

# Perkembangan Asas Keamanan & Keselamatan Konsumen: Tinjauan Harmonisasi Batas Cemarkan Kosmetik Berdasarkan ASEAN Mutual Recognition Arrangement

Latifatur Rokhmah Adhami<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Magister Ilmu Hukum, Universitas Airlangga

Corresponding Author's e-mail : [latifatur.rokhmah.adhami-2023@fh.unair.ac.id](mailto:latifatur.rokhmah.adhami-2023@fh.unair.ac.id)



e-ISSN: 2964-0962

SEIKAT: Jurnal Ilmu Sosial, Politik dan Hukum

<https://ejournal.45mataram.ac.id/index.php/seikat>

Vol. 5, No. 4, Agustus 2026

Page: 1559 - 1574

Available at:

<https://ejournal.45mataram.ac.id/index.php/seikat/article/view/3131>

DOI:

<https://doi.org/10.55681/seikat.v5i4.3131>

## Article History:

Received: 30-06-2026

Revised: 04-08-2026

Accepted: 04-08-2026

**Abstract :** *The rising circulation of cosmetics containing hazardous and/or prohibited ingredients indicates persistent weaknesses in business operators' compliance with product safety standards, thereby posing a potential threat to consumer health. This situation has prompted a regulatory update via BPOM Regulation Number 16 of 2024, serving to harmonize Indonesian regulations with the Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme (AHCRS), particularly regarding the establishment of limits for cosmetic contaminants. This study aims to analyze the evolution of consumer safety principles through the harmonization of cosmetic contaminant limits in Indonesia, as well as the implications for consumer protection and business operator liability. The research employs a normative legal research method, utilizing both the statute approach and the conceptual approach. The findings indicate that harmonizing cosmetic contaminant limits with ASEAN standards strengthens legal protection for consumers by elevating product safety standards and enhancing requirements for cosmetic notification, labeling, and BPOM supervision. Consumer safety principles are implemented through the application of strict liability to business operators who manufacture or distribute cosmetics failing to meet safety requirements, accompanied by administrative, civil, and criminal sanctions in accordance with statutory regulations. Furthermore, consumers may resolve disputes through litigation or non-litigation mechanisms to obtain compensation. Thus, the harmonization of cosmetic regulations not only supports trade integration within the ASEAN region but also strengthens the consumer protection system in Indonesia by enhancing product safety standards, legal certainty, and business operator accountability.*

**Keywords :** *Consumer Protection; Cosmetics; Contaminant Limits; ASEAN; BPOM; Legal Harmonization*

**Abstrak :** Meningkatnya peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya dan/atau dilarang menunjukkan masih lemahnya kepatuhan pelaku usaha terhadap standar keamanan produk, sehingga berpotensi mengancam kesehatan konsumen. Kondisi tersebut mendorong pembaruan pengaturan melalui Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2024 sebagai bentuk harmonisasi dengan Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme (AHCRS), khususnya terkait penetapan batas cemarkan kosmetik. Penelitian ini bertujuan menganalisis perkembangan asas keamanan dan keselamatan konsumen melalui harmonisasi batas cemarkan kosmetik di Indonesia serta implikasinya terhadap perlindungan konsumen dan pertanggungjawaban pelaku usaha. Penelitian menggunakan metode penelitian hukum normatif dengan pendekatan peraturan perundang-undangan dan pendekatan konseptual. Hasil penelitian menunjukkan bahwa harmonisasi ketentuan batas cemarkan kosmetik dengan standar ASEAN memperkuat perlindungan hukum bagi konsumen melalui peningkatan standar keamanan produk, kewajiban notifikasi dan penandaan kosmetik, serta pengawasan oleh BPOM. Asas

keamanan dan keselamatan konsumen diimplementasikan melalui penerapan prinsip strict liability terhadap pelaku usaha yang memproduksi atau mengedarkan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, disertai sanksi administratif, perdata, maupun pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Selain itu, konsumen juga dapat menyelesaikan sengketa melalui mekanisme litigasi maupun nonlitigasi guna memperoleh ganti kerugian. Dengan demikian, harmonisasi regulasi kosmetik tidak hanya mendukung integrasi perdagangan di kawasan ASEAN, tetapi juga memperkuat sistem perlindungan konsumen di Indonesia melalui peningkatan standar keamanan produk.

**Kata Kunci :** Perlindungan Konsumen, Kosmetik, Batas Cemarkan, ASEAN, BPOM, Harmonisasi Hukum

## PENDAHULUAN

Kosmetik saat ini telah menjadi produk esensial yang tidak lagi memandang *gender* karena tidak hanya digunakan untuk mempercantik diri tetapi juga merawat. Banyaknya inovasi produk kosmetik dewasa ini juga menjadi salah satu faktor produk kosmetik semakin digemari oleh semua kalangan. Adanya ketertarikan yang besar pada produk kosmetik menjadikan pelaku usaha berusaha untuk meningkatkan penjualannya di pasar dengan berbagai macam strategi. Mulai dari harga murah, klaim atas penggunaan produk kosmetik yang beragam—*melembabkan, menghilangkan noda hitam, mengencangkan kulit*— hingga penggunaan bahan kimia yang terkandung dalam produk kosmetik. Kosmetik menurut Pasal 1 angka 1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2024 tentang Batas Cemarkan dalam Kosmetik (selanjutnya disebut sebagai “**Peraturan BPOM No. 16 Tahun 2024**”) adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut, terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan, atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. Berdasarkan pengertian tersebut maka dapat dikatakan bahwa produk kosmetik merupakan hasil dari perkembangan industri farmasi sehingga penggunaan bahan kimia dalam proses pembuatan produk kosmetik tidak dapat dihindari. (Putri & Reykasari, 2023, hal. 2)

Penggunaan bahan kimia pada pembuatan produk kosmetik yang tepat dapat memberikan efek yang baik bagi kondisi kulit dan wajah konsumen atau pemakai. Misalnya, penggunaan *niacinamide* atau yang memiliki nama kimia *nicotinamide* yang memiliki manfaat untuk kulit yang membantu memperkuat lapisan kulit dengan meningkatkan produksi asam lemak bebas, kolesterol, dan *ceramide* sehingga kulit lebih kuat dan terhidrasi. (Adev, 2024) Sebaliknya, penggunaan bahan kimia yang berbahaya yang melampaui batas-batas tertentu pada suatu produk kosmetik dapat menyebabkan gangguan kesehatan hingga kematian. Misalnya, penggunaan merkuri yang berlebihan dapat menyebabkan iritasi kulit, bintik-bintik hitam pada kulit, penipisan kulit, alergi, kerusakan permanen pada susunan saraf otak, ginjal, gangguan perkembangan janin, hingga mengakibatkan kematian. (Destriati et al., 2020, hal. 30)

Dengan adanya bahaya tersebut, Badan Pengawas Obat dan Makanan (selanjutnya disebut sebagai “**BPOM**”) selaku badan yang memiliki kewenangan untuk mengawasi peredaran obat dan pangan di Indonesia telah secara konsisten melakukan pengawasan terhadap produksi dan peredaran obat tradisional dan suplemen kesehatan yang mengandung bahan kimia obat, serta kosmetik yang mengandung bahan dilarang/bahan berbahaya. Pada tahun 2022 berdasarkan hasil *sampling* dan pengujian BPOM selama periode Oktober 2021 hingga Agustus 2022 telah ditemukan 16 *item* kosmetika yang mengandung bahan dilarang/bahan berbahaya. (B. P. O. dan Makanan, 2022b) Tahun berikutnya, 2023, temuan BPOM atas kosmetik yang beredar berdasarkan *sampling* dan pengujian selama periode Desember 2022 hingga Oktober 2023 meningkat sebanyak 181 *item* kosmetik mengandung bahan yang dilarang atau berbahaya. (B. P. O. dan Makanan, 2023) Tahun

2024, hasil *sampling* dan pengujian selama periode November 2023 hingga Oktober 2024 yang dilakukan oleh BPOM ditemukan sebanyak 55 produk kosmetik mengandung bahan dilarang dan/atau bahan berbahaya. (B. P. O. dan Makanan, 2024a) Terbaru, berdasarkan hasil pengawasan triwulan I Tahun 2026, BPOM mengidentifikasi sebanyak 11 kosmetik yang terbukti mengandung bahan berbahaya dan/atau dilarang digunakan dalam kosmetik, antara lain asam retinoat, deksametason, hidrokinon, merkuri, pewarna merah K10, serta senyawa 1,4-dioksan. (B. P. O. dan Makanan, 2026) Dari data tersebut dapat diketahui bahwa *trend* penggunaan bahan kimia yang dilarang/berbahaya oleh pelaku usaha justru meningkat dari tahun ke tahun.

