributing it to the market. On the other hand, Indonesia implements a notification system with administrative oversight that is still limited in terms of laboratory capacity and expert personnel. This study compares the regulation of two countries for harmonization. Adopting the European Union's risk-based safety assessment model (Cosmetic Product Safety Report) is considered crucial in strengthening Indonesian consumer protection in the era of globalization.*

Keywords: *European Union; Hazardous Chemicals; and Cosmetic Regulation*

PENDAHULUAN

Industri kosmetika merupakan salah satu sektor dengan pertumbuhan paling pesat di dunia, didorong oleh meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap estetika, gaya hidup, dan

kesehatan kulit¹. Namun, di balik pesatnya inovasi formulasi dan ekspansi pasar global tersebut, muncul tantangan serius dalam memastikan keamanan produk bagi konsumen. Penggunaan bahan kimia berbahaya yang tidak memenuhi standar keamanan telah menimbulkan berbagai risiko kesehatan, mulai dari iritasi, alergi, hingga keracunan yang membahayakan masyarakat². Salah satu contoh nyata dapat dilihat dari kasus temuan produk skin care ilegal yang mengandung merkuri dan hidroquinon di Indonesia pada tahun 2018, yang menyebabkan kerusakan kulit pada sejumlah pengguna dan memunculkan keprihatinan terhadap lemahnya pengawasan produk kosmetika di pasar domestik³.

Kondisi tersebut memperlihatkan bahwa keberadaan regulasi kosmetika yang ketat dan terstandar menjadi kebutuhan mendesak untuk melindungi konsumen dari bahaya dan kerugian akibat penggunaan produk yang tidak aman, sekaligus memastikan setiap produk yang beredar telah melalui penilaian keamanan yang memadai. Regulasi kosmetika tidak hanya berfungsi sebagai instrumen administratif, tetapi juga sebagai mekanisme hukum yang menjamin hak konsumen atas kesehatan, keselamatan, serta informasi yang benar mengenai produk yang mereka gunakan⁴. Dengan demikian, pentingnya regulasi kosmetika bukan sekadar dalam konteks ekonomi atau industri, tetapi juga sebagai bagian dari upaya perlindungan hukum dan kesehatan masyarakat dalam menghadapi tantangan globalisasi industri kecantikan yang terus berkembang pesat.

Pentingnya regulasi kosmetika semakin menonjol dalam konteks perdagangan internasional. Setiap negara memiliki standar keamanan dan daftar bahan berbahaya yang berbeda, sehingga memunculkan fenomena *regulatory divergence* yang berimplikasi pada peredaran produk lintas negara⁵. Uni Eropa (EU) dikenal memiliki sistem regulasi kosmetika yang komprehensif melalui Regulation (EC) No. 1223/2009 on Cosmetic Products, yang menekankan kewajiban *safety assessment* sebelum produk beredar serta mengatur daftar bahan terlarang dan terbatas dalam Annexes I–VI⁶. Di sisi lain, Indonesia mengatur aspek serupa melalui Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika serta Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/X/2010 tentang Notifikasi Kosmetika. Namun, perbedaan dalam metodologi penilaian keamanan dan klasifikasi bahan berbahaya menunjukkan masih terbatasnya harmonisasi dengan standar internasional⁷.

Perbedaan regulasi ini tidak hanya berdampak pada hambatan teknis perdagangan, tetapi juga pada efektivitas perlindungan kesehatan konsumen di dalam negeri. Negara-negara dengan sistem pengawasan ketat, seperti Uni Eropa, telah menerapkan prinsip *precautionary approach* yang mewajibkan evaluasi risiko ilmiah sebelum produk dapat diedarkan⁸. Sementara itu, di Indonesia, implementasi kebijakan *mandatory safety assessment* masih menghadapi

¹ Ng, M., & Zainuddin, N. (2020). Consumer perceptions and safety concerns in the global cosmetic industry. *Journal of Consumer Sciences*, 15(2), 45–60.

² World Health Organization. (2019). *Global report on health equity for persons with disabilities*. Geneva: World Health Organization.

³ *Ibid.*

⁴ Puspitasari, D., & Andini, R. (2022). Pengaruh Label dan Keamanan Kosmetika terhadap Keputusan Pembelian Konsumen. *Jurnal Ilmu Manajemen Indonesia*, 7(2), 115–128.

⁵ Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). (2021). *Regulatory Policy Outlook 2021*. Paris: OECD Publishing.

⁶ European Commission. (2020). *White Paper on Artificial Intelligence: A European Approach to Excellence and Trust*. Brussels: European Commission.

⁷ Rahmawati, A. (2023). Analisis Perlindungan Konsumen atas Produk Kosmetika yang Mengandung Bahan Berbahaya. *Jurnal Hukum dan Kebijakan Publik*, 4(1), 33–45.

⁸ European Parliament. (2018). *Regulation (EU) 2018/848 of the European Parliament and of the Council on organic production and labelling of organic products*. Official Journal of the European Union, L 150/1.

tantangan dari sisi kapasitas laboratorium, ketersediaan data toksikologi, dan sinkronisasi antar-lembaga⁹.

Oleh karena itu, analisis komparatif antara kerangka regulasi kosmetika di Uni Eropa dan Indonesia menjadi penting untuk memahami sejauh mana kesenjangan dan keselarasan kebijakan dapat mempengaruhi perlindungan kesehatan konsumen. Penelitian ini berupaya menguraikan secara mendalam perbandingan antara mandatory safety assessment requirements serta pengaturan bahan terlarang dan terbatas (*banned/restricted substances*) dalam kedua sistem hukum tersebut. Melalui kajian ini, diharapkan dapat ditemukan rekomendasi normatif maupun kebijakan untuk memperkuat sistem perlindungan konsumen di Indonesia dalam menghadapi dinamika globalisasi industri kosmetika.

Pertumbuhan perdagangan kosmetika lintas negara tidak hanya mencerminkan ekspansi industri kecantikan secara global, tetapi juga menunjukkan perubahan pola konsumsi masyarakat yang semakin terhubung dengan tren internasional. Produk kosmetik kini diproduksi melalui rantai pasok yang tersebar di berbagai belahan dunia. Bahan baku dapat berasal dari satu wilayah, proses manufaktur dilakukan di wilayah lain, sementara distribusi dan pemasaran ditujukan untuk banyak negara sekaligus. Kompleksitas ini menimbulkan tantangan baru, terutama karena setiap negara memiliki standar dan peraturan yang berbeda terkait keamanan produk, daftar bahan yang dilarang atau dibatasi, persyaratan pelabelan, serta mekanisme pengawasan post-market. Ketidaksinkronan standar ini dapat menghambat kelancaran arus perdagangan, meningkatkan biaya kepatuhan bagi industri, serta menimbulkan inkonsistensi perlindungan bagi konsumen.

Dalam hal ini, kebutuhan akan harmonisasi regulasi kosmetika menjadi semakin penting. Harmonisasi tidak sekadar menyamakan aturan, tetapi juga menyelaraskan prinsip-prinsip dasar terkait perlindungan kesehatan manusia, transparansi informasi produk, dan evaluasi risiko bahan kimia. Dengan adanya standar yang selaras, industri dapat mengurangi duplikasi pengujian dan persyaratan administratif, mempercepat proses pemasaran lintas yurisdiksi, serta memastikan bahwa produk yang beredar memenuhi tingkat keamanan yang setara di setiap negara tujuan. Di sisi lain, harmonisasi juga memberikan manfaat bagi pemerintah dan otoritas pengawas, karena mempermudah koordinasi lintas negara, memperkuat sistem pengawasan pasar, serta meningkatkan efektivitas penarikan produk yang terbukti berisiko. Oleh karena itu, dalam era globalisasi industri kosmetika, harmonisasi standar bukan lagi sekadar pilihan, tetapi menjadi kebutuhan strategis dalam menjaga integritas pasar global sekaligus memastikan perlindungan konsumen secara konsisten di seluruh dunia.