Hal tersebut kemudian menimbulkan keresahan bagi konsumen walaupun telah secara tegas dinyatakan dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut '**UU No. 8 Tahun 1999**') bahwa konsumen berhak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa. Lahirnya UU No. 8 Tahun 1999 apabila ditinjau secara filosofis, bertujuan untuk memberikan perlindungan kepada konsumen dalam rangka meningkatkan harkat dan martabat konsumen tanpa mengesampingkan peran pelaku usaha untuk menyediakan berbagai barang/jasa yang berkualitas. (Ariadi *et al.*, 2021, hal. 120) Perlindungan konsumen bertujuan untuk melindungi konsumen dengan berpihak kepada konsumen, mengingat adanya ketidakseimbangan posisi antara konsumen dan pelaku usaha. (C. A. G. Putra *et al.*, 2023, hal. 4) Konsumen sebagai individu sering kali berhadapan dengan pelaku usaha yang terorganisir, memiliki modal besar, dan posisi tawar yang lebih kuat. Di lain sisi, konsumen menginginkan produk berkualitas tinggi dengan harga rendah sedangkan pelaku usaha cenderung mengutamakan keuntungan dengan menawarkan produk berkualitas rendah dengan harga tinggi. Kehadiran negara dalam kondisi ini kemudian diperlukan yang berfungsi sebagai penengah untuk menjembatani dua kepentingan yang saling bertentangan tersebut. (Fibrianti, 2023, hal. 91)

Dengan kewenangan yang dimiliki oleh BPOM sehingga mendapatkan hasil temuan tersebut di atas, diketahui bahwa pelaku usaha masih belum memperhatikan aspek kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen yang kemudian dapat melahirkan tanggung jawab pelaku usaha saat konsumen menderita kerugian. Hal ini juga terjadi karena adanya anggapan bahwa konsumen seringkali digambarkan sebagai pihak yang lemah karena pada kenyataannya cukup banyak konsumen yang tingkat kesadarannya masih lemah akan hak-hak yang dimilikinya, pengetahuan teknologi, minimnya informasi, dan finansial yang dimiliki. Dengan posisi konsumen yang lemah dan serba terbatas, pelaku usaha sering memanfaatkan keadaan tersebut untuk menentukan harga/tarif barang dan/atau jasa tanpa memperhatikan kepentingan konsumen. (Endipradja, 2016, hal. 8)

Tindakan pelaku usaha menjual produk kosmetik yang mengandung bahan berbahaya yang merugikan konsumen bertentangan dengan kewajiban pelaku usaha yang ditentukan dalam Pasal 7 huruf a UU No. 8 Tahun 1999 yang menyebutkan bahwa kewajiban pelaku usaha adalah beriktikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya dan Pasal 8 ayat (1) huruf a yang menyatakan bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan. Salah satunya ketentuan yang terdapat dalam Peraturan BPOM No. 16 Tahun 2024.

Salah satu upaya untuk melindungi kepentingan kesehatan konsumen dapat terlihat dari adanya kewajiban bagi pelaku usaha berdasarkan UU No. 8 Tahun 1999 untuk melakukan pengawasan internal, dengan melakukan monitoring efek samping penggunaan kosmetik, menangani keluhan pelanggan, bertanggung jawab atas keamanan, mutu, dan manfaat produk.

Sejalan dengan hal tersebut, upaya melindungi konsumen juga dapat terlihat dari diaturnya kewajiban bagi pelaku usaha untuk menjamin terpenuhinya persyaratan keamanan, manfaat, mutu, penandaan, dan klaim pada kosmetika sebagaimana yang tercantum dalam Pasal 2 Peraturan BPOM No. 16 Tahun 2024. Peraturan BPOM No. 16 Tahun 2024 adalah suatu pembaharuan hukum yang dilakukan karena pengaturan pada peraturan yang lama —*Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemaran dalam Kosmetik*— dipandang tidak lagi sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta sebagai bagian dari harmonisasi dengan kesepakatan di *Association of Southeast Asian Nations* (selanjutnya disebut ‘**ASEAN**’), yaitu kadar cemaran 1,4-Dioksana diturunkan dari 25 *part per million* (ppm) menjadi 10 ppm. (B. P. O. dan Makanan, 2024b)

Fakta bahwa BPOM melakukan pengawasan terhadap produk kosmetik yang beredar sebagai salah satu bentuk dari pelaksanaan fungsi BPOM untuk memastikan keamanan dan keselamatan masyarakat/konsumen di Indonesia, serta harmonisasi peraturan yang dilakukan, pada dasarnya telah mempertegas bahwa hak-hak konsumen atas keamanan dan keselamatan secara pasti dilindungi oleh negara. Oleh karena itu, menarik untuk dibahas lebih lanjut dan dilakukan penelitian atas harmonisasi yang dilakukan oleh BPOM terkait batas cemaran kosmetik sesuai ketentuan yang berlaku secara regional di ASEAN sebagai bentuk perkembangan asas keamanan dan keselamatan konsumen dalam hukum perlindungan konsumen, dan penyelesaian sengketa kasus kosmetik yang mengandung bahan berbahaya/dilarang yang merugikan konsumen.

## METODE PENELITIAN

Adapun metode penelitian yang digunakan dalam artikel ini adalah penelitian hukum (*legal research*) dengan menggunakan metode penelitian normatif, yaitu dengan cara menganalisis adakah aturan hukum yang sesuai dengan norma hukum yang terkandung dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku, termasuk yurisprudensi, prinsip hukum dan doktrin hukum untuk menemukan solusi atau jawaban atas suatu permasalahan hukum. Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan undang-undang (*statute approach*) dan pendekatan konseptual (*conseptual approach*). Pendekatan undang-undang (*statute approach*) adalah pendekatan yang dilakukan dengan cara menelaah semua peraturan perundang-undangan dan regulasi yang terkait dengan isu hukum. (Marzuki, 2008, hal. 133) Selanjutnya, pendekatan konseptual (*conseptual approach*) adalah pendekatan yang dilakukan dengan beranjak dari pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin yang berkembang dalam ilmu hukum. (Marzuki, 2008, hal. 135)

## HASIL DAN PEMBAHASAN

### Indonesia sebagai Negara Peserta dalam Agreement on the ASEAN Harmonized Regulatory Scheme

ASEAN didirikan pada tahun 1967 oleh lima negara, yakni Indonesia, Malaysia, Filipina, Singapura, dan Thailand. Pada awal pendiriannya, ASEAN bertujuan untuk meningkatkan kerjasama ekonomi dan politik antarnegara anggota. Oleh karenanya, pada saat itu permasalahan mengenai integrasi ekonomi regional (liberalisasi ekonomi regional) tidak menjadi fokus utama ASEAN. Hal ini kemudian dapat terlihat pada sepuluh tahun pertama ASEAN yang tidak memiliki program ekonomi apapun. (Chirathivat et al., 1999, hal. 29) Negara anggota ASEAN pada Komisi Tingkat Tinggi ASEAN ke-4 di Singapura kemudian merumuskan akan membentuk *ASEAN Free Trade Area* (AFTA) dalam waktu 15 tahun yang dimulai pada tanggal 1 Januari 1993. (Tan, 1996, hal. 1) AFTA dimaksudkan sebagai perjanjian blok perdagangan oleh negara anggota ASEAN untuk

mendukung perdagangan dan manufaktur lokal di semua Negara Anggota ASEAN dan memfasilitasi integrasi ekonomi dengan sekutu regional dan internasional. (Singapore, 2024)

Kemudian, pada 2 September 2003, negara anggota ASEAN pada saat itu yang terdiri dari Brunei Darussalam, Kamboja, Indonesia, Laos, Malaysia, Myanmar, Filipina, Singapura, Thailand, dan Vietnam menyetujui dan menandatangani *Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme* (selanjutnya disebut ‘**AHCRS**’). AHCRS disusun oleh *Cosmetic Product Working Group* yang dibentuk oleh *ASEAN Consultative Committee for Standards Quality* pada sidangnya yang ke-11 di tahun 1998 di Malaysia dalam usahanya untuk mendukung penerapan *Common Effective Preferential Tariff*. Dengan disahkannya AHCRS ini kemudian juga mengakhiri eksistensi dari *Cosmetic Product Working Group* karena dibentuknya *ASEAN Cosmetic Committee* (selanjutnya disebut ‘**ACC**’). (P. D. dan I. O. dan Makanan, n.d.) ACC merupakan sebuah komite kerjasama dalam bidang kosmetik antar negara di kawasan ASEAN yang bertanggungjawab terhadap efektifitas fungsi dari kesepakatan harmonisasi kosmetik. AHCRS sendiri merupakan sebuah skema harmonisasi regulasi kosmetik berbentuk kesepakatan bersama untuk meregulasi atau mengatur industri dan perdagangan kosmetik di kawasan ASEAN. AHCRS sendiri mencakup Schedule A yang mengatur terkait *Mutal Recognition Arrangement of Product Registration Approval* yang memungkinkan negara anggota untuk saling mengakui persetujuan pendaftaran produk dan menyederhanakan proses agar produk kosmetik dapat dipasarkan lintas batas di dalam ASEAN serta Schedule B yang mengatur terkait *the Asean Cosmetic Directive* yang menetapkan persyaratan regulasi umum untuk produk kosmetik, termasuk pelabelan, standar keselamatan, dan kualitas, yang bertujuan untuk memastikan bahwa semua produk kosmetik yang dipasarkan di wilayah ASEAN memenuhi kriteria keselamatan dan efektivitas tertentu.

Tujuan harmonisasi regulasi kosmetik ialah, *pertama*, untuk meningkatkan kerja sama antarnegara ASEAN dalam rangka menjamin keamanan kualitas dan klaim manfaat dari semua produk kosmetik yang dipasarkan di kawasan ASEAN. *Kedua*, menghapuskan hambatan dalam perdagangan kosmetik, baik melalui penyeragaman persyaratan teknis, pengakuan persetujuan registrasi kosmetik, dan mengadopsi ketentuan yang terdapat dalam *ASEAN Cosmetic Directive* (selanjutnya disebut ‘**ACD**’). (Nurgiyanti & Fithriya, 2019, hal. 182) Sebagai wujud pelaksanaan aturan harmonisasi, Indonesia telah mengundang Peraturan BPOM No. 16 Tahun 2024 yang dilatarbelakangi oleh adanya perubahan kesepakatan di ASEAN terkait dengan kadar cemaran Dioksana pada produk kosmetik. Kesepakatan yang dimaksud dalam hal ini merujuk pada keputusan dalam Sidang ACC yang menyepakati standar regional tentang kadar maksimum senyawa 1,4-Dioksana. Senyawa 1,4-Dioksana merupakan kontaminan yang dihasilkan sebagai produk sampingan dalam pembuatan bahan kosmetik tertentu. Kontaminan ini dihasilkan ketika bahan kimia yang teretoksilasi digunakan dalam produk kosmetik. Selama proses etoksilasi atau alkoksilasi, reaksi samping yang tidak diinginkan dapat secara tidak sengaja menghasilkan 1,4-Dioksana. 1,4-Dioksana umumnya ditemukan dalam produk dengan PEG, polietilena, polietilena glikol, polioksietilena, etilen (misalnya, lauret sulfat). (Zhou, 2019, hal. 1) Kontaminan ini mungkin terdapat dalam produk kosmetik seperti sampo, sabun mandi, losion bayi, losion rambut, dan sabun mandi berbusa yang juga diakui berpotensi membahayakan kesehatan, termasuk risiko karsinogenik. Oleh sebab itu, kadar maksimum cemaran ini diturunkan dari 25 ppm menjadi 10 ppm untuk memastikan keamanan konsumen.

Keputusan ini menjadi bagian dari ACD yang mengharmonisasi standar keamanan kosmetik di negara-negara ASEAN yang bertujuan untuk memastikan produk yang beredar di kawasan ASEAN memenuhi kriteria mutu dan keamanan yang sama, sekaligus meningkatkan daya saing industri kosmetik regional antarnegara ASEAN. Dengan kata lainnya, ACD merupakan suatu

ketentuan berdasarkan kesepakatan antarnegara ASEAN untuk menyelaraskan persyaratan produk kosmetik sehingga dapat mengurangi hambatan teknis perdagangan di kawasan ASEAN.

Sidang ACC adalah forum yang bertujuan untuk menyelaraskan regulasi kosmetik di negara-negara anggota ASEAN, termasuk aspek keamanan produk. Dalam salah satu sidang tersebut, diambil keputusan untuk menurunkan batas maksimum cemaran 1,4-Dioksana dalam produk kosmetik dari 25 ppm menjadi 10 ppm yang didasarkan pada:

- a. Potensi Bahaya Kesehatan  
1,4-Dioksana adalah senyawa kimia yang terbentuk sebagai produk sampingan dalam proses produksi kosmetik, seperti sampo, sabun, dan losion. Senyawa ini diidentifikasi sebagai karsinogen potensial yang dapat menimbulkan risiko kesehatan, termasuk iritasi kulit dan kerusakan organ jika terpapar dalam jumlah besar atau jangka panjang. ((ATSDR), 2012)
- b. Penerapan Metode Uji yang Baru  
Pengujian cemaran ini mengacu pada metode standar yang disetujui di tingkat ASEAN, yaitu ASEAN Cosmetic Method (ACM) No. 11. Suatu metode yang menggunakan teknologi *headspace kromatografi gas spektrometri massa* untuk memastikan keakuratan pengujian kadar cemaran (Annex B ASEAN Cosmetic Method No. ACM 011 tentang Determination of 1,4-Dioxane in Cosmetic Products by Gas Chromatography Mass Spectrometry Head Space Sampler (GC-MS/HSS), 2023) yang ditetapkan oleh *ASEAN Cosmetic Testing Laboratories Committee* (selanjutnya disebut "**ACTLC**"), suatu komite di bawah ASEAN Cosmetic Committee (ACC) yang dibentuk dalam rangka harmonisasi metode analisis bahan dilarang dan bahan dibatasi dalam kosmetika, serta untuk meningkatkan kompetensi pengujian kosmetika di negara anggota ASEAN. (B. P. O. dan Makanan, 2022a)
- c. Pengaruh pada Industri Kosmetik  
Dengan standar yang lebih ketat, produsen kosmetik diharapkan meningkatkan pengendalian kualitas dalam proses produksinya. Untuk mendukung penerapan, laboratorium di negara-negara anggota ASEAN diberi panduan teknis dan pelatihan mengenai metode pengujian ini.