Dalam era globalisasi, produk kosmetik tidak hanya diperdagangkan dalam satu negara saja, melainkan ke seluruh penjuru dunia, sehingga muncul kebutuhan akan pengharmonisan serta keseragaman standar global. Harmonisasi standar global dibutuhkan agar konsumen di seluruh dunia mendapatkan perlindungan atau jaminan keamanan yang sama. Dalam hal ini, Uni Eropa sudah menetapkan beberapa regulasi standar keamanan berupa Regulation (EC) No. 1223/2009, REACH, serta Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) dan Indonesia memiliki standarnya keamanannya sendiri terhadap zat-zat kimia berbahaya yang diatur oleh BPOM yang akan lebih aman lagi jika diharmonisasikan dengan regulasi-regulasi yang ditetapkan oleh Uni Eropa.

Perbandingan antara regulasi zat-zat kimia kosmetika dalam Uni Eropa dan Indonesia menjadi penting untuk dibahas. Uni Eropa dikenal dengan regulasinya yang sangat ketat dalam menjaga keamanan melalui pembatasan penggunaan zat tertentu, dimana regulasi-regulasi tersebut berupa Regulation (EC) No. 1223/2009, REACH, serta Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). Regulation (EC) No. 1223/2009 disini berfungsi sebagai kerangka

⁹ Sari, N., & Wibowo, T. (2022). *Implementasi Regulasi Keamanan Produk Kosmetika di Indonesia*. *Jurnal Hukum dan Pembangunan Ekonomi*, 11(2), 89–102.

hukum utama yang secara khusus mengatur produk kosmetika di Uni Eropa, REACH berfungsi lebih luas dalam pembatasan penggunaan semua bahan kimia di Uni Eropa termasuk bahan kimia dalam kosmetika, Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) disini berperan sebagai badan ilmiah independen yang memberikan penilaian saintifik serta rekomendasi terkait keamanan bahan dalam kosmetika. Disisi lain, Indonesia hanya mengandalkan BPOM sebagai pengawas terhadap zat-zat kimia yang berbahaya termasuk dalam kosmetik dan munculnya berbagai korban-korban kerugian kesehatan akibat dari zat kimia yang berbahaya dalam kosmetik merupakan tanda bahwa penerapan regulasinya masih harus diperkuat lagi agar dapat sejalan dengan standar internasional serta memberikan perlindungan maksimal bagi masyarakat.

METODE

Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis normatif dengan metode kualitatif yang disertai dengan pendekatan yang komparatif. Pendekatan yuridis normatif disini digunakan karena penelitian ini menitikberatkan pada peraturan hukum positif, baik dalam ranah nasional maupun internasional, yang mengatur mengenai regulasi produk kosmetik. Metode kualitatif disini digunakan untuk mengkaji data sekunder seperti peraturan perundang-undangan, dokumen resmi, serta literatur akademik yang relevan, tanpa menggunakan teknik analisis kuantitatif atau statistik dan hanya fokus pada kajian pustaka. Dalam penelitian ini kami membandingkan perbedaan dan kesamaan antara sistem regulasi kosmetik Uni Eropa yang diatur melalui Regulation (EC) No. 1223/2009, REACH, dan Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) dengan sistem pengawasan kosmetik Indonesia yang berada dibawah kewenangan BPOM melalui regulasi seperti Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2022 dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175 Tahun 2010. Tujuan utama dari penelitian ini untuk menemukan perbedaan, serta peluang harmonisasi regulasi dalam rangka menjamin perlindungan konsumen dan keamanan produk kosmetik.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Dasar Hukum yang Mengatur Regulasi

Dalam menilai dan memastikan keamanan bahan kimia dalam suatu produk kosmetik, Uni Eropa menggunakan beberapa perangkat aturan yang terdiri dari Regulation (EC) No. 1223/2009, REACH, dan Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). Ketiga Regulasi tersebut memiliki hubungan yang saling mendukung dalam menciptakan sistem pengawasan kosmetik yang komprehensif di kawasan Uni eropa, dimana masing-masing kebijakan berperan penting dalam memastikan produk yang dipasarkan sudah memenuhi standar keamanan yang cukup untuk digunakan oleh konsumen.

Regulation (EC) No. 1223/2009 merupakan kebijakan Uni eropa yang mengatur tentang kosmetika. Regulasi ini ditetapkan pada 30 November 2009, dimana regulasi ini berperan sebagai, kebijakan utama untuk mengatur produk kosmetika jadi yang tersedia di pasar Uni Eropa. Regulation (EC) No. 1223/2009 disini menetapkan aturan yang harus diterapkan pada setiap produk kosmetik yang tersedia di pasar Eropa untuk memastikan fungsi dan tingkat perlindungan kesehatan yang tinggi, sehingga hanya produk yang sepenuhnya memenuhi persyaratan regulasi tersebut yang dapat dipasarkan di Eropa.

Regulation (EC) No. 1223/2009 berperan sebagai dasar utama dalam pengawasan dan peredaran produk kosmetik di kawasan Uni eropa. Kebijakan ini sudah menjabarkan secara rinci bagaimana setiap produk kosmetik, seperti krim, losion, parfum, sabun, masker wajah, produk perawatan rambut, hingga kosmetik bibir dan kuku, harus memenuhi standar keamanan sebelum dijual kepada konsumen. Akan tetapi kebijakan ini tidak berlaku untuk produk farmasi, obat, dan hasil biosida. Dalam pelaksanaannya, pihak yang bertanggung jawab atas produk (responsible person) wajib menyusun file informasi produk (product information file)

yang berisi deskripsi produk, hasil uji keamanan, data uji hewan jika pernah menguji produk pada hewan. Semua data tersebut disimpan selama sepuluh tahun setelah batch terakhir disediakan dalam bahasa yang mudah dimengerti oleh otoritas negara anggota Uni Eropa.

Dalam Regulation (EC) No. 1223/2009 juga terdapat bagian Cosmetic Product safety Report (CPSR) yang berperan menilai keamanan produk melalui analisis bahan penyusun, stabilitas, hasil uji mikrobiologi, dan potensi risiko toksikologi. Sebelum produk beredar di pasar, Produsen wajib melakukan notifikasi elektronik kepada Komisi Uni Eropa dengan mencantumkan informasi, seperti kategori produk, keberadaan nanomaterial, negara asal, serta label produk yang digunakan. Pada tahap Akhir, setiap produk harus dipasangkan label yang berisi nama produsen, volume bersih, tanggal kadaluarsa, nomor batch, daftar bahan, tidak mudah hilang, serta petunjuk penggunaan¹⁰.

Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction on Chemicals (REACH) merupakan sebuah peraturan impor Uni Eropa berhubungan dengan bahan kimia yang tercantum dalam produk yang di impor. REACH mulai diimplementasikan sejak tanggal 1 Juni 2007, dimana aturan ini mengawasi kandungan zat kimia yang ada dalam sebuah produk yang dijual di Eropa agar produk yang dijual tersebut aman untuk digunakan oleh konsumennya. Dengan peraturan REACH ini Industri dan importir memiliki tanggung jawab untuk menjamin apakah produk yang dijual tersebut mengandung zat kimia yang berbahaya atau tidak. Peraturan ini juga mendorong metode alternatif untuk penilaian bahaya zat guna untuk mengurangi metode percobaan pada hewan. Pada prinsipnya, REACH berlaku untuk semua zat kimia; tidak hanya yang ada di dalam ranah industri, tetapi juga dalam kehidupan sehari-hari. Disamping itu, REACH menempatkan beban pembuktian pada perusahaan, dimana perusahaan diwajibkan untuk mengidentifikasi dan mengelola risiko yang timbul terkait dengan zat kimia produk yang mereka pasarkan di Uni Eropa. Pada prosesnya, mereka harus menunjukkan pada ECHA bagaimana zat tersebut dapat digunakan dengan aman dan mereka harus menginformasikan pada pengguna bagaimana langkah-langkah manajemen risiko jika memang terjadi. Jika tidak ada langkah manajemen terhadap risiko yang ditimbulkan maka pihak yang berwenang dapat membatasi penggunaan zat dengan berbagai cara, dimana zat yang berisiko bahaya tinggi harus diganti dengan zat yang berisiko bahaya lebih rendah.