Keputusan ini menunjukkan komitmen ASEAN terhadap perlindungan konsumen sekaligus mendukung industri kosmetik yang bertanggung jawab di kawasan ASEAN.

### **Penerapan Asas Keamanan dan Keselamatan Konsumen dalam Pertanggungjawaban Pelaku Usaha Kosmetik yang Mengandung Bahan Berbahaya/Dilarang**

Perlindungan hukum dapat didefinisikan sebagai bentuk upaya yang diberikan atau dapat dilakukan oleh seseorang guna memberikan rasa aman dan memenuhi kemalangan atau kerugian yang dialaminya. (Ranto, 2019, hal. 148) Indonesia sendiri sudah menekankan bahwasanya setiap masyarakat memiliki hak untuk memiliki atau mendapatkan perlindungan hukum yang layak, dimana hal ini telah diatur dalam Pasal 28D Ayat (1) UUD 1945. Bila melihat dari bunyi pasal tersebut, dapat diketahui bahwasanya tiap manusia mempunyai hak untuk memperoleh perlindungan, termasuk konsumen. (Lubis & Tarina, 2023, hal. 992)

Hukum perlindungan konsumen merupakan hukum yang memuat asas-asas atau kaidah-kaidah yang bersifat mengatur dan juga mengandung sifat yang melindungi kepentingan konsumen yang mencakup jaminan adanya kepastian hukum terkait perlindungan hukum untuk konsumen. (Jaang, 2023, hal. 352) Jaminan adanya kepastian hukum ini kemudian dapat tercermin dari diaturnya perlindungan konsumen pada suatu peraturan perundang-undangan yang kemudian dapat ditegakkan jika terjadi pelanggaran atas hak konsumen. Adapun tujuan dari

perlindungan konsumen ini adalah untuk menghindarkan konsumen dari tindakan pelaku usaha dalam menjalankan usahanya untuk mendapatkan keuntungan sebanyak-banyaknya dengan cara yang merugikan.

Pasal 2 UU No. 8 Tahun 1999 menyatakan bahwa UU No. 8 Tahun 1999 berasaskan asas manfaat, asas keadilan, asas keseimbangan, asas keamanan dan keselamatan konsumen, serta asas kepastian hukum. Asas manfaat dimaksudkan dalam upaya penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat baik bagi kepentingan konsumen maupun pelaku usaha secara keseluruhan. Asas keadilan dimaksudkan untuk dapat memberikan kesempatan baik kepada konsumen maupun pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil. Kemudian, asas keseimbangan dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materiil dan spiritual. Selanjutnya, asas keamanan dan keselamatan konsumen yang dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan pada konsumen. Penjelasan Undang-Undang Perlindungan Konsumen menegaskan bahwa asas keamanan dan keselamatan konsumen dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan. Terakhir, asas kepastian hukum diamanatkan agar terdapat hukum yang berfungsi menjamin hak dan kewajiban para pihak.

Asas perlindungan konsumen yang terdapat dalam Pasal 2 UU No. 8 Tahun 1999 merupakan asas-asas yang dapat digunakan dalam perlindungan terhadap konsumen apabila terjadi perbuatan yang dilakukan oleh pelaku usaha yang merugikan konsumen. (Rosmawati, 2018, hal. 36) Selain itu, kelima asas yang telah disebutkan sebelumnya apabila didasarkan pada muatan atau substansinya maka dapat dibagi menjadi tiga asas, yaitu asas kemanfaatan yang didalamnya meliputi asas keamanan dan keselamatan konsumen, asas keadilan yang didalamnya terdapat asas keseimbangan, dan asas kepastian hukum. (Rosmawati, 2018, hal. 35) Lebih lanjut, jika merujuk pada pendapat yang disampaikan oleh Prof. Hans W. Wicklitz dalam Shidarta, terdapat dua model kebijakan dalam perlindungan konsumen, yakni kebijakan yang bersifat komplementer yang memberikan kewajiban bagi pelaku usaha untuk memberikan informasi yang cukup pada konsumen dan kebijakan yang bersifat kompensatoris yang berisikan perlindungan terhadap kepentingan ekonomi konsumen (hak atas kesehatan dan keamanan). (Shidarta, 2004, hal. 60)

Selain Shidarta, Ahmadi Miru juga memberikan pendapatnya terkait prinsip perlindungan hukum bagi konsumen, salah satunya adalah prinsip perlindungan kesehatan/harta konsumen. Menurut Ahmadi Miru, perlindungan kesehatan dan harta konsumen yang dimaksud adalah perlindungan terhadap konsumen agar kesehatannya tidak menurun atau hartanya tidak berkurang sebagai akibat dari penggunaan suatu produk. (Miru, 2017, hal. 184) Sebagai upaya untuk melindungi kepentingan kesehatan manusia, diatur dalam berbagai peraturan perundang-undangan terkait dengan makanan, minuman, obat-obatan, maupun kosmetik. Upaya tersebut dilakukan dalam berbagai tahap mulai dari administratif/pendaftaran produk, bahan, cara produksi, lingkungan produksi, hingga pengangkutan. (Miru, 2017, hal. 193)

Adanya pengaturan tersebut selain sebagai bagian dari upaya untuk melindungi kepentingan kesehatan konsumen juga merupakan perwujudan dari asas keamanan dan keselamatan konsumen. Asas ini kemudian dinormakan sebagai bentuk perlindungan dari penggunaan kosmetika tanpa izin edar dan/atau mengandung bahan dilarang dalam kosmetika yang sangat berisiko bagi kesehatan. Melihat pentingnya perlindungan bagi konsumen terkait

kesehatan, hal ini dapat memberikan justifikasi terhadap penerapan prinsip tanggung jawab mutlak pada pelaku usaha.

Berdasarkan sumber hukum formal seperti peraturan perundang-undangan dan perjanjian memberikan batasan-batasan terkait dengan tanggung jawab yang dibebankan pada subjek hukum yang melanggar hak. (Shidarta, 2004, hal. 72) Secara umum, prinsip pertanggungjawaban dalam hukum terbagi sebagai berikut:

1. Prinsip Tanggung Jawab Berdasarkan Kesalahan (*Fault Liability Principle*)  
Salah satu prinsip yang keberlakuannya cukup umum dalam lapangan hukum pidana maupun perdata. Pada BW, khususnya Pasal 1365, Pasal 1366 dan Pasal 1367 dipegang secara teguh. Prinsip ini menyatakan, seseorang baru dapat dimintakan pertanggungjawabannya secara hukum apabila terdapat unsur kesalahan yang dilakukannya.
2. Prinsip Praduga Untuk Selalu Bertanggung Jawab (*Persumption of Liability Principle*)  
Prinsip ini menyatakan bahwa tergugat selalu dianggap bertanggung jawab (*presumption of liability principle*), sampai ia dapat membuktikan bahwa ia tidak bersalah. (Shidarta, 2004, hal. 75) Hal yang harus diperhatikan dalam hal ini adalah kata “dianggap” pada prinsip “*presumption of liability*” adalah penting, karena terdapat suatu kemungkinan tergugat membebaskan diri dari tanggung jawab, yaitu dalam hal tergugat dapat membuktikan bahwa telah melakukan semua perbuatan yang diperlukan untuk menghindari terjadinya kerugian. Oleh karena itu, beban pembuktian pada prinsip ini ada pada si tergugat dengan beban pembuktian terbalik. (Shidarta, 2004, hal. 75) Dengan adanya beban pembuktian yang terbalik pada dasarnya bertentangan dengan asas hukum praduga tidak bersalah (*presumption of innocence*). Namun, apabila diimplementasikan dalam kasus pelanggaran konsumen akan terlihat bahwa prinsip ini cukup relevan. (Shidarta, 2004, hal. 76) Apabila teori ini digunakan maka yang berkewajiban untuk membuktikan kesalahan itu ada pada pihak pelaku usaha yang digugat. Tergugat harus menghadirkan bukti-bukti bahwa dirinya tidak bersalah. Tentu saja konsumen tidak dapat sekehendak hati mengajukan gugatan. Posisi konsumen sebagai penggugat selalu terbuka untuk digugat balik oleh pelaku usaha, jika ia gagal menunjukkan kesalahan tergugat. Relevansi implementasi dari prinsip ini dapat dilihat pada pengaturan Pasal 19, Pasal 22, dan Pasal 23 UU No. 8 Tahun 1999 yang merupakan cerminan dari penerapan prinsip sekaligus beban pembuktian secara terbalik. Hal ini dikarenakan adanya suatu dasar pemikiran yang menyatakan bahwa seseorang dianggap bersalah, kecuali dapat membuktikan sebaliknya. (Wulandari & Tadjuddin, 2018, hal. 43)
3. Prinsip Praduga Untuk Tidak Selalu Bertanggung Jawab (*Persumption of Nonliability Principle*)  
Merupakan kebalikan dari *persumption of liability principle*. Prinsip ini hanya dikenal dalam lingkup transaksi konsumen yang sangat terbatas. Contoh dari penerapan prinsip ini adalah pada hukum pengangkutan. Kehilangan atau kerusakan pada bagasi kabin atau bagasi tangan, yang biasanya dibawa dan diawasi oleh penumpang (konsumen) adalah tanggung jawab dari penumpang. Namun, sebagaimana dinyatakan Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 1995 tentang Angkutan Udara [terakhir kali diubah dengan Peraturan Pemerintah Nomor 3 Tahun 2000] prinsip ini tidak lagi diterapkan secara mutlak. (Shidarta, 2004, hal. 77)
4. Prinsip Tanggung Jawab Mutlak (*Strict Liability Principle*)

Prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability principle*) dapat diartikan bahwa pelaku usaha harus bertanggung jawab atas kerugian konsumen tanpa harus membuktikan ada tidaknya kesalahan pada dirinya. (Nur & Prabowo, 2011, hal. 178) Prinsip ini juga sering disamakan dengan prinsip tanggung jawab absolut (*absolute liability principle*) walaupun terdapat para ahli yang membedakan kedua prinsip di atas secara terminologi. Terdapat sebuah pendapat yang menyatakan, *strict liability* adalah prinsip tanggung jawab yang menetapkan kesalahan tidak sebagai faktor yang menentukan. Hal ini dikarenakan adanya pengecualian-pengecualian yang memungkinkan untuk membebaskan diri dari tanggung jawab, misalnya, adanya keadaan *force majeure*. Sebaliknya, *absolute liability principle* adalah prinsip tanggung jawab tanpa kesalahan dan tidak ada pengecualiannya. (Shidarta, 2004, hal. 77–78)

##### 5. Prinsip Tanggung Jawab Dengan Pembatasan (*Limitation of Liability Principle*)

Prinsip tanggung jawab dengan pembatasan (*limitation of liability principle*) merupakan prinsip yang sering digunakan oleh pelaku usaha sebagai klausula eksonerasi dalam perjanjian yang dibuatnya. (Shidarta, 2004, hal. 79) Oleh karena itu, dapat dikatakan penerapan prinsip ini merugikan konsumen karena adanya klausula eksonerasi yang ditetapkan secara sepihak oleh pelaku usaha.

Adapun prinsip yang digunakan sebagai upaya untuk melindungi konsumen dalam hal ini adalah prinsip tanggungjawab mutlak, khususnya terhadap keselamatan, kesehatan, dan hak untuk mendapatkan ganti kerugian, baik berupa cacat atau kerusakan pada tubuh konsumen (*bodily/personal injury*) maupun kerusakan yang berkaitan dengan produk itu sendiri (*pure economic loss*). (Nur & Prabowo, 2011, hal. 182) Prinsip tanggung jawab mutlak menekankan pada kewajiban pelaku usaha (produsen) untuk bertanggungjawab terhadap kerugian yang diderita oleh konsumen tanpa harus membuktikan ada tidaknya kesalahan pada dirinya karena tidak didasarkan pada aspek kesalahan (*fault/negligence*) dan hubungan kontrak (*privity of contract*), tetapi didasarkan pada cacatnya produk (*objective liability*) dan risiko atau kerugian yang diderita konsumen (*risk-based liability*). (Nur & Prabowo, 2011, hal. 183) Tujuan utama dari prinsip ini adalah jaminan atas konsekuensi atau akibat hukum dari suatu produk yang mengakibatkan kerugian bagi konsumen.

Adanya penerapan prinsip tanggung jawab mutlak ini dapat menjadi suatu alternatif yang dapat ditempuh untuk menimbulkan efek jera bagi pelaku usaha. Dengan prinsip ini, produsen yang tidak bertanggung jawab akan mendapatkan sanksi yang berat. Dari sisi hukum perlindungan konsumen, memperdagangkan barang yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 ayat (1) jo. Pasal 8 ayat (1) huruf a UU No. 8 Tahun 1999 diancam dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp2 miliar. Selain itu, bentuk pertanggungjawaban yang dapat diberikan kepada suatu perusahaan ialah dengan pemberian sanksi administratif sesuai dengan amanat Pasal 52 huruf m UUPK. Sanksi administratif sejatinya merupakan sanksi yang diberikan kepada perseorangan atau badan usaha sebagai akibat dari tidak dilaksanakannya suatu ketentuan hukum administratif. (Kurniawan et al., 2023, hal. 119) Pemberian sanksi administratif dapat berupa pembekuan izin usaha secara sementara atau permanen ataupun penarikan produk dari pasaran disertai dengan pencabutan izin edar produk tersebut.<sup>42</sup> Mengenai pemberian sanksi administratif kepada suatu perusahaan sendiri, berdasarkan Pasal 60 UUPK, Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (selanjutnya disebut 'BPSK') memegang kewenangan untuk memberikan sanksi administratif terhadap para penyelenggara usaha yang tidak melaksanakan beberapa ketentuan pada UUPK, dimana berdasarkan Pasal 60

Ayat (2) dijelaskan bahwasanya penetapan sanksi administratif tersebut dilakukan dengan melakukan ganti rugi maksimal Rp.200.000.000,00. (dua ratus juta rupiah).

Kemudian, dari sisi hukum kesehatan yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 138 ayat (1) telah menyatakan bahwa sediaan farmasi, alat kesehatan, dan pkrt harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau serta memenuhi ketentuan jaminan produk halal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Lebih lanjut, dalam Pasal 138 ayat (2) juga dinyatakan bahwa setiap orang dilarang mengadakan, memproduksi, menyimpan, mempromosikan, dan/atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu. Dengan demikian, atas perbuatan memproduksi atau memperdagangkan kosmetik yang mengandung bahan berbahaya/dilarang dapat dikenai Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menyatakan bahwa setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah). Sediaan farmasi yang dimaksud berdasarkan Pasal 1 angka 12 UU No. 17 Tahun 2023 adalah obat, bahan obat, obat bahan alam, termasuk bahan obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi.

Kemudian, terkait temuan BPOM mengenai produk kosmetik yang mengandung bahan berbahaya dan/atau dilarang digunakan dalam kosmetik, salah satunya terkait cemaran 1,4-dioksan melebihi batas, maka berdasarkan Pasal 7 Peraturan BPOM No. 16 Tahun 2024 dapat dikenai sanksi administratif berupa peringatan tertulis; larangan mengedarkan Kosmetik untuk sementara untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun; penarikan Kosmetik dari peredaran; pemusnahan Kosmetik; penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau impor Kosmetik untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun; pencabutan nomor notifikasi; dan/atau penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan notifikasi untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun.