Pada tahap pertama perusahaan perlu memasukkan daftar zat yang ada dalam produk mereka dan untuk mendaftarkan zat yang sama perusahaan tersebut harus bekerja sama dengan perusahaan lain yang mendaftarkan zat yang sama tersebut. pada tahap selanjutnya ECHA menerima dan mengevaluasi setiap pendaftaran untuk memastikan kepatuhannya yang dilanjutkan dengan tahap pengevaluasian zat-zat terpilih oleh negara anggota Uni Eropa untuk mengklarifikasi kekhawatiran pada kesehatan manusia dan keamanan lingkungan, dimana pada tahap ini pihak yang berwenang dan komite ilmiah ECHA menilai apakah risiko zat tersebut dapat dikelola. Jika dari zat tersebut tidak ditemukan pengelolaan risikonya, maka pihak yang berwenang dapat memutuskan untuk membatasi atau melarang penggunaan zat tersebut¹¹.

Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) adalah sebuah komite yang menyediakan opini terkait keamanan risiko kesehatan dari produk-produk non makanan dan jasa. Komite ini ditetapkan pada tahun 2008 untuk menggantikan komite sebelumnya yang bernama Scientific Committee of Consumer Products (SCCP). Sebelum tahun 1997, rekomendasi ilmiah yang dikeluarkan oleh Scientific Committee on Cosmetology dimasukkan ke dalam laporan resmi komisi. Namun, sejak 1997 hingga 2004, seluruh hasil kajian dan pendapat ilmiah para komite mulai dapat diakses secara terbuka melalui situs web resmi,

¹⁰ CCI Expertise. (2022). European Cosmetics Regulation 1223/2009. ccis-expertise.com.[https://www.ccis-expertise.com/en/european-cosmetics-regulation#:~:text=1223/2009-Regulation%20\(EC\)%20No.,whitening%20and%20anti%2Dwrinkle%20products](https://www.ccis-expertise.com/en/european-cosmetics-regulation#:~:text=1223/2009-Regulation%20(EC)%20No.,whitening%20and%20anti%2Dwrinkle%20products)

¹¹ ECHA. (2025). Understanding REACH. ECHA.<https://echa.europa.eu/regulations/reach/understanding-reach>

sehingga mempermudah publik dan pihak industri untuk mengaksesnya. Melalui mekanisme ini, SCCS memastikan bahwa setiap bahan yang digunakan dalam produk sudah melalui evaluasi ilmiah yang transparan dan berbasis bukti. Dengan demikian, SCCS memiliki peran yang penting dalam sistem pengawasan kosmetik karena membantu melindungi keamanan konsumen melalui pemeriksaan ilmiah yang akuntabel dan independen.

Salah satu tugas serta tanggungjawab SCCS yaitu merekomendasikan panduan untuk industri kosmetik dan bahan mentah agar dapat menyusun kajian keamanan yang memadai terhadap produk mereka. SCCS disini menilai berkas yang diajukan oleh pihak industri melalui Directorate General of Health and Consumers (DG SANCO). Bahan kosmetik yang dievaluasi oleh SCCS biasanya tercantum dalam lampiran-lampiran (Annexes) Regulation (EC) No. 1223/2009, yang meliputi daftar yang dilarang (Annex II), bahan yang dibatasi penggunaannya (Annex III), serta kelompok bahan seperti pewarna, pengawet, dan penyaring sinar ultraviolet yang masing-masing diatur dalam Annex tertentu¹².

Tujuan Utama Regulasi

Penting untuk memahami bahwa keseluruhan mekanisme tersebut disusun untuk mencapai tujuan utama dari Regulation (EC) No. 1223/2009 yang menetapkan bahwa perlindungan kesehatan manusia merupakan prinsip dasar yang melandasi seluruh persyaratan dalam pengaturan kosmetika di Uni Eropa. Melalui Pasal 3, Uni Eropa menegaskan bahwa setiap produk kosmetik harus aman ketika digunakan dalam kondisi normal maupun kondisi yang secara wajar dapat diperkirakan. Tujuan ini diwujudkan melalui kewajiban penyusunan Cosmetic Product Safety Report (CPSR), pembatasan dan pelarangan bahan berbahaya dalam Annex II dan III, hingga kewajiban pembaruan data keamanan berdasarkan perkembangan ilmu toksikologi. Dengan demikian, seluruh persyaratan tersebut bukan hanya bersifat administratif, tetapi merupakan instrumen untuk mengeliminasi risiko kesehatan konsumen melalui standar ilmiah yang ketat dan konsisten.

Selain perlindungan kesehatan, Regulation (EC) No. 1223/2009 juga disusun untuk menciptakan harmonisasi pasar kosmetik di Uni Eropa. Sebelum regulasi ini berlaku, masing-masing negara anggota menetapkan ketentuan nasional yang tidak seragam, sehingga menimbulkan berbagai hambatan teknis dalam peredaran produk kosmetik di kawasan tersebut. Melalui penerapan regulasi yang bersifat *directly applicable*, Uni Eropa kemudian menyatukan seluruh persyaratan terkait keamanan, pelabelan, notifikasi, serta evaluasi bahan ke dalam satu standar hukum yang berlaku secara umum, sehingga setiap produk yang telah memenuhi ketentuan tersebut dapat dipasarkan di seluruh negara anggota tanpa persyaratan tambahan. Upaya harmonisasi ini tidak hanya meningkatkan efisiensi rantai distribusi dan memudahkan pelaku usaha, tetapi juga memastikan bahwa tingkat perlindungan konsumen tetap konsisten di seluruh wilayah Uni Eropa.

Pencapaian tujuan tersebut didukung oleh struktur otoritas pengawas yang saling melengkapi. European Commission berperan menetapkan kebijakan, mengubah lampiran bahan berbahaya, serta mengoordinasikan implementasi regulasi. Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) menyediakan dasar ilmiah melalui opini toksikologi independen yang menjadi rujukan dalam menentukan apakah suatu bahan harus dilarang, dibatasi atau diperbolehkan. Di tingkat negara anggota, *competent authorities* bertanggung jawab melakukan market surveillance, pemeriksaan Product Information File, penarikan produk, serta investigasi terhadap risiko kesehatan masyarakat. Kerangka ini diperkuat melalui Regulation (EU) 2019/1020 yang meningkatkan koordinasi antar-negara anggota dalam penegakan kepatuhan produk. Dengan kombinasi antara standar ilmiah, sistem pengawasan terintegrasi,

¹² SCCS. (2021). Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation. European Union.

dan kerangka hukum yang harmonis, Uni Eropa membangun sistem pengaturan kosmetika yang berorientasi pada perlindungan konsumen sekaligus memberikan kepastian bagi industri.

Implementasi Regulasi di Uni Eropa

Regulasi kosmetika di Uni Eropa diatur secara komprehensif melalui Regulation (EC) No. 1223/2009 on Cosmetic Products, yang menjadi instrumen hukum utama dalam memastikan keamanan produk kosmetika yang beredar di pasar internal Uni Eropa (European Commission, 2020). Regulasi ini bersifat *directly applicable law*, artinya berlaku langsung di seluruh negara anggota tanpa perlu diadopsi ke dalam hukum nasional, sesuai dengan karakteristik *supranational governance* Uni Eropa.¹³ Pendekatan ini menempatkan perlindungan kesehatan konsumen dan keselamatan publik sebagai prioritas utama yang mendahului kepentingan ekonomi dan perdagangan bebas antarnegara anggota.

Pasal 10 Regulation (EC) No. 1223/2009 mengatur secara tegas bahwa setiap produk kosmetika wajib menjalani *safety assessment* sebelum dipasarkan (European Commission, 2020). Proses penilaian ini harus dilakukan oleh seorang *qualified safety assessor* yang memiliki latar belakang di bidang toksikologi, farmasi, atau ilmu kesehatan terkait. Hasil dari penilaian tersebut dituangkan dalam *Cosmetic Product Safety Report (CPSR)* yang terdiri atas dua bagian: Part A: *Safety Information* dan Part B: *Safety Assessment*.¹⁴ Ketentuan ini mencerminkan penerapan *precautionary principle* dalam hukum administrasi Uni Eropa, yaitu prinsip kehati-hatian yang menuntut setiap produsen untuk membuktikan keamanan produk sebelum memperoleh izin edar.¹⁵ Dengan demikian, tanggung jawab hukum atas keamanan produk tidak hanya bersifat moral, tetapi juga administratif dan dapat dikenai sanksi jika terbukti lalai.

Selanjutnya, Regulation (EC) No. 1223/2009 mengatur secara rinci daftar bahan yang dilarang dan dibatasi penggunaannya dalam Annex II–VI. Annex II mencantumkan lebih dari 1.300 zat yang sepenuhnya dilarang karena dianggap berbahaya bagi kesehatan manusia, sedangkan Annex III–VI mengatur bahan yang diizinkan dengan batasan tertentu, seperti pewarna, pengawet, dan filter UV.¹⁶ Pembaruan daftar tersebut dilakukan secara berkala berdasarkan hasil evaluasi ilmiah yang dikeluarkan oleh *Scientific Committee on Consumer Safety*.¹⁷ SCCS merupakan badan ilmiah independen di bawah *Directorate-General for Health and Food Safety (DG SANTE)* yang memberikan pendapat ilmiah (*scientific opinion*) mengenai keamanan bahan kosmetika, baik atas permintaan Komisi Eropa maupun inisiatif sendiri.¹⁸ Walaupun rekomendasi SCCS bersifat *non-binding*, otoritas ilmiahnya sangat kuat dan menjadi dasar bagi Komisi Eropa untuk mengeluarkan *delegated acts* dalam memperbarui Annexes yang bersifat mengikat secara hukum bagi seluruh negara anggota.¹⁹

Selain Regulation (EC) No. 1223/2009, pengawasan bahan kimia dalam kosmetika juga didukung oleh Regulation (EC) No. 1907/2006 on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH). Regulasi ini mengatur kewajiban setiap produsen atau

¹³ Craig, P., & De Búrca, G. (2020). *EU Law: Text, Cases, and Materials* (7th ed.). Oxford: Oxford University Press.

¹⁴ Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). (2021). *Opinion on Titanium Dioxide (TiO₂) – Safety Assessment*. Brussels: European Commission.

¹⁵ Craig, P., & De Búrca, G., *Op.Cit.*

¹⁶ European Commission. (2020). *White Paper on Artificial Intelligence: A European Approach to Excellence and Trust*. Brussels: European Commission.

¹⁷ Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). (2021). *Opinion on Titanium Dioxide (TiO₂) – Safety Assessment*. Brussels: European Commission.

¹⁸ *Ibid.*

¹⁹ European Parliament. (2018). *Regulation (EU) 2018/848 of the European Parliament and of the Council on organic production and labelling of organic products*. Official Journal of the European Union, L 150/1.

importir untuk mendaftarkan, mengevaluasi, dan melaporkan data toksikologi bahan kimia yang digunakan dalam wilayah Uni Eropa kepada European Chemicals Agency.²⁰ Walaupun kosmetika termasuk dalam kategori produk yang diatur secara khusus di bawah Cosmetics Regulation, data toksikologi dari sistem REACH tetap digunakan sebagai rujukan ilmiah dalam safety assessment yang dilakukan oleh SCCS.²¹ Dengan demikian, REACH dan Cosmetics Regulation memiliki hubungan fungsional yang saling melengkapi: REACH menjamin keamanan bahan kimia secara umum, sementara Regulation (EC) No. 1223/2009 memastikan keamanan penggunaannya dalam konteks produk kosmetika.²²

Dari perspektif hukum administrasi Uni Eropa, implementasi ketiga regulasi tersebut memperlihatkan penerapan model multi-level regulatory governance, di mana Komisi Eropa bertindak sebagai pembuat kebijakan dan koordinator utama, sementara otoritas nasional di negara anggota berperan sebagai pelaksana pengawasan (enforcement authorities).²³ Negara anggota diwajibkan untuk melakukan post-market surveillance, termasuk inspeksi, penarikan produk dari pasar, dan penerapan sanksi administratif apabila ditemukan pelanggaran terhadap ketentuan keamanan.²⁴ Pendekatan ini mencerminkan asas shared responsibility antara lembaga supranasional dan nasional, yang bertujuan untuk menjamin perlindungan konsumen serta menjaga integritas pasar tunggal Eropa.

Dengan demikian, implementasi Regulation (EC) No. 1223/2009, REACH, dan peran ilmiah SCCS menunjukkan sinergi antara prinsip hukum administrasi modern dan norma hukum internasional mengenai perlindungan kesehatan manusia. Sistem hukum kosmetika Uni Eropa dibangun di atas asas transparansi, akuntabilitas ilmiah, dan kehati-hatian, menjadikannya sebagai model regulasi global yang banyak diadopsi oleh kawasan lain, termasuk ASEAN, dalam upaya harmonisasi standar keamanan produk kosmetika di pasar internasional.²⁵

List zat atau bahan kimia yang dianggap berbahaya oleh EU (European Union)

1. Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide atau TPO

TPO adalah bahan kimia yang terkadang digunakan untuk kuteks gel karena efeknya yang tahan lama dan terus mengkilau, dimana TPO disini berfungsi untuk membantu kuku cepat mengerin dibawah sinar UV. Akan tetapi, TPO akan menimbulkan efek samping, seperti iritasi, alergi, bahkan kerusakan kuku jika digunakan secara berlebihan²⁶.

2. Merkuri

Merkuri merupakan bahan yang terkadang digunakan dalam sabun atau krim wajah. Penggunaan merkuri biasanya bertujuan untuk memberikan efek pemutih pada penggunaannya. Akan tetapi, merkuri juga memiliki efek samping berupa iritasi kulit wajah,

²⁰ European Chemicals Agency (ECHA). (2022). *Annex XV Restriction Report: Proposal for a Restriction on Microplastics*. Helsinki: ECHA.

²¹ *Ibid.*

²² Craig, P., & De Búrca, G. (2020). *EU Law: Text, Cases, and Materials* (7th ed.). Oxford: Oxford University Press.

²³ European Parliament. (2018). *Regulation (EU) 2018/848 of the European Parliament and of the Council on organic production and labelling of organic products*. Official Journal of the European Union, L 150/1.

²⁴ European Commission. (2020). *White Paper on Artificial Intelligence: A European Approach to Excellence and Trust*. Brussels: European Commission.

²⁵ Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). (2021). *Opinion on Titanium Dioxide (TiO₂) – Safety Assessment*. Brussels: European Commission.

²⁶ Damiana. (2025). *Awas! Uni Eropa Sudah Larang Jenis Kuteks Gel ini, Mengandung “Racun”*. CNBC Indonesia. <https://www.cnbcindonesia.com/lifestyle/20250906011945-33-664608/awas-uni-eropa-sudah-larang-jenis-kuteks-gel-ini-mengandung-racun#:~:text=Uni%20Eropa%20telah%20melarang%20penggunaan%20TPO>

hiperpigmentasi, lapisan kulit wajah menipis, dan kerusakan pada sistem saraf di wajah jika digunakan secara terus menerus²⁷.

3. Retinoic acid

Retinoic acid adalah turunan vitamin A yang membantu mengatasi jerawat, kerutan, noda hitam, dan kerusakan kulit akibat paparan matahari. Selain itu, obat ini juga membantu dalam membentuk sel kulit baru, dimana hal ini akan mencegah pembentukan komedo dan karena kulit bersih dari komedo, maka jerawat akan berkurang. Akan tetapi, Retinoic Acid dapat menimbulkan efek samping yang negatif, seperti kemerahan, bengkak, melepuh, timbul kerak melupas, perubahan warna kulit menjadi lebih terang atau lebih gelap, hingga membuat kulit lebih rentan terhadap sinar matahari jika digunakan melebihi dosis yang ditentukan²⁸.