### **Kewajiban Izin Edar dan Penandaan Pada Produk Kosmetik Sebagai Bentuk Perlindungan atas Keamanan dan Keselamatan Konsumen**

Konsumen memutuskan untuk membeli suatu barang dan/atau jasa dipengaruhi oleh informasi yang didapatnya mengenai barang dan/atau jasa tersebut, termasuk kosmetik. Maka dari itu, informasi adalah salah satu hal yang paling penting untuk masyarakat atau konsumen. Bagi konsumen, informasi tentang barang dan/atau jasa memiliki arti yang sangat penting. Informasi-informasi tersebut meliputi tentang ketersediaan barang atau jasa yang dibutuhkan masyarakat konsumen, tentang kualitas produk, keamanannya, harga, tentang berbagai persyaratan dan/atau cara memperolehnya, tentang jaminan atau garansi produk, persediaan suku cadang, tersedianya pelayanan jasa purna-jual. (Nasution, 1994, hal. 76) Pada kosmetik sendiri, informasi kandungan bahan menjadi bagian yang sangat krusial bagi seorang konsumen karena dapat menentukan kandungan yang tepat untuk kondisi kulit.

Mulyadi Nitisusastro menyatakan bahwa keputusan konsumen untuk membeli terdiri dari 3 (tiga) tahapan, yakni proses masuknya informasi, proses pertimbangan konsumen dalam membeli, dan diakhiri dengan proses pengambilan keputusan oleh konsumen. (Nitisusastro, 2012, hal. 195) Pada tahapan pertama, proses masuknya informasi pada konsumen dipengaruhi oleh faktor eksternal berupa upaya pemasar perusahaan dan sosial budaya. Upaya faktor perusahaan dilakukan dengan melakukan komunikasi pemasaran untuk mempengaruhi konsumen agar membeli produk yang dipasarkan. (Nitisusastro, 2012, hal. 196) Tahap berikutnya adalah proses

pertimbangan pembeli yang didalamnya terdapat sub proses mulai dari pengenalan kebutuhan, keinginan dan evaluasi alternatif jika ada. Setelah melalui proses ini, konsumen sampai pada proses terakhir, yaitu proses keputusan konsumen yang tidak selamanya berbentuk keputusan untuk membeli namun dapat juga berupa keputusan untuk menunda bahkan tidak membeli. (Nitisusastro, 2012, hal. 215) Keputusan konsumen ini selain dipengaruhi oleh informasi yang didapatkan oleh konsumen, juga dipengaruhi oleh tingkat penguasaan mengenai informasi produk. Berdasarkan tingkat penguasaan informasi, terdapat 3 (tiga) kondisi yang mungkin dialami konsumen, yaitu konsumen sangat sulit untuk mengambil keputusan karena informasi yang dimiliki dan dikuasai sangat terbatas; atau konsumen relatif mudah untuk mengambil keputusan karena informasi yang dimiliki dan dikuasai cukup memadai; atau keputusan sangat mudah untuk mengambil keputusan karena informasi yang dimiliki dan dikuasai sangat luas.

Oleh karena informasi menjadi bagian yang sangat penting bagi konsumen maka BPOM sebagai lembaga yang mempunyai tugas menyelenggarakan tugas di bidang pengawasan Obat dan Makanan, yang terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan sebagaimana Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (selanjutnya disebut **“Perpres No. 80 Tahun 2017”**) mewajibkan Pelaku Usaha dalam hal mengedarkan Kosmetika untuk memiliki izin edar berupa Notifikasi serta telah memenuhi persyaratan Penandaan, Promosi, dan/atau Iklan yang objektif, lengkap, dan/atau tidak menyesatkan sebagaimana Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (selanjutnya disebut **“Peraturan BPOM No. 21 Tahun 2022”**) dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan 18 Tahun 2024 tentang Penandaan, Promosi, dan Iklan Kosmetik (selanjutnya disebut **“Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2024”**).

Pasal 1 angka 2 Peraturan BPOM No. 21 Tahun 2022 menjelaskan yang dimaksud notifikasi kosmetika yang selanjutnya disebut notifikasi adalah persetujuan yang diberikan oleh Kepala Badan terhadap pemberitahuan dari pelaku usaha untuk mengedarkan Kosmetika di wilayah Indonesia setelah pelaku usaha memenuhi persyaratan pengajuan permohonan izin edar Kosmetika. Kemudian yang dimaksud dengan penandaan dijelaskan dalam Pasal 1 angka 4 Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2024 adalah setiap informasi mengenai Kosmetik dan/atau Kosmetik Isi Ulang yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Kosmetik dan/atau Kosmetik Isi Ulang, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan, serta yang dicetak langsung pada produk.

Pasal 2 ayat (1) jo. Pasal 3 ayat (1) Peraturan BPOM No. 21 Tahun 2022 mewajibkan Pelaku Usaha untuk menjamin Kosmetika yang diproduksi dan/atau yang diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan, dan klaim, yang wajib didokumentasikan dalam DIP, yang berdasarkan Pasal 3 ayat (3) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik (selanjutnya disebut **“Peraturan BPOM No. 17 Tahun 2023”**) mengatur bahwa Informasi mengenai keamanan, kemanfaatan, dan mutu dalam DIP meliputi: a. pemenuhan persyaratan teknis bahan Kosmetik terkait keamanan, kemanfaatan, dan/ atau mutu yang disertai dengan pembuktian secara ilmiah atau empiris sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis bahan Kosmetik; b. pemenuhan persyaratan cemaran sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai cemaran dalam Kosmetik; c. hasil monitoring efek samping Kosmetik sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai mekanisme monitoring efek samping Kosmetik; d. pemenuhan ketentuan penandaan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan

yang mengatur mengenai persyaratan teknis penandaan Kosmetik; dan e. pemenuhan ketentuan klaim sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis klaim Kosmetik.

Sementara itu, mengenai ketentuan tentang penandaan dalam Pasal 3 Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2024 telah diatur bahwa penandaan memuat informasi paling sedikit: a. nama Kosmetik; b. kemanfaatan atau kegunaan; c. cara penggunaan; d. komposisi; e. negara produsen; f. nama dan alamat lengkap pemilik nomor notifikasi; g. nomor batch; h. ukuran, isi, atau berat bersih; i. tanggal kedaluwarsa; j. nomor notifikasi; k. 2D barcode; dan l. peringatan dan/atau perhatian. Lampiran I Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2024 mengatur lebih lanjut mengenai pedoman persyaratan teknis penandaan kosmetik, salah satunya mengenai komposisi, yang harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:

1. Sesuai dengan formula yang tercantum pada data notifikasi Kosmetik.
2. Menggunakan nama Bahan Kosmetik sesuai dengan nama International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI), kecuali untuk Bahan Kosmetik yang belum ada nama INCI, dapat menggunakan nama lain sesuai referensi yang berlaku secara internasional.
3. Menggunakan nama genus dan spesies untuk Bahan Kosmetik yang berasal dari tumbuhan atau ekstrak tumbuhan. Contoh: *Pyrus Malus Juice*, *Camellia Sinensis Oil*, dan lain-lain.
4. Diurutkan mulai dari kadar terbesar sampai kadar terkecil, kecuali untuk Bahan Kosmetik dengan kadar kurang dari 1% dan/atau bahan pewarna dapat ditulis tidak berurutan, setelah Bahan Kosmetik lain dengan kadar lebih dari 1%.
5. Bahan pewarna dicantumkan menggunakan nomor indeks pewarna (colour index/CI) atau nama bahan pewarna untuk yang tidak mempunyai nomor CI.
6. Bahan pewangi atau bahan aromatis dapat menggunakan kata "*parfum*", "*perfume*", "*fragrance*", "*aroma*", atau "*flavour*".
7. Bahan pewarna yang digunakan dalam satu seri Kosmetik dekoratif dapat mencantumkan kata "*dapat mengandung*", "*may contain*", atau "+/-" pada Penandaan.
8. Kosmetik mengandung bahan nanomaterial mencantumkan nama Bahan Kosmetik diikuti dengan keterangan "*nano*" di dalam tanda kurung.