4. Hidrokuinon

Dalam kosmetik, Hidrokuinon berperan sebagai bahan pemutih kulit yang terkenal cepat dan efektif dalam memutihkan kulit. Hidrokuinon dalam berbagai produk kosmetik dikenal dapat mencerahkan kulit dan memudahkan pigmentasi, seperti flek hitam, bekas jerawat, bintik penuaan, serta melasma. Akan tetapi, Hidrokuinon dapat menyebabkan beberapa efek samping berupa kemerahan, gatal, bengkak, kulit terasa perih dan terbakar, kulit menjadi kering, hingga muncul pigmentasi kulit yang hitam kebiruan²⁹.

5. Pewarna Red K10

Bahan kimia ini biasanya digunakan dalam pembuatan produk-produk kosmetik, seperti lipstik, eyeshadow, blush on, hingga cat kuku. Akan tetapi bahan pewarna ini memiliki dapat memicu efek samping berupa iritasi kulit, masalah pernapasan, hingga mengganggu fungsi hati jika tidak digunakan dengan bijak³⁰.

Persyaratan Perizinan Kosmetik di Indonesia

UUD 1945 telah menegaskan tanggung jawab negara dalam menjamin kesehatan masyarakat, sebagaimana tercantum dalam Pasal 34 (3) yang menyatakan bahwa “Negara bertanggung jawab atas penyediaan kesehatan dan pelayanan publik yang memadai” serta Pasal 28I (4) yang menyatakan bahwa “Negara bertanggung jawab atas penyediaan kesehatan dan pelayanan masyarakat yang memadai”³¹. Berkaitan dengan itu, Proses perizinan produk kosmetik di Indonesia diawasi secara ketat oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yaitu Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika untuk memastikan produk yang beredar aman, berkualitas, dan sesuai standar kesehatan. Setiap perusahaan kosmetik wajib mendapatkan izin edar dari BPOM sebelum produknya dipasarkan³². Prosedur pengajuan izin ini dilakukan secara online melalui sistem

²⁷ Murzen, R.F. (2024). 4 Efek merkuri pada Wajah dan Langkah Penanganannya. *ALODOKTER*. <https://www.alodokter.com/4-efek-merkuri-pada-wajah-dan-langkah-penanganannya>

²⁸ Wulandari, R.L. (2022). Asam Retinoat. *Hellosehat*. <https://hellosehat.com/obat-suplemen/asam-retinoat/>

²⁹ Fensynthia, Gracia. (2024). Hidrokuinon, Efeknya bagi Kulit dan Keamanan Penggunaannya. *ALODOKTER*. <https://www.alodokter.com/hidrokuinon-efeknya-bagi-kulit-dan-keamanan-penggunaannya>

³⁰ Dian, M. (2022). Bahaya Bahan Pewarna Merah K3 dan Merah K10 dalam Sejumlah Kosmetik yang Ditarik BPOM. *Beauty Journal*. <https://www.beautyjournal.id/article/kandungan-berbahaya-pewarna-merah-dalam-produk-kosmetik>

³¹ Wartoyo, F.X., Prasetyo, T. (2021). PROBLEMATIKA PEMBERLAKUAN PEMBATAAN KEGIATAN MASYARAKAT DALAM PERSPEKTIF TEORI HUKUM Keadilan Bermartabat. *WASKITA: Jurnal Pendidikan Nilai dan Pembangunan Karakter*, 5(2), 188-194

³² Shalmon, J., Darmawan, G.I., Dominica, D. (2023). PEREDARAN VITAMIN TANPA IZIN EDAR MELALUI TRANSAKSI E-COMMERCE TOKOPEDIA: TANGGUNG JAWAB SIAPA?. *Jurnal Rechtsvinding*, 12(2), 341-363.

notifikasi kosmetik (notifkos), di mana pemohon harus membuat akun usaha terlebih dahulu dan mengisi formulir notifikasi produk secara lengkap. Dokumen yang harus dilampirkan meliputi Nomor Induk Berusaha (NIB), fotokopi identitas pimpinan dan Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP), sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB), surat pernyataan bermaterai tentang tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang kosmetik, serta sertifikat merek atau perjanjian lisensi jika ada.

Selain itu, produsen harus memenuhi standar produksi yang ditetapkan, termasuk keberadaan tenaga teknis dan fasilitas produksi yang sesuai peraturan menteri kesehatan nomor 1175 tahun 2010. Setelah pemohon melakukan pembayaran biaya notifikasi dan dokumen dinyatakan lengkap, BPOM akan melakukan verifikasi selama 3 sampai 14 hari kerja. Jika disetujui, nomor notifikasi atau izin edar akan diterbitkan sebagai tanda bahwa produk tersebut legal dan boleh diedarkan. Proses ini tidak hanya penting untuk kepatuhan hukum, tetapi juga sebagai bentuk perlindungan konsumen dari potensi risiko penggunaan kosmetik yang tidak aman. Dengan penerapan regulasi yang tegas ini, BPOM berperan aktif menjaga standar mutu dan keselamatan produk kosmetik di pasar Indonesia agar sesuai dengan standar global.

Selain persyaratan dasar seperti Nomor Induk Berusaha (NIB), sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB), dan dokumen identitas pimpinan, terdapat beberapa persyaratan tambahan yang wajib dipenuhi oleh pelaku usaha kosmetik di Indonesia. Pelaku usaha harus menjamin produk kosmetik yang diproduksi dan/atau diimpor memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan, dan klaim sesuai ketentuan perundang-undangan. Semua kriteria tersebut harus didokumentasikan dalam Dokumen Informasi Produk (DIP) yang wajib dimiliki sebelum melakukan notifikasi produk di BPOM. Izin edar kosmetik berupa notifikasi wajib didapatkan untuk kosmetik yang diedarkan di Indonesia, dengan beberapa pengecualian seperti kosmetik khusus ekspor, produk untuk penelitian dalam jumlah terbatas, dan kosmetik impor melalui jalur khusus. Untuk produk impor, dokumen tambahan seperti surat penunjukan resmi dari produsen luar negeri, profil perusahaan, hasil uji laboratorium bahan produk, data formula lengkap, label produk, sertifikat GMP dari negara asal, dan hasil uji keamanan internasional juga diperlukan. Selain itu, izin produksi untuk industri kosmetik terbagi menjadi golongan A dan B dengan persyaratan teknis dan fasilitas yang berbeda, termasuk keberadaan tenaga teknis kefarmasian dan fasilitas laboratorium yang memadai. Secara keseluruhan, regulasi ini bertujuan meningkatkan kredibilitas produk, memperluas akses pasar, melindungi konsumen, dan mematuhi standar keamanan serta mutu kosmetik di Indonesia sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2025 dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175 Tahun 2010.

Jika dibandingkan dengan sistem Uni Eropa, proses perizinan dan pengawasan produk kosmetik di Indonesia memiliki kesamaan dalam tujuan utama, yaitu sama-sama ingin memastikan keamanan, mutu, dan perlindungan konsumen, akan tetapi diwujudkan dalam mekanisme yang berbeda. Di Indonesia pengawasan dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) khususnya Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2022 tentang tata cara pengajuan notifikasi kosmetika, Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2025, dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175 Tahun 2010. Seluruh produk yang ingin diadakan wajib memperoleh izin edar melalui sistem notifikasi daring (notifkos). Dalam pengajuan tersebut, perusahaan wajib melampirkan Nomor Induk Berusaha (NIB), fotokopi identitas pimpinan dan Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP), sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB), surat pernyataan bermaterai tentang tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang kosmetik, serta sertifikat merek atau perjanjian lisensi jika ada. Setelah seluruh dokumen diverifikasi dan biaya notifikasi dibayar, BPOM akan melakukan pemeriksaan yang memakan waktu selama 3-14 hari kerja sebelum mengeluarkan notifikasi resmi.

Dengan kata lain, sistem ini menitikberatkan pada pemenuhan syarat administratif serta kepatuhan terhadap regulasi sebelum produk dipasarkan.

Berbeda dengan Indonesia, sistem regulasi kosmetik di kawasan Uni Eropa diatur melalui Regulation (EC) No. 1223/2009, regulasi inilah yang menjadi acuan utama dalam pengawasan dan distribusi produk kosmetik di kawasan Uni Eropa. Regulasi ini mengatur bahwa hanya produk yang benar-benar aman dan sesuai dengan standar kesehatan Uni Eropa saja yang dapat dipasarkan dalam kawasan Eropa. Setiap produk wajib memiliki Responsible Person (RP) yang menyusun Product Information File (PIF) serta Cosmetic Product Safety Report (CPSR). Dokumen ini berisi deskripsi produk, hasil uji toksikologis, stabilitas, dan analisis risiko terhadap bahan yang digunakan. Sebelum diedarkan, produk kosmetik juga harus menerima notifikasi elektronik melalui Cosmetic Product Notification Report (CPNP). Dengan demikian, sistem Uni Eropa lebih fokus pada aspek saintifik dan tanggung jawab industri, sehingga setiap produk harus memastikan keamanan produknya secara objektif dengan menggunakan data dan uji laboratorium sebagai landasannya.

Selain itu, Eropa juga menggunakan REACH (Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals) yang merupakan sebuah regulasi yang mengatur pendaftaran, evaluasi, serta pembatasan bahan kimia yang terdapat dalam produk kosmetik, dimana dalam REACH terdapat bagian yang disebut ECHA (European Chemical Agency) yang berperan untuk membatasi atau melarang pengguna suatu bahan kimia. Jadi dalam sistem kerjanya, REACH akan mewajibkan para pelaku usaha untuk memastikan bahwa produk-produk kosmetiknya tidak mengandung bahan kimia yang dapat menimbulkan risiko kesehatan yang tinggi bagi manusia. Jika terdapat bahan kimia yang dapat menimbulkan risiko kesehatan yang berat maka ECHA disini memainkan perannya untuk membatasi atau melarang penggunaan bahan kimia tersebut. Dalam mendukung kebijakan tersebut, Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) memainkan perannya dalam melakukan pemeriksaan ilmiah terhadap keamanan bahan-bahan kosmetik, dimana komite ini berperan untuk memberikan rekomendasi berlandaskan kajian ilmiah yang transparan dan independen terhadap bahan yang tercantum dalam Annexes Regulation (EC) No. 1223/2009, termasuk daftar bahan yang dilarang, dibatasi, serta kelompok bahan seperti pengawet, pewarna, dan penyaring sinar ultraviolet.

Ledakan industri kosmetik di Indonesia dalam satu dekade terakhir telah membuka peluang besar bagi inovasi, namun di sisi lain memunculkan bayang-bayang kelam berupa maraknya peredaran produk ilegal yang tidak memenuhi standar keamanan. Fenomena ini bukan sekadar pelanggaran administratif, tetapi juga ancaman serius terhadap hak fundamental konsumen atas kesehatan dan keselamatan sebagaimana dijamin dalam Pasal 4 huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Undang-Undang Perlindungan Konsumen, 1999). Kasus besar seperti penarikan sejumlah produk skin care mengandung merkuri dan hidrokuinon oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) pada 2018 menjadi simbol kegagalan sistem pengawasan dalam menyaring produk berisiko tinggi sebelum mencapai tangan masyarakat (BPOM, 2018).

Lebih jauh, kasus tersebut memperlihatkan celah struktural dalam mekanisme evaluasi pra-pasar dan pasca-pasar yang diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika. Tidak seperti Regulation (EC) No. 1223/2009 di Uni Eropa yang mewajibkan Cosmetic Product Safety Report (CPSR) sebelum produk beredar di pasaran, sistem Indonesia masih bergantung pada post-market surveillance yang reaktif, bukan preventif (European Commission, 2023). Hal ini menyebabkan banyak produk kosmetik baru berpotensi beredar tanpa penilaian toksikologi menyeluruh terhadap bahan aktifnya (Sari & Nurbaya, 2022).

Dalam konteks hukum administrasi, lemahnya sistem izin edar kosmetika di Indonesia memperlihatkan perbedaan signifikan dalam pendekatan pengaturan antara negara berkembang dan Uni Eropa. Di Uni Eropa, setiap produsen wajib menunjuk Responsible Person (RP) yang secara hukum bertanggung jawab atas keamanan produk di bawah Article 4 Regulation (EC)

No. 1223/2009, sedangkan di Indonesia tanggung jawab hukum produsen masih terbatas pada pelaporan dan sertifikasi administratif (Setiawan, 2021). Hal ini menimbulkan pertanyaan mendasar: sejauh mana negara menjalankan fungsi best efforts dalam memastikan due diligence terhadap keamanan publik sebagaimana diamanatkan dalam asas staatzorg hukum administrasi?

Kasus kosmetik ilegal ini tidak hanya menyoroti kelemahan pengawasan, tetapi juga memperlihatkan perlunya reformasi kebijakan yang lebih harmonis dengan kerangka hukum global. Kegagalan pencegahan melalui mekanisme pra-penilaian keamanan menunjukkan bahwa Indonesia perlu mengubah paradigma dari sistem reaktif menjadi sistem yang berbasis pencegahan (risk-based approach). Dengan kata lain, sistem hukum kosmetika harus bertransformasi dari sekadar pengendali administratif menjadi instrumen hukum yang melindungi kepentingan publik secara substansial (Puspitasari & Andini, 2022).

Tantangan dan upaya harmonisasi Indonesia

Safety assessor merupakan sebuah sistem pengujian kosmetik berdasarkan bahan kosmetik, struktur kimia dan tingkat paparan. Proses pengujian ini tentu dilakukan oleh penilai keamanan yang merupakan seseorang dengan kualifikasi dan pengalaman tertentu yang bertanggungjawab untuk melakukan penilaian keamanan kosmetika baik sebelum maupun selama diedarkan. Dalam konteks ini, Uni Eropa sudah memiliki alat-alatnya tersendiri untuk pengujian ini yang terdiri dari Regulation (EC) No. 1223/2009, REACH, dan pengawasan ilmiah oleh Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS), dimana melalui perangkat-perangkat tersebut Uni Eropa dapat menguji keamanan kosmetik dari struktur kimia dan tingkat paparannya serta bagaimana cara mengatasi risiko yang disebabkan dari bahan kimia tersebut. Sebagaimana ditegaskan oleh Febri Wiyata Sinaga (2020), pengaturan hukum terhadap suatu tindakan teknis atau ilmiah harus didasarkan pada legitimasi dan otoritas lembaga yang memiliki kewenangan hukum, karena "setiap tindakan hukum dalam konteks internasional maupun nasional memerlukan instrumen yang sah untuk memberikan efek mengikat terhadap subjek hukum terkait".³³ Dengan demikian, keberadaan sistem *safety assessor* juga harus dilihat sebagai instrumen hukum yang memastikan keamanan produk kosmetika berdasarkan prinsip legitimasi dan akuntabilitas regulator.

Disisi lain, Indonesia sudah memiliki BPOM yang sudah mengatur sistem assessor sebuah kosmetika termasuk dalam hal seleksi penguji, dimana sistem pengujian safety assessor suatu kosmetik harus dilakukan oleh orang yang berpengalaman dan terqualifikasi untuk menjadi penguji. Akan tetapi, pada kenyataannya Indonesia masih memiliki keterbatasannya dalam proses pengujian ini.³⁴

Dalam hal pengujian, Indonesia telah merubah sistem administrasi pendaftaran kosmetika dari model registrasi menjadi notifikasi, dimana dalam sistem ini BPOM hanya melakukan verifikasi administratif serta pengawasan post market dan keamanan dari kosmetik itu tersendiri berada dalam tangan pelaku usaha. Hal ini memang memiliki beberapa sisi positif salah satunya kesederhanaan sistem pendaftaran. Akan tetapi, hal ini dapat berpotensi pada penilaian kualitas produk yang tidak memadai karena dalam prosesnya ada kemungkinan sang pelaku usaha lalai atau tidak jujur dalam penyusunan Product Information File dan tidak semua produk akan diuji ulang oleh BPOM sebelum izin edar keluar. Selain itu, situasi ini di perkeruh juga dengan meningkatnya jumlah produk kosmetik yang masuk sistem notifikasi setiap tahun, namun jumlah tenaga pengawas dan lab uji tidak mengalami penambahan, sehingga dapat menyebabkan sistem pengujian dan post market surveillance menjadi kewalahan dalam

³³ Sinaga, 2020, *Jurnal Law Pro Justitia*, Vol. VI No. 1, hlm. 88–89

³⁴ **Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2017).** Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk. Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1254.

menjangkau seluruh produk pasar. Selain itu, Indonesia belum memiliki sistem pengawasan berstandar internasional untuk kosmetik fungsional, seperti anti aging, tabir surya, dll.