### **Penyelesaian Sengketa Konsumen atas Kosmetik yang Mengandung Bahan Berbahaya/Dilarang**

Berdasarkan alur yang dibangun oleh UU No. 8 Tahun 1999, sengketa konsumen merupakan sengketa pelanggaran hak-hak konsumen, dengan ruang lingkupnya yang mencakup semua segi hukum, mulai dari perdata, pidana dan tata usaha negara. (I. P. R. A. Putra, 2016, hal. 230) Salah satu hak konsumen berdasarkan Pasal 4 UU No. 8 Tahun 1999 adalah hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut. Dengan demikian, apabila konsumen ingin melakukan upaya hukum untuk mendapatkan ganti rugi maka konsumen dapat memilih penyelesaian sengketa sesuai dengan UU No. 8 Tahun 1999 yang telah membagi penyelesaian sengketa konsumen yang dapat dilakukan melalui:

- a. Penyelesaian sengketa di luar pengadilan diselenggarakan untuk mencapai kesepakatan mengenai bentuk dan besaran ganti kerugian atau mengenai tindakan tertentu untuk menjamin tidak akan terulang kembali kerugian yang diderita oleh konsumen.
1. Penyelesaian sengketa secara damai, oleh para pihak sendiri, konsumen dan pelaku usaha/produsen;
  2. Penyelesaian sengketa melalui Badan Penyelesaian Sengketa dengan menggunakan mekanisme *alternative dispute resolution*, yaitu konsiliasi, mediasi, dan arbitrase;

- b. Penyelesaian sengketa melalui pengadilan yang mengacu pada ketentuan tentang peradilan umum yang berlaku. (Safitri & Adam, 2023, hal. 1988)

Penyelesaian sengketa melalui pengadilan adalah metode penyelesaian sengketa yang lazim digunakan dalam penyelesaian sengketa, baik sengketa yang bersifat publik maupun yang bersifat privat, yang lebih menekankan pada kepastian hukum. Akan tetapi, jika menekankan pada pembinaan hubungan baik terutama hubungan bisnis, metode penyelesaian yang tepat adalah nonlitigasi berupa konsiliasi atau mediasi. (Fauzi & Koto, 2022, hal. 22)

Terkait dengan penyelesaian sengketa konsumen, UU No. 8 Tahun 1999 telah mengatur bahwa gugatan dapat dilakukan oleh orang-perorangan, kelompok konsumen, Lembaga Swadaya Masyarakat, dan pemerintah. Orang-perorangan dapat mengajukan ke BPSK sedangkan kelompok konsumen, Lembaga swadaya masyarakat, dan pemerintah dapat dilakukan ke Pengadilan. Pasal 47 UUPK menjelaskan bahwa penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan dilakukan untuk mencapai kesepakatan mengenai bentuk dan besarnya ganti rugi, serta tindakan tertentu untuk mencegah terulangnya kerugian konsumen.

Pasal 52 huruf a UU No. 8 Tahun 1999 menyatakan bahwa upaya penyelesaian sengketa yang dilakukan oleh Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen dapat dilakukan dengan cara: (Zubaedah & Hilmi, 2018, hal. 76)

- a. Konsiliasi, yaitu merupakan salah satu alternatif penyelesaian sengketa yang juga dapat ditempuh di luar Pengadilan. Konsiliasi ini juga dimungkinkan sebagai alternatif penyelesaian sengketa konsumen berdasarkan UU No. 8 Tahun 1999. Penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan melalui BPSK ini mempertemukan para pihak yang bersengketa, dan proses penyelesaiannya diserahkan kepada para pihak yang bersengketa, sedangkan Majelis BPSK bersifat pasif (hanya konsiliator atau pengarah);
- b. Mediasi adalah proses penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan dengan perantara BPSK, untuk mempertemukan para pihak yang bersengketa dan proses penyelesaiannya diserahkan kepada para pihak namun Majelis BPSK bertindak sebagai mediator atau penasehat agar proses persidangan berjalan sesuai ketentuan.
- c. Arbitrase adalah proses penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan dengan perantara BPSK, untuk mempertemukan para pihak bersengketa, namun proses penyelesaiannya secara penuh diserahkan kepada Majelis BPSK melalui penunjukan arbiter masing-masing. Konsumen memilih arbiter dari unsur Konsumen, Pelaku Usaha memilih arbiter dari unsur Pelaku Usaha dan Ketua Majelis dari unsur Pemerintah.

## KESIMPULAN DAN SARAN

### Kesimpulan

Harmonisasi batas cemaran kosmetik melalui Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2024 merupakan bentuk implementasi komitmen Indonesia dalam melaksanakan *Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme* (AHCRS) sekaligus memperkuat penerapan asas keamanan dan keselamatan konsumen sebagaimana diatur dalam UUPK Penyesuaian batas maksimum cemaran, khususnya terhadap senyawa 1,4-dioksana, menunjukkan bahwa pengaturan nasional telah mengakomodasi perkembangan ilmu pengetahuan, standar keamanan internasional, dan kebutuhan perlindungan kesehatan masyarakat.

Perlindungan konsumen atas peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya tidak hanya diwujudkan melalui harmonisasi standar teknis, tetapi juga melalui penguatan sistem pengawasan BPOM, kewajiban notifikasi dan penandaan kosmetik, serta penerapan prinsip *strict liability* terhadap pelaku usaha yang memproduksi atau mengedarkan kosmetik yang tidak

memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan. Selain itu, tersedianya mekanisme penyelesaian sengketa melalui jalur litigasi maupun nonlitigasi memberikan jaminan kepastian hukum bagi konsumen dalam memperoleh perlindungan dan pemulihan hak konsumen atas kerugian yang dialami. Dengan demikian, harmonisasi regulasi kosmetik tidak hanya berfungsi mendukung integrasi perdagangan di kawasan ASEAN, tetapi juga menjadi instrumen penting dalam mewujudkan sistem perlindungan konsumen yang lebih efektif, preventif, dan berorientasi pada keselamatan konsumen.

### Saran

Pemerintah, khususnya Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu terus memperkuat pengawasan terhadap peredaran kosmetik melalui peningkatan frekuensi pengawasan serta optimalisasi kerja sama dengan otoritas pengawas di negara-negara ASEAN guna menjamin efektivitas implementasi harmonisasi regulasi kosmetik. Di sisi lain, pelaku usaha perlu meningkatkan kepatuhan terhadap standar keamanan kosmetik melalui pemenuhan kewajiban notifikasi, penandaan, dan pengujian cemaran sesuai ketentuan BPOM.

### DAFTAR PUSTAKA

- (ATSDR), A. for T. S. and D. R. (2012). Toxicological profile for 1,4 Dioxane. *U.S. Department of Health and Human Services*.
- Adev. (2024). *Mengenal Niacinamide dalam Pembuatan Kosmetik*. <https://adev.co.id/panduan/niacinamide/>
- Annex B ASEAN Cosmetic Method No. ACM 011 tentang Determination of 1,4-Dioxane in Cosmetic Products by Gas Chromatography Mass Spectrometry Head Space Sampler (GC-MS/HSS) (2023).
- Ariadi, B. S., Chumaida, Z. V., & Usanti, T. P. (2021). Pola Penyelesaian Sengketa Konsumen Pada Transaksi Elektronik. *Lex Journal : Kajian Hukum & Keadilan*, 5(1).
- Chirathivat, S., Pachusanond, C., & Wongboonsin, P. (1999). No Title. *ASEAN Economic Bulletin*, 16(1). <https://www.jstor.org/stable/25773558>
- Destriati, E., Marpaung, M. A., & Karnadi, I. (2020). Identifikasi Kandungan Logam Merkuri dalam Kosmetik Menggunakan Teknik Laser Induced Breakdown Spectroscopy (LIBS). *Prosiding Seminar Nasional Fisika, IX*. <https://doi.org/https://doi.org/10.21009/03.SNF2020>
- Endipradja, F. T. (2016). *Hukum Perlindungan Konsumen (Filosofi Perlindungan Konsumen dalam Perspektif Politik Hukum Negara Kesejahteraan)*. Setara Press.
- Fauzi, A., & Koto, I. (2022). Perlindungan Hukum Bagi Konsumen yang Telah Dilanggar Haknya Melalui Jalur Litigasi dan Nonlitigasi. *Jurnal Yuridis*, 9(1).
- Fibrianti, N. (2023). Konsumen Indonesia: Dilindungi dan Melindungi. *Jurnal Hukum Progresif*, 11(1).
- Jaang, S. (2023). Analisis Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Berdasarkan Prinsip Keadilan. *Jurnal Hukum dan HAM Wara Sains*, 02(05). <https://wnj.westscience-press.com/index.php/jhhws/index>
- Kurniawan, I. G. A., Samsithawrati, P. A., & Lulo, L. D. D. M. (2023). Eksistensi Sanksi Administratif Bisnis Digital Dalam Perspektif Economic Analysis of Law. *Jurnal Ius Constituendum*, 8(1). <https://doi.org/10.26623/jic.v8i1.6281>
- Lubis, A. R., & Tarina, D. Y. Y. (2023). Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Akibat Mengonsumsi Obat Sirup yang Merusak Kesehatan. *Jurnal USM Law Review*, 6(3).
- Makanan, B. P. O. dan. (2022a). *Metode Analisis Indonesia, Penetapan Kadar 1,4-Dioksan Dalam Produk Kosmetik Menuju ASEAN Cosmetic Method ACM*. Badan POM.

- <https://www.pom.go.id/berita/metode-analisis-indonesia-enetapan-kadar-1-4-dioksan-dalam-produk-kosmetik-menuju-asean-cosmetic-method-acm>
- Makanan, B. P. O. dan. (2022b). *Siaran Pers Nomor PR.02.04.1.4.10.22.168 Tanggal 4 Oktober 2022 tentang Kosmetika Mengandung Bahan Dilarang/Bahan Berbahaya Hasil Pengawasan Badan POM Oktober 2021-Agustus 2022*. <https://www.pom.go.id/siaran-pers/>
- Makanan, B. P. O. dan. (2023). *Siaran Pers Nomor HM.01.1.2.12.23.50 Tanggal 8 Desember 2023 tentang Temuan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Mengandung BKO serta Kosmetik Mengandung Bahan Dilarang/Berbahaya Tahun 2023*. <https://www.pom.go.id/siaran-pers/>
- Makanan, B. P. O. dan. (2024a). *Siaran Pers Nomor HM.01.1.1.12.24.99 Tanggal 3 Desember 2024 tentang Kepala BPOM Taruna Ikrar Rilis Daftar Kosmetik yang Dinyatakan Mengandung Bahan Dilarang atau Berbahaya di Peredaran, termasuk di Media Online Periode November 2023 s.d. Oktober 2024*. Badan POM. <https://www.pom.go.id/siaran-pers/>
- Makanan, B. P. O. dan. (2024b). *Siaran Pers Nomor HM.01.1.2.10.24.79 Tanggal 25 Oktober 2024 tentang BPOM Tetapkan Perubahan Batas Cemarkan dalam Kosmetika*. Badan POM. <https://www.pom.go.id/siaran-pers/>
- Makanan, B. P. O. dan. (2026). *Siaran Pers Nomor HM.01.2.1.04.26.153 Tanggal 29 April 2026 Tentang BPOM Tindak 11 Kosmetik Mengandung Bahan Berbahaya dan Bahan Dilarang pada Triwulan Pertama 2026*. Badan POM.
- Makanan, P. D. dan I. O. dan. (n.d.). *Harmonisasi ASEAN di Bidang Kosmetik*. Badan POM. Diambil 10 Januari 2025, dari <https://www.pom.go.id/berita/harmonisasi-asean-di-bidang-kosmetik>
- Marzuki, P. M. (2008). *Pengantar Ilmu Hukum*. Kencana.
- Miru, A. (2017). *Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*. Rajawali Pers.
- Nasution, A. Z. (1994). *Konsumen dan Hukum*. Pustaka Sinar Harapan.
- Nitisusastro, M. (2012). *Perilaku Konsumen dalam Perspektif Kewirausahaan*. Alfabeta.
- Nur, Y. H., & Prabowo, D. W. (2011). Penerapan Prinsip Tanggung Jawab Mutlak (Strict Liability) dalam Rangka Perlindungan Konsumen. *Buletin Ilmiah Litbang Perdagangan*, 5(2), 177–195.
- Nurdiyanti, T., & Fithriya, D. N. L. (2019). Peran Indonesia dalam Meningkatkan Daya Saing Produk Kosmetik di Pasar Asean Melalui E-Commerce. *Nation State: Journal of International Studies*, 2(2). <https://doi.org/10.24076/NSJIS.2019v2i2.165>
- Putra, C. A. G., Budhiartha, I. N. P., & Ujianti, N. M. P. (2023). Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen dalam Perspektif Kesadaran Hukum Masyarakat. *Jurnal Analogi Hukum*, 5(1).
- Putra, I. P. R. A. (2016). Transplantasi Common Law System ke dalam Penyelesaian Sengketa Konsumen. *Jurnal Hukum Acara Perdata*, 2(2).
- Putri, E. O., & Reykasari, Y. (2023). Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Produk Kosmetik Mengandung Bahan Berbahaya yang Merugikan Konsumen (Studi Analisis Produk Kosmetik Temulawak New Day & Night Cream Beauty Whitening). *Indonesian Journal of Law and Justice*, 1(2). <https://journal.pubmedia.id/index.php/lawjustice>
- Ranto, R. (2019). Tinjauan Yuridis Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen dalam Transaksi Jual Beli Melalui Media Elektronik. *Jurnal Hukum Alethea*, 2(2).
- Rosmawati. (2018). *Pokok-Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*. Kencana.
- Safitri, & Adam, R. C. (2023). Penyelesaian Sengketa Konsumen: Bentuk Implementasi

- Perlindungan Konsumen di Indonesia. *Jurnal Kertha Semaya*, 11(8).
- Shidarta. (2004). *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*. PT. Grasindo.
- Singapore, G. of. (2024). *ASEAN Free Trade Area (AFTA)*. Enterprise Singapore. <https://www.enterprisesg.gov.sg/Grow-Your-Business/go-global/international-agreements/free-trade-agreements/find-an-fta/AFTA>
- Tan, J. L. H. (1996). AFTA in the Changing International Economy. In *Institute of Southeast Asian*.
- Wulandari, A. S. R., & Tadjuddin, N. (2018). *Hukum Perlindungan Konsumen*. Mitra Wacana Media.
- Zhou, W. (2019). The Determination of 1,4-Dioxane in Cosmetic Products by Gas Chromatography with Tandem Mass Spectrometry. *Journal of Chromatography*, 1607. <https://doi.org/10.1016/j.chroma.2019.460400>
- Zubaedah, R., & Hilmi, I. L. (2018). Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Bandung dalam Pencegahan dan Penindakan Peredaran Kosmetik yang Mengandung Bahan Berbahaya dalam Upaya Memberikan Perlindungan Kepada Konsumen di Kota Padang. *Jurnal Hukum Positum*, 3(2).