Dalam hal safety assessor, masih banyak perusahaan yang tidak mempunyai tenaga manusia yang memiliki kompetensi untuk memenuhi kualifikasi sebagai safety assessor padahal setiap perusahaan diwajibkan memiliki tenaga manusia yang terlatih dan berkompoten dalam menguji keamanan suatu kosmetik. Selain itu, masih terdapat banyak pemegang usaha yang belum memahami regulasi terkait di dalam PIF, mulai dari daftar bahan yang dilarang atau dibatasi, kosmo vigilans, klaim produk, batas cemaran, hingga aturan pelabelan dan promosi. Disamping itu juga, Indonesia belum ada sistem sertifikasi nasional yang ketat, meskipun BPOM mensyaratkan safety assessor yang terlatih. Akibatnya, penilaian kualitas assesoir menjadi berbeda-beda tergantung pengalaman dan interpretasi perusahaan.³⁵

Jika Uni Eropa telah menegakkan regulasi kosmetika yang terintegrasi melalui Regulation (EC) No. 1223/2009, REACH, dan pengawasan ilmiah oleh Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS), maka Indonesia masih berjuang untuk mencapai sistem yang sebanding. Tantangan utamanya bukan hanya teknis, tetapi juga struktural yakni perbedaan tingkat kapasitas laboratorium, keterbatasan sumber daya manusia ahli toksikologi, dan belum adanya mekanisme sertifikasi keamanan produk pra-pemasaran yang berstandar internasional.³⁶ Kondisi ini menimbulkan jurang regulasi (regulatory gap) antara Uni Eropa dan Indonesia yang menghambat integrasi dalam perdagangan kosmetika lintas kawasan ASEAN.

Namun, di balik keterlambatan tersebut, muncul potensi besar bagi Indonesia untuk mengadopsi model Cosmetic Product Safety Report (CPSR) yang telah terbukti efektif di Uni Eropa dalam memastikan keamanan produk sebelum beredar.³⁷ Model CPSR ini mensyaratkan evaluasi toksikologi, stabilitas, dan interaksi bahan aktif yang dilakukan oleh qualified safety assessor independen.³⁸ Jika diterapkan di Indonesia, mekanisme ini dapat memperkuat legitimasi hukum dan kredibilitas produk nasional di pasar global sekaligus mengurangi risiko kesehatan masyarakat akibat produk yang tidak memenuhi standar keamanan.³⁹

Meski demikian, harmonisasi ini bukan tanpa hambatan. Salah satu persoalan utama adalah sinkronisasi antara ketentuan nasional (seperti Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2019 dan Peraturan Menteri Kesehatan No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010) dengan standar internasional yang menuntut risk assessment multidisipliner.⁴⁰ Indonesia juga menghadapi keterbatasan dalam kapasitas lembaga pengujian serta inkonsistensi penerapan regulasi di tingkat daerah, yang sering kali menghambat efektivitas pengawasan pra-pasar. Dalam kerangka hukum administrasi, ini menunjukkan perlunya regulatory convergence melalui revisi norma dan mekanisme pertanggungjawaban administratif bagi pelaku usaha kosmetika.⁴¹

Di masa depan, strategi paling realistis adalah membangun model hibrida antara sistem Eropa dan sistem ASEAN melalui penguatan pre-market authorization berbasis CPSR serta

³⁵ Badan BPOM. (2025). Webinar Bahas Regulasi kosmetik Korea dan Indonesia, Tekankan Keamanan dan Fungsi Produk. Badan BPOM. <https://www.pom.go.id/berita/webinar-bahas-regulasi-kosmetik-korea-dan-indonesia-teknakan-keamanan-dan-fungsi-produk>.

³⁶ Rahmadani, N. (2023). *Analisis Harmonisasi Regulasi Kosmetika antara Indonesia dan Uni Eropa*. *Jurnal Hukum Internasional dan Perdagangan*, 5(1), 54–69.

³⁷ European Commission. (2023). *EU Strategy for Sustainable and Circular Textiles*. Brussels: European Commission.

³⁸ Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). (2021). *Opinion on Titanium Dioxide (TiO₂) – Safety Assessment*. Brussels: European Commission.

³⁹ World Health Organization. (2019). *Global report on health equity for persons with disabilities*. Geneva: World Health Organization.

⁴⁰ Sari, L., & Nurbaya, H. (2022). *Perlindungan Hukum Konsumen terhadap Produk Kosmetika Ilegal di Indonesia*. *Jurnal Lex Renaissance*, 10(3), 210–223.

⁴¹ Setiawan, B. (2021). *Tanggung Jawab Hukum Produsen dalam Pengawasan Produk Kosmetika Berbahaya*. *Jurnal Ilmiah Hukum dan Sosial*, 8(2), 77–90.

peningkatan kerja sama teknis antara BPOM, Kementerian Kesehatan, dan lembaga internasional seperti WHO dan ASEAN Cosmetic Committee. Langkah ini tidak hanya memperkuat kedaulatan regulasi nasional, tetapi juga menjadi wujud compliance terhadap prinsip mutual recognition dalam hukum perdagangan internasional.⁴² Maka dari itu, adopsi parsial model CPSR bukan sekadar strategi teknis, melainkan representasi dari transformasi hukum menuju tata kelola kosmetika yang lebih transparan, berbasis bukti ilmiah, dan berorientasi pada keselamatan publik.

Pada akhirnya, perbandingan antara sistem regulasi kosmetika Uni Eropa dan Indonesia membuka satu kenyataan yang tak bisa diabaikan: bahwa perlindungan kesehatan publik bukanlah hasil dari sekadar keberadaan norma hukum, melainkan dari sejauh mana norma tersebut ditegakkan dengan disiplin ilmiah dan keberanian politik untuk menegakkan standar yang sama bagi semua pelaku industri. Indonesia tidak kekurangan aturan, tetapi seringkali kekurangan konsistensi dalam menegakkannya. Di sinilah hukum diuji bukan sebagai teks, melainkan sebagai instrumen keadilan yang hidup. Harmonisasi dengan model CPSR Eropa seharusnya tidak dipandang sebagai bentuk ketundukan terhadap regulasi global, melainkan sebagai langkah strategis untuk memperkuat kedaulatan hukum nasional melalui standar keamanan yang objektif, transparan, dan berorientasi pada hak dasar konsumen atas keselamatan. Dengan demikian, masa depan tata kelola kosmetika di Indonesia bergantung pada sejauh mana hukum mampu bertransformasi dari sekadar administrasi menjadi etika publik yang melindungi kehidupan.

KESIMPULAN

Berdasarkan kajian yang telah dilakukan, dapat kami simpulkan bahwa Regulasi kosmetik di Uni Eropa diatur secara komprehensif melalui Regulation (EC) No. 1223/2009, yang menekankan pentingnya penilaian keamanan produk sebelum diedarkan ke pasar. Setiap produk kosmetik wajib lulus uji keamanan yang dilakukan oleh Safety Assessor dengan kualifikasi khusus, serta pengisian Product Information File (PIF) yang berisi seluruh data keamanan bahan dan hasil uji laboratorium. Selain itu, Uni Eropa juga memiliki REACH yang berperan untuk memastikan bahwa produk-produk kosmetiknya tidak mengandung bahan kimia yang dapat menimbulkan risiko kesehatan lalu membatasi atau melarang penggunaan bahan kimia tersebut melalui ECHA. Disamping itu, Uni Eropa juga memiliki Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) yang berperan dalam memberikan rekomendasi berdasarkan kajian ilmiah terhadap bahan yang tercantum dalam lampiran khusus Annexes Regulation (EC) No. 1223/2009.

Dalam rangka pengawasan kosmetik di Indonesia, sistem pengawasannya dijalankan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) melalui peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2022 serta peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175 Tahun 2010. Jika kita bandingkan, sistem pengawasan produk kosmetik di Indonesia dan Uni Eropa sama-sama menekankan aspek keamanan dan mutu produk. Namun, Uni Eropa dianggap lebih ketat dan terstruktur, terutama dalam mekanisme evaluasi ilmiah terhadap bahan kosmetik dan keterlibatan lembaga ahli independen seperti SCCS. Sementara di Indonesia, sistem keamanan masih bergantung pada dokumen notifikasi dan uji administratif yang dilakukan oleh pelaku usaha, dengan keterlibatan tenaga ahli yang belum seketat sistem safety assessor di Uni Eropa.

REFERENSI

⁴² Rahmadani, N., *Op.Cit.*

- Arpan, S.G., Purwaningsih, Sri., Kusuma, H., Lusianti, E., Yustina, Y. (2024). Strengthening the Surveillance of 1,4-Dioxane Contaminants in Cosmetics through harmonization of Analysis Methods and Networking of Cosmetic Laboratories in Indonesia. *Erudito*, 4(2), Halaman 88-104.
- Badan BPOM. (2025). Webinar Bahas Regulasi kosmetik Korea dan Indonesia, Tekankan Keamanan dan Fungsi Produk. Badan BPOM. <https://www.pom.go.id/berita/webinar-bahas-regulasi-kosmetik-korea-dan-indonesia-tekankan-keamanan-dan-fungsi-produk>.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2017).** Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk. *Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1254*.
- BPOM. (2018). Laporan Tahunan Pengawasan Kosmetika di Indonesia. Jakarta: Badan POM.
- CCI Expertise. (2022). European Cosmetics Regulation 1223/2009. [https://www.ccis-expertise.com/en/european-cosmetics-regulation#:~:text=1223/2009-Regulation%20\(EC\)%20No.,whitening%20and%20anti%2Dwrinkle%20products](https://www.ccis-expertise.com/en/european-cosmetics-regulation#:~:text=1223/2009-Regulation%20(EC)%20No.,whitening%20and%20anti%2Dwrinkle%20products)
- Damiana. (2025). Awas! Uni Eropa Sudah Larang Jenis Kuteks Gel ini, Mengandung “Racun”. *CNBC Indonesia*. <https://www.cnbcindonesia.com/lifestyle/20250906011945-33-664608/awas-uni-eropa-sudah-larang-jenis-kuteks-gel-ini-mengandung-racun#:~:text=Uni%20Eropa%20telah%20melarang%20penggunaan%20TPO>
- Deusche,Welle.(2024). Badan Uni Eropa Temukan Bahan Kimia Terlarang di ratusan Kosmetik. *Detik News.com*. <https://news.detik.com/dw/d-7618452/badan-uni-eropa-temukan-bahan-kimia-terlarang-di-ratusan-kosmetik>
- Dian,M. (2022). Bahaya Bahan Pewarna Merah K3 dan Merah K10 dalam Sejumlah Kosmetik yang Ditarik BPOM. *Beauty Journal*.
- ECHA.(2025). Understanding REACH. <https://echa.europa.eu/regulations/reach/understanding-reach>
- Empower Amartha. (2025). 10 Bahan Kosmetik Berbahaya Yang Wajib Diwaspadai. *Empower martha.com*.<https://empower.amartha.com/blog/10-bahan-kosmetik-berbahaya/#:~:text=Merkuri%7CKerusakan%20ginjal%2C%20kanker%2C%20iritasi>
- European Commission. (2020). Regulation (EC) No. 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on Cosmetic Products. *Official Journal of the European Union*.
- European Commission. (2023). Regulation (EC) No. 1223/2009 on Cosmetic Products. Brussels.
- European Parliament. (2018). Evaluation of the EU Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009. Brussels: Policy Department for Citizens’ Rights and Constitutional Affairs.
- Fensynthia, Gracia. (2024). Hidrokuinon, Efeknya bagi Kulit dan Keamanan Penggunaannya.*ALODOKTER*. <https://www.alodokter.com/hidrokuinon-efeknya-bagi-kulit-dan-keamanan-penggunaannya>
- Gov UK. (2023). Regulations 1223/2009 and the Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013: Northern Ireland. Gov.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/cosmetic-products-enforcement-regulations-2013/regulation-20091223-and-the-cosmetic-products-enforcement-regulations-2013-northern-ireland>.
- <https://www.beautyjournal.id/article/kandungan-berbahaya-pewarna-merah-dalam-produk-kosmetik>

- Murzen, R.F. (2024). 4 Efek merkuri pada Wajah dan Langkah Penanganannya. ALODOKTER. <https://www.alodokter.com/4-efek-merkuri-pada-wajah-dan-langkah-penanganannya>
- Ng, M., & Zainuddin, N. (2020). Consumer perceptions and safety concerns in the global cosmetic industry. *Journal of Consumer Sciences*, 15(2), 45–60.
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). (2021). *Regulatory Cooperation in the Cosmetics Sector: Addressing Divergences and Promoting Safety*. OECD Publishing.
- Puspitasari, D., & Andini, L. (2022). Legal Protection of Consumers in Cosmetic Safety Regulation in Indonesia. *Jurnal Hukum dan Pembangunan*, 52(3), 455–478.
- Puspitasari, D., & Andini, R. (2022). Perlindungan hukum terhadap konsumen kosmetika berbahaya di Indonesia. *Jurnal Hukum dan Pembangunan*, 52(3), 511–528.
- Rahmadani, R. (2023). Comparative Study of Cosmetic Safety Regulations in ASEAN and EU Frameworks. *Asian Journal of Regulatory Studies*, 9(1), 112–128.
- Rahmawati, S. (2023). Evaluasi harmonisasi regulasi kosmetika Indonesia terhadap standar ASEAN dan Uni Eropa. *Indonesian Journal of Law and Policy Studies*, 5(1), 67–82.
- Sari, A., & Nurbaya, F. (2022). Kebijakan Pengawasan Kosmetika di Indonesia: Tantangan Harmonisasi dengan Regulasi Global. *Jurnal Administrasi Negara*, 6(2), 201–220.
- Sari, N., & Wibowo, A. (2022). Analisis efektivitas pengawasan BPOM terhadap produk kosmetika impor. *Jurnal Administrasi Publik Indonesia*, 9(4), 203–215.
- SCCS. (2021). *Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation*. European Union.
- Setiawan, B. (2021). Tanggung Jawab Hukum Produsen Kosmetika dalam Perspektif Hukum Administrasi Negara. *Jurnal Hukum dan Regulasi Bisnis*, 7(4), 399–410.
- Shalmont, J., Darmawan, G.I., Dominica, D. (2023). PEREDARAN VITAMIN TANPA IZIN EDAR MELALUI TRANSAKSI E-COMMERCE TOKOPEDIA: TANGGUNG JAWAB SIAPA?. *Jurnal Rechtsvinding*, 12(2), 341-363.
- Wartoyo, F.X., Prasetyo, T. (2021). PROBLEMATIKA PEMBERLAKUAN PEMBATAAN KEGIATAN MASYARAKAT DALAM PERSPEKTIF TEORI HUKUM KEADILAN BERMARTABAT. *WASKITA: Jurnal Pendidikan Nilai dan Pembangunan Karakter*, 5(2), 188-194.
- World Health Organization (WHO). (2019). *Safety of Cosmetic Products: A Review of Global Health Concerns*. Geneva: WHO Press.
- World Health Organization. (2019). *Global Cosmetic Safety Report*. Geneva: WHO.
- Wulandari, R.L. (2022). Asam Retinoat. *Hellosehat*. <https://hellosehat.com/obat-suplemen/asam-retinoat/>